



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

### **Bewertung eines Screenings zur Früherkennung einer familiären Hypercholesterinämie bei Kindern und Jugendlichen**

Vom 22. Februar 2024

Aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 22. Februar 2024 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines Screenings zur Früherkennung einer familiären Hypercholesterinämie bei Kindern und Jugendlichen 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 Nummer 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung eines Screenings zur Früherkennung einer familiären Hypercholesterinämie bei Kindern und Jugendlichen durchführen. Die Bewertung soll im Rahmen eines Rapid Reports durchgeführt werden.

Bei der Bewertung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Hat ein generelles, laboranalytisches Screening auf familiäre Hypercholesterinämien bei Kindern und Jugendlichen einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)?

Dabei ist insbesondere zu prüfen:

- Kann durch die Vorverlegung der Diagnosestellung und Behandlung ein besseres Überleben oder ein günstigerer Krankheitsverlauf mit Vermeidung von Folgeerkrankungen wie z. B. kardiovaskulären Erkrankungen erreicht werden?
- Welche laboranalytischen diagnostischen Testverfahren sind für ein Screening geeignet (bzgl. Cut-off-Werten, Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert, Zeitpunkt der Testung)?

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 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 IQWiG 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. Februar 2024

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

**August 2024**

erfolgen.