



## Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten!

### Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen nichtinvasive Testverfahren auf Trisomien (NIPT) von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden, im Jahr 2019 einen Beschluss gefasst, der nach Entwicklung und Beschluss der Versicherteninformation in Kraft tritt. Aktuell befindet sich die dazugehörige Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Stellungnahmeverfahren.

Diese Versicherteninformation soll den Beschluss des G-BA erläutern und Schwangeren eine verständliche, fachlich korrekte und ergebnisoffene Information zum NIPT zur Verfügung stellen, die ihnen eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme des NIPT ermöglicht.

Im vergangenen Jahr nahm ein Runder Tisch bereits kritisch zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA zum Thema „NIPT als GKV-Leistung“ Stellung.

Zu unserem Bedauern hat der G-BA in seinem Beschluss weder die zahlreichen fachlich begründeten Änderungsvorschläge noch die Änderungen im Abschlussbericht des IQWiG nach dem Stellungnahmeverfahren berücksichtigt.

Dies bedeutet, dass aus heutiger Sicht entsprechend inhaltliche und fachliche Fehler auch in die Versicherteninformation des IQWiG übertragen wurden. Die immer differenziertere Datenlage seit 2018 auf die Fachgesellschaften im Stellungnahmeverfahren hingewiesen hatten, wurde nicht berücksichtigt, was inhaltlich zu einem unzureichenden Ergebnis führt.

Zu dieser Versicherteninformation wollen wir im Folgenden ebenfalls kritisch Stellung nehmen. Denn trotz einiger guter Ansätze sehen wir auch in der Versicherteninformation deutliche Mängel, die eine grundlegende Überarbeitung erforderlich machen.

Zunächst aber ist positiv zu vermerken, dass das IQWiG sich trotz der überaus unbefriedigenden Sachlage bemüht hat, eine Versicherteninformation zu erstellen, welche in Ansätzen die Methodik evidenzbasierter Entscheidungshilfen verfolgt. Zudem wird dem Recht auf Nicht-Wissen erfreulicherweise Rechnung getragen.

Wir erkennen hierbei ausdrücklich das Ziel an, einen komplexen Sachverhalt möglichst allgemeinverständlich zu formulieren, damit Schwangere auf dieser Grundlage zu einer selbstbestimmten Entscheidung kommen können, ob sie überhaupt solche nichtinvasive Testverfahren in Anspruch nehmen möchten. Hierfür ist auch von besonderer Bedeutung, keine Wertung vorzunehmen, sondern umfassend, sachgerecht, ergebnisoffen und ausgewogen zu informieren. Wir bedauern jedoch, dass die Versicherteninformation eben diese Anforderungen nicht erfüllt.

Im Folgenden werden zentrale Kritikpunkte aufgeführt und erläutert. Darüber hinaus werden sich die Vertreter\*innen des Runden Tisches mit jeweils eigenen Stellungnahmen am Stellungnahmeverfahren des IQWiG beteiligen.

Gemeinsam fordern die im Runden Tisch vertretenen Verbände und Organisationen bzw. ihre Vertreter\*innen eine grundlegende Überprüfung und Überarbeitung der vorgesehenen Versicherteninformation, bei der die unten stehenden Kritikpunkte Berücksichtigung finden. Sie halten dafür ausreichend Zeit und ein beteiligungsoffenes Verfahren für erforderlich, an dem Menschen mit Behinderung und ihre Familien sowie ihre Verbände einbezogen sind.

Der Runde Tisch steht für eine medizinische und sozialwissenschaftliche Fachlichkeit sowie für eine umfassende inklusive Perspektive auf das Thema. Beteiligt sind Vertreter\*innen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände, der Kirchen, Sozialverbände und der Träger von psychosozialen Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen, Selbstvertretungsgruppen und themenbezogenen Institutionen (s. Anlage). Sie stellen gerne ihre Expertise für die Weiterarbeit an einer Versicherteninformation zur Verfügung, die den oben genannten Ansprüchen genügt.

## **Zu den Aspekten im Einzelnen:**

Gerne möchten die Vertreter\*innen des Runden Tisches auf folgende, grundsätzlich problematische Punkte aufmerksam machen, die die wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Grundlagen, die methodische Vorgehensweise, den Prozess wie auch die Zielsetzung betreffen.

### **1. Wissenschaftlich-fachliche Aspekte:**

Die fachliche Basis für die Versicherteninformation entspricht nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand. So wird als Vergleichspunkt für die Leistungsfähigkeit das klassische Ersttrimester-screening gewählt. Die Leistungskraft der NIPT wird deshalb systematisch zu hoch dargestellt. Zudem wird irreführenderweise immer wieder davon gesprochen, der Test könne Trisomien „feststellen“ oder „erkennen“ oder er sei „sehr genau“. Besonders gravierend zeigt sich dieses Problem in der Aufnahme der Trisomien 13 und 18, für die bereits die Datenanalyse des IQWiG keine ausreichende Verlässlichkeit ergeben hat.

Es fehlt der Hinweis auf den aktuellen Standard einer kombinierten Nackentransparenzdiagnostik mit früher Ultraschallfeindiagnostik. Hierzu gehört auch eine qualitativ hochwertige, fachärztliche pränataldiagnostische Betreuung. Sie wird auch nicht als mögliche Entscheidungsgrundlage vor Inanspruchnahme eines NIPT dargestellt. \*

Zudem wird nicht hinreichend deutlich, worin die medizinische Indikation für den Einsatz einer NIPT bestehen könnte, und wie die Information für diese Indikationen gewonnen wird.

Insgesamt wird zu wenig deutlich, dass ein unauffälliges Testergebnis des NIPT keineswegs die Geburt eines Kindes ohne Behinderung bedeutet. Eine Ursache dieser fachlichen Mängel ist, dass zwar der Bericht des IQWiG für die Versicherteninformation zugrunde gelegt wurde, die fachlichen Hinweise, die auf Fehler in der Darstellung hingewiesen haben, aber nicht berücksichtigt wurden.

## **2. Berücksichtigung der psychosozialen Beratung:**

Neben der ärztlichen Beratung wird die psychosoziale Beratung erwähnt, sie bleibt aber abstrakt, denn die Versicherteninformation macht zu wenig deutlich, in welcher Weise die ergänzende psychosoziale Beratung für Paare hilfreich sein kann. Dabei leistet sie als Ergänzung der ärztlichen Beratung einen wesentlichen Beitrag sowohl vor Inanspruchnahme eines NIPT als auch in der Unterstützung einer Entscheidungsfindung für oder gegen die Inanspruchnahme eines NIPT, während der Wartezeit auf das Ergebnis und nach einem positiven Befund.

Zudem ermöglicht die Broschüre keinen leichten Zugang zu Beratungsstellen, da konkrete Hinweise auf ihre Adressen fehlen: Der Verweis auf [www.familien-planung.de](http://www.familien-planung.de) ist hierfür nicht ausreichend.

## **3. Darstellung der Rechtslage:**

Die Durchführung des NIPT, die dazugehörige Aufklärung und Beratung wie auch die Einleitung von weiteren Maßnahmen unterliegen rechtlichen Regelungen, wie z.B. dem Gendiagnostikgesetz und dem Schwangerschaftskonfliktgesetz. Bei allen Entscheidungen werden neben den medizinischen Aspekten und persönlichen Überzeugungen auch gesellschaftliche und rechtliche Rahmensetzungen berührt. Diese rechtlichen Normen werden unzureichend dargestellt.

