

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

### **Bewertung klinischer Studien im Therapiegebiet „Wundbehandlung“**

Vom 7. Mai 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel hat gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a) Verfahrensordnung (VerfO) für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V in seiner Sitzung am 7. Mai 2024 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung zu klinischen Studien im Therapiegebiet „Wundbehandlung“ gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i. V. m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

#### **I. Auftragsgegenstand und -umfang**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2024 die unter Beteiligung des IQWiG erarbeitete Konkretisierung des Auftrags einer wissenschaftlichen Ausarbeitung zu klinischen Studien im Therapiegebiet „Wundbehandlung“ mit einer Fokussierung auf eine Bewertung der Endpunkte beraten und konsentiert. Die Konkretisierung sieht Folgendes vor:

- eine orientierende Recherche zu chronischen Wunden und eine darauf aufbauende Beschreibung relevanter Wundentitäten
- eine orientierende Recherche, welche Endpunkte in klinischen Studien zur Wundbehandlung erhoben werden und anschließende Bewertung der erhobenen Endpunkte, der jeweiligen Operationalisierungen und Validität der verwendeten Erhebungsinstrumente, ggf. unter Berücksichtigung der Wundentität
- darüber hinaus für den Endpunkt „partieller Wundverschluss“ eine systematische Recherche zur Surrogatvalidierung
- mit Bezug auf die jeweiligen Endpunkte sollen auch weitere zentrale Studienmerkmale wie beispielsweise die Studiendauer und die Erforderlichkeit und Art der Verblindung bewertet werden
- die Einbeziehung klinischer Expertise und der Patientenperspektive sowie die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens.

## **II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA 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 und Tragende Gründe zur Beauftragung des IQWiG vom 7. Mai 2024

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll **10 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.