

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Entscheidungshilfe zu Implantationen von Defibrillatoren und Herzschrittmachern

Vom 15. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2021 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 plant diesbezüglich als einen solchen auch die Implantationen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren in diesem Jahr zu beschließen.

Das IQWiG wird gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 6 SGB V beauftragt, Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten zum Eingriffsthema Implantationen von Defibrillatoren und Herzschrittmachern zu erstellen, damit die Patientinnen und Patienten eine Abwägung zu Vor- und Nachteilen des Eingriffs im Hinblick auf alternative Behandlungsmöglichkeiten treffen können. Der Auftragsnehmer soll, insofern dies notwendig ist, Erkrankungen und Eingriffsvarianten differenziert in mehreren Entscheidungshilfen darstellen.

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](https://www.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 erstellten Entscheidungshilfen sollen dem G-BA möglichst innerhalb von zwölf Monaten nach Plenumsbeschluss übermittelt und die Onlineverfügbarkeit angezeigt werden.

IV. Veröffentlichung

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken