

Pressemeldung

NIPT als Kassenleistung: Pränataldiagnostiker sehen gravierende Mängel in G-BA Beschluss

Hürth/Berlin, Januar 2020 – Kommt mein Kind ohne Fehlbildungen oder angeborene Krankheiten zur Welt? Diese Frage beschäftigt werdende Eltern sehr. Um das Risiko einzuschätzen, kann neben Ultraschalluntersuchungen und einer Fruchtwasseruntersuchung auch ein Bluttest auf kindliche Chromosomenanomalien, etwa eine Trisomie 21 (Down-Syndrom), durchgeführt werden. Prinzip dieses Verfahrens ist die Messung von kindlichen DNA-Schnipseln aus der Plazenta im mütterlichen Blut. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat entschieden, dass dieser so genannte „nicht-invasive pränatale Test (NIPT)“ für Schwangere mit entsprechenden Risiken zur Kassenleistung für die drei Chromosomenanomalien Trisomie 21, 18 und 13 wird. Der Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e.V. (BVNP) unterzieht den aktuellen G-BA Beschluss zur Änderung der Mutterschaftsrichtlinien nun einer detaillierten Analyse – und kritisiert diesen. Die praktische Aussagekraft des Bluttests in dieser Form sei deutlich geringer als darin kommuniziert. Die Pränataldiagnostiker fordern, dass neben den Bluttests eine ergänzende differenzierte Ultraschalluntersuchung bei der Schwangerenvorsorge weiterhin stattfinden sollte.

Das NIPT-Verfahren ermöglicht ein zielgerichtetes Screening beim Ungeborenen im Mutterleib auf Chromosomenstörungen wie die Trisomien 21 (Down-Syndrom), 13 (Patau-Syndrom) und 18 (Edwards-Syndrom). Für die Untersuchung wird kindliche DNA aus Zellfragmenten gewonnen, die im Blut der Mutter zirkuliert. Ein invasiver Eingriff in die Gebärmutter – wie er etwa bei einer Fruchtwasseruntersuchung durchgeführt wird – ist dabei also nicht notwendig. Im Gegensatz zu den invasiven Verfahren handelt es sich allerdings hierbei um ein Suchverfahren (Test) und nicht, wie bei der Fruchtwasseruntersuchung, ein beweisendes Diagnoseverfahren: NIPT hat methodenbedingt immer eine gewisse Fehlerrate (Falsch-positiv-Befund, Falsch-negativ-Befund).

Der BVNP kritisiert die Darstellung der Aussagekraft des Verfahrens durch das IQWiG-Gutachten und den hierauf fußenden G-BA Beschluss zur Änderung der Mutterschaftsrichtlinien: „Die Aussagekraft des Bluttests ist in der Routineanwendung weit geringer als darin kommuniziert“, so Professor Dr. med. Alexander Scharf, Präsident des

BVNP. Bei der Suche nach den Trisomien 21, 18 und 13 würden pränatal nur circa 70 Prozent der Chromosomenstörungen generell untersucht und hiervon nur zum Teil entdeckt; somit würde also nur ein Teil der tatsächlich betroffenen Feten adressiert, während die Fruchtwasseruntersuchung das gesamte Spektrum erfasse. „Die verbreitete Behauptung NIPT ersetze die Fruchtwasseruntersuchung greift damit zu kurz und ist sachlich falsch“, so Scharf. Ein auffälliges Ergebnis müsse deshalb immer in einer anschließenden invasiven Untersuchung überprüft werden. Wie mit einem solchen positiven NIPT-Testergebnis umgegangen werden sollte, würde in dem G-BA Beschluss zur Änderung der Mutterschaftsrichtlinien völlig außer Acht gelassen, kritisiert Scharf.

Die Pränataldiagnostiker bewerten zudem kritisch, dass die Bluttests nicht alle Chromosomenstörungen adressieren und keinerlei Aussagen über die wesentlich häufigeren, nicht genetisch bedingten körperlichen Fehlbildungen des Ungeborenen ermöglichen. „Chromosomale Störungen machen bei der Geburt des Feten nur etwa acht Prozent der Fehlbildungen und kognitiven Entwicklungsstörungen aus“, betont Scharf. Die öfter vorkommenden nicht genetisch bedingten, körperlichen Fehlbildungen könnten jedoch nur bei einer ausführlichen pränatalen Ultraschalluntersuchung, wie sie momentan während des Ersttrimester-Screenings erfolgt, erkannt werden. „Die Bluttests sollten deshalb nur ergänzend zu einer Ultraschalluntersuchung vorgenommen werden, bei der auch die Nackentransparenz des Feten beurteilt wird“, so der Experte.

Ein weiterer Kritikpunkt des BVNP ist zudem, dass die Mutterschaftsrichtlinien keine klaren qualitätssichernden Empfehlungen zur Durchführung der Bluttests enthalten. „Schwangere brauchen begleitend zu dem Verfahren dringend und standardisiert eine qualifizierte medizinische und psychosoziale Beratung“, fordert der BVNP-Präsident. „Zudem muss gewährleistet sein, dass notwendige Anschlussuntersuchungen – wie beispielsweise eine Chorionzottenbiopsie – schnell möglich gemacht werden.“ Solche Aspekte würden in den Mutterschaftsrichtlinien zu sehr außer Acht gelassen. Da solche klaren Indikationen in den Vorgaben jedoch fehlten, sei das Verfahren auch unter ethischen Gesichtspunkten kritisch zu beurteilen. Der BVNP hält die Einführung von NIPT als Kassenleistung für Schwangere mit entsprechenden Risiken generell für ethisch fragwürdig: „Die bisher höchst individuelle Entscheidung, ob – und in welchem Umfang – Schwangere Informationen zur Gesundheit ihres ungeborenen Kindes haben möchten, wird den Schwangeren durch die Vergesellschaftung der Leistung NIPT und den sich hierüber aufbauenden sozialen Druck zur Inanspruchnahme ein Stück weit weggenommen“, so Scharf abschließend.

Hintergrund: Die Einführung von NIPT als Kassenleistung

Die nicht invasiven pränatalen Bluttests (NIPT) stehen Schwangeren im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen bereits seit 2012 als individuelle Gesundheitsleistung (IGel) zur Verfügung. Durch die Entscheidung des G-BA werden diese zukünftig für Schwangere mit entsprechendem Risikoprofil als Kassenleistung – und somit kostenlos – angeboten. Die NIPT-Änderung der Mutterschaftsrichtlinien ist bereits von Seiten des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gebilligt worden. Ende 2020 soll der Beschluss zur NIPT-Versicherteninformation gefasst werden, danach wird auch dieser vom BMG überprüft. Vor diesem Hintergrund rechnet der BVNP mit einer Einführung von NIPT als Kassenleistung ab 2021.

Kontakt für Journalisten:

Pressestelle Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e.V. (BVNP)

Friederike Gehlenborg

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel: 0711 89 31-295

Fax: 0711 89 31 167

E-Mail: gehlenborg@medizinkommunikation.org