

Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aufnahme von Bluttests auf Trisomie 21 in die Mutterschaftsrichtlinien

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe setzt sich seit über 60 Jahren als Selbsthilfevereinigung, Eltern- und Fachverband für Menschen mit geistiger Behinderung und ihre Familien ein. In über 500 Orts- und Kreisvereinigungen, 16 Landesverbänden und rund 4.300 Diensten und Einrichtungen der Lebenshilfe sind mehr als 125.000 Mitglieder aktiv. Die Ziele der Lebenshilfe sind umfassende Teilhabe und Inklusion sowie die Umsetzung der Behindertenrechtskonvention der Vereinten Nationen in Deutschland.

1. Vorbemerkung:

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe hat sich in ihrem Positionspapier zu vorgeburtlichen Untersuchungen (siehe Anlage) gegen die Finanzierung von Bluttests auf Trisomie 21 durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgesprochen. Auch die gemeinsame Stellungnahme „Ja zur Vielfalt des menschlichen Lebens“ (siehe Anlage) spricht sich gegen eine Finanzierung durch Krankenkassen aus.

Stattdessen fordert die Bundesvereinigung Lebenshilfe eine umfassende Beratung zum Leben mit Down-Syndrom, insbesondere im Rahmen der im Gendiagnostikgesetz bereits verankerten Beratung **vor und nach** genetischer Diagnostik wie auch der im Schwangerschaftskonfliktgesetz bereits vorgesehenen Beratung bei auffälligem Befund. Obwohl beide Gesetze schon seit langem gelten, berichten Frauen und Paare immer wieder von unzureichender, auf die Abtreibung des Kindes zielender Beratung, die eben nicht als Grundlage für eine ergebnisoffene Entscheidung für oder gegen die Fortsetzung einer Schwangerschaft geeignet ist.

**Bundesvereinigung
Lebenshilfe e.V.**

Bundesgeschäftsstelle
Leipziger Platz 15
10117 Berlin

Telefon: 0 30 20 64 11-0
Telefax: 0 30 20 64 11-2 04

bundesvereinigung@lebenshilfe.de
www.lebenshilfe.de

Bundesgeschäftsführung

Telefon: 0 30 20 64 11 - 101
bzw. 0 64 21 491 - 151
Telefax: 0 30 20 64 11 - 601

Jeanne.Nicklas-Faust@lebenshilfe.de

3. Mai 2019

Vor diesem Hintergrund die Finanzierung von Bluttests auf Trisomie 21 durch die gesetzlichen Krankenkassen vorzusehen, verschärft die gesellschaftliche Erwartungshaltung an Schwangere, auszuschließen, dass ein Kind mit Trisomie zur Welt kommt.

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe nimmt als positiven Aspekt wahr, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinem Beschlussentwurf zumindest eine Begrenzung der Krankenkassenfinanzierung der nicht invasiven Pränataldiagnostik vorsieht. In diesem Zusammenhang verweist die Lebenshilfe auch auf die gemeinsame Stellungnahme von donum vitae und dem Bundesverband der niedergelassenen Pränatalmediziner, die Voraussetzungen für die Finanzierung bei medizinisch indizierten Fällen benennt – der Grundlage, auf der üblicherweise Verfahren in den Leistungskatalog der Krankenversicherung aufgenommen werden. Eine Kostenübernahme ohne medizinische Indikation ist in jedem Fall abzulehnen.

Die Eckpunkte für eine medizinische Indikationsstellung sind hinreichend klar zu formulieren, um tatsächlich eine Begrenzung der Indikation auf diese Fälle sicherzustellen, da eine Ausweitung jedenfalls zu erwarten ist. In diesem Zusammenhang weist die Lebenshilfe darauf hin, dass schon die Aufnahme der Bluttests in die Mutterschaftsrichtlinie dazu führt, einen „medizinischen Nutzen dieser Tests“ für Schwangere und die behandelnden Frauenärztinnen und –ärzte zu suggerieren.

2. Zu den Eckpunkten der Entscheidung im Einzelnen:

2.3 Bewertung der Testgüte von NIPT:

Wie bereits in der Stellungnahme der Bundesvereinigung Lebenshilfe zum Vorbericht ausgeführt, überschätzt die Darstellung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Testgüte der untersuchten Verfahren.

Dies ist auf Zweierlei zurückzuführen: Zum einen wird in der Analyse der Anteil an Testversagern nicht berücksichtigt, dies erhöht fälschlicherweise die Werte für Sensitivität und Spezifität. Zum anderen wurden auch Studien mit großem Verzerrungspotenzial in die Analyse aufgenommen, dies kann neben einer Verfälschung des Ergebnisses zu einer Überschätzung der statistischen Aussagekraft der Methoden führen. Damit wird die von Herstellern geäußerte Aussagekraft und Sicherheit der Ergebnisse nicht einzuhalten sein, wird aber trotz Einschränkung im Fazit transportiert.