Es fehlt die Information über den Rechtsanspruch der Schwangeren und ihres Partners auf Beratung nach § 2 SchKG ebenso wie die Auskunft, dass die Ärzt\*innen nach § 2a SchKG eine Hinweispflicht auf diesen Beratungsanspruch- und eine Vermittlungspflicht in die Beratungsstellen haben. Es fehlen konkrete Hinweise auf die bundesweit flächendeckend vorhandenen Beratungsangebote der Schwangerschaftsberatungsstellen der freien Träger.

Darüber hinaus wird zu wenig zwischen einer Beratung im Vorfeld der Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik und NIPT und einer Beratung nach einem auffälligen Ergebnis unterschieden.

## **4. Information zu den Entscheidungsoptionen:**

Die Ergebnisoffenheit der Darstellung ist nicht in ausreichendem Maße gewährleistet.

Zum einen schaut die Broschüre mit einem defizitorientierten Blick auf das Leben von Menschen mit Trisomie 21 und ihre Familien. Es kann aber nicht das Ziel einer Versicherteninformation sein, Ängste vor einem Kind mit Behinderung zu schüren. Auch wird „Gesundsein“ und „Gutgehen“ des Kindes gleichgesetzt. Dies kann dazu führen, dass die Schwangere den Eindruck bekommt, ihr Kind leide, wenn eine Beeinträchtigung vorliegt. Zudem legt die Darstellung der normalen Schwangerenvorsorge in der Broschüre den Schluss nahe, dass zusätzliche Untersuchungen nötig wären.

Zum anderen werden die Ambivalenzen, denen sich werdende Eltern ausgesetzt sehen, allein auf die Handlungsebene Abbruch oder Austragen reduziert. Möglichkeiten wie die der palliativen Begleitung nach einer Geburt bei Trisomie 13 und 18 werden nicht genannt. Der Abbruch erscheint als naheliegende Option. Damit ist die Darstellung nicht neutral.

An dieser Stelle zeigt sich, dass es notwendig gewesen wäre, die Menschen in die Erarbeitung miteinzubeziehen, die direkt betroffen sind oder entsprechende Erfahrungen gemacht haben. Dies betrifft insbesondere Mütter/Familien mit einem Kind mit Trisomie 13, 18 oder 21, Selbsthilfegruppen und Menschen mit Down Syndrom wie auch Frauen oder Paare, die eine Geburt mit palliativer Begleitung oder einen Spätabbruch erlebt haben. Dies muss bei der anstehenden Überarbeitung zwingend berücksichtigt werden.

## **5. Anforderungen an die Evaluation:**

Wie bereits im Bericht zur Versicherteninformation dargestellt, bestehen noch Schwierigkeiten in der Verständlichkeit. Diesem Punkt können wir gut folgen. So ist beispielsweise der Zusammenhang von einem auffälligen NIPT-Befund und nachfolgenden invasiven Untersuchungen zur Diagnose unklar dargestellt. Die Darstellung der Korrelation zwischen Alter und Risiko einer Trisomie führt schon bei der Testgruppe zu dem Fehlschluss, die meisten älteren Frauen bekämen Kinder mit einer Beeinträchtigung. Neben der Verständlichkeit ist in der Evaluation die Vielfältigkeit der oben genannten Erfahrungen nicht hinreichend berücksichtigt. Auch wurde weder evaluiert, ob relevante Aspekte umfassend dargestellt wurden noch inwieweit die Darstellung insgesamt neutral ist.

Wir regen daher an, vor dem Einsatz der überarbeiteten Versicherteninformation einen belastbaren Prä-Test durchzuführen. Hierbei sind auch die unter Punkt 4. genannten Gruppen einzubeziehen, da die bisher genutzte Stichprobe zu wenig vielfältig ist.

Um die Verlässlichkeit der Evaluation auf Verständlichkeit besser abzusichern, ist zusätzlich eine quantitative Untersuchung notwendig. Diese muss u.a. nachweisen, dass die Informationen, die die Broschüre und das Falblatt vermitteln, auch wirklich verstanden worden sind.

