



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Methodenbewertung"**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Annette Reuter
Abteilung Methodenbewertung &
veranlasste Leistungen

Telefon:
030 275838-452

Telefax:
030 275838-405

E-Mail:
annette.reuter@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
ARe/VEu

Datum:
16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 120606, 10596 Berlin

An die
stellungnahmeberechtigten maßgeblichen
Spitzenorganisationen der Medizin-
produktehersteller

**per E-Mail am 16. Februar 2017
gemäß Verteiler**

**Ankündigung eines Bewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses
Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Nicht-invasive 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)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Der G-BA hat ein neues Beratungsthema, das aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V ansteht, am 16. Februar 2017 veröffentlicht. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 18. August 2016 wird das folgende Thema beraten: Nicht-invasive 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 2. Kapitel § 6 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) werden die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen hiermit über die Veröffentlichung und die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu dem oben genannten Beratungsthema schriftlich unterrichtet.

Diesbezüglich haben die vom G-BA anerkannten Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller eine Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung. Darüber hinaus

wenden wir uns an Sie mit der Bitte um Weiterleitung dieses Anschreibens inklusive Anlagen an die ggf. betroffenen Medizinproduktehersteller. Die Frist zur Abgabe einer Einschätzung endet am 17. März 2017.

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen können Sie auf der Internetseite des G-BA unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2832/> herunterladen.

Alle weiteren Informationen entnehmen Sie bitte der anliegenden Bekanntmachung vom 26. Januar 2017.

Bitte beachten Sie, dass über ein Stellungnahmerecht gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V (Stellungnahmerecht vor Beschlussfassung einer Richtlinienänderung) in einem gesonderten Verfahren zu einem späteren Zeitpunkt durch den G-BA entschieden wird.

gez.

i. A. Dr. Annette Reuter
Referentin

Anlagen:

- Bekanntmachung vom 26. Januar 2017
- Verteiler der stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller