



BVF Berufsverband
der Frauenärzte

Berufsverband der Frauenärzte e.V. · Arnulfstraße 58 · 80335 München

Deutscher Bundestag

Ausschuss für Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)224(1)

gel. VB zur öffent. Anh. am 06.10.2024

04.10.2024

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

- via E-Mail

Geschäftsstelle

Postfach 20 03 63
80003 München
Telefon +49 (0) 89 / 244466-0
Telefax +49 (0) 89 / 244466-100
E-Mail bvf@bvf.de
Internet www.bvf.de

München, 01.10.2024

**Stellungnahme zum Gruppenantrag: „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“
Drucksache 20/10515**

Der Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF) nimmt zum Gruppenantrag Drucksache 20/10515 des Deutschen Bundestages wie folgt Stellung.

Der Berufsverband der Frauenärzte e.V. begrüßt es, dass sich der Deutsche Bundestag mit den Rahmenbedingungen der Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) befassen möchte. Dabei ist es jedoch wichtig, zunächst die tatsächlichen medizinischen Rahmenbedingungen, das Verhalten der Schwangeren und die inzwischen vorliegenden Daten miteinzubeziehen, um einen etwaigen Handlungsbedarf zu einem Monitoring zu beurteilen.

Wie in Stellungnahmen des Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e.V. (BVNP) festgehalten, regelt der G-BA weder in der Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) 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.

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Der G-BA weist in den tragenden Gründen des G-BA zu: B-5 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit daraufhin: [...] „Die medizinische Notwendigkeit [umgangssprachlich als Indikation bezeichnet] einer Diagnostik bezüglich des Vorliegens einer Trisomie kann sich im Rahmen der ärztlichen Betreuung während der Schwangerschaft in der Auseinandersetzung der Schwangeren mit ihrem individuellen Risiko zum Vorliegen einer Trisomie ergeben. Dabei kommt es weder auf das quantifizierte Risiko an, das grundsätzlich mit dem Alter der Schwangeren ansteigt, noch lässt sich eine Risikoschwelle, mit der eine weitergehende diagnostische Klärung geboten erscheint, prospektiv festlegen. Vielmehr kann die Schwangere auch erst durch die mit der Schwangerschaft verbundene Änderung der Lebenslage und die im Rahmen der Schwangerenbetreuung intensivierete Aufmerksamkeit bezüglich möglicher Risiken in eine Situation geraten, in der die Klärung der Frage geboten ist, ob durch die Schwangerschaft und deren Folgen eine für die Schwangere schwerwiegende Beeinträchtigung des seelischen Gesundheitszustandes oder eine Belastung erwächst. Diese kann angesichts der individuellen Umstände der Schwangeren so schwer und außergewöhnlich sein, dass sie die zumutbare Opfergrenze übersteigt.“

Hier ergibt sich vereinfacht gesagt die **„Indikation“ aus dem Begehren der Schwangeren nach der Beratung und Aufklärung durch die betreuenden Frauenärztinnen und Frauenärzte.**

Und selbstverständlich ergeben sich hier für Schwangere neue Herausforderungen. Und um eine Entscheidung treffen zu können, gibt es die Handreichung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Schriftform und zusätzlich bis zu 4 Beratungen à 5 Minuten, um Fragen, die sich aus der Versicherteninformation ergeben, zu beantworten, oder aber weitere Denkanstöße zu geben, etwa wie man mit welchem Ergebnis des Tests umgeht. Ebenso kann dann vertiefend der Zusammenhang zwischen Sensitivität/Spezifität und den sich daraus ergebenden Auswirkungen auf den sog. positiven wie negativen prädiktiven Wert erläutert werden, jeweils in Abhängigkeit der Prävalenz des untersuchten Merkmals.

Damit gelangt man zu einer fundierten, freien Entscheidung einer mündigen Schwangeren. **Das bedeutet jedoch, dass die Entscheidung für oder gegen die Durchführung des Tests nichts mit einer sogenannten Absicherung der beratenden und aufklärenden Frauenärztin oder des Frauenarztes zu tun hat.** Denn deren Hauptaufgabe und Pflicht liegt in der ausführlichen Beratung und Aufklärung der Schwangeren.

