

## **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes**

Vom 26. November 2015

Mit Schreiben vom 5. März 2015 wurde durch die KZBV die Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V i. V. m. § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung vom 26. November 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

### **I. Auftragsgegenstand und -umfang**

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zu therapeutischen Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes durchführen.

Insbesondere sollen bei der Bewertung folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Bewertung des patientenrelevanten Nutzens der gezielt isolierten Applikation von Fluoridlack auf initiale Kariesläsionen von Milchzähnen im Vergleich zu keiner Behandlung. Die Bewertung soll den Einfluss der Anwendungsfrequenz der Maßnahme auf den Erfolg berücksichtigen.
2. Für die Nutzenbewertung sollen die patientenrelevanten Endpunkte „Vermeidung manifester Karies“ und „vorzeitiger Verlust des Milchzahnes“ oder Surrogatendpunkte herangezogen werden, die in Bezug auf die vorstehenden patientenrelevanten Endpunkte validiert sind.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die 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 Institut 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 § 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 Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag der KZBV vom 5. März 2015
- Beschluss zur Annahme des Antrags durch den G-BA vom 16. April 2015,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

II. Quartal 2017

erfolgen.