Unverständlich ist, warum der G-BA trotz der Aussage im Abschlussbericht des IQWiG, dass die Ergebnisse für Trisomie 13 und 18 nicht robust seien, diese in den Beschluss einbezieht. Das IQWiG hat in diesem Verfahren ja gerade den Auftrag erhalten die wissenschaftliche Expertise herzustellen – insofern ist nicht nachzuvollziehen, warum sich der G-BA den Bewertungen nicht anschließt, sondern in seinem Beschlussentwurf darüber hinwegsetzt.

Weiterhin fordert die Bundesvereinigung Lebenshilfe, als Qualitätsmerkmal den Anteil fetaler Zellen zu definieren, da dies die Anzahl an fehlerhaften Testergebnissen begrenzt und die Qualität des Testes sichert.

2.4 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit:

In diesem Abschnitt wird insbesondere auf die individuelle Auseinandersetzung der Schwangeren mit ihrer Situation abgestellt, mithin eine „psychische“ Indikation zur Kostenübernahme der NIPT angesprochen. Es bleibt im Beschluss völlig unklar, wie diese „Indikation“ bestimmt ist, welche Ursache für die Beunruhigung der Schwangeren vorliegt: Ist es ein erhöhtes Risiko, sei es durch vorhergegangene Untersuchungen, einen Befund beim Ultraschall oder ist es eine spezifische Konstellation bei der Schwangeren selbst? In dieser Unklarheit und Zuspitzung auf eher weiche, psychische Faktoren ist dies keine in der Begründung ausgeführte Begrenzung der Kostenübernahme und könnte schlimmstenfalls zu einer Art Reihenuntersuchung führen, bei der Untersuchungen ohne individuelle Indikation durchgeführt werden.

Damit die Indikation für niedergelassene Frauenärztinnen und –ärzte handhabbar ist, braucht es hierfür klare Eckpunkte, die wie in der Begründung ausgeführt, eine begrenzte medizinische Indikation als Voraussetzung für eine Kostenübernahme definieren. Hierzu verweist die Bundesvereinigung Lebenshilfe auf die Eckpunkte aus der Stellungnahme der niedergelassenen Pränatalmediziner mit donum vitae (Gemeinsame Stellungnahme des Vorstandes von donum vitae zur Förderung des Schutzes des menschlichen Lebens e.V. und des Vorstandes des BVNP - Berufsverbandes niedergelassener Pränatalmediziner e.V. unter <https://www.donumvitae.org/presse/meldung/donum-vitae-und-bvnp-zu-nipts-als-kassenleistung>) vom 5. März 2019.

Die in Beschlussentwurf formulierte mögliche Indikation ist zudem völlig unabhängig von der im Abschlussbericht klar dargestellten Abhängigkeit der

Testgüte von der jeweiligen Wahrscheinlichkeit, ein Kind mit Down-Syndrom zu erwarten. Die Aussagekraft der NIPT ist für Frauen mit einer niedrigen Wahrscheinlichkeit deutlich schlechter als für solche mit einer hohen Wahrscheinlichkeit, ein Kind mit Down-Syndrom zu erwarten. In der gemischten Population, die sich aus den vom IQWiG bewerteten Studien ergibt, ist bereits bei 17,4 % der Frauen ein falsch positives Ergebnis zu erwarten (siehe Seite 15 Abschlussbericht, zweitletzte Zeile), dieser Anteil steigt für Frauen mit niedriger Wahrscheinlichkeit weiter an.

Sollte sich eine Krankenkassenfinanzierung an medizinischer Sinnhaftigkeit orientieren, wäre es daher sinnvoll mit der Indikationsstellung an einem erhöhten Risiko für eine Trisomie anzusetzen, z. B. nach einem Befund, der auf eine Trisomie hinweist und andernfalls eine invasive Abklärung zur Folge haben würde.

Ergänzend ist hier darauf hinzuweisen, dass die Eingriffsrisiken der invasiven Verfahren aktuell deutlich niedriger sind als im Bericht des IQWiG angegeben, darauf weisen die Fachgesellschaften in ihren Stellungnahmen bereits hin. Auch ist die Zahl der invasiven Untersuchungen in den letzten Jahren bereits erheblich abgesunken, das IQWiG verweist in seinem Fazit auch darauf, dass keineswegs sicher ist, dass durch eine Aufnahme der Bluttests in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung die Zahlen weiter sinken.

