

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Rapid Report „Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen“

Vom 17. August 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. August 2017 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird mit einem Rapid Report zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen beauftragt.

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (Anlage 1) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Verhindern des Voranschreitens von Initialkaries und des Entstehens neuer Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen mittels Fluoridlackapplikation im Milchgebiss durchführen.

- II. In Abstimmung mit dem IQWiG wird der Auftrag „Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes“ (erteilt am 26.11.2015) gemäß 1. Kapitel § 16b Absatz 3 Verfahrensordnung zurückgenommen.

Berlin, den 17. August 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1

"Rapid Report zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen"

Vom 17. August 2017

Mit Schreiben vom 5. März 2015 wurde durch die KZBV die Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V i. V. m. § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung vom 17. August 2017 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Verhindern des Voranschreitens von Initialkaries und des Entstehens neuer Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen mittels Fluoridlackapplikation im Milchgebiss durchführen.

Bei der Bewertung sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Bewertung des patientenrelevanten Nutzens der Applikation von Fluoridlack im Milchgebiss.
2. Soweit sich Hinweise auf den Einfluss der Anwendungsfrequenz der Maßnahme sowie den Einfluss einer vorherigen Risikoeinstufung (z. B. auf Basis des Vorhandenseins initialer Kariesläsionen, manifester Karies oder Plaque) ergeben, sollen diese dargestellt werden.
3. Für die Nutzenbewertung sollen auch Surrogatendpunkte herangezogen werden, die in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte validiert sind. Ergebnisse zum Endpunkt „Vermeidung von Initialkaries“ sollen zumindest dargestellt werden.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die 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 Institut 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 § 20 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 Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 17. August 2017

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis I. Quartal 2018 erfolgen.