

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

Rapid Report zur Bewertung der Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit

Vom 28. November 2024

Im Rahmen von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzerkrankung (KHK) bei Personen von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde und eine gemäß der Nationalen VersorgungsLeitlinie¹ bestimmte Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 % und 85 % vorliegt, wurden die Beratungen aufgrund der laufenden FILTER-SCAD-Studie bis zum 30. Juni 2024 ausgesetzt. Die Ergebnisse dieser Studie wurden als geeignet angesehen wurden, den Nutzen der Methode zu bewerten.

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse zur FILTER-SCAD-Studie hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 28. November 2024 in Delegation für das Plenum beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit 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

Bei der Nutzenbewertung soll das IQWiG neben ggf. vorhandener aktueller Evidenz insbesondere die aussetzungsbegründende FILTER-SCAD-Studie berücksichtigen und die Ergebnisse in den deutschen Versorgungskontext einordnen.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (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.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerfO des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige VerfO 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

¹Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019 [cited: 2022-02-14]. DOI: 10.6101/AZQ/000419.

- 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 28. November 2024
- Update-Recherche der Fachberatung Medizin vom 4. Juli 2024

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis **3 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.