



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

Bewertung der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko

Vom 23. November 2023

Aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 23. November 2023 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko 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 Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko durchführen.

Bei der Bewertung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Nutzen und Schaden von Darmkrebs-Früherkennung im Vergleich zu keiner spezifischen Darmkrebs-Früherkennung bei Personen mit familiär erhöhtem Darmkrebs-Risiko
- Prüfung der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zur Darmkrebs-Früherkennung bei Personen aus der Normalbevölkerung auf Personen mit familiärem Risiko durch vergleichende Bewertungen hinsichtlich der folgenden Aspekte:
 - Effekte einer Darmkrebs-Früherkennung (ohne Alterseinschränkung)
 - Testgüte und direkte (Neben-)wirkungen der etablierten Screeningtests,
 - Natürlicher Verlauf (inklusive Symptomatik) und
 - Patienten-relevante Behandlungsergebnisse (insbesondere Mortalität).

Sofern die Erkenntnisse zum ersten Punkt hinreichend aussagekräftig sind, kann die Bearbeitung des zweiten Punkts entfallen. Sofern beim zweiten Punkt die Erkenntnisse hinreichend gegen eine Übertragbarkeit in einem Aspekt sprechen, kann auf die Bearbeitung der weiteren Unterpunkte verzichtet werden.

Die Definition und Erfassung des familiär erhöhten Darmkrebs-Risikos sollen jeweils dargestellt werden. Nicht vom Auftrag umfasst sind erbliche Erkrankungen wie das hereditäre nicht polypöse kolorektale Karzinomsyndrom (HNPCC) oder die familiäre adenomatöse Polyposis (FAP). Ebenfalls nicht betrachtet werden sollen Personen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA 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 den Literaturrecherchen 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 23. November 2023

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse in Form eines Berichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll **12 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.