

## **des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie**

Vom 27. April 2017

Mit Beschluss vom 16. März 2017 wurde durch das Plenum die Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie nach § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V wiederaufgenommen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. April 2017 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 16. März 2017 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert:

### **Auftragsgegenstand und -umfang**

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie durchführen:

- Zielpopulation: Patientinnen und Patienten mit akuten und chronischen Wunden
- Intervention: Vakuumversiegelungstherapie
- Vergleichsintervention: Standard-Wundtherapie
- Outcomes: Patientenrelevante Endpunkte. Entsprechend dem Rapid Report 2007 sollen zusätzlich zur Zielgröße „Heilungszeit der Wunde“ die Surrogatmerkmale „Veränderung der Wundfläche beziehungsweise des Wundvolumens“ und „Veränderung der Wundoberfläche nach Hauttransplantation“ erfasst werden.

Die für die Berichtserstellung notwendige Methodik soll dabei der ursprünglich verwendeten entsprechen, um eine Einheitlichkeit des Verfahrens zu gewährleisten. Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) und des aktuellen Methodenpapiers des IQWiG zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen 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.

## Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 Verfo verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung 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.

## Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Anträge vom 14. März 2002 und 5. Februar 2008,
- Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen auf Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie durch den G-BA vom 16. März 2017,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 27. April 2017
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Abschlussbericht der Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und des klinischen Nutzens der Unterdruck-Wundtherapie zur Behandlung von Diabetischen Fußwunden im Vergleich zur Standard-Wundtherapie (DiaFu-Studie).

## Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

### **III. Quartal 2018 (Juli 2018)**

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

II. Quartal 2017 (Juni 2017):	vorläufiger Berichtsplan
I. Quartal 2018 (März 2018):	Vorbericht.

Berlin, den 27. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende

Deisler