



des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung eines Screenings auf Streptokokken der serologischen Gruppe B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts- Richtlinien

Vom 14. Dezember 2017

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 14. Dezember 2017 mit dem Vorbehalt einer Delegation durch das Plenum gemäß dessen Entscheidung vom 21. Dezember 2017 dazu erfolgt, beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines Screenings auf Streptokokken der serologischen Gruppe B (GBS) im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert:

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Screening auf GBS im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mu-RL zu folgenden Fragestellungen durchführen:

- Hat ein allgemeines Screening auf GBS im Vergleich zu keinem Screening einen Nutzen oder Schaden für die Schwangere, die Mutter, das Ungeborene oder das Kind hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte?

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

- **Zielpopulation:** schwangere Frauen mit unbekanntem GBS-Status
- **Intervention:** präpartales Screening auf GBS mittels eines nicht-invasiven, mikrobiologischen Abstrichs mit anschließender intrapartaler systemischer Antibiose bei positivem Testergebnis (GBS nachweisbar). Der Screening-Test ist zu einem angemessenen Zeitpunkt am Ende der Schwangerschaft durchzuführen.
- **Vergleichsintervention:** derzeitiges Standard-Vorgehen ohne allgemeines Screening auf GBS
- **Outcomes:** Patientenrelevante Endpunkte, insbesondere die Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität jeweils in Bezug auf die Schwangere, die Mutter, das Ungeborene oder das Kind.
- **Einflussfaktoren:** Prüfung und Berücksichtigung des möglichen Einflusses von Faktoren wie Zeitpunkt des Screening-Tests (Schwangerschaftswoche), Setting und ggf. weitere.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (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 IQWiG 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 IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 VerfO 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. Dezember 2017

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

I. Quartal 2019 (März 2019)

erfolgen.

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

- I. Quartal 2018 (März 2018): Berichtsplan
- IV. Quartal 2018 (November 2018): Vorbericht.

Berlin, den 14. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Deisler