



des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronischer obstruktiver Lungenerkrankung oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1

Vom 11.06.2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juni 2020 die Aufnahme eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 beschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2020 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 4. Juni 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener COPD oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 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 Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der HFT durchführen.

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

- Zielpopulation: Erwachsene mit stabiler COPD (Stadium 3 und 4) sowie Erwachsene und Kinder mit chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1
- Konkretisierung der Methode (Intervention): High-Flow-Therapie in regelmäßiger Selbstanwendung (bspw. im häuslichen Umfeld, in Pflegeeinrichtungen, Rehabilitationskliniken oder Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung) zusätzlich zur Standardversorgung
- Vergleichsinterventionen: Standardversorgung ohne High-Flow-Therapie
- Outcomes: Mortalität, Morbidität, Lebensqualität sowie unerwünschte Wirkungen und Komplikationen der Intervention.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) 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.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d 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.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA zur Aufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V der HFT zur Behandlung der eingeschränkten mukoziliären Clearance bei COPD (Stadium 3 und 4) sowie bei chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 vom 4. Juni 2020
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 11. Juni 2020
- Fragebogen 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 27. August 2019 bezüglich des Antrags der Firma Fisher & Paykel Health Care Ltd. zur Aufnahme des Medizinproduktes myAirvo™ 2 in das Hilfsmittelverzeichnis vom 6. Juli 2018
- Beschluss und Tragende Gründe des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA zum Auskunftersuchen des GKV-SV vom 30.03.2020

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

III. Quartal 2021 (12 Monate nach Auftragserteilung)

erfolgen.