



Nr. 32 / 2016

Methodenbewertung

Nicht-invasive Pränataldiagnostik bei Risikoschwangerschaften – G-BA beginnt Verfahren zur Methodenbewertung – Beratungen zur Erprobung ruhend gestellt

Berlin, 18. August 2016 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin die Einleitung des Bewertungsverfahrens der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests in den engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften beschlossen. Diesem Verfahren liegt ein gemeinsamer [Antrag](#) des unparteiischen Vorsitzenden Prof. Josef Hecken, der unparteiischen Mitglieder Dr. Regina Klakow-Franck und Dr. Harald Deisler sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes zugrunde. Mit diesem Antrag wird die Fragestellung des G-BA hinsichtlich der Methode der NIPD bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien gemäß § 135 Absatz 1 SGB V konkretisiert. In dem beantragten Bewertungsverfahren soll geprüft werden, ob und wie im Vergleich zu bisher im Rahmen der GKV erbringbaren Untersuchungen wie der invasiven Chorionzottenbiopsie (Biopsie der Plazenta) bzw. Amniozentese (Fruchtwasseruntersuchung), ein nicht-invasiver molekulargenetischer Test eingesetzt werden kann.

Das am 17. April 2014 beschlossene Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung der Nichtinvasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests gemäß § 137e Absatz 1 SGB V ruht in der Zeit des Methodenbewertungsverfahrens.

„In dem hiermit beantragten Prüfverfahren werden die Gremienmitglieder des G-BA in ihren Beratungen zur evidenzbasierten medizinischen Bewertung der NIPD die in zahlreichen gesellschaftlichen Gruppen diskutierten Befürchtungen einer möglichen Indikationsausweitung der Pränataldiagnostik und einer damit einhergehenden potenziellen Gefahr der selektiven Verhinderung von Schwangerschaften, insbesondere mit fetaler Trisomie 21, besonders im Blick behalten. Bereits mit Einleitung des Erprobungsverfahrens auf Antrag des Herstellers eines molekulargenetischen Tests war man sich der Tatsache bewusst, dass dieses Verfahren neben den standardmäßig zu prüfenden medizinischen Gesichtspunkten in besonderer Weise fundamentale ethische Fragestellungen berührt, die mitbedacht werden müssen“, sagte Prof. Josef Hecken. „Um diese Perspektive zu stärken ist es vorgesehen, auch im weiteren Beratungsverfahren, etwa im Rahmen der regelhaft vorgesehenen Einholung von ersten Einschätzungen oder auch im abschließenden Stellungnahmeverfahren neben den wissenschaftlichen Fachgesellschaften weitere gesellschaftliche Organisationen, beispielsweise den Deutschen Ethikrat einzubeziehen.“

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821
E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



Dr. Harald Deisler, Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung, erklärte außerdem: „Vorgeburtliche Untersuchungen können sowohl Vor- als auch Nachteile und Risiken haben und erfolgen ausschließlich auf freiwilliger Basis. Dies setzt eine informierte Entscheidung der Frauen mit Risikoschwangerschaften voraus, und daraus ergibt sich umfassender Aufklärungs- und Beratungsbedarf. Die ärztliche Aufklärung muss wissenschaftlich fundiert erfolgen. Darum wird in diesem Antrag besonders großer Wert darauf gelegt, dass werdende Eltern Unterstützung bei einer informierten Entscheidung im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen bekommen.“

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 32/ 2016
vom 18. August 2016

Hintergrund – Methodenbewertung (gem. § 135 und 137c SGB V) und Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (gem. § 137e SGB V)

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, über seine Richtlinien eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nach wissenschaftlichen Kriterien abzusichern. Im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der G-BA diagnostische und therapeutische Methoden auf Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (2. Kap. §§ 7, 10 und 11 Verfahrensordnung). Die Ergebnisse der Methodenbewertung für die vertragsärztliche Versorgung sind in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgeführt, die Ergebnisse der Methodenbewertung in der stationären in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes Richtlinien für eine Erprobung beschließen (§ 137e SGB V). In den Erprobungsrichtlinien werden Eckpunkte für eine Studie festgelegt, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglicht. Die Eckpunkte umfassen insbesondere Konkretisierungen zu den entsprechenden Indikationen, Vergleichsinterventionen, patientenrelevanten Endpunkten, dem jeweils benötigten Studientyp sowie zu den sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung.

Im April 2014 hatte der G-BA die ersten Beratungsverfahren zu Erprobungsrichtlinien eingeleitet.



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.