

Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan

Auftrag: P17-01
Version: 1.0
Stand: 07.06.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16.02.2017

Interne Auftragsnummer:

P17-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
2.1 Zielsetzung des Projekts	2
2.2 Reihenfolge der Abwicklung der Projekte S16-06 und P17-01.....	2
2.3 Evaluation von publizierten Studien	3
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	4
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	4
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Mu-RL	Mutterschafts-Richtlinien

1 Dokumentation der Anhörung

Am 30.03.2017 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 23.03.2017 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 27.04.2017 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang abgebildet.

Da sich aus der schriftlichen Stellungnahme keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahme nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, zum Beispiel zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

2.1 Zielsetzung des Projekts

In einer Stellungnahme wurde beschrieben, dass die Zielsetzung des Projekts unklar sei. Es wurde gefragt, ob die Information nur auf den formalen Prozess der Testung im Rahmen der nicht invasiven Pränataldiagnostik ausgerichtet sei, oder ob auch die unterschiedlichen Implikationen der Ergebnisse diskutiert werden würden?

Im vorläufigen Berichtsplan wurde das Ziel definiert, dass die Versicherteninformation spezifische Möglichkeiten und die Bedeutung der Ergebnisse der Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von Aneuploidien beinhalten werde. Dies beinhaltet auch die Diskussion der Implikation der Ergebnisse. Weitere Eckpunkte werden dem IQWiG zu einem späteren Zeitpunkt mitgeteilt. Es ergibt sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.2 Reihenfolge der Abwicklung der Projekte S16-06 und P17-01

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass es nicht sinnvoll sei, eine Versicherteninformation zu erstellen, wenn noch nicht geklärt wäre, welche Methode zum Einsatz käme und welche Leistungen per Regelung in den Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) finanziert werden würden.

Wie im vorläufigen Berichtsplan und der Auftragskonkretisierung beschrieben, beginnt das IQWiG mit der Bearbeitung des allgemeinen Teils zu den in Deutschland versorgungsrelevanten, insbesondere schon derzeit gemäß Mu-RL erbringbaren Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen.

Wie dem vorläufigen Berichtsplan und der Auftragskonkretisierung ebenfalls zu entnehmen sind, werden in der Versicherteninformation auch spezifische Möglichkeiten und die Bedeutung der Ergebnisse der Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von Aneuploidien dargestellt werden. Mit der Bearbeitung dieses Teils der Versicherteninformation kann erst begonnen werden, sobald der G-BA dem IQWiG mitteilt, welche Eckpunkte ggf. neu in den Mu-RL vorgesehen sind.

Es ergibt sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.3 Evaluation von publizierten Studien

Es wurde in einer Stellungnahme erwähnt, dass offensichtlich ausschließlich publizierte Studien evaluiert würden. Es wurden die Fragen gestellt, was gemacht werden würde, falls sich keine Studien zu den Fragen und Bedürfnissen deutscher Frauen und Männer fänden? Und warum keine Befragung derselben durchgeführt würde?

Laut Methoden des IQWiG erfolgt die Ermittlung von Erfahrungen und dem Informationsbedarf durch eine fokussierte systematische Recherche nach qualitativen Studien und Surveys. Falls sich keine Studien zu diesen Fragen finden lassen sollten, wird geprüft, welche anderen Methoden ggf. sinnvoll sind und der Berichtsplan entsprechend ergänzt.

Es ergibt sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Name; Institution	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Mildenberger, Eva ¹ ; Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein

¹ Version 11/2016

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin

Autoren:

- Mildenberger, Eva



Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin

Präsidentin: Prof. Dr. E. Mildenberger, Neonatologie, Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz; **Vizepräsident:** Prof. Dr. F. Kainer, Abteilung für Geburtshilfe und Pränatalmedizin, Klinik Hallerwiese, Diakonie Neuendettelsau, Nürnberg; **1. Schriftführer:** Prof. Dr. R. Schlößer, Neonatologie, Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt am Main; **2. Schriftführer:** Prof. Dr. E. Schleißner, Abteilung Geburtshilfe, Universitätsklinikum Jena; **Schatzmeister:** Prof. Dr. R.F. Maier, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Marburg; **Vorstandsbeiräte:** Prof. Dr. M. Abou-Dakn, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, St. Joseph Krankenhaus Berlin; Prof. Dr. U. Gembruch, Abteilung für Geburtshilfe und Pränatalmedizin, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn; Dr. B. Ramsauer, Geburtsmedizin, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. R. Rossi, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. Dr. M. Rüdiger, Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden; Prof. Dr. H. Stepan, Abteilung für Geburtsmedizin, Universitätsklinikum Leipzig
Ehrenvorsitzende: Prof. Dr. E. Saling, Gründungspräsident, Institut für Perinatale Medizin, Berlin; Prof. em. Dr. J.W. Dudenhausen, Geburtsmedizin, Charité, Campus Virchow Klinikum, Berlin

An das IQWiG
Im Mediapark 8
50670 Köln

Stellungnahme der DGPM zum vorläufigen Berichtsplan „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, P17-01

Mainz, 19.4.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

die DGPM nimmt zu o. g. Dokument folgendermaßen Stellung:

1. Die Zielstellung des Projektes ist unklar. Ist die Information nur auf den formalen Prozess der Testung im Rahmen der NIPD ausgerichtet, oder werden auch die unterschiedlichen Implikationen der Ergebnisse diskutiert werden?
2. Die Reihenfolge der Abwicklung der Projekte Methodenbewertung zur NIPD und Versicherteninformation mutzet merkwürdig an. Wie kann eine Versicherteninformation sinnhaft erstellt werden, wenn noch nicht geklärt ist, welche Methode zum Einsatz kommen wird und welche Leistungen per Regelung in den Mutterschutzrichtlinien finanziert werden wird? Ist die Erstellung der Versicherteninformation ohne die Ergebnisse aus Projekt 016-06, Methodenbewertung zur NIPD, überhaupt möglich?
3. Es sollen offenbar ausschließlich publizierte Studien evaluiert werden. Was, wenn sich keine Studien zu den Fragen und Bedürfnissen deutscher Frauen und Männer finden lassen? Warum wird keine Befragung derselben durchgeführt?

Anmerken möchte ich, dass der gesamte Vorgang der Stellungnahme derartig sperrig und exzeptionell bürokratisch ist, dass die Motivation zur Abgabe der Stellungnahme allein bereits von Seite zu Seite der Erklärung des Interessenkonfliktes gegen Null sinkt. Ich bitte Sie, das Verfahren zu überdenken.

Mit bestem Gruß,

Univ.-Prof. Dr. Eva Mildenberger
Präsidentin der DGPM

Präsidentin: Univ.-Prof. Dr. E. Mildenberger, Neonatologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz, 55131 Mainz, Tel. [REDACTED], Fax [REDACTED], Mail: [REDACTED]
Vizepräsident: Prof. Dr. F. Kainer, Abteilung für Geburtshilfe und Pränatalmedizin, Klinik Hallerwiese, [REDACTED] 90419 Nürnberg, Tel. [REDACTED], Fax [REDACTED], Mail: [REDACTED]
Schatzmeister: Univ.-Prof. Dr. R. F. Maier, Universitätsklinikum Marburg, [REDACTED], 35043 Marburg, Tel. [REDACTED], Fax [REDACTED], Mail: [REDACTED]