

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

Platz der Republik 1
11011 Berlin

- per E-Mail -

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)224(6)

gel. SV zur öffentl. Anh. am 09.10.20
08.10.2024

Hamburg, 07. 10. 2024

Stellungnahme von Silke Koppermann (Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik) zum Antrag: Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränaltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums (Drucksache 20/10515)

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 09. Oktober 2024

Das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik, dessen Sprecherin ich bin, ist ein ehrenamtlicher Zusammenschluss von Fachleuten aus Medizin und Sozialwissenschaften, aus gesellschaftskritischen Netzwerken und Elternvereinen.

Uns verbindet eine frauenpolitisch und behindertenpolitisch begründete kritische Perspektive auf die vorgeburtlichen Untersuchungen und die damit verbundenen individuellen Folgen für die einzelne Schwangere und insbesondere auch auf die strukturellen Folgen für uns als Gesellschaft.

Wir haben uns - gemeinsam mit anderen kritischen Stimmen der Zivilgesellschaft wie BioSkop, GeN und dem Bündnis #NoNIPT, das wir 2020 mitinitiiert haben -, in dem Bewertungsverfahren des G-BA zum NIPT auf die Trisomien 13, 18 und 21 vielfach zu Wort gemeldet und uns gegen eine Kassenfinanzierung des NIPT ausgesprochen¹:

- Der Test hat keinen medizinischen Nutzen, ein auffälliges Ergebnis bleibt ohne therapeutische Handlungsoption und legt hauptsächlich die Notwendigkeit einer Entscheidung für oder gegen einen Abbruch nahe. NIPT belaufen sich aktuell auf 60 Mio. EUR.

¹ <https://www.netzwerk-praenataldiagnostik.de/informationen-zum-bluttest-nipt>; <https://nonipt.de/>

- Der NIPT als Kassenleistung sendet eine zwiespältige Botschaft an die Versicherten: Weil die gesetzlichen Krankenkassen nur medizinisch notwendige Leistungen bezahlen, wird die Kassenfinanzierung des Tests als eine Empfehlung an die Schwangere verstanden, diesen Test auch zu nutzen.
- Der G-BA hat wiederholt bekräftigt, der NIPT solle nur in begründeten Einzelfällen nach ärztlicher Beratung in Anspruch genommen werden, mit dem erklärten Ziel, die Zahl der invasiven Untersuchungen zu senken². Ein allgemeines Screening auf Trisomien sei ethisch nicht verantwortbar. Auch die Abgeordneten des Deutschen Bundestags haben sich in der Orientierungsdebatte im April 2019 über vorgeburtliche genetische Bluttests mehrheitlich gegen ein allgemeines Screening auf Trisomien ausgesprochen.

Aus unserer Sicht als Netzwerk wie auch der anderer kritischer Stimmen der Zivilgesellschaft öffnet der Finanzierungsbeschluss des G-BA vom September 2019³ jedoch die Tür weit zu einem solchen anlasslosen allgemeinen Screening auf Trisomien, insbesondere auf Trisomie 21, weil er als medizinische Indikation für die Kassenleistung allein auf die subjektive Besorgnis der Frau vor einem Kind mit Trisomie abhebt.⁴

Ein solches Screening auf Trisomien ist aus unserer Sicht eine bedrohliche gesellschaftliche Entwicklung: Es gefährdet den bisherigen gesellschaftlichen Konsens, dass die Menschenwürde allen Menschen gleichermaßen zukommt und nicht an Leistungsfähigkeit, Gesundheit oder einen Hilfebedarf gebunden werden darf.

I. Zum Monitoring

Auch wenn die Datenlage zur Nachfrage nach dem kassenfinanzierten NIPT in Deutschland noch unbefriedigend ist, so bestätigen bereits die ersten statistischen Daten die Befürchtungen der Kritiker:innen der Kassenfinanzierung:

1. Nach der *Statistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)* hat bereits im 1. Quartal 2023 ungefähr jede 3. Schwangere den Test als Kassenleistung in Anspruch genommen hat⁵.
2. Eine detaillierte Auswertung der *Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)* der ersten fünf Quartale seit der Einführung des NIPT als Kassenleistung (3./4. Quartal 2022, 1. bis 3. Quartal 2023) spricht von einer durchschnittlichen Nutzungs frequenz des NIPT von 77 Prozent.

