



Ethik-Ausschuss des Deutschen Ärztinnenbundes e.V. im Mai 2017

Stellungnahme

Sollen nicht-invasive Pränataltests in die Mutterschaftsrichtlinien aufgenommen werden?

Der Deutsche Ärztinnenbund spricht sich für eine pragmatische Herangehensweise aus bei der Abwägung von Vor- und Nachteilen bzgl. einer möglichen Kostenübernahme der nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) durch die gesetzliche Krankenversicherung.

In der Schwangerenvorsorge werden seit Jahrzehnten Untersuchungen durchgeführt, um das Wohlergehen von Mutter und Kind zu überwachen und Risikoschwangerschaften frühzeitig zu erkennen. Die Untersuchungsmethoden haben sich mit der technischen Entwicklung verändert, es wurden aber auch immer Abwägungen darüber getroffen, welche Entwicklungen sinnvoll und ethisch vertretbar sind. So wurde zum Beispiel das Ersttrimester-Screening mit der Messung der Nackentransparenz nicht in die Richtlinien der Mutterschaftsvorsorge aufgenommen.

Seit 2012 werden in Deutschland Bluttests für Schwangere angeboten, die DNA-Fragmente von kindlichen Zellen im mütterlichen Blut messen und erhöhte Werte für einzelne Chromosomen (Trisomie 21, 18 oder 13 sowie Geschlechtschromosomenanomalien) identifizieren können. Diese Tests müssen bisher selbst bezahlt werden (zzt. 250 – 400 Euro). Ein solcher nicht-invasiver Pränataltest kann für Risikoschwangere sehr hilfreich sein, weil sich überwiegend ein Normalbefund ergibt und dies psycho-emotional entlastend wirkt. Bisher sehen die Richtlinien nur vor, dass invasive Methoden wie Chorionzottenbiopsie oder Fruchtwasseruntersuchung zur weiteren Diagnostik veranlasst werden können und auch bezahlt werden, wenn die Vorsorgeuntersuchungen Hinweise auf eine Risikoschwangerschaft ergeben. Diese invasiven Untersuchungsmethoden sind allerdings mit einem Fehlgeburtsrisiko (ca. 0,2 - 0,5%) verbunden. Wenn es in einer Schwangerschaft Hinweise auf eine Chromosomenstörung beim Kind gibt und es zur Abklärung statt einer mit Risiko einhergehenden Untersuchung eine ungefährlichere Technik wie einen nicht-invasiven Pränataltest gibt, ist nicht zu erkennen, warum er nicht angewendet werden soll.

Es ist weiterhin nicht vertretbar, dass nur wohlhabende Schwangere bzw. Paare NIPT in Anspruch nehmen können, während weniger Vermögende zur Risikoklärung eine invasive Diagnostik – mit entsprechendem Abortrisiko – als GKV-Kassenleistung erhalten.

Der Deutsche Ärztinnenbund spricht sich allerdings auch entschieden dafür aus, dass – wie bei den invasiven Techniken - für die pränatalen Bluttests eine Indikation vorliegen muss und dass es nicht etwa ein automatisches Angebot für jede Schwangere zu einem solchen Test geben darf. Eine Kostenübernahme der Krankenkasse sollte nur bei Risikoschwangerschaften erfolgen, d.h. wenn durch konkrete Auffälligkeiten (auffälliger Ultraschall oder verdächtige biochemische Werte) und/oder anamnestische Risiken (hohes



mütterliches Alter, vorhergehende Schwangerschaft mit einem betroffenen Kind, vermehrt aufgetretene Fehlgeburten) ein erhöhtes Risiko für eine kindliche Chromosomenstörung besteht, die von einem NIPT auch erfasst werden kann. Es müssen daher Voraussetzungen festgelegt werden, die die Durchführung eines NIPT rechtfertigen. Weiterhin muss die Schwangere vor jeder genetischen Untersuchung laut Gendiagnostikgesetz beraten und aufgeklärt werden von einem Arzt mit einer Weiterbildung in genetischer Beratung. Dabei sind der Schwangeren die Vor- und Nachteile der verschiedenen Untersuchungen und die sich daraus ergebenden möglichen Konsequenzen sowie das Recht auf Nichtwissen ausführlich darzulegen. Weiterhin muss ihr ausreichend Bedenkzeit vor der Zustimmung zum Test eingeräumt werden.

Einschränkend muss festgestellt werden, dass derzeit nur eine kleine Auswahl von Störungen (zurzeit Trisomie 21, 13 und 18 sowie Fehlverteilungen der Geschlechtschromosomen) erkannt werden können. Hinweise auf andere Chromosomenstörungen, Einzelgenveränderungen oder Mosaik ergeben sich damit nicht. Die Sicherheit des NIPT für die Trisomie 21 wird mit 99% angegeben, für Trisomie 18 und 13 sowie für Störungen der Geschlechtschromosomen gibt es immer wieder auch falsch positive Befunde. Aktuelle Zahlen über Falschbefunde (falsch positiv und falsch negativ) der verschiedenen auf dem Markt befindlichen Tests liegen darüber nicht vor. Solche falsch positiven oder falsch negativen Befunde sind z.T. damit zu erklären, dass die kindliche DNA im Blut der Mutter aus Plazentazellen stammt und in Einzelfällen Chromosomenmosaik der Plazenta nicht beim Kind vorliegen (fetoplazentare Diskrepanz). Da es sich bei NIPT um einen Screeningtest handelt, muss ein pathologisches Ergebnis durch eine invasive Technik (Chorionzottenbiopsie, Amniozentese) bestätigt werden. Über das weitere Vorgehen (Schwangerschaftsabbruch bzw. -fortführung) sollte erst nach Bestätigung eines pathologischen Befundes entschieden werden.