## **Fazit:**

Angesichts der vielfältigen Kritikpunkte ist eine umfassende Nacharbeit für die Erstellung einer validen, evidenzbasierten und nichtdirektiven Versicherteninformation erforderlich. Für diese Überarbeitung ist aus Sicht der am Runden Tisch beteiligten Verbände und Organisationen ein Verfahren mit ausreichend Zeit notwendig.

Berlin, den 11. Mai 2020

\* Zu Punkt 1 gibt es - bedingt durch die unterschiedliche Zielsetzung einiger Verbände - verschiedene Meinungen. Bitte beachten Sie die entsprechenden Mitteilungen der Unterzeichner\*innen.

### **Kontakt:**

Dr. Katrin Grüber, Geschäftsführerin Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (IMEW), Warschauer Str. 58A, 10243 Berlin, Tel. 030 / 293817-70 oder 030 / 293817-89 Email: [Grueber@imew.de](mailto:Grueber@imew.de)

Prof. Dr. Jeanne Nicklas Faust, Bundesgeschäftsführerin Bundesverband Lebenshilfe e.V., Leipziger Platz 15, 10117 Berlin, Tel. 030 / 206411-101 Email: [Jeanne.Nicklas-Faust@lebenshilfe.de](mailto:Jeanne.Nicklas-Faust@lebenshilfe.de)

Prof. Dr. med. Alexander Scharf, Präsident Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e.V. c/o Praxis für Pränatalmedizin, Am Brand 22, 55116 Mainz, Tel.: 0176/ 6422 4743 Email: [info@praenatalmedizin-scharf.de](mailto:info@praenatalmedizin-scharf.de)

Dr. med. Adam Gasiorek-Wiens, M.mel. Initiator und Organisation „Runder Tisch Versicherteninformation zum IQWiG Vorbericht P17-01“, Email: [gasiorek-wiens@kudamm-199.de](mailto:gasiorek-wiens@kudamm-199.de)

Es folgen die Unterzeichner\*innen in alphabetischer Reihenfolge, ggf. mit \* zu Punkt 1:

**Dipl. psych. Anne Achtenhagen;** Beraterin im Kontext Pränataldiagnostik

**Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrocephalus e.V. (ASBH)**

**Berufsverband der Frauenärzte (BVF) e. V. LV Hessen**

**Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V.**

**Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner (BVNP) e. V.**

**Bundesverband anthroposophisches Sozialwesen e. V. (Anthropoi Bundesverband)**

**Bundesverband donum vitae e. V.**

**Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e. V. (BeB)**

**Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.**

**Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP)**

**\* Deutscher Hebammenverband e. V.**

**\* Diakonisches Werk der evangelischen Kirche in Württemberg e. V. (Diakonie Württemberg)**

**downsyndromberlin e. V.**

**\* Dr. Angelica Ensel;** Wissenschaftlerin, Journalistin

**Evangelische Kirche in Deutschland (EKD),** Kammer für Öffentliche Verantwortung

**Dr. med Jens-Peter Frenz;** Facharzt für Geburtshilfe und Gynäkologie „Praxis für Pränatalmedizin und Ultraschall“

**Dr. med. Adam Gasiorek-Wiens, M.mel.;** Facharzt für Geburtshilfe und Gynäkologie  
Pränatalmediziner i. R., Gründungspartner „Zentrum für Pränataldiagnostik Kudamm-199“

**\* Gen-ethisches Netzwerk e. V. (GeN)**

**Gesundheit Aktiv e. V.**

**Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft, gGmbH (IMEW)**

**KIDS Hamburg e.V. Kompetenz- und Infozentrum Down-Syndrom**

**Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones**

**Lebenshilfe e.V. Landesverband Berlin**

**Dr. med. Sabrina Meyer-Drecker;** Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe,  
Schwerpunkt Pränataldiagnostik

**\* Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik e. V.**

**Sozialdienst katholischer Frauen Gesamtverein e. V. (SkF)**