Die Zahl der invasiven Eingriffe seit der Kassenzulassung des NIPT unterscheidet sich nicht wesentlich vom langfristigen Trend der letzten 15 Jahre. Die Kosten für den

² <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/810/>

³ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_BAnz.pdf

⁴ https://www.netzwerk-praenataldiagnostik.de/data/praenatal-diagnostik/bilder/meldungen/Informationen_zum_Bluttest/2021-03-03_NIPT_Runder_Tisch_final_PM_gemeinsame_Erklaerung_Brief-1.pdf

⁵ www.kbv.de

Die Autor:innen der Auswertung ziehen eine ernüchternde Bilanz: „...die vom G-BA formulierten Ziele, welche die GKV-NIPT-Einführung auslösen sollte, (konnten) auf allen Betrachtungsebenen bisher nicht erreicht werden“⁶.

3. Diese Einschätzung bestätigt eine *retrospektive Kohortenstudie mit Routinedaten der BARMER* (BEK), die auch Daten aus 2024 berücksichtigt. Danach haben im 1. Halbjahr 2024 etwa 50 Prozent der Schwangeren zwischen 26-35 Jahren den NIPT in Anspruch genommen. In der Altersgruppe zwischen 36 und 45 waren es rund 70 Prozent. Auch ein Viertel der jungen Schwangeren bis 25 Jahre hat den NIPT genutzt – trotz aller Problematik von erwartbar hohen falsch-positiven Testergebnissen.

Die Analyse der Routinedaten zeigt auch einen Anstieg der invasiven Eingriffe und spricht von einer begründeten Vermutung, dass die Spezifität des NIPT in der Versorgungsrealität deutlich unterhalb der Spezifität in klinischen Studien liege. Auch diese Datenanalyse stellt in Frage, ob die Ziele des G-BA – kein Screening auf Trisomien und Reduzierung der invasiven Eingriffe - tatsächlich erreicht wurden.⁷

Trotz der Differenz in den Auswertungszahlen zwischen diesen Studien stimmen sie in ihrem Fazit überein: Der NIPT ist - altersabhängig unterschiedlich - bereits zu einer Routinemaßnahme geworden, zu einem von den Krankenkassen finanzierten Screening insbesondere auf Trisomie 21. Zugleich lassen die bisherigen Datenanalysen noch viele Fragen offen und belegen den Bedarf für ein umfassendes und systematisches Monitorings, das dem Gesetzgeber eine gesicherte Datengrundlage für weitere Entscheidungen liefert.

Deshalb begrüßen wir ausdrücklich den interfraktionellen Antrag zu einem Monitoring, das belastbare Daten zur Umsetzung und zu den Folgen des Finanzierungsbeschlusses zum NIPT erhebt. Aus unserer Sicht muss ein solches Monitoring neben quantitativen auch qualitativen Erhebungen umfassen, weil nur so z. B. die Qualität der Beratung aus Sicht der Schwangeren erfasst werden kann⁸.

Vorschläge für Fragen zur Inanspruchnahme des NIPT, zu den Ergebnissen und den Folgen

1. Wie viele Schwangere haben den NIPT auf Trisomien als Kassenleistung in Anspruch genommen? Mit welcher medizinischen Indikation?
2. Wie alt waren die Schwangeren, die den NIPT auf Trisomien in Anspruch nahmen?
3. Wie viele Testergebnisse waren auffällig, differenziert nach den gesuchten Trisomien und dem Alter der Schwangeren?
4. Wie viele der auffälligen Testergebnisse waren falsch-positiv, differenziert nach den Trisomien und dem Alter der Schwangeren?

⁶Von Ostrowski, T. et.al.: Inanspruchnahme von NIPT als gesetzliche Kassenleistung in der Schwangerenvorsorge. Eine erste Bilanz. In: Frauenarzt 2024; 7: 458-464; S. 458.

⁷ Hertle, D.; Wende, D.; Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung, bifg, Wuppertal: Real World Evidenz zum nicht – invasiven Pränataltest auf Trisomie 13, 18 und 21 (NIPT). Eine Analyse auf der Basis der Abrechnungsdaten der BARMER. Eingereicht beim Deutschen Ärzteblatt, 9/2024.

