

# **Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik**

## **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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**Schlagwörter:** Pränatale Diagnostik, Chromosomenstörungen, Schwangerschaft, Gesundheitsinformation

**Keywords:** Prenatal Diagnosis, Chromosome Disorders, Pregnancy, Health Information

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>v</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellungen</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Projektverlauf</b> .....	<b>3</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts</b> .....	<b>3</b>
<b>3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Methoden</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1 Ermittlung von Erfahrungen und dem Informationsbedarf</b> .....	<b>4</b>
4.1.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys .....	5
4.1.2 Fokussierte systematische Informationsbeschaffung .....	5
4.1.2.1 Bibliografische Recherche .....	5
4.1.2.2 Weitere Suchquellen .....	5
4.1.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys .....	6
4.1.4 Informationsbewertung .....	6
4.1.5 Informationssynthese .....	6
<b>4.2 Ermittlung und Bewertung der Evidenz gemäß den durch den G-BA         übermittelten Eckpunkten der Mu-RL</b> .....	<b>6</b>
4.2.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten .....	6
4.2.1.1 Population .....	6
4.2.1.2 Interventionen .....	7
4.2.1.3 Zielgrößen .....	7
4.2.1.4 Studientypen .....	7
4.2.1.5 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten .....	7
4.2.2 Fokussierte systematische Informationsbeschaffung .....	7
4.2.2.1 Bibliografische Literaturrecherche .....	7
4.2.2.2 Weitere Suchquellen .....	8
4.2.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten .....	8
4.2.4 Informationsbewertung .....	8
4.2.5 Informationssynthese .....	9
<b>4.3 Orientierende Recherche nach Hintergrundinformationen</b> .....	<b>9</b>

<b>4.4</b>	<b>Nutzertestungen .....</b>	<b>9</b>
<b>4.5</b>	<b>Konzept für eine Internetversion der Versicherteninformation .....</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>11</b>

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys.....	5
Tabelle 2: Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten .....	7

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Mu-RL	Mutterschafts-Richtlinien

## 1 Hintergrund

Im Juli 2016 haben der unparteiische Vorsitzende und die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband die Bewertung der Methode der nicht invasiven 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 (Mu-RL) gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gemeinsam beantragt.

Losgelöst vom Ausgang dieser Beratungen zur konkreten Frage der nicht invasiven Pränataldiagnostik wurde in diesem gemeinsamen Antrag ein Bedarf gesehen, Frauen und Paare durch eine Versicherteninformation über die in Deutschland bestehenden Möglichkeiten der Pränataldiagnostik zu informieren und damit in ihrer selbstbestimmten Entscheidung zu unterstützen.

Der G-BA hat vor diesem Hintergrund das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung einer Versicherteninformation beauftragt, die auch die ärztliche Aufklärung unterstützen soll.



## 2 Fragestellungen

Das Ziel des vorliegenden Projekts ist die Erstellung einer Versicherteninformation:

- mit einem allgemeinen Teil zu in Deutschland versorgungsrelevanten, insbesondere gemäß den Mu-RL erbringbaren Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen und
- mit Informationen zu den spezifischen Möglichkeiten und der Bedeutung der Ergebnisse der Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von Aneuploidien.

Weitere Ziele des vorliegenden Projekts sind

- Nutzertestungen der Versicherteninformation und
- die Konzeption einer Internetversion.

### **3 Projektverlauf**

#### **3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts**

Der G-BA hat am 16.02.2017 das IQWiG mit der Erstellung einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik beauftragt. Die Versicherteninformation soll 12 Monate nach Mitteilung der relevanten Eckpunkte der Mu-RL durch den G-BA fertiggestellt sein.

Der G-BA teilt dem IQWiG zu geeigneter Zeit mit, welche Eckpunkte gegebenenfalls neu in den Mu-RL vorgesehen und für die Versicherteninformation relevant sind. In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige mit beratender Funktion eingebunden. Darüber hinaus wird eine externe qualitative und quantitative Nutzertestung der Versicherteninformation durchgeführt.

Der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 23.03.2017 wurde am 30.03.2017 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 27.04.2017 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Der vorliegende Berichtsplan beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Auf Basis des Berichtsplans wird die Versicherteninformation entwickelt. Diese wird gemeinsam mit einer Begleitdokumentation in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

#### **3.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf**

##### **Berichtsplan im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan**

Im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan ergaben sich im Berichtsplan lediglich redaktionelle Änderungen.

## 4 Methoden

Die Erstellung der Versicherteninformation folgt den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [1].

Dazu zählen folgende Anforderungen: eine wissenschaftliche Evidenzbasierung, ein systematischer Entwicklungsprozess, ein allgemein verständlicher Sprachstil und die Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form.

Die Erarbeitung der Versicherteninformation erfolgt schrittweise:

- 1) Ermittlung von Erfahrungen und Informationsbedürfnissen zur Pränataldiagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen
- 2) Ermittlung und Bewertung der Evidenz gemäß den durch den G-BA übermittelten Eckpunkten der Mu-RL
- 3) Erstellung der Versicherteninformation
- 4) qualitative und quantitative Nutzertestung der Informationsmaterialien

### 4.1 Ermittlung von Erfahrungen und dem Informationsbedarf

Es wird eine fokussierte systematische Recherche nach qualitativen Studien und Surveys durchgeführt. Ziel dieser Suche ist es herauszufinden:

- welche Erfahrungen mit Pränataldiagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen gemacht wurden und welche Herausforderungen in diesem Zusammenhang bestehen sowie
- welche potenziellen Fragen Frauen und Männer zur Pränataldiagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen haben.

Die eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys sollen Erwartungen, subjektive Erfahrungen und individuelles Handeln bezüglich der Pränataldiagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen beschreiben.

#### 4.1.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys

Tabelle 1: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys

<b>Einschlusskriterien</b>	
<b>E1a</b>	Zielpopulation ▪ Frauen und Männer
<b>E2a</b>	Zum Thema: ▪ Pränataldiagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen
<b>E3a</b>	Studientyp: ▪ qualitative Studie ▪ Mixed-Methods-Studie ▪ Survey
<b>E4a</b>	Übertragbarkeit: Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
<b>E5a</b>	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
<b>E6a</b>	Vollpublikation verfügbar
<b>E7a</b>	nachvollziehbar beschriebene Studie nach den festgelegten Qualitätskriterien (siehe Abschnitt 4.1.4)
<b>E8a</b>	Publikationszeitpunkt: 2012 oder später veröffentlicht

#### 4.1.2 Fokussierte systematische Informationsbeschaffung

##### 4.1.2.1 Bibliografische Recherche

Die fokussierte systematische Recherche nach relevanten qualitativen Studien und Surveys wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE,
- PsycINFO,
- CINAHL.

##### 4.1.2.2 Weitere Suchquellen

Zur Identifizierung weiterer publizierter und nicht publizierter Studien / Informationen werden folgende Suchquellen herangezogen:

- über Suchmaschinen wie Google und Google Scholar kann ergänzend nach weiteren relevanten qualitativen Studien und Surveys gesucht werden; insbesondere deutschsprachige Publikationen sollen somit identifiziert werden, da diese häufig nicht in den englischen Datenbanken enthalten sind,
- Angebote der Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung im Rahmen des gesetzlichen Auftrags aus § 1 Schwangerschaftskonfliktgesetz,

- im Rahmen der Anhörungen eingereichte Informationen und
- durch den G-BA übermittelte Referenzen.

#### **4.1.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys**

Die durch die Suche identifizierten Treffer werden durch 1 Reviewer anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

#### **4.1.4 Informationsbewertung**

Die im Volltextscreening als relevant eingestuften qualitativen Studien und Surveys werden zunächst durch 1 Reviewer anhand folgender Aspekte (angelehnt an die Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme [CASP] [2]) hinsichtlich ihrer Qualität bewertet. In unklaren Fällen erfolgt eine Begutachtung durch einen 2. Reviewer:

- Sind die Forschungsfrage und / oder Ziele der Studie beschrieben?
- Ist die Stichprobenziehung (Samplingstrategie) beschrieben?
- Ist die Stichprobe (das Sample) beschrieben und für die Fragestellung geeignet?
- Sind die Methoden und der Kontext der Datenerhebung beschrieben und für das Thema geeignet?
- Sind die Methoden der Datenauswertung beschrieben?
- Waren mindestens 2 Wissenschaftler an der Auswertung der Daten beteiligt?
- Ist der Prozess der Datenanalyse transparent und nachvollziehbar beschrieben?
- Sind die Ergebnisse der Studie klar ausgewiesen?

