

# **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie- Screening-Programm**

Vom 22. April 2021

Am 1. Januar 2004 trat der erste Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Implementierung eines Mammographie-Screening-Programms für Frauen vom 50. bis zum 69. Lebensjahr in Kraft.

Mit Schreiben vom 21. September 2020 teilte das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) mit, dass im Konsens mit der Sachverständigengruppe und nach Zustimmung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU) das BfS die Früherkennung von Brustkrebs mittels Röntgenmammographie bei Frauen von 70 bis 74 Jahren und älter einer ausführlichen Begutachtung unterziehen wird. In den aktuellen europäischen Leitlinien der European Commission Initiative on Breast Cancer finden sich entsprechende positive Empfehlungen, die sich aber auch auf die Altersgruppe 45 bis 49 beziehen.

Dies wertet der Gemeinsame Bundesausschuss als Hinweis gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 Verfo.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 22. April 2021 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung vom 18. März 2021 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm 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 gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Überprüfung der Altersgrenzen zu folgender Fragestellung durchführen:

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

- Zielpopulation: Frauen (ohne Verdacht auf Brustkrebs oder spezifisch erhöhtes Brustkrebsrisiko) im Alter zwischen:
  - 70 und 74 Jahren sowie
  - ab 75 Jahren
  - zwischen 45 und 49 Jahren
- Konkretisierung der Methode (Intervention): Brustkrebscreening mittels Mammographie (unabhängig von der jeweiligen Screeningstrategie)
- Vergleichsbehandlung: kein Screening (oder nur Palpation der Brust)

- Outcomes:
  - Mortalität (Gesamtmortalität und brustkrebsspezifische Mortalität);
  - Morbidität (zum Beispiel Brustamputation, Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden, Überdiagnosen),
  - gesundheitsbezogene Lebensqualität,
  - unerwünschte Ereignisse

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 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.

In die Literaturrecherche sind Studien einzubeziehen, die neben Screening weitere Einflussfaktoren auf die Brustkrebsmortalität untersuchen, Ergebnisse sind insbesondere bzgl. ihres Verzerrungspotenzials hinsichtlich der Fragestellung darzustellen.

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 § 16d 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. April 2021
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Bericht des BfS zur Vorprüfung auf zulässige Früherkennungsuntersuchungen, Stand: 21.09.2020
- Europäische Leitlinien der European Commission Initiative on Breast Cancer (als „living guideline“ hier einzusehen: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-ages-and-frequencies>)Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

