



BVDH e.V. • Geschäftsstelle • Linienstr. 127 • 10115 Berlin

An die
Geschäftsstelle der Gendiagnostik-Kommission
Robert Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin

**Berufsverband Deutscher
Humangenetiker (BVDH) e.V.**

Vorstand

Präsidentin
Prof. Dr. med. Dipl. Chem. Elke Holinski-
Feder

Vizepräsident
Prof. Dr. rer. nat. Thomas Eggermann

Schatzmeister
PD Dr. rer. nat. Markus Stumm

Schriftführerin
Prof. Dr. med. Gudrun Göhring

Weitere Vorstandsmitglieder
Dr. med. Saskia Kleier
Dr. rer. nat. Heinz Gabriel
Dr. rer. nat. Yvonne Behrens

Betreff: Ihr Schreiben vom 01.12.2021

Anhörung zur Neufassung einer Richtlinie der GEKO
Richtlinie für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer
Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung gemäß
§ 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG
(revidierte Fassung vom 19.11.2021)

Berlin den, 12.01.2022

Geschäftsstelle
Liniestraße 127
10115 Berlin

Tel. +49-(0)30-55 95 44 11
Fax +49-(0)30-55 95 44 14

Sehr geehrter Herr Dr. Tönnies,
sehr geehrte Damen und Herren,

info@bvdh.de
www.bvdh.de

vielen Dank für Ihr o.g. Schreiben und die Möglichkeit, zur geplanten
Revision der o.g. Richtlinie Stellung zu nehmen.

Bankverbindung

Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG

IBAN DE30 3006 0601 0403 5869 36
BIC DAAEDEDXXX

BLZ 300 606 01
Konto 35 86 936

Der BVDH begrüßt die in der Richtlinie beschriebenen aktualisierten
Ausführungen zur Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer
Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung gemäß
§ 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG, die die zuständige Arbeitsgruppe der GEKO im
Rahmen des gesetzlichen Auftrags der GEKO vorbereitet hat.

UID DE 238391914

Der erweiterte Vorstand des BVDH hat sich mit dem Entwurf
auseinandergesetzt und bittet die GEKO, folgende Anmerkungen bzw.
Vorschläge zu prüfen:

Finanzamt für Körperschaften1 Berlin

VR 28407B Amtsgericht Charlottenburg

Anmerkung 1:

Seite 2, Zeile 1: „Die Richtlinie richtet sich an Ärztinnen und Ärzte, die eine
genetische Untersuchung mit dem Zweck 1 der Abschätzung der
Wirksamkeit und Verträglichkeit der individuellen Arzneimitteltherapie 2
durchführen.“

Wir bitten zu prüfen, ob hier eine Präzisierung der Definition „Ärztinnen und
Ärzte“ nach GenDG (z.B. „verantwortliche ärztliche Person“ vorgenommen
werden sollte.

Anmerkung 2:

Seite 5, Zeilen 10/11: „(im englischsprachigen Raum als „actionable genetic variants“ bezeichnet).

Wir bitten zu prüfen, ob eine Fußnote zur Abgrenzung des Begriffs von „actionable genes“ eingeführt werden kann.

Gerne stehen wir für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Dipl. Chem. E. Holinski-Feder
Präsidentin des BVDH e.V.



Prof. Dr. rer. nat. Thomas Eggemann
Vizepräsident des BVDH e.V.