

## **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung des Neugeborenen-Screenings zur Früherfassung der Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)**

Vom 20. August 2015

Mit Schreiben vom 14. Mai 2014 wurde durch die Patientenvertretung die Bewertung des Neugeborenen-Screenings zur Früherfassung der Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie nach § 26 SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 20. August 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Neugeborenen-Screenings zur Früherfassung der Tyrosinämie Typ I mittels TMS 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 Neugeborenen-Screenings zur Früherfassung der Tyrosinämie Typ 1 mittels TMS zu folgender Fragestellung durchführen, bei der insbesondere folgende Aspekte erfasst werden sollen:

- Hat das Screening bei Neugeborenen zur Früherfassung der Tyrosinämie Typ I mittels TMS einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)? Im Rahmen dieser Fragestellung soll auch geklärt werden, mit welcher Testgüte die Tyrosinämie Typ I erkannt werden kann.

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

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens 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.



### **I. 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:

- Antrag der Patientenvertretung vom 14. Mai 2014
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung des Neugeborene-Screenings zur Früherfassung der Tyrosinämie Typ I mittels TMS nach § 26 SGB V durch den G-BA vom 18. September 2014,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 20. August 2015
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.