Die Patientenvertretung vertritt die Auffassung, dass eine Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung erst für eine Durchführung ab der zwölften Schwangerschaftswoche sinnvoll sei. Hierfür werden verschiedene Argumente aufgeführt: Zunächst die Rate an Spontanaborten in den ersten zwölf Schwangerschaftswochen bei bestehenden Fehlbildungen der Frucht, diese nimmt nach der zwölften Schwangerschaftswoche deutlich ab. Gleichzeitig sinkt das Risiko an Testversagern, da der Anteil fetaler DNA in der zwölften Schwangerschaftswoche deutlich höher ist als in früheren Schwangerschaftsstadien. Da es sich zudem bei dem Test nicht um eine Diagnostik, sondern eine Risikoeinschätzung handelt, der eine Bestätigungsdiagnostik mit Invasiven Methoden nachgeschaltet ist, ergibt sich ein sinnvoller Untersuchungsablauf bei einer Testdurchführung in der zwölften Woche, da die Bestätigungsuntersuchungen dann unmittelbar an die Ergebnismitteilung angeschlossen werden können.

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe teilt die Begründung und unterstützt den Vorschlag der Patientenvertretung.

Schließlich besteht bei einer früheren Durchführung die Gefahr, dass Frauen ohne Bestätigungsuntersuchung unmittelbar einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen, in der bei fehlender Beratung fälschlichen Auffassung, das Ergebnis sei eine sichere Diagnose einer Trisomie. Zur Klarstellung, welche Schwangerschaftswoche gemeint ist, wäre es hier sinnvoll in der Definition der Schwangerschaftswoche (SSW) die untere Gestationsaltersgrenze für die NIPT-Untersuchung bei 14+0 SSW post menstruationem zu definieren.

Zu 2.5 Regelung zur Qualitätssicherung

Aufklärung und Beratung: Die Aufklärung und Beratung vor und nach der Untersuchung gemäß § 15 Gendiagnostikgesetz ist für Maßnahmen der pränatalen Diagnostik bereits heute verpflichtend. Es gibt Anhaltspunkte, nicht zuletzt durch aktuelle Studien, dass eine entsprechende Aufklärung und Beratung häufig nicht oder nur unzureichend stattfindet. Damit ist zum einen eine informierte Entscheidung für oder gegen bestimmte Testverfahren nicht möglich, zum anderen wird die Chance verpasst, Schwangeren und ihren Partnern eine Auseinandersetzung mit möglichen Folgen aus der Testung zu eröffnen. Weiterhin ist der Lebenshilfe aus zahlreichen Erfahrungsberichten von Frauen, die Mütter von Kindern mit Beeinträchtigung sind, wie auch von Schwangeren, die sich für einen Schwangerschaftsabbruch entschieden haben, bekannt, dass die ärztliche Information, Aufklärung und Beratung zum Leben mit einem Kind mit Behinderung auch heute häufig nicht sachgerecht ist.

So hatte beispielsweise die Studie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung aus dem Jahr 2006 gezeigt, dass die Anforderungen an eine umfassende Aufklärung vor einer Untersuchung nicht erfüllt werden. Als Ursache wird von den Autorinnen der Studie angegeben, dass sowohl die Schwangeren als auch die Ärztinnen und Ärzte daran kein Interesse haben. Dieser Mangel zeigt sich besonders dann, wenn wider Erwarten ein positives Testergebnis vorliegt. Dann geben Frauen an, dass sie unzureichend informiert sind und mit der Situation schwer umgehen können.

Das Schwangerschaftskonfliktgesetz sieht seit der Reform im Jahre 2008 vor, dass Ärztinnen und Ärzte Schwangere mit positivem Befund auf ihren Rechtsanspruch auf psychosoziale Beratung hinweisen und sie mit ihrem Einverständnis an

Beratungsstellen und Selbsthilfeverbände vermitteln müssen. Auch sind Ärzte zu beteiligen, die sich mit dem Leben mit Beeinträchtigung auskennen.

Daher unterstützt die Lebenshilfe den Vorschlag der Patientenvertretung, die Selbsthilfeberatung von Familien mit behinderten Kindern stärker zu nutzen. Leitend hierfür ist, dass Schwangere, die sich für einen Abbruch entscheiden, in ihrem weiteren Leben immer wieder auch mit Menschen mit Trisomie 21 begegnen, sei es im Bus oder beim Bäcker, und in dieser Situation sicher sein sollten, für sich die richtige Entscheidung getroffen zu haben. Dabei begegnen ihnen häufig Menschen mit Trisomie 21, die häufig in keiner Weise dem Bild entsprechen, das ihnen bei der Aufklärung vermittelt wurde. Schwangeren, die sich entscheiden, die Schwangerschaft fortzusetzen – nach aktuellen Studien bis zu 30 % - sollten in diesem Zusammenhang Paten und langfristige Begleiter an die Seite gestellt werden.

Berlin, den 3. Mai 2019

Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust