

Politisch-ethischer Diskurs und Entscheidungsfindung in Deutschland

PD Dr. med. Matthias Perleth, MPH (Berlin)

Symposium

Nicht-invasive pränatale Tests (NIPT)

Informierte Entscheidung für die Gesundheitspolitik

Wien, 9.10.2018

Agenda

- **bisherige Beratungen und Kritik**
- **Behauptungen und Fakten**
- **zum politisch-ethischen Diskurs in Deutschland**
- **Erkenntnisse und Ausblick**



Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Herr Prof. Hecken
Unparteiischer Vorsitzender

Herr Dr. Harald Deisler
Unparteiisches Mitglied

Frau Dr. Klakow-Franck
Unparteiisches Mitglied

Kassenärztliche Bundesvereinigung

GKV-Spitzenverband

Berlin, 4. Juli 2016

Antrag auf Bewertung der Methode der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekular-genetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien nach § 135 Absatz 1 SGB V

Beschluss



**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Beauftragung des Instituts für Qualität
und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Erstellung einer Versicherteninformation über die
bestehenden Möglichkeiten der Pränataldiagnostik
gemäß Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) sowie der
Einbindung von Eckpunkten, die sich
gegebenenfalls aus einer zukünftigen Änderung der
Mu-RL ergeben**



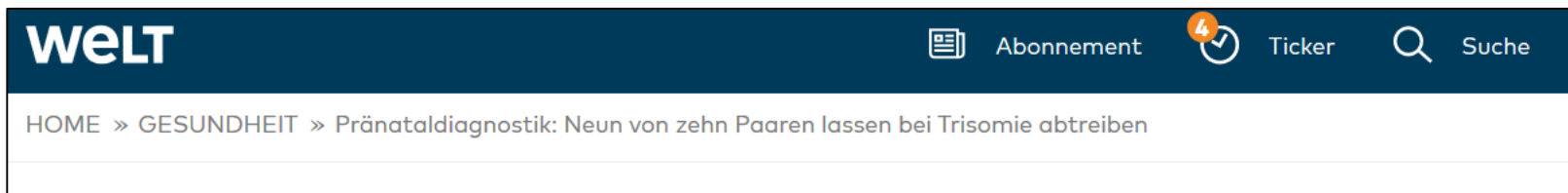
IQWiG-Berichte – Nr. 623

Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften

Abschlussbericht

Auftrag: S16-06
Version: 1.0
Stand: 30.04.2018

9 von 10...



The screenshot shows the top navigation bar of the WELT website. On the left is the 'WELT' logo. To its right are icons for 'Abonnement' (subscription), a notification bell with a '4' badge, 'Ticker', and a search icon labeled 'Suche'. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: 'HOME » GESUNDHEIT » Pränataldiagnostik: Neun von zehn Paaren lassen bei Trisomie abtreiben'.

Frauen entscheiden sich immer später für ein Kind – und das soll dann möglichst perfekt sein. „Die Anspruchshaltung der Eltern ist größer geworden“, sagt Ralf Schild, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM). „Idealerweise soll ein Kind makellos sein, auch wenn gerade das höhere Alter der Mutter dem entgegenpricht.“ Babys mit schweren Erbgutstörungen oder Organfehlbildungen haben zwar bessere Lebenschancen als je zuvor. Doch nur noch selten werden sie ihnen gewährt. „Neun von zehn Frauen lassen bei einer Trisomie einen Abbruch machen.“

Quelle: <https://www.welt.de/gesundheits/article138186630/Neun-von-zehn-Paaren-lassen-bei-Trisomie-abtreiben.html>



Durchschnittliches Alter der Mutter bei der Geburt (Jahre)

