

24.1.2019

## **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Methodenbewertung**

**Der G-BA hatte am 22. November 2018 den Beschluss zur Einführung eines Screenings auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) bei Neugeborenen im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screening gefasst. Die Gendiagnostikkommission (GEKO) hatte diesen anschließend geprüft und befürwortet. Zudem liegt jetzt die Nichtbeanstandung des Beschlusses seitens des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vor. Er wird daher in Kürze nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.**

Der G-BA hatte am 22. November 2018 die Einführung eines Screenings auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) bei Neugeborenen mittels quantitativer oder semiquantitativer Polymerase Chain Reaction (PCR) beschlossen.

Das Screening soll zukünftig im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screening durchgeführt werden. Das Screening auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) wurde als neue 14. Zielerkrankung aufgenommen. Die „Elterninformation zum erweiterten Neugeborenen-Screening“ wurde entsprechend angepasst.

Bei dem Screening auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) handelt es sich um eine genetische Reihenuntersuchung, die den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) unterfällt. Gemäß § 16 Abs. 2 GenDG darf mit einer genetischen Reihenuntersuchung nur begonnen werden, wenn die Gendiagnostik-Kommission (GEKO) die Untersuchung in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat. Diese Stellungnahme liegt vor. In dieser Stellungnahme befürwortet die GEKO den Beschluss.

In der Folge hat das BMG nunmehr den Beschluss gemäß § 94 SGB V geprüft und nicht beanstandet. Die Richtlinie tritt somit einen Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kürze in Kraft.

In diesem Zusammenhang sei nochmals darauf hingewiesen, dass der Beschluss erst nach Ablauf von sechs Monaten ab dem Inkrafttreten anzuwenden ist. Den Laboren soll dadurch ermöglicht werden, in einem angemessenen Zeitraum die Beschaffung notwendiger Geräte und die Implementierung der Methode gewährleisten zu können.