⁸ Siehe z. B. die ELSA - Studie, die zur Versorgungslage zum Schwangerschaftsabbruch sowohl quantitative als auch qualitative Daten erhoben hat (<https://elsa-studie.de/>).

5. Wie hoch war die Zahl der NIPT mit auffälligem Ergebnis *mit* einer anschließenden invasiven Abklärung durch Amnioxentese oder Chorionzottenbiopsie?
6. Wie hoch war die Zahl der NIPT mit auffälligem Ergebnis *ohne* eine anschließende invasive Abklärung durch Amnioxentese oder Chorionzottenbiopsie?
7. Wie hat sich die Zahl der Amnioxentesen und Chorionzottenbiopsien seit der Kassenübernahme der Kosten des NIPT entwickelt? Erfüllt die Kassenfinanzierung das angestrebt Ziel, Amnioxentesen und dadurch folgende Fehlgeburten zu vermeiden?
8. Auf welche Summe belaufen sich die bisherigen Kosten der GKV für den kassenfinanzierten NIPT? Mit welchen zukünftigen Kosten rechnet die GKV? Wie hoch belaufen sich ggfs. die Einsparungen durch weniger invasive Eingriffe?
9. Wie hat sich die Zahl der Peer-Beratungen seit der Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien entwickelt?
10. Wie beurteilen Menschen mit Trisomie und ihre Familien den kassenfinanzierten NIPT auf Trisomien?

Vorschläge für Fragen zur Qualität der medizinischen Beratung

Die medizinische Beratung hat im Finanzierungsbeschluss des G-BA eine herausragende Bedeutung. Aufgrund der Erfahrungen in der Peer-Beratung halten wir die Evaluierung der medizinischen Beratungsqualität und -quantität für unbedingt erforderlich, sowohl was die Einhaltung der Vorgaben des GenDG und SchKG betrifft als auch die Art und Qualität der übermittelten Informationen an die werdenden Eltern sowie die Qualität der ärztlichen Kommunikation mit ihnen in Bezug auf Bilder von Behinderungen.

1. Wie viele niedergelassene Gynäkolog:innen haben seit 2022 eine fachgebundene genetische Qualifikation erworben?
2. Wer hat die Fortbildung durchgeführt (z B. Hersteller oder Anbieter von Labor- und Ultraschalluntersuchungen)?
3. Welches Bild von Behinderung wurde der Fortbildung zugrunde gelegt? Welchen Stellenwert hatten Themen wie NIPT und Behinderung, Stigmatisierung und Inklusion aus wissenschaftlicher Sicht bzw aus dem Blickwinkel von Betroffenen?
4. Hat sich die medizinische Beratung der Schwangeren seit der Einführung des NIPT auf Trisomien als Kassenleistung (07/2022) verändert? In welcher Hinsicht (z. B. Informationsbedarf und Anliegen der Schwangeren? Dauer und Zahl der Gespräche?)?
5. Wie viel Zeit hat sich die Ärzt:in für die genetische Beratung *vor* der Untersuchung bzw. bei der Mitteilung des Testergebnisses genommen?
6. Wie zufrieden waren die Schwangeren mit der medizinischen Beratung - *vor* der Entscheidung über die Nutzung des NIPT und *nach* der Mitteilung eines auffälligen Testergebnisses bzw. des invasiv bestätigten Befundes? Konnten sie alle ihre Fragen stellen?
7. War die Beratung verständlich für die Schwangeren? Wurde bei Bedarf auch mehrsprachiges Informationsmaterial verwendet bzw. eine Sprachmittlung hinzugezogen? War die Beratung ergebnisoffen?
8. Wie bewerten die Schwangeren bzw. die Ärzt:innen die Versichertenbroschüre?

9. Trägt der kassenfinanzierte NIPT auf Trisomien dazu bei, die Ängste der Schwangeren vor einem Kind mit der gesuchten Behinderung zu verringern?

II. Zum Expert:innengremium

Der G-BA hat im Bewertungsverfahren zum NIPT wiederholt darauf hingewiesen, dass er medizinische Leistungen lediglich medizinisch-technisch prüfen könne, es aber für solche ethisch und politisch umstrittenen Tests anderer Bewertungskriterien bedürfe.

