

## **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervixkar- zinom-Screening**

Vom 9. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 9. März 2016 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervixkarzinom-Screening 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**

Der G-BA bereitet die Einführung eines organisierten Früherkennungsprogramms auf Gebärmutterhalskrebs unter Berücksichtigung der Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) vor. Im Rahmen der Beratung fand am 1. Dezember 2015 eine Expertenanhörung statt, in der das Verfahren der Dünnschichtzytologie als Triage-Test nach positiven HPV-Test im Vergleich zur konventionellen Zytologie empfohlen wurde.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Bewertung des Nutzens der Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervix-Karzinom-Primärscreening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte vornehmen.

Die Auftragsbearbeitung soll in Form eines bevorzugten Rapid Reports (gemäß des aktuellen IQWiG-Methodenpapiers, Version 4.2) erfolgen, um die Bewertungsergebnisse zügig in die gesetzlich befristeten Beratungen zum Screening-Programm einfließen lassen zu können.

Insbesondere sollen bei der Bewertung folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Die Bewertung soll sich auf Frauen mit positivem HPV-Test beziehen.
2. Die Prüfintervention soll aus der alleinigen Dünnschichtzytologie bestehen.
3. Als Vergleichsintervention soll der konventionelle Pap-Abstrich betrachtet werden.

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

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:

- Fragenkatalog für die Expertenanhörung am 1. Dezember 2015,
- Synopse der schriftlichen Stellungnahmen der Experten,
- Wortprotokoll der Expertenanhörung am 1. Dezember 2015,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 9. März 2016.

### **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum III. Quartal 2016 erfolgen.

Beschluss wurde aufgehoben