

**Mitteilung des Senats vom 28. April 2023**

**Information gemäß Artikel 79 der Landesverfassung über wesentliche Angelegenheiten im Beratungsverfahren des Bundesrates**

Der Senat der Freien Hansestadt Bremen hat in seiner Sitzung am 25. April 2023 beschlossen, den beigefügten Antrag

„Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“

als Antragsteller in den Bundesrat einzubringen.

Der Antrag ist als Anlage beigefügt.

Die Bürgerschaft (Landtag) nimmt Kenntnis.

### 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 Schwangere 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.