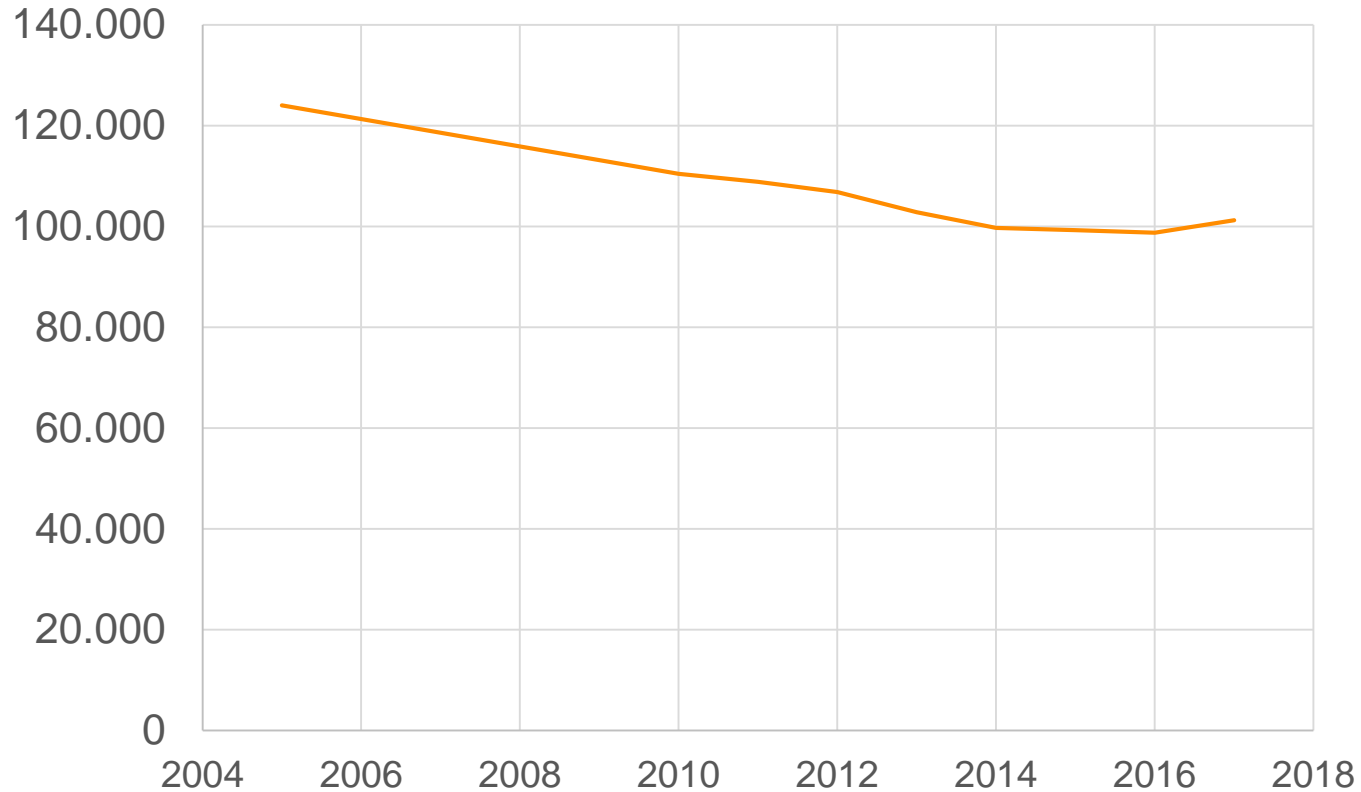
Jahr	Lebendgeburtenfolge			
	erstes Kind	zweites Kind	drittes Kind	viertes und weiteres Kind
2009	28,8	31,3	32,8	34,2
2010	28,9	31,4	32,8	34,2
2011	29,1	31,5	33	34,2
2012	29,2	31,6	33	34,2
2013	29,3	31,7	33	34,2
2014	29,5	31,8	33	34,2
2015	29,6	31,8	33	34,1
2016	29,6	31,8	32,9	33,9

**Alter bei 1. Kind seit 2009 um
ca. 1 Jahr gestiegen**

Quelle: destatis, Stand. 2.8.2018



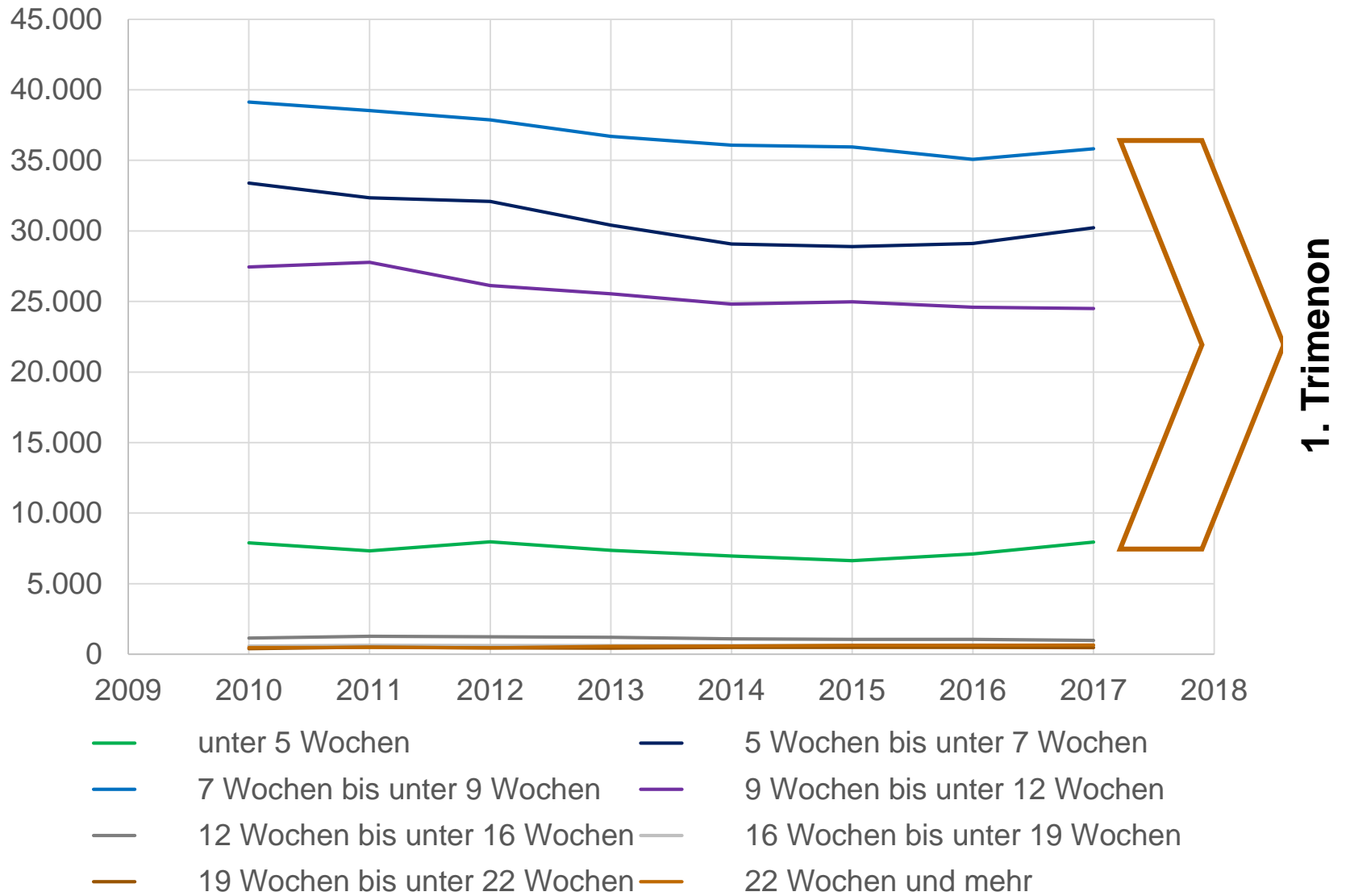
Schwangerschaftsabbrüche insgesamt



Quelle: Statistik der Schwangerschaftsabbrüche, Statistisches Bundesamt, Stand: 2.8.2018



