

## **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation zum Mammographie-Screening**

Vom 21. August 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 21. August 2014 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation 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**

Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres wird persönlich und schriftlich zum Mammographie-Screening eingeladen. Hierfür soll ein Einladungsschreiben und eine Versicherteninformation erstellt werden. Die Inhalte des Einladungsschreibens und der Versicherteninformation sollen aufeinander abgestimmt sein und wie folgt gestaltet sein:

- Es sollen alle relevanten Informationen zur Organisation des Mammographie-Screenings enthalten sein.
- Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings sollen umfassend und verständlich dargestellt werden.
- Die Information über die vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte sollen in der Versicherteninformation verständlich dargestellt werden. Die gesetzlich verpflichtenden datenschutzrechtlichen Aspekte werden hierzu von der AG Mammographie-Screening erarbeitet und dem IQWiG zur Verfügung gestellt.
- Die anspruchsberechtigten Frauen sollen unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening treffen zu können.

Dies bedeutet für die konkrete Umsetzung, dass ein Produkt in 2 Stufen in insgesamt 18 Monaten entwickelt werden soll:

- 1. Stufe: Intermediäres Produkt (Überarbeitung des Merkblatts und des Einladungsschreibens mit Nutzerinnentest, Dauer 6 Monate)
- 2. Stufe: Weiterentwickelte Versicherteninformation (i.S. einer Entscheidungshilfe, mit Stellungnahmeverfahren bei dem IQWiG, weitere 12 Monate)

## **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 IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 21.08.2014,
- Literaturrecherche und -auswertung zur aktuellen Studienlage zum Nutzen des Mammographie-Screenings in europäischen Programmen seit 2009 (vorgelegt am 04.11.2013 von der Fachberatung Medizin im Auftrag der AG Mammographie-Screening),
- Literaturrecherche und -auswertung zum Einfluss des Mammographie-Screenings auf die stadienspezifische Inzidenz (vorgelegt am 08.11.2013 von der Fachberatung Medizin im Auftrag der AG Mammographie-Screening),
- Literaturrecherche und -auswertung zum Thema Ultraschall-Screening und dichtes Brustgewebe, (vorgelegt am 01.03.2013 von der Fachberatung Medizin im Auftrag der AG Mammographie-Screening),
- NHS-Breast Screening – Helping you decide, London, Juni 2013,
- Kritik an der G-BA Broschüre zum Mammographie-Screening, Arbeitskreis Frauengesundheit, 09.05.2014,
- Synopse aus Kommentaren zum Überarbeitungsbedarf des Merkblatts, AG Mammographie-Screening vom 26.03.2014.

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der gesamten Auftragsergebnisse (Stufe 1 und 2) an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

I. Quartal 2016

erfolgen.

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

1. Stufe: I. Quartal 2015

2. Stufe: Vorbericht im III. Quartal 2015 und Abschlussbericht im I. Quartal 2016