In der Orientierungsdebatte des Deutschen Bundestags 2019 hat der jetzige Bundesgesundheitsminister diese Einschätzung des G-BA aufgegriffen. Mit Verweis „auf künftige Tests auf fast jede erdenkliche Erkrankung“, die bereits in Erprobung seien, hat er vorgeschlagen, ein neues Bewertungsverfahren und ein neues Gremium mit „Ethikern, Wissenschaftlern, Soziologen und Psychologen“ zu installieren.

Wir begrüßen ausdrücklich die im interfraktionellen Antrag (DS 20/10515) geforderte Einrichtung eines eigenständigen interdisziplinären Expert:innengremiums, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft und die Bundesregierung fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen berät.

Vorschläge für die Zusammensetzung des Gremiums

1. Das Gremium sollte für eine fachlich fundierte Arbeit zum einen mit Wissenschaftler:innen verschiedener Disziplinen besetzt sein, gleichermaßen mit Expert:innen aus Medizin, Sozial- und Geisteswissenschaften, Rehabilitations- sowie Rechtswissenschaften und insbesondere auch den Disability Studies.
Zum anderen bedarf es auch der Berufung von Expert:innen aus den einschlägigen Praxisfeldern in das Gremium, die aus ihrer Arbeit Erfahrungswissen über das Leben mit Behinderung, bzw. mit einem Kind mit Behinderung haben. Einschlägige Praxisfelder sind beispielweise Gesundheitsberufe, psychosoziale Beratung oder Kinder- und Jugendmedizin.
2. Für unabdingbar halten wir die Beteiligung von Vertreter:innen der Elternselbsthilfe und der Selbstvertretung behinderter Menschen bei der Prüfung von Tests, die nach genetischen Besonderheiten suchen, mit denen sie leben und die keine therapeutischen Optionen eröffnen. Dazu gehören beispielsweise Selbstorganisationen behinderter Menschen, (Eltern-)Selbsthilfeorganisationen oder Personen aus der Peer-Beratung.
Auch Vertreter:innen kritischer zivilgesellschaftlicher Organisationen, Verbände und Netzwerke müssen unseres Erachtens in einen solchen Beratungsprozess regelhaft einbezogen werden.

3. Die Beteiligung der Selbsthilfe und Selbstvertretung ebenso wie von zivilgesellschaftlichen Vereinen und Netzwerken kann nicht nur in Form einer einmaligen Einladung zur Stellungnahme oder einer einmaligen Anhörung erfolgen. Vielmehr ist ihre ständige, stimmberechtigte Mitwirkung in einem solchen Gremium sicherzustellen.
4. Im Hinblick auf die Beratung über künftige Testverfahren auf andere genetische Besonderheiten, mit denen keine therapeutische Option verbunden ist, könnten in diesem ständigen Expert:innengremium zusätzlich zwei stimmberechtigte Plätze für themenspezifische/diagnosegebundene Vertreter:innen aus Selbstorganisationen freigehalten werden. Im Fall des NIPT auf Trisomien wären das beispielsweise Vertreter:innen der Menschen mit Down-Syndrom, im Fall eines Tests auf z. B. Mukoviszidose wären das Vertreter:innen des Mukoviszidose e.V.. Denkbar wäre auch die Einrichtung einer Art Beirat mit Vertreter:innen der einschlägigen Selbstorganisationen, die das Expert:innengremium bei Bedarf fachlich beraten.

Vorschläge für zentrale ethische, rechtliche und gesundheitspolitische Fragestellungen des Gremiums

