

**Konkretisierung des
Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Nutzenbewertung einer nichtinvasiven Bestimmung des fetalen
Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesus-
Sensibilisierung im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß
Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL)**

Vom 22. September 2016

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 22. September 2016 in Delegation für das Plenum gemäß Beschlussfassung vom 18. August 2016 beschlossen, beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung einer nichtinvasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesus-Sensibilisierung im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V beauftragt werden mit der:

„Nutzenbewertung einer nichtinvasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesus-Sensibilisierung im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL).“

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 Verfo zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Voraussetzungen zur Anpassung des gegenwärtig in den Mutterschafts-Richtlinien vorgehenden Verfahrens zur Vermeidung einer Rhesus-Sensibilisierung bei Rhesus-negativen Frauen unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse und der geltenden Kriterien der § 2 Abs. 1, § 12 Abs. 1 und § 28 Abs. 1 SGB V gegeben sind.

Bei der Formulierung der Fragestellung soll insbesondere auf die folgenden Aspekte eingegangen werden:

- Zielpopulation:
 - schwangere, rhD-negative Frauen ohne Sensibilisierung gegen rhD-Antigen
- Intervention:
 - nicht-invasive molekulargenetische pränatale Bestimmung des rhD-Faktors des Fötus und regelhaftes Unterlassen der pränatalen Anti-D-Prophylaxe bei einem Testergebnis, das einen rhD-negativen Fötus anzeigt
- Vergleichsintervention:

- keine pränatale Bestimmung des rhD-Faktors des Fötus und regelhafte pränatale Anti-D-Prophylaxe
- Einflussfaktoren:
 - Prüfung und Berücksichtigung des möglichen Einflusses der Faktoren Gestationsalter (bei Testdurchführung) und Mehrlingsschwangerschaft
- Werden vergleichende Screening-Interventionsstudien nicht identifiziert, sollen die folgenden beiden Teilfragen bearbeitet werden:
 - Effekte in der Population mit Testergebnis *rhD-negativer Fötus* oder in der Population mit Testergebnis *rhD-positiver Fötus*.
 - Diagnostische Güte der fetalen rhD-Faktor-Bestimmung im Vergleich zu einem Referenzstandard

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

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. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

IV. Quartal 2017

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- I. Quartal 2017 (Januar 2017) Berichtsplan
- III. Quartal 2017 (Juli 2017) Vorbericht.

IV. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Fragenkatalog
- Erste Einschätzungen – werden mit Ablauf der Frist 04.10.2016 nachgereicht

- orientierende Quellenauswertung der Abt. FBMed der Geschäftsstelle des G-BA
„Leitlinienempfehlungen“