



Berlin, den 04. März 2021

Der Deutsche Bundestag muss sich mit dem Bluttest auf Down-Syndrom befassen!

Der „Runde Tisch NIPT als Kassenleistung“ schreibt an die Abgeordneten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts P17-01 „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun im letzten Abschnitt seiner Beratungen zum nicht invasiven Pränataltest (NIPT) auf die Trisomien 13, 18 und 21. In einer Orientierungsdebatte haben sich die Abgeordneten des Deutschen Bundestages eindeutig dazu positioniert, dass es keine Reihenuntersuchung auf Trisomie 21 geben darf. Der NIPT sollte durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ausschließlich bei Vorliegen einer medizinischen Indikation finanziert werden. Darüber hinaus haben die Abgeordneten deutlich gemacht, dass den Schwangeren bei Vorliegen einer Indikation eine selbstbestimmte Entscheidung für oder gegen den Test ermöglicht werden soll.

Gerade diese Anforderungen sind aber nach unserer Einschätzung im Verfahren des G-BA nicht bzw. nicht ausreichend berücksichtigt worden.

- Der G-BA formuliert in seiner Ergänzung der Mutterschaftsrichtlinien keine medizinische Indikation für den Bluttest. Vielmehr koppelt er die Kostenübernahme für den Test an die Auseinandersetzung der Schwangeren mit den Trisomien 13, 18 und 21 in ihrer individuellen Situation. In seinem Beschluss vom 19. September 2019 heißt es unter I. 12 f) iv: „Der Test kann 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.“ Es ist zu befürchten, dass damit die Untersuchung so

„Runder Tisch NIPT als Kassenleistung“

häufig angewandt wird, dass dies faktisch einer Reihenuntersuchung gleichkommt. Eine solche Entwicklung haben die Abgeordneten des Deutschen Bundestages einmütig abgelehnt und hat auch der G-BA nicht beabsichtigt. Gleichwohl wird der Eindruck einer Reihenuntersuchung auf Trisomie 21 dadurch bestärkt, dass die Trisomien 13 und 18 in den Beschluss mit aufgenommen wurden, obwohl der NIPT auf diese beiden Trisomien keine wirkliche medizinische Relevanz hat, da sie üblicherweise auch per Ultraschall erkannt werden können.

- Um der Schwangeren eine selbstbestimmte Entscheidung zu ermöglichen, muss die Versicherteninformation ergebnisoffen und fachlich korrekt abgefasst sein. Wie die wissenschaftliche Auswertung des IQWiG allerdings zeigt, gibt zwar eine deutliche Mehrheit an, dass man sich frei entscheiden könne, dennoch empfinden 30 % die Broschüre als Empfehlung: „30 % bzw. 29 % empfanden die Broschüre als Empfehlung, die Untersuchungen in Anspruch zu nehmen.“
- Die Erstattung von medizinischen Leistungen durch die GKV setzt eine wissenschaftlich nachgewiesene Qualität des Verfahrens voraus. Für den NIPT auf die Trisomie 13 und 18 zieht das IQWiG folgendes Fazit: *"Für die Erkennung der Trisomien 13 und 18 konnten jeweils die Sensitivität und Spezifität nicht robust geschätzt werden..."* Daraus lässt sich ableiten, dass die wissenschaftliche Qualität nicht sichergestellt ist. Dennoch hat der G-BA die Übernahme der Kosten auch für die Untersuchung auf diese beiden Trisomien ausgesprochen. Dies begünstigt möglicherweise eine zukünftige Ausweitung des NIPT auf Tests mit schlechter Aussagekraft.

Angesichts der Widersprüche zwischen den Ergebnissen im Verfahren des G-BA und den in der Orientierungsdebatte zum Ausdruck gebrachten Überzeugungen der Abgeordneten des Deutschen Bundestages fordern wir als breites Bündnis eine erneute Beratung des Deutschen Bundestages zu den Rahmenbedingungen für die Kassenfinanzierung des Bluttests. Unserem Bündnis gehören medizinische Verbände, Hebammen-, Wohlfahrts- und Beratungsverbände, kirchliche Institutionen, Behinderten (-selbsthilfe) verbände und weitere Unterstützer*innen an. Es geht darum, Wege zu finden, wie die von den Abgeordneten formulierten Anforderungen an die Zulassung des NIPT als Kassenleistung durch den G-BA berücksichtigt werden können.

Zeichnende Institutionen/Personen in alphabetischer Reihenfolge:

| | |
|---|-----------------------------------|
| Anthropoi Bundesverband Bundesverband anthroposophisches Sozialwesen e.V. | Anthropoi Bundesverband e.V. |
| Arbeitsgemeinschaft Spina Bifida und Hydrocephalus e.V., ASBH Selbsthilfe gGmbH | ASBH e.V. |
| Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V. | BVDH e. V. |
| Berufsverband der Frauenärzte e.V. Landesverband Hessen | BVF e. V. Landesverband Hessen |

| | |
|--|----------------------------|
| Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e. V. | BVNP e. V. |
| Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e. V. | BfHD e. V. |
| Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e. V. | BEB e. V. |
| Bundesverband für körper- und mehrfachbehinderte Menschen e. V. (bvkm) | BVKM e. V. |
| Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V. | Lebenshilfe e. V. |
| Cara Beratungsstelle zu Schwangerschaft und Pränataldiagnostik, Bremen | Cara |
| Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. | CBP e. V. |
| Deutscher Hebammenverband (DHV) e. V. | DHV e.V. |
| Diakonisches Werk der evangelischen Kirche in Württemberg (Diakonie Württemberg) e. V. | Diakonie Württemberg e. V. |
| donum vitae zur Förderung des Schutzes des menschlichen Lebens, (donum vitae) Bundesverband e. V. | donum vitae e.V. |
| downsyndromberlin e. V. | downsyndromberlin e.V. |
| Dr. Angelica Ensel, HAW Hamburg | |
| Evangelische Kirche in Deutschland, Kammer für Öffentliche Verantwortung | EKD |
| Evangelische Konferenz für Familien- und Lebensberatung e.V. Fachverband für Psychologische Beratung und Supervision (EKFuL) | EKFuL |
| Gen-ethisches Netzwerk e. V. | GeN e. V. |
| GESUNDHEIT AKTIV e. V. - Bürger- und Patientenverband | GESUNDHEIT AKTIV e. V. |
| Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft (IMEW) gGmbH | IMEW |
| KATHARINA KASPER-STIFTUNG Psychoziale Fachberatungsstelle zu Pränataldiagnostik, Behinderung und frühem Kindsverlust | KATHARINA KASPER-STIFTUNG |
| Lebenshilfe Berlin e. V. | Lebenshilfe Berlin e. V. |
| Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik | |
| Praxis für Pränatalmedizin Mainz, Prof. Dr. med. Scharf | |
| Sozialdienst katholischer Frauen Gesamtverein e. V. (| SKF Gesamtverein e. V. |
| Zentrum für bewegte Kunst (ZBK) e. V. | ZBK e. V. |

Der „Runde Tisch NIPT als Kassenleistung“ wurde 2019 von der Arbeitsgruppe Ethik des Berufsverbandes niedergelassener Pränatalmediziner (BVNP) e.V. (ag-ethik@bvnp.de) ins Leben gerufen, um einen gemeinsamen Diskurs mit psychosozialen Beratungsinstitutionen, Berufs- und Fachverbänden, Fachgesellschaften, Hebammenverbänden und kirchlichen Institutionen zu führen, die ihren beruflichen Schwerpunkt in der Beratung und Durchführung von Pränatalmedizin haben, sowie mit Akteuren in der Gesundheitspolitik, die diese Entwicklung gesellschaftskritisch oder beruflich verfolgen.