

Konkretisierung

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

Harnstreifentest im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung

Vom 24. September 2026

Im Rahmen der sich aus dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz ergebenden Überprüfungspflicht der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung bewertet der GBA den Harnstreifentest im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung gemäß § 25 Absatz 4 Satz 7 in Verbindung mit § 25 Absatz 1 und 3 SGB V.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 24. September 2026 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung vom 15. Oktober 2026 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Harnstreifentests im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung 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 zum Harnstreifentest im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung durchführen.

Die Fragestellung wird wie folgt konkretisiert:

- Zielpopulation:
 - Symptomlose Personen über 35 Jahren, bei denen die Zielerkrankung nicht bereits bekannt ist oder aufgrund von Symptomen vermutet wird, ausgenommen Schwangere
- Intervention:
 - Früherkennung von Nieren- und Harnwegserkrankungen, Diabetes mellitus und sonstigen Erkrankungen mittels einmaliger oder regelmäßiger Anwendung von Harnstreifentests, die mindestens Eiweiß, Glukose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (einzeln oder in Kombination) erfassen
- Vergleichsintervention:
 - keine Früherkennung bzw.
 - Blutglukose-Messung (zusätzlich, nur für die Fragestellung zur Früherkennung von Diabetes mellitus)
- Outcomes (z. B. patientenrelevante Endpunkte)

- Mortalität
- Morbidität
- gesundheitsbezogene Lebensqualität

Dies schließt auch unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen ein.

Die vorgenannte Fragestellung beinhaltet auch Populationen, die aufgrund allgemeiner Risikofaktoren aus der gesunden Bevölkerung ausgewählt werden, und risikoadaptierte Früherkennungsinterventionen.

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

Die Erkenntnisse aus den beim GBA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den GBA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des GBA 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 GBA 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 GBA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerfO des GBA verpflichtet

- a) die jeweils gültige VerfO zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des GBA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des GBA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den GBA soll in Form eines Rapid Reports bis **6 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.