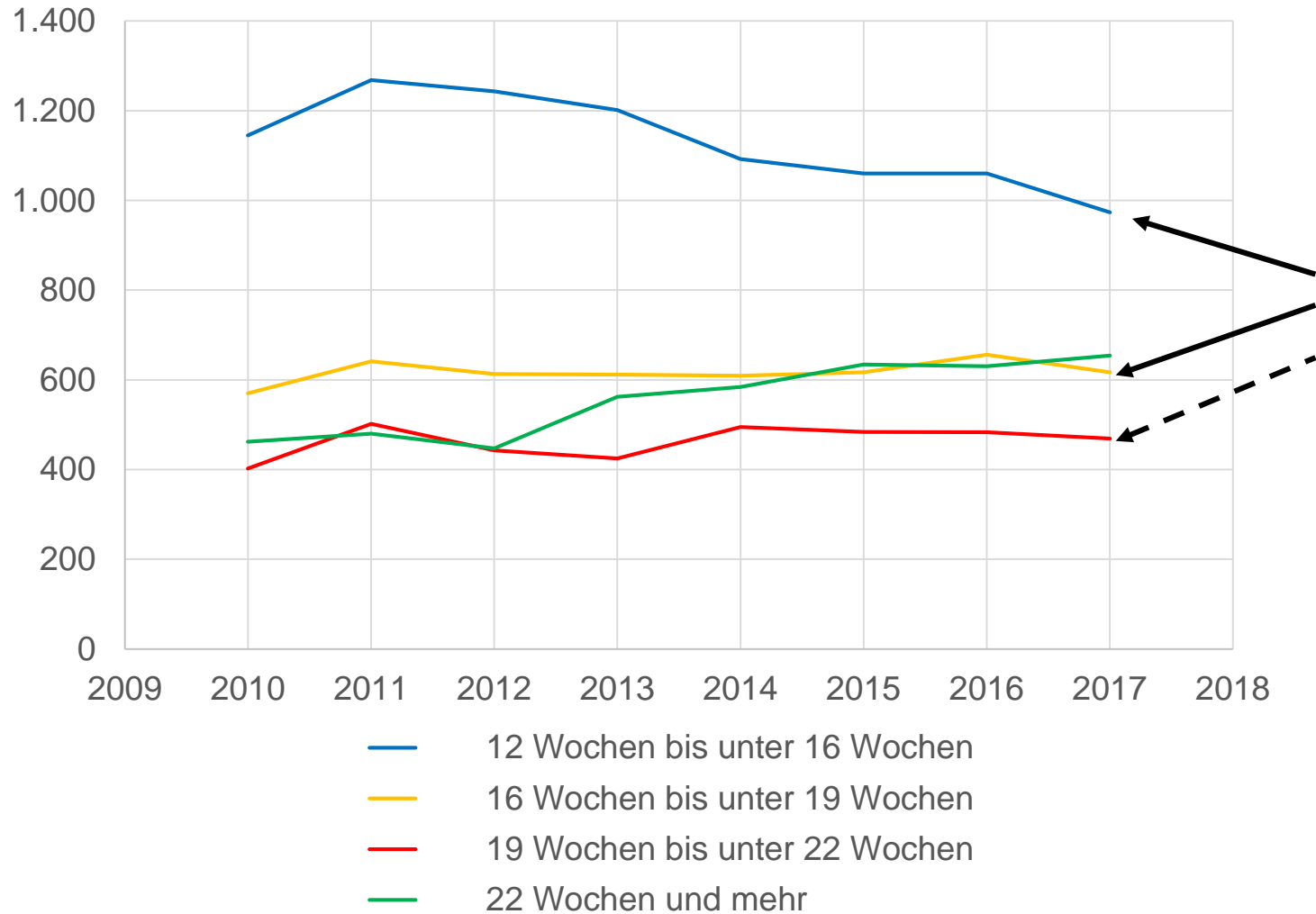
Abbruch nach Schwangerschaftswoche



Quelle: Statistik der Schwangerschaftsabbrüche, Statistisches Bundesamt, Stand: 2.8.2018



