



## Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

### Bewertung der Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom 8. Dezember 2022

Mit Schreiben vom 31. Oktober 2022 wurde durch ein Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses und durch die Patientenvertretung die Bewertung der Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten nach §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2022 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung vom 15. Dezember 2022 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten 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 zur Anwendung der oben genannten Methode durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

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

- Zielpopulation
  - Kinder mit klinischem Verdacht auf Fraktur der oberen Extremität
- Konkretisierung der Methode (Intervention)
  - Fraktursonographie (ggf. gefolgt von konventioneller Röntgendiagnostik)
- Vergleichsbehandlung
  - Konventionelle Röntgendiagnostik
- Outcomes
  - Diagnostische Güte, Morbidität (insbesondere Funktion der oberen Extremität, Schmerzen, etc.) und gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Strahlenbelastung

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA 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 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 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.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

## **III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des Unparteiischen Mitglieds des Gemeinsamen Bundesausschusses Frau Dr. Leigemann und der Patientenvertretung vom 31. Oktober 2022
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung der Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten durch den G-BA vom 15. Dezember 2022,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 8. Dezember 2022
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht).

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis **12 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.