Diese Aufklärung und Beratung werden auf höchstem Niveau durchgeführt. Das zeigen die Zahlen der KBV zur Abrechnung der Beratung. Aus diesen Daten geht im Wesentlichen hervor, dass jede Schwangere mindestens 2- bis 3-mal pro Schwangerschaft beraten wird. Die Qualifikation der Beratenden wird durch das Gendiagnostikgesetz (GenDG) und die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission (GeKo) im Detail festgelegt. Die fachgebundene genetische Beratung zu NIPT-Trisomie dürfen die nach GenDG qualifizierten Ärztinnen und Ärzte erbringen.

Die Beratenden durchlaufen ein qualitätsgesichertes Kurrikulum. Die Anforderungen werden hier durch das GenDG geregelt. Weitere Ausführungen sind den Mitteilungen der Gendiagnostik-Kommission zu entnehmen. Die Qualifikation erlangt man entweder durch seine Vorkenntnisse und Berufserfahrung und legt eine Prüfung der Fähigkeiten und Fertigkeiten bei der zuständigen Landesärztekammer ab. Die zweite Möglichkeit besteht darin, in einem Kurssystem die Kenntnisse zu erlangen, und legt wiederum eine Wissenskontrolle auf Landesärztekammerebene ab. Und schließlich wurde die sogenannte fachgebundene genetische Beratung in den Prüfungskatalog zur Erlangung der Facharztreihe in die aktuelle Musterweiterbildungsordnung (2018) der Bundesärztekammer aufgenommen. Die abgeprüften Ergebnisse müssen dann den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber nachgewiesen werden. Erst dann darf man zu Lasten der GKV die fachgebundene genetische Beratung zu NIPT durchführen.

Vor dem Hintergrund dieser hochwertigen Qualifizierungen und engmaschigen Kontrollinstanzen sei die Frage erlaubt, welches übergeordnete Gremium die Qualität daraufhin weitergehend überprüfen soll.

Wie man den untenstehenden Tabellen entnehmen kann, gibt es belastbare Zahlen und Kriterien, um die Situation zu beurteilen.

Nutzungsfrequenz der GOPs 01770, 01781, 01787, 01789, 01790, 01793 und 01870

Jahr	Quartal	GOP 01770 Betreuung einer Schwangeren	GOP 01781 Fruchtwasser- entnahme durch Amniozentese	GOP 01787 Chorionzotten- Biopsie	GOP 01789 Beratung nach GenDG zum nichtinvasiven Pränataltest zur Be- stimmung des Risikos autosomaler Triso- mien 13, 18 und 21	GOP 01790 Beratung nach GenDG bei Vorliegen eines positiven nichtinvasiven Pränatal- tests zur Bestimmung des Risikosautosomaler Trisomien 13, 18 und 21	GOP 01793 Pränatale zytogenetische Untersuchung(en) im Rahmen der Mutterschaftsvor- sorge	GOP 01870 Pränatale Unter- suchung fetaler DNA aus mütter- lichem Blut auf eine Trisomie 13, 18 oder 21
2021	II.	Daten nicht abgerufen	1.584	1.006	Zu dem Zeitpunkt keine GKV-Leistung. Keine Daten vor- handen.	Zu dem Zeitpunkt keine GKV-Leistung. Keine Daten vorhanden.	2.800	Zu dem Zeitpunkt keine GKV-Leistung. Keine Daten vorhanden.
	III.		1.373	907			2.403	
	IV.		1.374	970			2.364	
	I.		1.533	1.017			2.599	
2022	II.	607.640	1.422	835	403.690	1.297	2.497	52.101
	III.		1.254	845			2.142	
	IV.		1.224	777			2.093	
2023	I.	592.234	1.454	805	406.312	1.542	2.226	71.477
	II.	579.410	1.270	716	374.308	1.280	2.132	67.003
	III.	576.123	1.262	769	398.119	1.168	2.016	68.057
Σ		2.937.660			1.948.010	6.699		322.839

