



Nr. 02 / 2015

Methodenbewertung

## **Klarstellung des Sachstandes zu Pränatests für Schwangere**

**Berlin, 22. Januar 2015** – Zur Berichterstattung der Wochenzeitung „Die Zeit“ über molekulargenetische Tests zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 („Der Test“) vom 22. Januar 2015 stellt der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Josef Hecken, den Sachstand klar, wie auch schon im Dezember des vergangenen Jahres anlässlich der Anfrage der Zeitung im Rahmen der Recherche für den jetzt erschienenen Artikel:

„Derzeit befinden sich molekulargenetische Tests zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 auf dem Markt und werden Schwangeren angeboten. Basierend auf einem Antrag eines Medizinprodukteherstellers, der darauf abzielt, im Rahmen einer sogenannten Erprobung nach § 137e SGB V weiteres Wissen zu generieren, befasst sich der G-BA derzeit mit molekulargenetischen Tests zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21. Es ist die gesetzliche Aufgabe des G-BA, Nutzen und Risiken neuer Untersuchungsmethoden für die Patienten zu prüfen und dann darüber zu entscheiden, ob und inwieweit sie Teil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung werden. Dieses muss auf einer sicheren Erkenntnisbasis geschehen.

Bislang hat der G-BA nach einer vorangegangenen Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) lediglich durch Beschluss festgestellt, dass die molekulargenetischen Tests ein Potenzial besitzen, um gegebenenfalls auf eine invasive Chromosomendiagnostik, wie sie derzeit zur Abklärung von genetischen Auffälligkeiten eingesetzt wird, verzichten zu können. Ob auf der Basis dieser Potenzialbewertung eine Erprobungsrichtlinie beschlossen wird, ist noch offen.

Derzeitiger Verfahrensstand ist, dass mit den Beratungen über eine solche Erprobungsrichtlinie begonnen wurde. Erst wenn eine solche Richtlinie tatsächlich beschlossen würde, können Erprobungsstudien durchgeführt werden. Nur in diesem Fall würden die gesetzlichen Krankenkassen für die Studienteilnehmerinnen die Kosten für molekulargenetische Tests zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 übernehmen. Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der G-BA dann auf der Grundlage der durch sie gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse endgültig darüber, ob und inwieweit die erprobte Methode Teil des Leistungskatalogs wird. Durch die Erprobungsrichtlinie ist diese endgültige Entscheidung, die intensiver fachlicher und ethischer Diskussion bedarf, nicht präjudiziert.“

Gerade wegen der großen ethischen Tragweite einer solchen Entscheidung haben die im G-BA vertretenen Bänke, die unparteiischen Mitglieder und die Patientenvertretung gemeinsam erklärt, dass im Zuge des weiteren Verfahrens der Deutsche Ethikrat in die Entscheidungsfindung

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



einzu beziehen ist. Dies belegt, dass der G-BA sehr verantwortungsbewusst und sensibel mit der schwierigen Entscheidung, die elementare ethische Fragestellungen berührt, umgeht.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 02 / 2015  
vom 22. Januar 2015

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.