

In der Senatssitzung am 25. April 2023 beschlossene Fassung

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

18.04.2023

Vorlage für die Sitzung des Senats am 25.04.2023

„Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“

A. Problem

Die Bremische Bürgerschaft (Landtag) hat den Senat in ihrer 45. Sitzung vom 22. bis 23. März 2023 mit einem fraktionsübergreifenden Beschluss aufgefordert, „eine Bundesratsinitiative zu ergreifen, mit der die Bundesregierung aufgefordert wird,

1. ein Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen des Beschlusses der Kassenzulassung von nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) zu implementieren, durch das zeitnah belastbare Daten zu verschiedenen Aspekten erhoben und ausgewertet werden (zum Beispiel zu der in der Mutterschaftsrichtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung Schwangerer vor und nach der Inanspruchnahme eines NIPT, zu Bedarfen und Angeboten nicht-medizinischer Beratungsangebote und zur Qualität ihrer Vernetzung, zur Inanspruchnahme des NIPT sowie deren Gründe, zur Inanspruchnahme einer anschließenden invasiven Abklärung und zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21);

2. ein interdisziplinäres Expert:innengremium einzusetzen, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT zu prüfen hat. Das Gremium soll den Bundesgesetzgeber fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen beraten. Hierbei sind insbesondere auch die Qualitätskriterien der in der Mutterschaftsrichtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung in den Blick zu nehmen.“ (siehe Bürgerschaftsdrucksache [20/1806](#))

Hintergrund:

Vor der Geburt eines Kindes können durch verschiedene invasive und nicht-invasive Verfahren mögliche Krankheiten oder Behinderungen eines Fetus detektiert bzw. diagnostiziert werden. Die Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) erfolgte durch die Einigung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum 1. Juli 2022. Mit diesem Suchverfahren kann mittels einer Blutprobe das Risiko für Trisomie 13 und 18 und Trisomie 21, letzteres auch bekannt als Down-Syndrom, bereits früh in der Schwangerschaft bestimmt werden. Allerdings handelt es sich um kein diagnostisches Verfahren, weshalb ein positives Testergebnis eine verlässliche Abklärungsuntersuchung, ein invasives Verfahren, nach sich ziehen sollte. Der genetische Test bietet zudem keine therapeutischen Handlungsoptionen. Der G-BA hat die Zulassung aufgrund medizin-technischer Grundlagen beschlossen, wie es

seine Aufgabe ist. Die aus der Zulassung resultierenden ethischen und frauengesundheitspolitischen Konsequenzen bleiben bisher unberücksichtigt. Die drei geforderten Maßnahmen sollen diese Lücke schließen.

Zu Punkt 1: Ein Monitoring sollte zeitnah belastbare Daten zur Inanspruchnahme der Tests, zur medizinischen und psychosozialen Beratung sowie zu Verweisberatungen, zu den Ergebnissen der Abklärungsuntersuchungen und zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21 erheben.

Erstens ist nämlich aktuell unklar, ob der Test in solchen Fällen empfohlen wird, in denen er sinnvoll erscheint. Der Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e.V. verweist darauf, dass eine unzureichende Informationsgrundlage in der Mutterschaftsrichtlinie für Ärzt:innen und in der „Versicherteninformation Bluttest auf Trisomien Der nicht invasive Pränataltest (NIPT) auf Trisomie 13, 18 und 21“ für Schwangere eine Unsicherheit darüber erzeugt, wann der Test zur Anwendung kommen sollte. Erste Pränatalmediziner:innen berichten, dass Gynäkolog:innen den Test eher zu oft als zu selten empfehlen, um sich rechtlich abzusichern. Hieraus resultiert, dass vorgenommene Abklärungsuntersuchungen bis zu einem Drittel falsche NIPT-Testergebnisse erkennen. Diese hohe Fehlerhäufigkeit erklärt sich durch den Test selbst, da bei jungen Frauen die Option eines falsch-positiven Testergebnisses häufiger auftritt.

Zweitens zeigt die wissenschaftliche Auswertung zur Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), dass zwar die Mehrheit der Befragten angibt, sich frei für oder gegen den Test entscheiden zu können, dennoch empfinden etwa 30 Prozent der Befragten die Versicherteninformation als klare Empfehlung zur Durchführung des Bluttests. Dabei scheinen sich fälschlicherweise Schwangere darauf zu verlassen, dass negative NIPT-Ergebnisse ein Hinweis darauf sind, dass ihr Kind gesund geboren wird und verzichten auf weitere Screenings, die zuzahlungspflichtig wären. Da chromosomale Veränderungen jedoch nur 5-10% der Auffälligkeiten beim Fetus ausmachen, lässt sich bereits feststellen, dass die Zahl der Spätabbrüche zunimmt, da Auffälligkeiten im Verlauf der Schwangerschaft nun später erkannt werden. Spätabbrüche werden mehrheitlich als sehr belastend erlebt.

Drittens zeigen Zahlen aus europäischen Ländern, in denen der NIPT bereits längere Zeit Kassenleistung ist, bis zu 80% Geburtenrückgänge von Kindern mit Down Syndrom. Einschlägige Verbände und Fachgesellschaften befürchten daher, dass langfristig die Stigmatisierung von Familien mit Kindern mit Trisomie 21 zunimmt und die Unterstützungsangebote für Kinder mit Trisomie 21 reduziert werden. Eine solche Entwicklung reduziert potentiell die Wahrscheinlichkeit, dass sich für ein Kind mit Down Syndrom entschieden wird.

Zu Punkt 2: Ein interdisziplinäres Expert:innengremium ist einzusetzen, das auf der Grundlage des Monitorings und weiterer Bezüge die rechtliche, ethische und gesundheitspolitische Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT zu prüfen hat. Das Gremium soll den Bundesgesetzgeber fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen beraten. Hierbei sind insbesondere auch die Qualitätskriterien der

in der Mutterschaftsrichtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung in den Blick zu nehmen.

B. Lösung

Bremen bringt den anhängenden Entschließungsantrag in den Bundesrat ein. Nach Beschlussfassung durch den Senat wird der Antrag dem Bundesrat zugeleitet.

C. Alternativen

Werden nicht empfohlen.

D. Finanzielle, personalwirtschaftliche und genderbezogene Auswirkungen

Durch die Einbringung des Antrags sind keine finanziellen oder personalwirtschaftlichen Auswirkungen zu erwarten.

Genderspezifische Auswirkungen sind deutlich erkennbar, da die Kassenzulassung des NIPT in erster Hinsicht Schwangere und ggf. ihre Bezugspersonen betrifft. Inhaltlich forciert der Entschließungsantrag eine Verbesserung vorgeburtlicher Angebote für Schwangere. Positive Auswirkungen betreffen die körperliche und reproduktive Selbstbestimmung sowie die psychosoziale Begleitung vor allem von Frauen.

E. Beteiligung und Abstimmung

Die Vorlage wird durch den Landesbehindertenbeauftragten und die Landesfrauenbeauftragte ausdrücklich unterstützt.

Die Abstimmung der Vorlage mit der Senatorin für Soziales, Jugend, Integration und Sport und dem Bevollmächtigten der Freien Hansestadt Bremen beim Bund ist erfolgt. Mehrere Bundesländer prüfen derzeit einen Beitritt zur Initiative.

F. Öffentlichkeitsarbeit und Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz

Einer Veröffentlichung über das zentrale Informationsregister sowie einer Unterrichtung der Öffentlichkeit durch die Presse steht nichts entgegen.

G. Beschluss

Der Senat nimmt die Ausführungen zur Dringlichkeit der Entwicklung einer Grundlage für eine sachgerechte, ethisch verantwortliche und rechtssichere Anwendung von nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) zur Kenntnis.

Der Senat beschließt den angehängten Entschließungsantrag der Freien Hansestadt Bremen in die Sitzung des Bundesrates am 12. Mai 2023 einzubringen.

Anlage: Entwurf für eine Entschließung des Bundesrates: „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“

Antrag der Freien Hansestadt Bremen

Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums

Bremen, 25.04.2023

Der Präsident des Senats
der Freien Hansestadt Bremen

An den Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Präsident,

der Senat der Freien Hansestadt Bremen hat am 25.04.2023 beschlossen, dem Bundesrat die als Anlage beigefügte Entschließung des Bundesrates zur „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ zuzuleiten.

Ich bitte Sie, den Entschließungsantrag gemäß § 36 Abs. 2 der Geschäftsordnung des Bundesrates auf die Tagesordnung der Sitzung des Bundesrates am 12. Mai 2023 zu setzen und anschließend den Ausschüssen zur Beratung zuzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen

Antrag der Freien Hansestadt Bremen

Entschließung des Bundesrates

Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums

1. Der Bundesrat setzt sich für flankierende Maßnahmen zur Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) durch die Bundesregierung ein.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, ein Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen des Beschlusses der Kassenzulassung von nicht invasiven Pränataltests (NIPT) zu implementieren, durch das zeitnah belastbare Daten zu verschiedenen Aspekte erhoben und ausgewertet werden (zum Beispiel zu der in der Mutterschaftsrichtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung Schwangerer vor und nach der Inanspruchnahme eines NIPT, zu Bedarfen und Angeboten nicht medizinischer Beratungsangebote und zur Qualität ihrer Vernetzung, zur Inanspruchnahme des NIPT sowie deren Gründe, zur Inanspruchnahme einer anschließenden invasiven Abklärung und zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21).
3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, ein interdisziplinäres Expert:innengremium einzusetzen, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft. Das Gremium soll 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 beraten. Hierbei sind insbesondere auch die Qualitätskriterien der in der Mutterschaftsrichtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung in den Blick zu nehmen.
4. Hierbei regt der Bundesrat an, die Ergebnisse des Monitorings und die Bewertung des interdisziplinären Expert:innengremiums des Angebots von und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen an den Bundestag zu berichten.

Begründung

Bei dem nicht-invasive Pränataltest (NIPT) handelt es sich um ein Suchverfahren, mit dem mittels einer Blutprobe der Schwangeren das Risiko für Trisomie 13 und 18 und Trisomie 21 des Fetus, letzteres auch bekannt als Down-Syndrom, bereits früh in der Schwangerschaft

bestimmt werden kann. Nach der Einigung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist dieser NIPT seit Juli 2022 für Schwangere eine Kassenleistung, wenn diese gemeinsam mit ihrer Gynäkologin/ ihrem Gynäkologen zur Überzeugung gelangen, dass der Test in ihrer persönlichen Situation notwendig ist. Wie in Stellungnahmen des Berufsverbands niedergelassener Pränatalmediziner e.V. (BVNP) festgehalten, regelt der G-BA weder in den Mutterschaftsrichtlinien (MuRL) die Voraussetzung für die Kassenleistung noch in der „Versicherteninformation Bluttest auf Trisomien Der nicht invasive Pränataltest (NIPT) auf Trisomie 13, 18 und 21“ den Sachverhalt ausreichend klar, wann dieser Bluttest zur Anwendung kommen sollte. Es lässt sich daher befürchten, dass Schwangeren unabhängig von einer medizinischen Relevanz empfohlen wird, den NIPT vornehmen zu lassen, u.a. damit sich Ärzt:innen absichern können. Dies provoziert potentiell, dass dieser Test so regelmäßig angewendet werden könnte, dass es faktisch einer Reihenuntersuchung, vorrangig auf Trisomie 21, gleichkommen könnte.

Für Schwangeren ergeben sich hierdurch neue Herausforderungen: Einerseits zeigt die wissenschaftliche Auswertung zur Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), dass zwar die Mehrheit der Befragten angibt, sich frei für oder gegen den Test entscheiden zu können, dennoch empfinden etwa 30 Prozent der Befragten die Versicherteninformation als klare Empfehlung zur Durchführung des Bluttests. Andererseits zeigt sich, dass sich vermehrt Schwangere nach einem negativen NIPT-Ergebnis darauf verlassen, dass sie ein gesundes Kind gebären werden. Infolge verzichten sie auf das Ersttrimesterscreening, das eine IGEL-Leistung ist und für das die meisten Kassen die Zuzahlung eingestellt haben, seit der NIPT Kassenleistung ist. Allerdings sind nur 5-10% der Auffälligkeiten auf chromosomaler Ebene angelegt und könnten durch den NIPT überhaupt nur gesucht werden, ein Ersttrimesterscreening würde hingegen weitere Auffälligkeiten sichtbar machen können. Erste Beobachtungen zeigen, dass es momentan zu einer Zunahme von Spätabbrüchen kommt, da (andere) Auffälligkeiten deutlich später in der Schwangerschaft detektiert werden. Spätabbrüche werden zumeist von Schwangeren und ihren Angehörigen als sehr belastend erlebt.

Außerdem ergeben sich durch den Test neue Herausforderungen für Schwangere. Erstens handelt es sich bei dem NIPT um ein Suchverfahren und nicht um eine diagnostische Untersuchung. Positive NIPT-Ergebnisse müssen daher durch diagnostische Verfahren abgeklärt werden. Nicht alle Schwangere nehmen diese Abklärungsuntersuchungen vor: Vielmehr berichten Beratungsstellen, dass sich Schwangere für einen Abbruch nach der Fristenregelung entscheiden – ohne diagnostische Gewissheit zu haben. Zweitens berichten Pränatalmediziner:innen und Humangenetiker:innen, dass auch die Zahl der

Abklärungsuntersuchungen zunimmt. Bei diesen handelt es sich jedoch um invasive Verfahren, also jene Sorte Verfahren, die durch den NIPT reduziert werden sollten. Erste Berichte lassen darauf schließen, dass Abklärungsuntersuchungen bei bis zu 30% aller positiven NIPT-Ergebnisse diese als falsch-positiv aufdecken. Diese hohe Fehlerhäufigkeit erklärt sich durch den Test selbst, da bei jungen Frauen die Option eines falsch-positiven Testergebnisses häufiger auftritt – diese den NIPT nun aber ebenfalls durchführen lassen.

Hierauf basierend, befürchten einschlägige Fachgesellschaften und Verbände, dass zukünftig deutlich weniger Kinder mit Trisomie 21 zur Welt kommen, als statistisch erwartet. Dies ist bereits in Nachbarländern der Fall, in denen der NIPT bereits länger als Kassenleistung zugelassen ist. Langfristig könnte hierdurch die Stigmatisierung von Familien mit Kindern mit Trisomie 21 zunehmen und die Unterstützungsangebote für Kinder mit Trisomie 21 reduziert werden. Auch verringert sich durch entsprechende gesellschaftliche Entwicklungen die Möglichkeit für Schwangere und ihre Angehörigen, sich für ein Kind mit Trisomie 21 entscheiden zu können.

Der G-BA hat die Kassenzulassung auf der Grundlage medizin-technischer Daten gefällt, wie es seine Aufgabe ist. Ein solch wichtiges ethisches und frauengesundheitspolitisches Thema bedarf jedoch einer bundespolitischen Auseinandersetzung. Hierauf wies auch der Vorsitzende des G-BA Prof. Dr. Hecken hin. Und auch der Deutsche Ethikrat betont die Notwendigkeit qualitätsgesicherter Standards als Voraussetzung für das aus ethischer Perspektive besonders wichtige Ziel, selbstbestimmte Entscheidungen über die Inanspruchnahme von Tests und den verantwortungsvollen Umgang mit den Ergebnissen zu ermöglichen und zu befördern.