Abbrüche ab 2. Trimenon



Quelle: Statistik der Schwangerschaftsabbrüche, Statistisches Bundesamt, Stand: 2.8.2018



Kostenerstattung durch Krankenkassen

- **viele (gesetzliche) Krankenkassen erstatten im Rahmen von Satzungsleistungen (freiwillige Zusatzleistungen) Kosten für den Triple-Test und Ultraschall („Ersttrimesterscreening“)**

lt. Erhebung des Webportals krankenkasseninfo.de bezahlen oder bezuschussen N=47 (43%) der Krankenkassen aller Kassenarten das ETS

bis zu 300€ werden erstattet

keine öffentlich zugänglichen Daten zur Erstattung des Pränatests

Quelle: www.krankenkasseninfo.de/test/triple-test



Frequenzstatistik, ambulante Versorgung: Effekt des „Ersttrimesterscreenings“?

Amniozentesen

JAHR	ANZAHL
2015	12.330
2016	10.931
2017	9.265

Chorionzottenbiopsien

JAHR	ANZAHL
2015	4101
2016	4244
2017	4112

Konsistent mit
Ergebnissen aus
mehreren
monozentrischen
Studien:
Rückgang der
Anzahl der
invasiven
Fruchtwasser-
untersuchungen

Quelle: GKV-Frequenzstatistik der kassenärztlichen Bundesvereinigung



EUROCAT-Registerdaten

- **Aus Deutschland meldet Sachsen-Anhalt Daten an das Register**

Trisomie-21-Fälle (absolute Anzahl) und Prävalenz (je 10.000), 2012-2016 (kumulativ)

	Lebend-geborene (N)	Fetale Todesfälle >20. SSW (N)	Schwangerschaftsabbrüche N (%)	Summe (N)	Lebend-geborene (Rate)	Lebend-geb. & Fetale Todesfälle (Rate)	Summe (Rate)
Sachsen-Anhalt	61	2	88 (58)	151	7,07	7,28	17,44
Alle Register	3106	162	4414 (57)	7682	9,66	10,13	23,81*

Quelle: <http://www.eurocat-network.eu/ACCESSPREVALENCEDATA/PrevalenceTables>



Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt

- Daten aus Jahresberichten 2012-2016, Trisomie 21

	Lebend-geborene (N)	Fetale Todesfälle >20. SSW (N)	Schwangerschaftsabbrüche N (%)	Summe (N)	Rate insgesamt
2012	12	0	12 (50)	24	14,1
2013	13	2	28 (65)	43	25,4
2014	14	2	18 (53)	34	19,7
2015	11	0	15 (58)	26	14,8
2016	9	0	15 (63)	24	13,2

„In sechs Fällen wurden die Chromosomen-Abweichungen des Kindes zuerst nicht-invasiv im mütterlichen Blut nachgewiesen.“ (Jahresbericht 2016, S. 66)

Quelle: <http://www.angeborene-fehlbildungen.com/Fehlbildungsmonitoring.html>



Angaben des Herstellers Lifecodexx („Factsheet“)

80.000 PraenaTest®-Analysen erfolgreich durchgeführt

Seit der Markteinführung im August 2012 wurden bis heute mehr als 80.000 PraenaTest®-Analysen erfolgreich durchgeführt. Ungefähr jede zweite Blutprobe war von einer Schwangeren aus Deutschland.

54% der Schwangeren waren über 35 Jahre alt

Bei über 60% der Schwangeren erfolgte die Testdurchführung zwischen der SSW 11+0 und SSW 14+0. 54% der Frauen waren älter als 35 Jahre. Bei 25% der betroffenen Frauen wurde der PraenaTest® nach einem auffälligen Ersttrimesterscreening oder Ultraschall durchgeführt. Auf die Gesamtheit aller PraenaTest®-Analysen entfielen 96% auf Einlingsschwangerschaften und 4% auf Zwillingschwangerschaften.



