

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

Rapid Report zur Bewertung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa

Vom 22. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 16. Oktober 2014 einen Antrag auf Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa positiv beschieden. Danach hatte die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, da die vorliegenden Erkenntnisse darauf hindeuteten, dass das Verfahren im Vergleich zu einer Scheinintervention (Comparator) patientenrelevante Endpunkte (Outcome) so beeinflusst, dass der Schluss auf einen therapeutischen Nutzen dieser Methode zulässig ist. Gleichzeitig hatte der Gemeinsame Bundesausschuss festgestellt, dass auf Basis der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Die entsprechende Erprobungs-Richtlinie wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss am 20. Juli 2017 beschlossen und der Auftrag zur Durchführung der Erprobungsstudie an eine geeignete wissenschaftliche Institution im Juni 2020 vergeben.

Aufgrund des Abschlusses der Studie hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 22. Oktober 2026 in Delegation für das Plenum beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen. Die Beauftragung steht unter der aufschiebenden Bedingung des Eingangs des Studienberichts der Unabhängigen Wissenschaftlichen Institution.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

a. Inhaltliche Vollständigkeitsprüfung des Studienberichts zur Erprobungsstudie TES-RP

Das IQWiG führt in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss neben dessen formaler Vollständigkeitsprüfung eine initiale inhaltliche Vollständigkeitsprüfung des Studienberichts zur TES-RP-Studie durch. Die inhaltliche Vollständigkeit des Studienberichts zur TES-RP-Studie liegt vor, wenn der Studienbericht eine geeignete Grundlage für eine Nutzenbewertung darstellt.

b. Nutzenbewertung

Bei der Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V unter Berücksichtigung der mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 23. Juli 2026

beauftragten systematischen Update-Recherche die Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa durchführen und neben ggf. vorhandener aktueller Evidenz insbesondere die Ergebnisse der Erprobungsstudie TES-RP (Auswertungsergebnis I.a.) berücksichtigen. Die Ergebnisse sollen in den deutschen Versorgungskontext eingeordnet werden.

Bei der Bewertung soll insbesondere der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Verhältnis zu der für die Initiierung der Erprobungs-Richtlinie identifizierten Evidenzlücke dargestellt werden.

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

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Gemeinsamen Bundesausschuss zuzuleiten.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerfO des Gemeinsamen Bundesausschusses verpflichtet

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

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 22. Oktober 2026
- Studienprotokoll TES-RP V1.1, V2.0 und V3.0
- Studienbericht V1.0 (wird nach Eingang, derzeit angekündigt für den 22. November 2026, nachgereicht)

Darüber hinaus kann das IQWiG die im Rahmen der Bewertungen E14-07 vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellten Dokumente für die vorliegende Bewertung verwenden.

IV. Abgabetermin

Die inhaltliche Vollständigkeitsprüfung des Studienberichts zur TES-RP-Studie (Auftragsgegenstand I.a.) soll binnen 3 Wochen nach Auftragserteilung abgeschlossen sein. Der UA MB stellt die initiale inhaltliche Vollständigkeit auf Grundlage des Auftragsergebnisses formal fest.

Die Abgabe der Auftragsergebnisse der Nutzenbewertung (Auftragsgegenstand I.b.) an den GBA soll wie folgt erfolgen:

- a) systematische update-Recherche entsprechend Auftrag vom 23. Juli 2026 hat weitere zu berücksichtigende Evidenz identifiziert: Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss bis 16 Wochen,
- b) systematische update-Recherche entsprechend Auftrag vom 23. Juli 2026 hat keine weitere zu berücksichtigende Evidenz identifiziert: Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss bis 9 Wochen.

Der Fristablauf zur Abgabe der Auftragsergebnisse der Nutzenbewertung (Auftragsgegenstand I.b.) an den Gemeinsamen Bundesausschuss beginnt nach Feststellung der initialen inhaltlichen Vollständigkeit durch den UA-MB nach Satz 2.

Fordert der Gemeinsame Bundesausschuss auf Empfehlung des IQWiG zur initialen inhaltlichen Vollständigkeitsprüfung (Auftragsgegenstand I.a.) oder zur sachgerechten Bewertung des Nutzens der Methode (Auftragsgegenstand I.b.) Unterlagen oder Angaben von der UWI nach, ist der jeweilige Lauf der Frist bis zur Einreichung der Unterlagen beim IQWiG gehemmt.