Tab. 1: Nutzungsfrequenz der GOPs 01770, 01781, 01787, 01789, 01790, 01793 und 01870 (Quelle: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung der Bundesrepublik Deutschland. Abrechnungsstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) (abgerufen 24.02.2024) und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). Für die Datensätze GOP 01781 und 01787 II. Quartal 2021 bis II. Quartal 2022 (abgerufen 23.03.2024))

Selektiv betrachtet ergibt sich hieraus auch die Inanspruchnahme durch die Schwangere von ca. 80%.

Informationsbox Gebührenordnungspositionen

Gebührenordnungs- position (GOP)	Bedeutung	Abrechnungsbestimmung
GOP 01770	Betreuung einer Schwangeren	Einmal im Behandlungsfall
GOP 01781	Fruchtwasserentnahme durch Amniozentese	Keine Hinweise
GOP 01787	Chorionzotten-Biopsie	Keine Hinweise
GOP 01789	Beratung nach GenDG zum nichtinvasiven Pränataltest zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21	Je vollendete 5 Minuten, höchstens viermal je Schwangerschaft
GOP 01790	Beratung nach GenDG bei Vorliegen eines positiven nichtinvasiven Pränataltests zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21	Je vollendete 10 Minuten, höchstens viermal je Schwangerschaft
GOP 01793	Pränatale zytogenetische Untersuchung(en) im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge	Je Fötus, einmal im Krankheitsfall
GOP 01870	Pränatale Untersuchung fetaler DNA aus mütterlichem Blut auf eine Trisomie 13, 18 oder 21	Höchstens zweimal im Krankheitsfall. Nur einmal je Schwangerschaft berechnungsfähig

Tab. 2

Für eine vollumfängliche Beurteilung gehört die Betrachtung der Zahlen des ergänzenden Ultraschalls und Auswirkungen (mögliche) auf frühe oder späte Schwangerschaftsabbrüche:

Zum Hintergrund – ergänzender Ultraschall im Rahmen von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21

NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 untersucht mit dem solitären genetischen Ansatz 0,35 % aller vorgeburtlichen Erkrankungen. Bei Verknüpfung mit einem Ultraschall könnten zehnmal mehr (3,5 %) der vorgeburtlichen auffälligen Feten mit Erkrankungen, auch nur rein körperliche, detektiert werden (siehe Grafik oben mit Vergleich der Detektionsraten NIPT und Ultraschall).

Die Thematik NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 und Ultraschall wurde breit diskutiert. Im Ergebnis hat sich der G-BA aber gegen eine Verknüpfung entschieden.

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Entscheidungsfindung haben alle wissenschaftlichen Fachgesellschaften (z. B. DGGG und DEGUM) wie auch die Berufsverbände (z. B. BVF und BVNP) auf die Sinnhaftigkeit der Verknüpfung von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 und eines qualifizierten Ultraschalls aus wissenschaftlicher Sicht eindringlich hingewiesen. Ebenso erfolgte in diesem Zusammenhang die Betonung auf eine echte Verbesserung der Versorgungsqualität für die Schwangeren im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes.

Des Weiteren sollten sich die Zahlen zum kausalen Zusammenhang zwischen NIPT-GKV und Schwangerschaftsspätabbrüchen angeschaut werden:

