



Nr. 05 / 2019

Methodenbewertung

Nicht-invasive Tests bei Risikoschwangerschaften: G-BA fordert zur Stellungnahme auf

Berlin, 22. März 2019 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Freitag in Berlin das [Stellungnahmeverfahren](#) zu den geplanten Anwendungsmöglichkeiten nicht-invasiver molekulargenetischer Tests (NIPT) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften eröffnet. Wissenschaftliche Fachgesellschaften, die Bundesärztekammer, der Deutsche Ethikrat, die Gendiagnostik-Kommission und zahlreiche weitere Organisationen sind nun aufgefordert, die vorgesehenen Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien fachlich zu prüfen. In den Mutterschafts-Richtlinien des G-BA sind die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angebotenen Leistungen zur ärztlichen Schwangerenbetreuung geregelt.

Bei der geplanten Änderung geht es um die Untersuchung fetaler DNA im Blut der Schwangeren auf ein Vorliegen einer Trisomie 13, 18 und 21. Der G-BA hat geprüft, ob und wie NIPT – im Vergleich zu bisher im Rahmen der GKV erbringbaren Untersuchungen wie der invasiven Chorionzottenbiopsie (Biopsie der Plazenta) und Amniozentese (Fruchtwasseruntersuchung) – eingesetzt werden können.

„Angesichts der Risiken invasiver Untersuchungen sowie der belegten hohen Testgüte der geprüften NIPT-Verfahren sieht der G-BA im Ergebnis der Studienauswertungen eine Anerkennung der NIPT als im Einzelfall mögliche Leistung im Rahmen der Schwangerenbetreuung als medizinisch begründet an“, sagte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA am Freitag in Berlin. „Es geht ausdrücklich um die Anwendung des Tests bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken. Damit sollen die aktuell verfügbaren Testverfahren – das sind Eingriffe, die mit großen Risiken für das ungeborene Kind verbunden sind – so weit wie möglich ersetzt werden. Es geht nicht etwa um eine Reihenuntersuchung aller Schwangeren“, so Hecken weiter.

Welche Regelungen sind im Beschlussentwurf vorgesehen?

Als Leistung der GKV sollen NIPT nur bei besonderen Risiken oder zur Abklärung von Auffälligkeiten im Einzelfall in Frage kommen. Ein ausschließlich statistisch begründetes Risiko für eine Trisomie – beispielsweise aufgrund des Alters der Schwangeren – ist demnach nicht ausreichend, um den Test zu Lasten der GKV in Anspruch nehmen zu können.

Ziel der Untersuchung mit NIPT ist es, der Schwangeren eine Auseinandersetzung mit ihrer individuellen Situation hinsichtlich des Vorliegens einer Trisomie zu ermöglichen, jedoch invasive Untersuchungen – Amniozentese und Chorionzottenbiopsie – zu vermeiden. Sofern laut NIPT-Befund eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie vorliegt, muss der Befund allerdings eine Empfehlung zur invasiven Abklärungsdiagnostik enthalten.

Seite 1 von 4

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



Es sollen nur NIPT-Verfahren verwendet werden dürfen, deren Testgüte nachweislich sehr hoch ist.

Seite 2 von 4

Pressemitteilung Nr. 05 / 2019
vom 22. März 2019

Die Ärztin oder der Arzt, die bzw. der die Schwangere aufklärt und berät, muss über eine Qualifikation gemäß Gendiagnostikgesetz und den Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission verfügen. Zur Unterstützung der Beratung wird derzeit eine Versicherteninformation erarbeitet, die dann zu verwenden ist.

Die Patientenvertretung im G-BA vertritt die Position, dass eine Anwendung der NIPT zu Lasten der GKV generell erst ab der 12. Schwangerschaftswoche möglich sein soll. Zudem solle zur Aufklärung und Beratung durch die Ärztin oder den Arzt vor der Anwendung des Tests auch der Hinweis gehören, dass in bestimmten Beratungsangeboten (zum Beispiel durch Eltern von Menschen mit Trisomien) umfassende Informationen über das Leben mit Trisomien eingeholt werden können.

Zum Stellungnahmeverfahren und den weiteren Schritten

Die Stellungnahmeberechtigten werden nun vom G-BA schriftlich aufgefordert, innerhalb von sechs Wochen eine Stellungnahme zum Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen abzugeben. Nach Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen führt der G-BA eine mündliche Anhörung mit den Stellungnahmeberechtigten durch, insbesondere um noch offene Fragen zu klären.

Nach Abschluss des schriftlichen und mündlichen Stellungnahmeverfahrens wird der G-BA voraussichtlich im August 2019 den gegebenenfalls angepassten Beschlussentwurf in öffentlicher Sitzung abschließend beraten und entscheiden.

Der Beschluss zur Anwendung von NIPT wird – so ist es derzeit im vorliegenden Beschlussentwurf geplant – erst mit dem Beschluss zu einer Versicherteninformation in Kraft treten. Der Beschluss zur Versicherteninformation ist für Herbst 2020 geplant.

Voraussetzung für das Inkrafttreten ist zudem, dass das Bundesministerium für Gesundheit eine Nichtbeanstandung der Beschlüsse ausspricht. Mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger treten dann beide Beschlüsse in Kraft.

Zum Hintergrund des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien

In den Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung ([Mutterschafts-Richtlinien](#)) sind Art, Umfang und Voraussetzungen der Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt. Die Überprüfung, ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach dem wissenschaftlichen Stand der Erkenntnisse in die Mutterschafts-Richtlinien aufzunehmen ist, erfolgt im Rahmen eines sogenannten Methodenbewertungsverfahrens.



Hierbei bewertet der G-BA den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Seite 3 von 4

Pressemitteilung Nr. 05 / 2019
vom 22. März 2019

Die wesentlichen Schritte, die der G-BA bei einem solchen Methodenbewertungsverfahren einzuhalten hat, sind gesetzlich festgelegt: Von der Antragstellung über die wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen und das [Stellungnahmeverfahren](#) bis hin zur Beschlussfassung. Diese Schritte sind in der Verfahrensordnung des G-BA nochmals konkretisiert festgehalten.

Ausgelöst durch einen Antrag eines Medizinprodukteherstellers wurde der G-BA mit der [Beratung zur Erprobung](#) der Methode „nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels eines molekulargenetischen Tests“ befasst.

Angesichts der bereits vorhandenen Studienlage beschloss der G-BA im [August 2016](#), die Beratungen zur Erprobung ruhend zu stellen und ein Bewertungsverfahren der „Nichtinvasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests in den engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften“ einzuleiten. In dem 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 Institut für Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) wertete im [Auftrag des G-BA](#) Studien zur Frage der diagnostischen Eigenschaften nicht-invasiver Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests bei Risikoschwangerschaften aus. Der [Abschlussbericht](#) bildete eine wesentliche Grundlage für die Beratungen im G-BA zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien.

Parallel zur Methodenbewertung beauftragte der G-BA das IQWiG im [Februar 2017](#), eine Versicherteninformation zu erstellen. Werdende Eltern sollen im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen dabei unterstützt werden, eine informierte Entscheidung treffen zu können. Die Fertigstellung der Versicherteninformation wird in Abhängigkeit von den Regelungen erfolgen, die der G-BA zur Anwendung von molekulargenetischen Tests fasst. Daher kann diese erst im Nachgang zur Beschlussfassung über den Test erstellt werden.



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.