

**Stellungnahme des Einzelsachverständigen Herrn Prof. Hecken
vom 07.10.2024**

zum Antrag

**Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der
Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums**

(BT-Drucksache 20/10515)

Inhalt

1. Allgemeines	3
2. Grundlegende Bemerkungen	4
3. Einzelbemerkungen	5
a) Beratungen im G-BA.....	5
b) Monitoring.....	5
c) Einrichtung einer Expertenkommission	6

1. Allgemeines

In meiner Funktion als unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüße ich, dass eine interfraktionelle Gruppe an Bundestagsabgeordneten die möglichen gesellschaftlichen Konsequenzen der nicht-invasiven molekulargenetischen Pränataldiagnostik (NIPT) benennt und deren Konsequenzen mit dem vorliegenden Antrag anhand der G-BA-Beschlüsse zur Aufnahme des NIPT Trisomie 13,18,21 in die Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) sowie einer entsprechenden Versicherteninformation wissenschaftlich untersuchen möchte.

Es ist grundsätzlich positiv, dass dem Bundestag der Antrag zur „Einrichtung eines Expertengremiums für ein Monitoring der Konsequenzen der Kassenzulassung des NIPT“ vorliegt. Es wäre aus Sicht des G-BA erfreulich, wenn sich im Sinne der Versorgung ein vertrauensvoller und konstruktiver Austausch zwischen G-BA und Expertenkommission entwickelt.

Damit greifen die Antragsteller endlich nach vielen Jahren nunmehr die mehrfach vor der Beschlussfassung über die Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests vom Gemeinsamen Bundesausschuss an den Deutschen Bundestag gerichtete Bitte auf, sich zu der fundamentalen ethischen Grundfragen unserer Gesellschaft berührenden Problematik zu verhalten, ob und in welchem Umfang künftige molekulargenetische Testverfahren in der Schwangerschaft zur Anwendung gelangen können.

Bereits lange vor Aufnahme des NIPT in die Mu-RL haben deshalb die Unparteiischen Mitglieder des G-BA und die Vorstände der Trägerorganisationen am 17. März 2016 ein Gespräch mit dem seinerzeitigen Bundesminister für Gesundheit geführt, in dem wir darauf hingewiesen haben, dass hier der Parlamentsgesetzgeber gefordert sei, Grenzen und Bedingungen für die Durchführung solcher molekulargenetischer Testverfahren zu definieren, da der Gemeinsame Bundesausschuss diese zentralen ethischen Wertentscheidungen im Rahmen seiner ihm in den gesetzlichen Vorschriften über die Durchführung von Methodenbewertungsverfahren gegebenen, eher wissenschaftlich-technischen Prüfkompetenzen weder allein beantworten könne noch allein beantworten dürfe.

Erneut haben wir am 19. August 2016 den Bundesgesundheitsminister, die Mitglieder des Gesundheitsausschusses, die rechtspolitischen Sprecher der Fraktionen und die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen angeschrieben und ausdrücklich darum gebeten, „eine parlamentarische Diskussion und Willensbildung zu der Fragestellung herbeizuführen, ob und inwieweit molekulargenetische Testverfahren in der Schwangerschaft zur Anwendung gelangen können“.

In einem weiteren Schreiben vom 26. März 2018 haben wir diese Bitte erneut an den Bundesminister und die Mitglieder des Gesundheitsausschusses herangetragen.

Im April 2019 fand sodann eine mehrstündige Orientierungsdebatte im Plenum des Deutschen Bundestages statt, eine daraus folgende Gesetzesinitiative oder weitere Beschlüsse ergaben sich daraus allerdings bis zur Vorlage des jetzigen Antrages leider nicht.

2. Grundlegende Bemerkungen

Gegenstand des Beschlusses des G-BA zur Aufnahme des NIPT in die Mu-RL ist nicht die Einführung einer neuen Testung, die es bisher in der Mu-RL nicht gab: Die invasive Testung, auch auf Trisomien, ist bereits seit 1975 Bestandteil der Mu-RL:

Die Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) und die Plazentabiopsie (Chorionzottenbiopsie) sind seither GKV-Leistungen, die aber bei 1 – 4 von 1.000 durchgeführten Interventionen mit der schwerwiegenden Komplikation einer Fehlgeburt verbunden sind. Diese beiden Verfahren bleiben Teil des GKV-Leistungskatalogs und werden weiterhin genutzt, um auffällige Bluttests abzuklären.

Mit dem Bluttest wird auch kein „Einstieg in ein Massen-Screening“ auf Behinderungen vollzogen, denn zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung steht der Test nur in begründeten Einzelfällen (Risikoschwangerschaften) und nach ärztlicher Beratung als neue Leistung zur Verfügung.

Vor der Entscheidung des G-BA über die Aufnahme des NIPT in die Mu-RL wurden im langjährigen Mittel jährlich zwischen 30.000 und 40.000 (überwiegend) Fruchtwasseruntersuchungen zulasten der GKV vorgenommen.

Seit Ende des Jahres 2012 steht der NIPT zur Verfügung, der vor der Entscheidung des G-BA über viele Jahre in erheblichem Umfang schon als sogenannte individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) erhältlich war. Offenkundig wurde er auch ohne eine wie jetzt vom G-BA vorgeschriebene Beratung oder die Prüfung, ob eine Risikoschwangerschaft vorliegt, breit eingesetzt. Valide Schätzungen gehen davon aus, dass in den Jahren 2017 und 2018 jährlich ca. 100.000 NIPT-Untersuchungen als Selbstzahlerleistung durchgeführt wurden.

Nach dem Beschluss des G-BA vom 19. September 2019 zur Aufnahme des NIPT in die Mu-RL sowie vom 19. August 2021 zur Aufnahme einer Versicherteninformation und dem Beschluss des Bewertungsausschusses (BA) vom 18. Mai 2022 kann seit dem 1. Juli 2022 der Test „dann durchgeführt werden, wenn er geboten ist, um der Schwangeren eine Auseinandersetzung mit ihrer individuellen Situation hinsichtlich des Vorliegens einer Trisomie im Rahmen der ärztlichen Begleitung zu ermöglichen. Ein statistisch erhöhtes Risiko für eine Trisomie allein reicht für die Anwendung dieses Tests nicht aus.“

Laut Beschluss des BA kann seitdem jeweils bis zu viermal die Beratung nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) zum NIPT zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 gemäß Abschnitt B und Anlage 8 (Versicherteninformation) der Mu-RL (GOP 01789), die Beratung bei Vorliegen eines positiven NIPT (GOP 01790) sowie einmal pro Schwangerschaft die Untersuchung selbst (GOP 01870) abgerechnet werden.

Mit dem Institut des BA und seinen Trägern ist vereinbart, eine möglichst umfangreiche Auswertung vorzunehmen, sobald belastbare und aussagekräftige Datenauswertungen vorliegen. Dies wird für Ende 2024 erwartet. Insbesondere wird dort geprüft, wie sich die Beratungsleistung vor dem NIPT und nach positivem Testergebnis entwickelt und natürlich wie häufig der Test angewendet wird. Für solche Auswertungen sind valide Daten erforderlich, die immer erst mit einem Verzug von circa zwei Jahren nach der Leistungserbringung verfügbar sind.

Die am 19. September 2019 beschlossene Änderung der Mu-RL zielt zum Schutz der schwangeren Frauen auf eine Verringerung der belastenden und mit besonderen Risiken verbundenen Anwendung der zuvor im Leistungskatalog enthaltenen invasiven Diagnostik (Amniozentese und Chorionzottenbiopsie) durch einen nicht-invasiven Bluttest ab. Eine invasive Diagnostik ist seitdem nur noch bei auffälligen Befunden erforderlich. Die Anwendung des NIPT zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist eng gekoppelt an die intensive ärztliche Beratung unter Hinweis auf die Regelungen des GenDG und des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG) unter verpflichtender Verwendung der vom G-BA am 19. August 2021 beschlossenen Versicherteninformation.

3. Einzelbemerkungen

a) Beratungen im G-BA

Wie unter Ziffer 1. ausgeführt, war sich der G-BA während der insgesamt fünfjährigen Beratungsdauer der besonderen Bedeutung dieser diagnostischen Methode bewusst. Ausgelöst durch einen Erprobungsantrag im Jahr 2013, wurden die Beratungen zeitlich so terminiert, dass die Politik Zeit für grundlegende ethische Diskurse hatte. Außerdem koppelte der G-BA den Beschluss zur Einführung des Tests an einen Beschluss zu einer verpflichtenden, bei der Beratung anzuwendenden Versicherteninformation.

Politische Diskussionen im Deutschen Bundestag (und außerhalb davon) haben seitdem nicht zu neuen gesetzgeberischen Vorgaben geführt. Mit dem G-BA-Beschluss wurde der bis dahin als Privatleistung angebotene Test Leistung der GKV – nunmehr mit Vorgaben zur ärztlichen Aufklärung und Beratung, die durch eine nutzerinnenge-testete Versicherteninformation inhaltlich flankiert werden.

Erstmals ist es seit dem 1. Juli 2022 möglich, die Beratungsleistung abzurechnen. Das ist deswegen von besonderer Bedeutung, da der G-BA eine psycho-soziale Indikation zur Anwendung des NIPT Trisomie 13,18,21 beschlossen hat, die in einer rechtlich gebotenen angemessenen Gesprächssituation zwischen Arzt oder Ärztin und der Schwangeren, auch unter Einbeziehung vorhandener Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko, zu klären ist.

Sollte sich datengesichert eine angebotsinduzierte oder nachfrageorientierte Ausweitung, die beispielsweise durch eine frühe Geschlechtsbestimmung motiviert ist, zeigen, wäre aus Sicht des G-BA unter anderem zu fragen, welche Durchführungsbedingungen bei der Testanwendung diese Ausweitung befördern und ob gegebenenfalls Hindernisse für eine gute ärztliche Aufklärung und Beratung trotz Verbesserung der Bedingungen bestehen.

b) Monitoring

Für das vom gegenständlichen Antrag angestrebte Monitoring werden von den Antragstellern beispielhafte Ausführungen vorgelegt, was datengestützt erhoben werden soll:

- medizinische Beratung Schwangerer vor und nach Inanspruchnahme eines NIPT,
- Bedarfe und Angebote nicht-medizinischer Angebote und zur Qualität ihrer Vernetzung,
- Inanspruchnahme des NIPT sowie deren Gründe,
- Inanspruchnahme einer invasiven Abklärung,
- Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21.

Unklar bleibt, welche Daten überhaupt verfügbar sind, die für eine Verbesserung der Schwangerenvorsorge gegebenenfalls erhoben werden könnten. In jedem Fall geht der G-BA davon aus, dass erforderliche datenschutzrechtliche Vorgaben eingehalten werden.

Darüber hinaus wird auf die Regelung in der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA verwiesen. Demnach soll der G-BA überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen (Kapitel 1 § 7 Absatz 4 VerfO).

c) Einrichtung einer Expertenkommission

Dem Antrag zufolge soll ein Expertengremium eingerichtet werden, welches die „rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT“ prüfen soll und den Auftrag hat, „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 Handlungsoption zu beraten.“

Der G-BA verfolgt die technologisch-medizinischen Entwicklungen (zum Beispiel zu Ansätzen eines umfassenden fetalen Screenings) bereits jetzt aufmerksam und begrüßt die generelle Perspektive, welche in der neu einzurichtenden Expertenkommission eingenommen werden soll. Gleichzeitig wird auf bestehende Institutionen, wie den Deutschen Ethikrat und die Gendiagnostikkommission, verwiesen, die bereits einen derartigen gesetzlichen Auftrag verfolgen. Gegebenenfalls kann auf Vorarbeiten dieser Gremien zurückgegriffen werden.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)