Als problematisch sieht der Deutsche Ärztinnenbund die Tatsache, dass NIPT bereits ab der SSW 9+0 (PraenaTest®) bzw. SSW 10+0 (Harmonytest®) zur Verfügung stehen und das Testergebnis bereits ca. eine Woche später vorliegt. Demnach könnte eine Schwangere mit einem auffälligen Ergebnis ohne die erwähnte Bestätigung durch eine invasive Technik einen Schwangerschaftsabbruch gemäß der Fristenregelung durchführen lassen, wenn sie einfach nur eine psychosoziale Beratungsstelle aufsucht und sich einen Beratungsschein ausstellen lässt. Dies sollte aber bei guter Einbindung der Schwangeren in ein System von betreuenden FrauenärztInnen, PränataldiagnostikerInnen und/oder HumangenetikerInnen sowie psychosozialer Beratungsstelle nicht vorkommen. Die Möglichkeit des selbst bezahlten NIPT wird es weiterhin geben, aber auch diese Schwangeren werden innerhalb des Systems betreut.

Eine Schlüsselstellung kommt den niedergelassenen Frauenärztinnen und Frauenärzten zu, die die schwangeren Frauen als erste in ihren Praxen sehen und sie während der gesamten Schwangerschaft betreuen. Ohne eine sorgfältige Risikoabwägung sollten nicht jeder Schwangeren sämtliche verfügbaren Untersuchungen – egal ob sinnvoll oder nicht - als Teil der allgemeinen Schwangerenvorsorge angeboten werden. Die Angst vor haf-



tungsrechtlichen Folgen sollte nicht allein entscheidend sein. Andererseits sind Frauenärztinnen und -ärzte gesetzlich verpflichtet, jede Schwangere so aufzuklären, dass sie selbstbestimmt eine Entscheidung für oder gegen verschiedene Untersuchungstechniken treffen kann.

Ärztliche Beratung vor Durchführung eines nicht-invasiven Tests und nach auffälligem Ergebnis ist somit erforderlich, auch psychosoziale Beratung ist dringend zu empfehlen. In diesem Zusammenhang ist der Auftrag des G-BA zu begrüßen, dass die BZGA Informationsbroschüren über die Vor- und Nachteile von nicht-invasiven Pränataltests für Schwangere erstellen soll, damit nicht nur einseitig informierende Werbebroschüren der Herstellerfirmen von Pränataltests im Umlauf sind.

Grundsätzlich besteht ein individueller und gesellschaftlicher ethischer Konflikt im Zusammenhang mit der gezielten pränatalen Suche nach (genetischen) Erkrankungen, die bekanntlich häufig mit Beendigung der Schwangerschaft bei positivem Ergebnis einhergehen. Hier sind nicht die einzelnen Techniken, sondern deren Zielsetzungen zu analysieren und zu diskutieren. Das Interesse von Eltern an einem gesunden Kind ist sehr gut nachvollziehbar und moralisch nicht verwerflich. Dass viele Schwangere sich bewusst gegen das Austragen von Kindern mit schweren Fehlbildungssyndromen entscheiden, ist Ausübung ihres individuellen, reproduktiven Selbstbestimmungsrechts. Sie tun dies nicht leichtfertig und nur in Abwägung ihrer persönlichen Lebenssituation. Dies beinhaltet keinesfalls eine generell diskriminierende bzw. kränkende Haltung gegenüber Menschen mit Behinderung oder eine Geringschätzung von deren Lebensqualität. Die Inklusion von Menschen mit Behinderung ist und bleibt verpflichtend eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe und jeder Form ihrer Diskriminierung ist entgegenzuwirken. Der möglicherweise gesellschaftlich ausgeübte Druck zur Pränataldiagnostik, der auf Schwangere unverkennbar bereits ausgeübt wird, lässt sich nicht durch ein Verbot von NIPT vermeiden. Vielmehr ist die Stärkung der informationellen Autonomie der betroffenen Frauen und Paare, denen die Entscheidungsfähigkeit zugetraut werden soll und nicht abgesprochen werden darf, zu fördern.

Die Praxis eines flächendeckenden Einsatzes von NIPT wird vom Deutschen Ärztinnenbund explizit nicht unterstützt, sondern für eine Eingrenzung durch medizinische Indikationsstellungen plädiert.

Dr. med. Christiane Groß, M.A. für den Vorstand des DÄB

Dr. med. Gabriele du Bois und Dr. med. Dorothee Dörr für den DÄB-Ethik-Ausschuss