



Nr. 03 / 2017

Methodenbewertung

## **Möglichkeiten und Grenzen vorgeburtlicher genetischer Diagnostik: G-BA bringt Entscheidungshilfe für werdende Eltern auf den Weg**

**Berlin, 16. Februar 2017** – Werdende Eltern sollen künftig besser dabei unterstützt werden, im Rahmen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge eine informierte Entscheidung darüber zu treffen, welche Untersuchungen auf genetisch bedingte Erkrankungen für sie in Frage kommen. Mit einer entsprechenden Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin ein solches Informationsangebot auf den Weg gebracht. Aufgrund der Tatsache, dass vorgeburtliche genetische Untersuchungen ausschließlich mit Zustimmung der schwangeren Frau durchgeführt werden dürfen, ergibt sich umfassender ärztlicher Aufklärungs- und Beratungsbedarf. In einer speziell auf diese Themen ausgerichteten Versicherteninformation soll vor allem auch deutlich werden, dass neben dem Recht auf Wissen und Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt bei der vorgeburtlichen genetischen Diagnostik gleichermaßen ein Recht auf Entscheidungsfreiheit und Nichtwissen besteht.

Diese Beauftragung steht im Zusammenhang mit dem im August 2016 begonnenen und voraussichtlich noch bis in das Jahr 2019 andauernden Bewertungsverfahren der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos von autosomaler Trisomie 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests in den engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften. In dem gemeinsam von den unparteiischen Mitgliedern des G-BA, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband beantragten Bewertungsverfahren soll geprüft werden, ob und wie im Vergleich zu bisher zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbringbaren Untersuchungen wie der invasiven Chorionzottenbiopsie (Biopsie der Plazenta) bzw. Amniozentese (Fruchtwasseruntersuchung), ein nicht-invasiver molekulargenetischer Test bei Risikoschwangerschaften eingesetzt werden kann. In dem Antrag wurde besonders großer Wert darauf gelegt, dass werdende Eltern im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen dabei unterstützt werden, eine informierte Entscheidung treffen zu können.

„Eine qualifizierte und gut verständliche Information soll werdenden Eltern dabei helfen, ihre ganz persönlichen Abwägungen vorzunehmen und ihre Entscheidung zu treffen, welche nach den Mutterschafts-Richtlinien verfügbaren Untersuchungen auf genetisch bedingte Erkrankungen sie in Anspruch nehmen und welche nicht“, sagte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung, am Donnerstag in Berlin. „Die Beauftragung der

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](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)



Versicherteninformation greift in keiner Weise der Entscheidung des G-BA zu den molekulargenetischen Tests für die nicht-invasive Pränataldiagnostik vor. Die gewählte Vorgehensweise soll sicherstellen, dass der für das Verfahren gesetzlich vorgeschriebene Rahmen von drei Jahren einschließlich der Erstellung der Versicherteninformation als zentralem Bestandteil eingehalten werden kann. Je nachdem, welchen Beschluss der G-BA nach Abschluss der Beratungen zu diesen molekulargenetischen Tests fasst, wird die Versicherteninformation angepasst.“

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 03 / 2017  
vom 16. Februar 2017

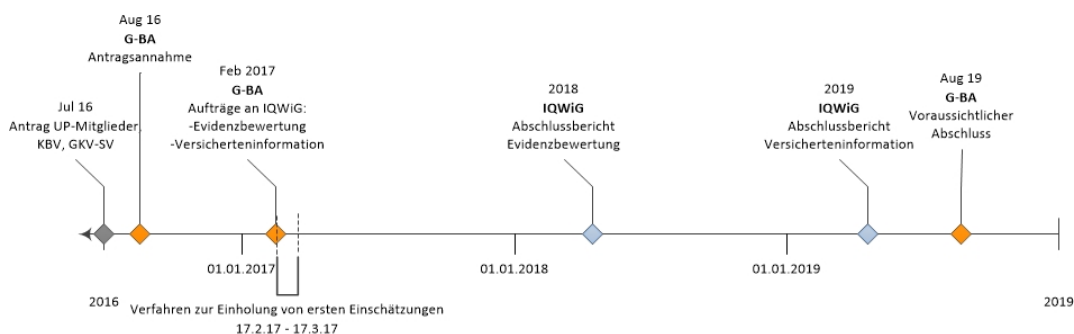
### Zum Hintergrund

Mit Schreiben vom 4. Juli 2016 haben der unparteiische Vorsitzende, Prof. Josef Hecken, die unparteiischen Mitglieder Dr. Regina Klakow-Franck und Dr. Harald Deisler sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband die Bewertung der NIPD zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien gemäß § 135 Absatz 1 SGB V beantragt. Das Beratungsverfahren wurde am 18. August 2016 eingeleitet; am 26. Januar 2017 wurde dem IQWiG der Auftrag erteilt, eine Evidenzbewertung als Grundlage für die späteren Beratungen zu erstellen.

Entsprechend seiner Verfahrensregeln gibt der G-BA zu Beginn des Methodenbewertungsverfahrens der Fachöffentlichkeit die Möglichkeit, zum angekündigten Beratungsgegenstand Einschätzungen abzugeben. Auch den Deutschen Ethikrat und die Gendiagnostikkommission wird der G-BA um Einschätzungen bitten. Auf der Website wird ein Fragebogen veröffentlicht, der als Grundlage dafür dienen soll.

### Zur Zeitplanung des Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 135 Abs. 1 SGB V:

Bewertung der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13,18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) nach § 135 SGB V  
Planung Gesamtverfahren (Stand 01.02.2017)





### **Weiterführende Informationen:**

**Beschluss:** Einleitung des Beratungsverfahrens: Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

**Gemeinsamer Antrag:** Antrag auf Bewertung der Methode der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien nach § 135 Absatz 1 SGB V

**Beschluss:** Beauftragung des IQWiG mit Evidenzbewertung (einschließlich Konkretisierung des Auftrags)

**Fragebogen** zur Einholung erster Einschätzungen

**Beschluss:** Beauftragung des IQWiG zur Erstellung einer Versicherteninformation (einschließlich Konkretisierung des Auftrags)

**Mutterschafts-Richtlinien in der aktuellen Fassung**

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.