



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung der Methode Neuromuskuläre Elektrostimulation des N. peroneus communis zur Behandlung venöser Beingeschwüre

Vom 13. November 2025

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 13. November 2025 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Beschlussfassung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens vom 20. November 2025 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Neuromuskulären Elektrostimulation des N. peroneus communis zur Behandlung venöser Beingeschwüre gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Neuromuskulären Elektrostimulation des N. peroneus communis zur Behandlung venöser Beingeschwüre durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation
 - Patientinnen und Patienten mit Ulcus cruris venosum.
- Konkretisierung der Methode (Intervention)
 - Neuromuskuläre Elektrostimulation des N. peroneus communis zusätzlich zur Standardtherapie, die zum Leistungskatalog der GKV zählt
- Vergleichsbehandlung
 - Standardtherapie, die zum Leistungskatalog der GKV zählt
- Outcomes, insbesondere:
 - Morbidität, z.B. vollständiger Wundverschluss, Schmerzen
 - Gesundheitsbezogene Lebensqualität
 - Nebenwirkungen

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfo des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfo zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA zur Aufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V vom 20. November 2025
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 13. November 2025
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Auskunftersuchen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V vom 19. Dezember 2024 bezüglich des Antrags der Firstkind Limited zur Aufnahme des Medizinproduktes geko-W3 in das Hilfsmittelverzeichnis vom 25. September 2025.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis **12 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.