

NICHT-INVASIVER PRÄNATALTEST (NIPT)

NIPT als Kassenleistung in der Diskussion

Gemeinsame Stellungnahme von BVNP und BVF zur erwarteten NIPT als Kassenleistung

Alexander Scharf, Christian Albring

Bevor eine finale Entscheidung getroffen wird, ob NIPT in den Katalog der Mutterschafts-Richtlinien aufgenommen wird, muss nach Auffassung von Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner (BVNP) und Berufsverband der Frauenärzte (BVF) eine umfassende gesellschaftspolitische Diskussion erfolgen. Die im Folgenden wiedergegebene gemeinsame Stellungnahme soll dazu beitragen.

Seit 2014 ist beim G-BA ein Antrag auf Evaluation von NIPT als Kassenleistung anhängig. Daraufhin wurde im Juli 2016 gemeinsam vom unparteiischen Vorsitzenden und den unparteiischen Mitgliedern des G-BA, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband die Bewertung der NIPT (dort NIPD genannt) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien gemäß § 135 Absatz 1 SGBV beantragt (sog. Bewertungsverfahren). Das Beratungsverfahren hierzu wurde im August 2016 eingeleitet. Im Januar 2017 wurde durch den hierfür zuständigen G-BA-Unterausschuss Methodenbewertung dem IQWiG der Auftrag erteilt, eine Evidenzbewertung als Grundlage für die späteren Beratungen zu erstellen.

Zur Einschätzung des IQWiG

Zwischenzeitlich ist die abschließende IQWiG-Stellungnahme hierzu veröffentlicht (IQWiG-Bewertung S16-06, Abschlussbericht vom 30.4.2018). Betont werden muss an dieser Stelle, dass es sich hierbei um eine ausschließlich gesundheitsökonomische Betrachtung handelt. Sonstige gesellschaftspolitische oder ethische Aspekte bleiben

dabei unberücksichtigt. Für die Trisomien 13 und 18 wurde im IQWiG-Gutachten auf die Betrachtung hypothetischer Szenarien verzichtet, weil sich die diagnostischen Eigenschaften der NIPD für diese beiden Trisomien nicht robust schätzen ließen.

Im Fazit kommt das IQWiG für die Trisomie 21 zu folgender Einschätzung:

„Wenn der Test nur bei schwangeren Frauen mit einem erhöhten Risiko angewendet wird (Zweitlinienstrategie), lässt sich die Zahl der invasiven Folgeuntersuchungen und damit das Fehlgeburtsrisiko gegenüber dem Status quo vermutlich reduzieren. Bei diesem Vorgehen wird allerdings weiterhin ein größtmäßig nahezu unveränderter Teil der Feten mit Trisomie 21 nicht erkannt, nämlich bei schwangeren Frauen mit geringerem Risiko.“

Die Anwendung des Tests bei allen schwangeren Frauen (= *Erstlinienstrategie*) würde fast alle Feten mit Trisomie 21 erkennen. Bei schwangeren Frauen mit geringerem Risiko würden zusätzliche invasive Untersuchungen anfallen, die Gesamtzahl der invasiven Untersuchungen bliebe unter den betrachteten Szenarien unterhalb des Status quo.

Unter Berücksichtigung von Testversagern kann sich diese Einschätzung jedoch umkehren, d. h. es kann nicht notwendigerweise von einer Verringerung der invasiven Untersuchungen im Vergleich zum Status quo ausgegangen werden.

Die Berechnungen vermitteln einen groben Eindruck zu den Auswirkungen. Wegen fehlender Informationen, z. B. zum Grad der Inanspruchnahme derzeitiger Pränataldiagnostik, insbesondere eines ETS, sind genauere quantitative Angaben zur deutschen Versorgungssituation nicht möglich.“

Damit bescheinigt das IQWiG der Erst- wie der Zweitlinienstrategie im Hinblick auf die Erkennung einer fetalen Trisomie 21 einen allenfalls geringen, wohl eher aber ungewissen gesundheitsökonomischen Nutzen gegenüber etablierten Verfahren an dieser Stelle. Armiert mit dieser vagen, vieldeutigen Einschätzung steht das formale G-BA-Bewertungsverfahren als regulatorischer gesundheitspolitischer Verwaltungsakt unterhalb der Gesetzgebungsebene nunmehr kurz vor seinem Abschluss.

Von medizinisch-fachlicher Seite her weist die gesundheitsökonomische Kalkulationsgrundlage des IQWiG obendrein schwere methodische Mängel auf: Bei der Einschätzung der Abortrisiken invasiver Verfahren wurden historische Daten aus den 1980er-Jahren zugrunde gelegt. Diese weisen im Vergleich zu den robusten modernen epidemiologischen Daten aus den 2010er-Jahren ein bis zu 10x

Anzeige

21.–23. Feb. 2019
Kurstag: 20. Feb. 2018

FOKO
FORTBILDUNGSKONGRESS

www.foko.de **2019**

zu hohes Risiko aus. Dies relativiert ungeachtet der an sich bereits ungewissen Schlussfolgerung im IQWiG-Bericht die Reliabilität der zugrunde gelegten formalen Kalkulation.

Standpunkte von BVNP und BVF

Der BVNP und der BVF nehmen hierzu wie folgt Stellung:

Unabhängig von den inhaltlichen Schwachpunkten des IQWiG-Abschlussberichts S16-06 im Hinblick auf Art und Risiken invasiver Diagnostik handelt es sich bei diesem IQWiG-Gutachten um eine rein gesundheitsökonomische Betrachtung, welche die Gesamttragweite einer derartigen Entscheidung erheblich verkürzt. Auch birgt die Fokussierung auf die Entdeckung der fetalen Trisomie 21 die Gefahr der Fehlinterpretation, ein unauffälliges NIPT-Ergebnis sei gleichbedeutend mit einem „gesunden Kind“ (vgl. steigende Spätabbruchzahlen seit Einführung von NIPT in 2012).

Sollte der G-BA die Einführung von NIPT als KV-Leistung befürworten, ist die absehbare Folge dieser Entwicklung die Erzeugung der Erwartung an die Schwangere, dieses Angebot nutzen zu müssen. Damit erhöht sich auch der Druck und die individuelle Verantwortung, ein „perfektes“ Kind zu gebären. Eltern, die sich dann gegen den Test oder wissentlich für ein behindertes Kind entscheiden, werden immer mehr in Erklärungsnotlagen geraten. Die Entscheidungsautonomie der Schwangeren (mündige Patientin) wird hierdurch an diesem Punkt empfindlich beeinträchtigt werden.

Oberstes Ziel eines respektvollen Umgangs mit der ratsuchenden Schwangeren und ihrem ungeborenen Kind sollte die Stärkung ihrer autonomen Entscheidungsfreiheit sein. Genetische Reihenuntersuchungen zu Lasten der Solidargemeinschaft der Versicherten werden vom BVNP und vom BVF kritisch betrachtet. Derartige

Untersuchungen sollten wenn überhaupt vom Gesetzgeber bzw. seinen nachgegliederten Entscheidungsträgern nur nach Durchführung einer breiten gesellschaftlichen Diskussion und Herstellung eines erkennbaren gesellschaftlichen Mehrheitskonsenses eingeführt werden.

Bevor eine finale Entscheidung getroffen wird, ob NIPT in den Katalog der Mutterschafts-Richtlinien aufgenommen wird, muss eine umfassende gesellschaftspolitische Diskussion erfolgen mit einem entsprechenden Votum des Gesetzgebers. Eine erste Anhörung im Bundestag zu dieser Thematik ist bereits erfolgt. Ansonsten ist zu befürchten, dass es im Bereich der Pränataldiagnostik zu einer unreflektierten und ausufernden Anwendung dieses Tests kommen wird. Beispielhaft ist die Häufigkeit der Inanspruchnahme des erweiterten Ultraschall-Screenings in der Mitte der Schwangerschaft zu nennen. Das Recht auf Nichtwissen gerät trotz offizieller Informationsschrift des G-BA zur Marginalie.

Vorschläge für den Fall einer Aufnahme in den Maßnahmenkatalog

Sollte der G-BA die NIPT in den Maßnahmenkatalog der GKV-Leistungen aufnehmen, schlagen der BVNP und der BVF deshalb auf der Basis der bestehenden Gesundheits-Regularien folgende Maßnahmen vor:

- Die Anwendung von NIPT sollte indikationsbezogen erfolgen.
- Um dem Anspruch an eine umfassende und vollständige Diagnostik gerecht zu werden, sollte NIPT nur im Zusammenhang mit einer qualitätsgesicherten Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden.
- Beim Anwender eines NIPT ist als Qualifikation die beratende Fachkompetenz gemäß GEKO-Richtlinie Genetische Beratung, Abschnitt VII.3.4. Voraussetzung.

- Die Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes und des Schwangerschaftskonfliktgesetzes müssen angewandt werden.

Im November 2018

*Für den BVNP
Prof. Dr. Alexander Scharf,
Präsident des BVNP*

*Für den BVF
Dr. Christian Albring,
Präsident des BVF*

Anzeige