Weitere Fakten

- 35,4% der schwangeren Frauen waren zwischen 36 und 40 Jahre alt
- 36,7% der betroffenen Frauen zeigten Auffälligkeiten im Ersttrimesterscreening oder Ultraschall
- Bei 52,6% der Schwangeren erfolgte die Testdurchführung zwischen der SSW 12+0 und SSW 14+6

Quelle: <https://lifecodexx.com/fuer-aerzte/download-center/> (Stand: 7.8.2018)



Informationen zum Pränatest auf www.lifecodexx.de (bezogen auf Trisomie 21)

	Test positiv	Test negativ	Informationen für Schwangere
Trisomie liegt vor	74	1	„...stellt mit hoher Sicherheit fest, ob eine der untersuchten Chromosomenstörungen vorliegt...
Trisomie liegt nicht vor	k.A.	k.A. (733)	oder nicht.“
	Sensitivität 98,7%	Spezifität 100%	„Die Studien zeigen, dass bei 99,8% aller Blutproben von Einlingsschwangerschaften das Ergebnis bei der Bestimmung der Trisomien 13,18 und 21 richtig war. Das bedeutet, dass von 1000 untersuchten Blutproben 998 Ergebnisse korrekt bestimmt wurden“



interfraktionelles Positionspapier



Jens Beeck

Mitglied des Bundestages
FDP

Rudolf Henke

Mitglied des Bundestages
CDU

Dr. Kirsten Kappert-Gonther

Mitglied des Bundestages
Grüne

Pascal Kober

Mitglied des
Bundestages
FDP

Corinna Ruffer

Mitglied des
Bundestages
Grüne

Dagmar Schmidt

Mitglied des
Bundestages
SPD

Ulla Schmidt

Mitglied des
Bundestages
SPD

Uwe Schummer

Mitglied des Bundestages
CDU

Kathrin Vogler

Mitglied des Bundestages
Linke

Harald Weinberg

Mitglied des Bundestages
Linke

Vorgeburtliche Bluttests - wie weit wollen wir gehen?

(vom 3.7.2018)



interfraktionelles Positionspapier

- **Anlass: Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts bzw. Aufforderung des G-BA (Hecken) an den Bundestag zur Debatte**

„...zwingend notwendig, eine parlamentarische Diskussion und Willensbildung zu der Fragestellung herbeizuführen, ob und wie weit molekulargenetische Testverfahren in der Schwangerschaft zur Anwendung gelangen können.“

- **Fragestellungen (u.a.)**

„Wie könnte ein Verfahren aussehen, mit dem die Einführung ethisch umstrittener Diagnostik- und Therapieverfahren künftig bewertet wird?“

„Durch welche Instanz und in welchen Rahmen sollen diese ethischen Fragestellungen behandelt werden?“



Deutscher Ethikrat 2013

- Empfehlung B3: „Die Mehrheit der Mitglieder ist der Auffassung, dass eine nichtinvasive pränatale Gendiagnostik ebenso wie eine Chorionzotten-Biopsie und Amniozentese nur durchgeführt werden sollte, wenn ein erhöhtes Risiko für eine genetisch bedingte Erkrankung oder Fehlbildung vorliegt.“ (S. 179)
- „Die Mehrheit der Mitglieder des Ethikrates hält wegen der hier aufgeworfenen grundlegenden Probleme im Hinblick auf die Anerkennung und Inklusion von Menschen mit Behinderung und die grundsätzliche Bedeutung für das Eltern-Kind-Verhältnis die Einführung eines über die Pflichtberatung nach § 218a Abs. 1 StGB hinausgehenden Schutzkonzepts für erforderlich. Einige Mitglieder des Ethikrates empfehlen in diesem Zusammenhang wegen der ohnehin erforderlichen Beratung nach § 2a Abs. 1 Schwangerschaftskonfliktgesetz keine weitere Regulierung.“ (S. 180)