Beruf und Politik

Schwangerschaftsabbrüche Deutschland 2000 – 2010 – 2020 – 2021 – 2022								
Jahr	Geburten (n)	SAbbr. gesamt (n)	SAbbr. mod. Fristenlösung (n) (Grundlage § 218 a(1))	SAbbr. kriminolog. Indikation (n) (Grundlage § 218 a(3))	SAbbr. med.-soz. Indikation (n) (Grundlage § 218 a(2))	Anteil SAbbr. med.-soz. Indikation (Grundlage § 218 a(2)) an Gesamtzahl SAbbr. (in %)	SAbbr. med.-soz. Indikation (n) (Grundlage § 218 a(2)) > 22. SSW p.c. (Fetozid)	Anteil SAbbr. med.-soz. Indikation (Grundlage § 218 a(2)) > 22. SSW p.c. (Fetozid) an Gesamtzahl SAbbr. (in %)
2000	766.999	134.609	130.945	34	3.630	2,7	154	0,11
2010	677.947	110.431	107.330	24	3.077	2,8	237	0,21
2020	773.144	99.948	96.110	29	3.809	3,8	648	0,65
2021	795.492	94.596	90.643	50	3.903	4,1	728	0,77
2022	675.600*	103.927	99.968	35	3.924	3,8	740	0,71

* bis 11/2022; publizierte Gesamtzahl steht noch aus

Tab. 1: Schwangerschaftsabbrüche (SAbbr.) in Deutschland 2000, 2010, 2020, 2021 und 2022 (Quelle: Destatis)

Im Zusammenhang aller Fakten zeigt sich hinreichend, dass der Anstieg der Schwangerschaftsspätabbrüche an den Schwangerschaftsabbrüchen gesamt mit einem sechs bis siebenfachen Wert zu verzeichnen ist.

Schlussfolgerung:

Der zeitliche Zusammenhang der Daten von 2000 bis 2022 (Einführung NIPT-GKV 07.2022) belegt zunächst einmal, dass es hier keinen kausalen Zusammenhang zwischen späten Schwangerschaftsabbrüchen und der Einführung von NIPT-GKV geben kann, da es überhaupt keinen zeitlichen Bezug gibt.

Mutmaßlich muss dieser Anstieg auf eine verbesserte generelle Versorgung der Schwangeren zurückgeführt werden. Diese basiert auf einer besseren Qualifikation der Frauenärzte und Frauenärztinnen, Verbesserung der technischen Möglichkeiten, hier Ultraschallgeräte, und der Einführung des Ultraschall IIb-Screenings in die Mutterschaftsrichtlinie.

Somit ergibt sich der eindeutige Rückschluss, dass die Zahlen, Daten und Fakten rund um die Einführung des NIPT-GKV bereits vorliegen.

Daher sehen wir nicht die Notwendigkeit der Einführung eines weiteren Gremiums zur Datenerfassung und Interpretation, auch im Hinblick auf Bürokratieabbau und Kosten. Die Beratung und Aufklärung zu NIPT-GKV findet auf gesichertem hohem Niveau statt. Die Inanspruchnahme hat keinen Bezug zu einer unterstellten sogenannten Absicherung der beratenden Ärztinnen und Ärzten, sondern ist eine freie Entscheidung der Schwangeren für oder gegen den Test.

Als Sachverständige stehen wir Ihnen mit unserer Fachexpertise im Rahmen einer Anhörung und für die Interessen aller Schwangeren sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Berufsverband der Frauenärzte e.V.

Der Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF) ist die berufliche Interessenvertretung, Sprachrohr und Plenum aller Gynäkologinnen und Gynäkologen in Kliniken und Praxen. Dem BVF gehören ca. 15.000 Frauenärztinnen und Frauenärzte aus Praxis und Klinik, öffentlichen Dienst und anderen Institutionen an.

Das wichtigste Anliegen aller Frauenärztinnen und -ärzte ist die Gesundheit von Mädchen und Frauen. Sie beraten und betreuen ihre Patientinnen in allen Fragen der Frauenheilkunde in jedem Lebensalter, angefangen bei Impfungen, Verhütung und Kinderwunsch, bis hin zu Schwangerschaft, allen Themen der Krankheitsprävention und im Krankheitsfall. Die Betreuung und Beratung der Schwangeren im Rahmen der Schwangerenvorsorge, aber auch in Konfliktsituationen bei auffälligen Befunden jeglicher Genese zählt zum Alltag und zum Selbstverständnis der Frauenärztinnen und Frauenärzte.