

**Nicht invasive
Pränataldiagnostik (NIPD)
zur Bestimmung des Risikos
autosomaler Trisomien 13, 18
und 21 bei
Risikoschwangerschaften**

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan**

Auftrag: S16-06
Version: 1.0
Stand: 07.06.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16.02.2017

Interne Auftragsnummer:

S16-06

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
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

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.

Die Stellungnehmende merkt an, dass formal fachlich zu klären bleibe, ob tatsächlich „Embryonen“ mit Trisomie mit der dargestellten Methode entdeckt werden könnten.

Da die Methodik zum Bericht keine Einschränkung hinsichtlich des Testzeitpunktes vorsieht, sind auch Studien einzuschließen, in denen eine NIPD auf die Trisomien 13, 18 und 21 zu einem Zeitpunkt vor Abschluss der Embryogenese und somit an Embryonen durchgeführt wird. Ob der Test geeignet ist, (auch) Embryonen mit Trisomie (das heißt vor der 10. Schwangerschaftswoche) zu entdecken, ist Inhalt der Prüfung.

Ferner ist die Stellungnehmende der Auffassung, dass die Zielsetzung des Projektes der Klärung und Revision bedürfe. Die ausschließliche Bewertung der diagnostischen Eigenschaften der NIPD sei nur dann zulässig, wenn auch eine Nutzenbewertung erfolge; diese müsse die Betroffenen einbeziehen.

Gründe, die gegen eine Zulässigkeit des Projektes mit der aktuellen Zielsetzung sprechen, werden nicht dargelegt und sind auch nicht ersichtlich. Ob im Anschluss an die Bewertung der diagnostischen Eigenschaften der NIPD auf die Trisomien 13, 18 und 21 eine Nutzenbewertung beauftragt wird, liegt im Ermessen des G-BA, nicht des IQWiG. Unabhängig vom Verzicht auf eine Betroffenenkonsultation besteht im vorliegenden Projekt im Rahmen der Anhörungsverfahren die Möglichkeit der Betroffenenbeteiligung; dies ist im vorläufigen Berichtsplan, Abschnitt 3.1 adressiert.

Zusammenfassend ergibt sich aus den Stellungnahmen 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

Organisation / Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	Mildenberger, Eva	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein

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 pharmazeutischen 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 pharmazeutischen 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

Autorin:

- 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. Schröder, Neonatologie, Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt am Main; **2. Schriftführer:** Prof. Dr. E. Schleußner, Abteilung Geburtshilfe, Universitätsklinikum Jena; **Schatzmeister:** Prof. Dr. R.F. Maier, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Marburg; **Vorstandsräte:** 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

EINGEGANGEN

24. April 2017

Stellungnahme DGPM zum vorläufigen Berichtsplan „Nicht invasive Pränataldiagnostik...“, S16-06

Mainz, 19.4.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

1. Formal fachlich bleibt zu klären, ob tatsächlich „Embryonen“ mit Trisomie mit der dargestellten Methode entdeckt werden können.
2. Die Zielsetzung des Projektes bedarf der Klärung und Revision. Es sollen ausschließlich die diagnostischen Qualitäten der NIPD bewertet werden. Dies ist nach unserem Dafürhalten nur dann zulässig, wenn auch eine Nutzenbewertung erfolgt. Diese muss die Betroffenen einbeziehen.

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, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, [REDACTED]
Vizepräsident: Prof. Dr. F. Kainer, Abteilung für Geburtshilfe und Pränatalmedizin, Klinik Hallerwiese, St.-Johannis-Mühlgasse 19, 90419 Nürnberg, [REDACTED]
Schatzmeister: Univ.-Prof. Dr. R. F. Maier, Universitätsklinikum Marburg, Baldingerstraße, 35043 Marburg, [REDACTED]
[REDACTED]