

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B

Vom 22. September 2016

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 22. September 2016 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 15. Oktober 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i.V.m. 139a Absatz 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 zu einem Screening auf Hepatitis B zu folgender Fragestellung durchführen:

- Hat ein Screening auf Hepatitis B einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)?

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

- Zur Zielpopulation:
 - Studien mit bevölkerungsbasierten Ansatz des Screenings
 - Screening von Hochrisikogruppen (z.B. Geburt in bzw. Herkunft aus „Risikoland“, sexuelle Kontakte, Tätowierungen, Drogenabhängigkeit)
Anmerkung: keine primäre Betrachtung von Hochrisikogruppen, die außerhalb der GU-RL regelhaft auf Hepatitis B untersucht werden (z.B. Gesundheitsberufe, i.v.-Drogenabhängige in aktueller Behandlung, HIV-Infizierte in Behandlung).
 - Wie wurden die **Hochrisikogruppen** in den Studien definiert?
- Werden vergleichende Screening-Interventionsstudien identifiziert, sollen Angaben zur Ausgestaltung des Screenings (Zielpopulation, Screeninguntersuchung, Screeningintervall, Abklärungsdiagnostik, Ausgestaltung der Therapiestrategie) beschrieben werden.
- Zur Ausgestaltung der Therapiestrategie:
 - Darstellung der etablierten Behandlungsmethoden
 - Hinweise auf Unterschiede in den Therapieeffekten bei im Screening detektierten Patienten vs. Patienten, die nicht im Screening diagnostiziert wurden

- Zur Screeninguntersuchung:
 - Testgütebetrachtung (mit Betrachtung der positiven prädiktiven Werte) in Bezug auf die Prävalenz im deutschen Versorgungskontext

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 vom 22. September 2016

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

Ende IV. Quartal (Dezember) 2017

erfolgen.

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

- Ende I. Quartal (März) 2017 Berichtsplan
- Ende III. Quartal (September) 2017 Vorbericht.