



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung „Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen“

Vom 14. November 2013

Mit Schreiben vom 21. Februar 2013 wurde durch die Patientenvertretung die Bewertung eines Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen nach § 135 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 25 SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 14. November 2013 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung eines Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen zu folgender Fragestellung durchführen:

- Hat das Screening auf Bauchaortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)?

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

- Werden vergleichende Screening-Interventionsstudien identifiziert, sollen Angaben zur Ausgestaltung des Screenings (Zielpopulation, Screeninguntersuchung, Screeningintervall, Abklärungsdiagnostik, Ausgestaltung der Therapiestrategie bzw. kontrolliertes Zuwarten) beschrieben werden.
- Sind die Studienergebnisse zum Nutzen übertragbar auf den deutschen Versorgungskontext? Welche Voraussetzungen müssen für eine Übertragbarkeit vorliegen?
- Welche Test-Validität hat der Ultraschall in Bezug auf BAA?

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen 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 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 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 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
- Antrag der Patientenvertretung vom 21. Februar 2013
- Beschluss zur Annahme des Antrags vom 18. April 2013
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum

2. Quartal 2015

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- II .Quartal 2014 Berichtsplan
- IV. Quartal 2014 Vorbericht.