

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Entscheidungshilfe zu Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom

Vom 16. April 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

Nach § 27b SGB V hat der G-BA in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V unter anderem indikationsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung festgelegt. Der G-BA bestimmt in diesem Zusammenhang u.a., für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht und hat diesbezüglich als einen solchen auch die Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom in diesem Jahr zu beschließen.

Das IQWiG wird gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 6 SGB V beauftragt, eine Entscheidungshilfe für Patientinnen und Patienten zum Eingriffsthema Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom zu erstellen, damit die Patientinnen und Patienten eine Abwägung zu Vor- und Nachteilen des Eingriffs im Hinblick auf alternative Behandlungsmöglichkeiten sowie Behandlungsmöglichkeiten zur Verhinderung der Verschlimmerung der Erkrankung bei noch nicht gestellter Indikation zur Amputation treffen können.

Der Auftragsnehmer soll möglichst eine einheitliche Entscheidungshilfe erstellen. Insofern dies notwendig ist, können Erkrankungen und Eingriffsvarianten differenziert dargestellt werden, sodass ggf. mehrere Entscheidungshilfen erstellt werden können.

Dabei sollen

- die wesentlichen alternativen Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer weiteren Beobachtung der Symptomatik bzw. des Erkrankungsverlaufs, und ihre relevanten Vor- und Nachteile dargestellt werden.
- Möglichkeiten zur Berücksichtigung der individuellen Krankengeschichte und persönlichen Situation entsprechend der vom IQWiG bereitgestellten indikationsübergreifenden Entscheidungshilfe aufgezeigt werden.
- die Entscheidungshilfen nach den allgemeinen Methoden des IQWiG für Gesundheitsinformationen erstellt werden. Über die im Rahmen des Generalauftrages geplanten und erfolgten Aktualisierungen ist der G-BA zu informieren.
- die Entscheidungshilfen auf gesundheitsinformation.de online veröffentlicht und zusätzlich als herunterladbares und druckbares Dokument erstellt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

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

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung des G-BA 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.

Das IQWiG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQWiG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

III. Abgabetermin

Die erstellte Entscheidungshilfe soll dem G-BA möglichst innerhalb von sechs Monaten nach Plenumsbeschluss übermittelt und die Onlineverfügbarkeit angezeigt werden.

IV. Veröffentlichung

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken