

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Erstellung einer Entscheidungshilfe zu Biomarker-Tests bei Brustkrebs

Vom 18. Mai 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2017 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der vorliegenden Auftragskonkretisierung eine Entscheidungshilfe für Brustkrebspatientinnen erstellen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Es soll eine Entscheidungshilfe erstellt werden, die als Addendum auf den Ergebnissen des IQWiG-Abschlussberichts „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“ (IQWiG-Berichte Nr. 457) basiert und die betroffenen Frauen bei der Entscheidung unterstützt, ob sie zur Abschätzung ihres persönlichen Rezidivrisikos im genannten IQWiG-Bericht untersuchte Biomarker-basierte Tests einsetzen wollen.

Die Entscheidungshilfe soll insbesondere folgende Aspekte berücksichtigen:

- Die Entscheidungshilfe soll die generelle Bedeutung des Rezidivrisikos für die persönliche Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie verständlich erläutern.
- Die Entscheidungshilfe soll die in Studien untersuchten Methoden und Tests zur Bestimmung des persönlichen Rezidivrisikos verständlich erläutern, inklusive der relativen Sicherheit bzw. Unsicherheit zu Nutzen und Schaden bei der Anwendung oder Nicht-Anwendung der Tests.
- Die Entscheidungshilfe soll die ärztliche Aufklärung der Frauen über die Wahl der Tests zur Abschätzung des persönlichen Rezidivrisikos unterstützen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, die entwickelte Entscheidungshilfe zu veröffentlichen und sie den betroffenen Frauen zugänglich zu machen.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG 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 IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- (entfällt)

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

30. September 2017 (III. Quartal)

erfolgen.