

**Konkretisierung des
Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Evidenzbewertung 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)**

Vom 26. Januar 2017

Mit den Schreiben vom 4. Juli 2016 haben der unparteiische Vorsitzende und die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) die 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 (Mu-RL) gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gemeinsam beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. Januar 2017 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 18. August 2016 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung von 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 Satz 1 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Bewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes 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 zur folgenden Fragestellung durchführen:

- Bewertung der diagnostischen Eigenschaften der NIPD zur Entdeckung von Embryonen und Feten mit Trisomie 13, 18 und 21.
 - Die Prüfindervention soll aus NIPD mittels eines molekulargenetischen Tests zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bestehen.
 - Als Referenztests sollen die zytogenetische Diagnostik nach invasiver Materialgewinnung (durch Amniozentese, Chorionzottenbiopsie oder Chordozentese) sowie die klinische Diagnose nach Geburt betrachtet werden.

Durch zusätzliche Berechnung von verschiedenen Szenarien (quantitative Modellierung) soll abgeschätzt werden, wie eine mögliche Anwendung der NIPD in verschiedenen Gruppen (eingeteilt z.B. nach Risikobestimmung durch Ersttrimester-Test) die Ergebnisse einer Testung

an schwangeren Frauen in Deutschland insgesamt (z.B. falsch-positiv Rate des NIPD-Tests, Folgeentwicklung der Rate an invasiven Eingriffen) beeinflusst.

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

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine 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 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 des unparteiischen Vorsitzenden und der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie der KBV und des GKV-SV vom 4. Juli 2016
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung vom 18. August 2016
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 26. Januar 2017
- 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 Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

II. Quartal 2018 (April 2018)

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- II. Quartal 2017 (April 2017) Berichtsplan
- III. Quartal 2017 (Oktober 2017) Vorbericht.