

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

**Erstellung einer Versicherteninformation über die bestehenden
Möglichkeiten der Pränataldiagnostik gemäß Mutterschafts-
Richtlinien (Mu-RL) sowie der Einbindung von Eckpunkten, die sich
gegebenenfalls aus einer zukünftigen Änderung der Mu-RL ergeben**

Vom 16. Februar 2017

Mit Schreiben vom 4. Juli 2016 haben der unparteiische Vorsitzende und die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) die Bewertung der Methode der nichtinvasiven 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.

Dazu hat der Unterausschuss Methodenbewertung am 26. Januar 2017 das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V beauftragt, eine Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes der nichtinvasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mu-RL durchzuführen. Auf der Grundlage dieser Evidenzbewertung werden im G-BA die Beratungen zur NIPD fortgesetzt.

Losgelöst vom Ausgang dieser Beratungen zur konkreten Frage der nicht-invasiven Pränataldiagnostik wurde im o.g. gemeinsamen Antrag eingeschätzt, dass ein Bedarf besteht, Frauen und Paare durch eine Versicherteninformation über die in Deutschland bestehenden Möglichkeiten der Pränataldiagnostik zu informieren und damit in ihrer selbstbestimmten Entscheidung zu unterstützen (siehe Antrag, S. 10).

Das IQWiG wird vor diesem Hintergrund mit der Erstellung einer Versicherteninformation beauftragt, die auch die ärztliche Aufklärung unterstützen soll.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Mit dieser Versicherteninformation soll deutlich werden, dass neben dem Recht auf Wissen und der Partizipation am wissenschaftlichen Fortschritt auch ein Recht auf Entscheidungsfreiheit und Nichtwissen besteht. Zudem gelten folgende Festlegungen:

- Die Versicherteninformation soll einen allgemeinen Teil zu in Deutschland versorgungsrelevanten, insbesondere gemäß Mu-RL erbringbaren, Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter

Erkrankungen oder deren Dispositionen enthalten. Das IQWiG beginnt mit Erteilung des Auftrags mit den Arbeiten zu diesem allgemeinen Teil.

- Die Versicherteninformation soll zudem die spezifischen Möglichkeiten und die Bedeutung der Ergebnisse der Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von Aneuploidien darstellen. Der G-BA teilt dem IQWiG zu geeigneter Zeit mit, welche Eckpunkte gegebenenfalls neu in der Mu-RL vorgesehen und für die Versicherteninformation relevant sind.
- Die Versicherteninformation soll 12 Monate nach Mitteilung der Eckpunkte fertiggestellt sein.
- Der Erstellungsprozess schließt einen qualitativen und quantitativen Nutzertest und mindestens ein Stellungnahmeverfahren ein.
- Der Auftrag umfasst (a) die Entwicklung von Printmaterialien und (b) einen Vorschlag für ein Konzept für die spätere Umsetzung einer Internet-Version. Die Umsetzung des Konzepts ist nicht Teil des Auftrags.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG 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 16. Februar 2017
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

IV. Abgabetermin

Mit Erteilung des Auftrags beginnt das IQWiG, orientiert an den aktuellen Eckpunkten der Mu-RL, mit der Auftragsbearbeitung. Der Berichtsplan soll im II. Quartal 2017 vorliegen.

Ab dem Zeitpunkt, nachdem dem IQWiG die relevanten Eckpunkte der Mu-RL übermittelt wurden, sollen die Materialien (Printversion und Internet-Konzept) innerhalb von 12 Monaten (6 Monate bis Vorbericht | weitere 6 Monate für den Abschlussbericht) fertiggestellt werden.