1. Welcher Behinderungsbegriff liegt der Entscheidung für die Kassenfinanzierung eines selektiven Tests wie des NIPT auf Trisomien zugrunde? Wie verhält sich dieser zum aktuellen Diskussionsstand in den Disability Studies?
2. In welchem Verhältnis steht die Kassenfinanzierung eines vorgeburtlichen Pränataltests ohne therapeutische Option zu Artikel 8 der UN-Behindertenrechtskonvention?
3. Wie beeinflusst die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien die gesellschaftliche Wahrnehmung von Menschen mit Behinderung, insbesondere von Menschen mit Trisomie 21?
4. Wie erleben und beurteilen Menschen mit der gesuchten Chromosomenbesonderheit wie z. B. Trisomie 21 die kassenfinanzierte Suche nach ihrer genetischen Besonderheit beim werdenden Kind?
5. Welche Auswirkungen hat die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien auf die gesellschaftliche Akzeptanz und die Umsetzung von Inklusionsmaßnahmen? (Bei der Bearbeitung dieser Frage sollten auch Daten und Umfragewerte aus Ländern einbezogen werden, in denen die Tests bereits zur Regelversorgung gehören.)
6. Welche Folgen hat die Kassenzulassung eines NIPT bspw. auf Trisomien für Lebensgestaltung, Alltagsbegegnungen und Inanspruchnahme von Unterstützungsleitungen von Eltern, die sich für das Leben mit einem Kind mit dieser Behinderung entscheiden? Wie berechtigt sind Befürchtungen, dass sie aufgrund des NIPT mit (weiterem) Unverständnis, Vorurteilen und Diskriminierungen konfrontiert werden, weil ein Kind mit dieser Chromosomenbesonderheit als vermeidbar angesehen wird?
7. Die Finanzierung von medizinischen Leistungen durch die GKV wird in der Regel von den GKV-Mitgliedern als medizinisch sinnvoll und als Empfehlung zur Nutzung angesehen.
Wie will der Gesetzgeber, wie die GKV bzw. der G-BA verhindern, dass aus der Kassenfinanzierung eines selektiven vorgeburtlichen Tests eine gesellschaftliche Erwar-

tungshaltung an die Schwangeren erwächst, den Test auch zu nutzen, analog zu anderen nicht-invasiven vorgeburtlichen Untersuchungen? Wie verhält sich eine solche gesellschaftliche Erwartung zur reproduktiven Selbstbestimmung und Zielen von Gleichstellungspolitiken?

8. Wie wird der Gesetzgeber dem Eindruck entgegentreten, mit der Kassenfinanzierung des NIPT z. B. auf Trisomien solle die Geburt von Menschen mit bspw. Trisomie 21 verhindert werden? Welche Verantwortung übernimmt die GKV dafür?
9. Es ist zu befürchten, dass die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien ein Präjudiz gesetzt hat für die Zulassung weiterer Tests.
Wie wird der Gesetzgeber verhindern, dass künftige vorgeburtliche Testverfahren auf alle möglichen genetischen Besonderheiten ohne eine Therapieoption analog zum NIPT auf Trisomien ohne größere Bewertungsverfahren eine Kassenzulassung erhalten?
10. Wird der Gesetzgeber die Marktzulassung von vorgeburtlichen Tests auf Chromosomenbesonderheiten ohne Therapieoption weiter dem freien Markt überlassen? Oder wird er über das Medizinproduktegesetz hinaus Angebot und Zugang zu diesen Tests gesetzlich regeln? Welchen Stellenwert wird er kritischen Stimmen der Zivilgesellschaft, aus der Selbsthilfe und der Selbstvertretung dabei geben?
11. Wird der Gesetzgeber die staatliche Förderung zur Entwicklung von vorgeburtlichen Tests auf genetische Besonderheiten ohne Therapieoption beschränken oder streichen? Wie verhält sich diese staatliche Förderung für die Entwicklung solcher Tests zur UN-Behindertenrechtskonvention (z. B. Artikel 8 UN-BRK)?
12. Anbieter von Tests kooperieren teilweise mit Laboren zur Auswertung der Tests in Ländern wie die USA oder China, die einen sehr viel geringeren Datenschutz haben als Deutschland. Wie wird der Gesetzgeber sicherstellen, dass im Zusammenhang mit vorgeburtlichen Tests kein ungerechtfertigter Datenabfluss ins (außereuropäische) Ausland erfolgt?
13. Die Herstellerfirmen und Anbieter von vorgeburtlichen genetischen Tests ohne Therapieoption erwecken in ihren Werbeinformationen den Eindruck, es gebe einen Zusammenhang zwischen ihren Tests und einem gesunden Baby. Wie wird der Gesetzgeber einem solchen Vorgehen als bewusste Täuschung von Verbraucher:innen Einhalt gebieten?

Hamburg, den 07. Oktober 2024

Silke Koppermann

Frauenärztin und Psychotherapeutin (TP)

Sprecherin des Netzwerks gegen Selektion durch Pränataldiagnostik

0160 954 973 45

Silke.koppermann@hamburg.de

www.netzwerk-praenataldiagnostik.de

www.nonipt.de