



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

Bewertung der Fundusfotografie zur Diagnostik der diabetischen Retinopathie

Vom 10. Juli 2025

Mit Schreiben vom 30. April 2024 wurde durch den Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) die Bewertung der Fundusfotografie zur Feststellung und Verlaufsbeurteilung einer diabetischen Retinopathie nach § 135 Absatz 1 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 10. Juli 2025 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung am 17. Juli 2025 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Fundusfotografie zur Diagnostik der diabetischen Retinopathie 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 Absatz 3 Nummer 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur oben genannten Methode durchführen.

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

- Zielpopulation:
 - Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 ohne bekannte abklärungsbedürftige/ behandlungsbedürftige diabetische Retinopathie
- Intervention/Konkretisierung der Methode:
 - Diagnostik mit Fundusfotografie
 - dabei sollen die verschiedenen Varianten der Fundusfotografie berücksichtigt werden wie z.B. technische Varianten, Durchführung mit/ ohne Mydriasis sowie verschiedene Varianten der asynchronen Auswertung (ophthalmologische Auswertung, ggf. mit Unterstützung durch algorithmische Entscheidungssysteme/alleinige Auswertung durch algorithmische Entscheidungssysteme)
- Vergleich:
 - Diagnostik mit binokularer Untersuchung des Augenhintergrunds in Mydriasis (Ophthalmoskopie)
- Outcomes:
 - Patientenrelevante Endpunkte, insbesondere zur Morbidität (insb. Sehschärfe), gesundheitsbezogene Lebensqualität, Nebenwirkungen

sowie

- diagnostische Maßzahlen wie Sensitivität für die Feststellung einer diabetischen Retinopathie

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial der Methode enthalten.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA 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 der VerfO des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige VerfO 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.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des GKV-SV vom 30. April 2025
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung durch den G-BA vom 17. Juli 2025,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 10. Juli 2025
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht).

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis **12 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.