



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung des Prostatakrebs- Screenings mittels PSA-Test

Vom 18. April 2019

Mit Schreiben vom 29. Oktober 2018, geändert am 7. Dezember 2018, wurde durch die Patientenvertretung die Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels PSA-Test nach § 25 Absatz 2 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. März 2019 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels PSA-Test gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung des Prostatakrebs-Screenings mittels PSA-Test durchführen.

Dabei sollen insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Zielpopulation: Männer ohne Verdacht auf Prostatakrebs
- Konkretisierung der Methode (Intervention): Prostatakarzinom-Screening mittels PSA-Test
- Vergleichsinterventionen: kein Prostatakarzinom-Screening
- Outcomes (insbesondere patientenrelevante Endpunkte): z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität. Dies schließt auch Erkenntnisse zu unerwünschten Nebenwirkungen und -komplikationen der Intervention ein.

Die Bewertung soll auf der Grundlage von Studien der Evidenzstufe I (2. Kapitel § 11 Absatz 3 der Verfahrensordnung des G-BA) durchgeführt werden.

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.

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.

Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag der Patientenvertretung nach § 25 SGB V im UA MB vom 29. Oktober 2018, geändert am 7. Dezember 2018
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung des Prostatakarzinom-Screenings mittels PSA-Test nach § 135 Absatz 1 SGB V durch den G-BA vom 20. Dezember 2018
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 28. März 2019
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (folgen nach Einschätzungsverfahren des G-BA)

Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis II. Quartal 2020 (15 Monate nach Auftragserteilung) erfolgen.