Die Ergebnisse der Bewertung werden bei der Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt.

#### **4.1.5 Informationssynthese**

Die in den Studien berichteten Ergebnisse werden deskriptiv zusammengefasst und potenzielle Informationsbedürfnisse von Frauen und Männern zur Pränataldiagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen identifiziert.

### **4.2 Ermittlung und Bewertung der Evidenz gemäß den durch den G-BA übermittelten Eckpunkten der Mu-RL**

#### **4.2.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten**

##### **4.2.1.1 Population**

Gemäß den durch den G-BA zu übermittelten Eckpunkten der Mu-RL.

#### 4.2.1.2 Interventionen

Gemäß den durch den G-BA zu übermittelten Eckpunkten der Mu-RL.

#### 4.2.1.3 Zielgrößen

Gemäß den durch den G-BA zu übermittelten Eckpunkten der Mu-RL.

#### 4.2.1.4 Studientypen

Es werden systematische Übersichten oder Overviews of Reviews herangezogen, sofern diese methodisch adäquat (siehe Abschnitt 4.2.4) durchgeführt wurden.

Um als systematische Übersicht eingeschlossen zu werden, müssen folgende Mindestanforderungen erfüllt sein:

- Es fand eine systematische Recherche in mindestens 2 bibliografischen Datenbanken statt.
- Es fand eine Qualitätsbewertung der Primärstudien statt.

Wenn für die Informationsmaterialien relevante Informationen in den systematischen Übersichten nicht oder nicht hinreichend berichtet werden, werden sie den Primärpublikationen aus den systematischen Übersichten entnommen.

#### 4.2.1.5 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten

Tabelle 2: Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

<b>Einschlusskriterien</b>	
<b>E1b</b>	Population: gemäß den durch den G-BA zu übermittelten Eckpunkten der Mu-RL
<b>E2b</b>	Intervention: gemäß den durch den G-BA zu übermittelten Eckpunkten der Mu-RL
<b>E3b</b>	Zielgrößen: gemäß den durch den G-BA zu übermittelten Eckpunkten der Mu-RL
<b>E4b</b>	Studientyp: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ systematische Übersicht</li><li>▪ Overview of Reviews</li></ul>
<b>E5b</b>	Zeitpunkt der Recherche: 2012 oder später
<b>E6b</b>	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
<b>E7b</b>	Vollpublikation verfügbar

### 4.2.2 Fokussierte systematische Informationsbeschaffung

#### 4.2.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Eine systematische Recherche nach systematischen Übersichten wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE,
- Cochrane Database of Systematic Reviews,
- Database of Abstracts of Reviews of Effects und
- Health Technology Assessment Database.

#### **4.2.2.2 Weitere Suchquellen**

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken werden weitere Suchquellen zur Identifizierung von systematischen Übersichten herangezogen:

- Websites von NICE und AHRQ,
- durch den G-BA übermittelte Dokumente und
- im Rahmen der Anhörungen eingereichte Informationen.

#### **4.2.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten**

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft (Volltextscreening). Beide Schritte erfolgen durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

Ergebnisse aus den weiteren Suchquellen werden von 1 Reviewer auf systematische Übersichten gesichtet und diese dann hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Ein 2. Reviewer überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

#### **4.2.4 Informationsbewertung**

Die im Volltextscreening als relevant eingestuften systematischen Übersichten werden zunächst durch einen Reviewer mittels des Oxman-Guyatt-Index hinsichtlich ihrer Qualität bewertet. Bewertet werden 9 Items, unter anderem zur Qualität der Informationsbeschaffung, der Studienselektion und der Evidenzsynthese. Eine systematische Übersicht wird herangezogen, wenn sie allenfalls kleinere Mängel („minor flaws“) hat. Das entspricht einem Mindestscore von 5 Punkten. In unklaren Fällen erfolgt eine Begutachtung durch einen 2. Reviewer. Die Entscheidung über die Qualitätsbewertung erfolgt durch einen Konsens zwischen den beiden Reviewern. Die Ergebnisse der Qualitätsbewertung nach Oxman & Guyatt werden im Bericht dargestellt.

Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien erfolgt nicht.

Gemäß den Methoden des Instituts erfolgt die Auswahl der systematischen Übersichten bei Vorliegen mehrerer systematischer Übersichten von angemessener methodischer Qualität unter Berücksichtigung folgender Kriterien:

- Qualitätsunterschiede,
- Ausführlichkeit,
- Aktualität der Suche,
- Durchführung von Sensitivitätsanalysen und Umgang mit Heterogenität,
- Adressierung und Umgang mit ggf. vorhandenem Verzerrungspotenzial.

Da sich der Oxman-Guyatt-Index nur bedingt auf Overviews of Reviews anwenden lässt, werden für die Bewertung von Overviews of Reviews nur die relevanten Aspekte des Oxman-Guyatt-Index berücksichtigt.

#### **4.2.5 Informationssynthese**

Alle für die Versicherteninformation relevanten Ergebnisse werden extrahiert.

Die Ergebnisse werden hinsichtlich ihrer qualitativen und quantitativen Ergebnissicherheit überprüft.

### **4.3 Orientierende Recherche nach Hintergrundinformationen**

Informationen, die nicht in den identifizierten systematischen Übersichten enthalten sind, zum Beispiel deutsche epidemiologische Daten oder Versorgungsstandards oder -daten, werden durch eine gezielte Suche identifiziert. Die Suche und Auswahl der Informationen findet durch 1 Person statt. Die Qualitätssicherung des Ergebnisses erfolgt durch eine 2. Person. Die Dokumentation im Bericht beschränkt sich auf die Darstellung der konkreten Ergebnisse.

### **4.4 Nutzertestungen**

Es sind 2 unterschiedliche Nutzertestungen vorgesehen. Beide Nutzertestungen haben das Ziel, Akzeptanz, Verständlichkeit und Vollständigkeit der Materialien in unterschiedlichen Phasen des Projekts zu überprüfen, sodass konkrete Verbesserungsvorschläge abgeleitet werden können.

#### **Qualitative Nutzertestung**

Vor Veröffentlichung des Vorberichts erfolgt eine qualitative Nutzertestung durch einen externen Dienstleister. Die Kriterien für die Fokusgruppen und die Fragen werden in Zusammenarbeit mit den externen Dienstleistern erarbeitet. Ziel ist es, die Verständlichkeit und Akzeptanz der Versicherteninformation zu erfassen. Dazu werden Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit schwangeren Frauen und werdenden Vätern durchgeführt. Weitere Gruppen der Nutzertestung bestehen aus Experten wie zum Beispiel Ärzten, Hebammen und



Personen, die in der Schwangerenberatung tätig sind. Auf Basis der Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung wird die Versicherteninformation überarbeitet.

### **Quantitative Nutzertestung**

Die externe quantitative Nutzertestung (in Form eines Surveys) findet nach dem Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht statt. Der Fragenkatalog und die Vorgaben für die Stichprobe der Nutzertestung werden im Laufe des Projekts in Zusammenarbeit mit dem Dienstleister entwickelt. Ziel des Surveys ist es, die Verständlichkeit und Akzeptanz der Versicherteninformation zu erfassen. Auf Basis der Ergebnisse des Surveys wird die Versicherteninformation überarbeitet.

### **4.5 Konzept für eine Internetversion der Versicherteninformation**

Neben der Printversion der Versicherteninformation soll ein Konzept für die Umsetzung der Inhalte in einer Internetversion vorgelegt werden. Die Umsetzung dieses Konzepts ist nicht Teil des Auftrags.

## 5 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015.

URL: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf).

2. Critical Appraisal Skills Programme. CASP qualitative research checklist [online]. 31.05.2013 [Zugriff: 16.02.2017].

URL: [http://media.wix.com/ugd/dded87\\_29c5b002d99342f788c6ac670e49f274.pdf](http://media.wix.com/ugd/dded87_29c5b002d99342f788c6ac670e49f274.pdf).