Deutscher Ethikrat 2013

- „Ein noch höherer Anteil [falsch-positiver] wäre zu erwarten, falls künftig sinkende Testkosten und der frühzeitig mögliche nichtinvasive Zugang zum Test dazu verleiten würden, den Test auch bei Schwangeren mit geringerem Trisomie-Risiko einzusetzen. Bei einem Risiko für Trisomie 21 von ca. 1:700 wäre beispielsweise damit zu rechnen, dass ca. zwei Drittel der Trisomie-21-Diagnosen falsch positiv wären (...).“ (S. 65)
- „...dass insbesondere bei einem (...) frühen Einsatz einer nichtinvasiven pränatalen Gendiagnostik in der 10. Schwangerschaftswoche ein Teil der Schwangeren, die ein positives Testergebnis erhalten, die Diagnosesicherung durch einen invasiven Test ablehnt und einen Abbruch der Schwangerschaft unmittelbar (...) anstrebt. Sollte ein solches Entscheidungsverhalten (...) üblich werden, wäre die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche nach einem falsch positiven Testergebnis in etwa so hoch wie die Zahl der Fehlgeburten, die sich ereignen würden, wenn alle Schwangeren von vornherein eine invasive Pränataldiagnostik in Anspruch genommen hätten.“ (S. 66)



Deutscher Ethikrat 2013

- **Widerspruch zur UN Behindertenkonvention (2008)**

Recht auf gesellschaftliche Inklusion, Diskriminierungsverbot (Geltung auch für Ungeborene?)

- **Selbstbestimmung und Fortpflanzungsfreiheit der Schwangeren**

„Insbesondere die Niedrigschwelligkeit dieses Tests könnte dazu führen, dass er ohne ausreichende selbstbestimmte Folgenabschätzung zum Einsatz kommt.“ (S. 151)

„Die individuelle Entscheidung einer Schwangeren zu einem Schwangerschaftsabbruch nach einem entsprechenden PND-Befund sei unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 2 StGB auf jeden Fall zu respektieren.“ (S. 158)

„impliziter Zwang“ schränkt ggf. Autonomie ein (S. 159)

- **Selbstbestimmung des zukünftigen Kindes**

betrifft Erkrankungen, die sich später manifestieren



4 bioethische Prinzipien nach Beauchamp und Childress (1977)

- **Autonomieprinzip**

Recht auf Entscheidungsfreiheit und informierte Entscheidung

- **Nicht-Schaden**

Unterlassen schädlicher Eingriffe

- **Fürsorgeprinzip**

Verpflichtung zu aktivem (Be-)Handeln

- **Gerechtigkeit**

faire Verteilung von Gesundheitsleistungen



Erkenntnisse

- unzureichende Datenlage für Deutschland
 - u.a. aufgrund fehlender Diagnosedaten in der Statistik der Schwangerschaftsabbrüche und fehlender publizierter Daten (bzw. Forschung) zur Inanspruchnahme von pränatalen Tests in der ambulanten Versorgung
 - Anhaltspunkte aus Statistiken, dass ETS weit verbreitet ist und bereits Fakten geschaffen wurden
- Schwangerschaftsabbrüche in den letzten Jahren insgesamt rückläufig
 - bisher kein Trend bei Abbrüchen ab 2. Trimenon erkennbar
 - keine bundesweiten bzw. repräsentativen Zahlen zur Häufigkeit von Abtreibungen bei Trisomie 21 verfügbar, populationsbezogene Register zeigen eine Spanne von 48-65%
- Hinweise aus Befragungen, dass Beratungspraxis Defizite aufweist und informierte Entscheidungen nicht immer stattfinden
- in (internationalen) Surveystudien bevorzugen Schwangere pränatale Untersuchungen, die
 - ein geringes prozedurales Risiko haben und
 - mögliche Fehlbildungen *ausschließen*



Ausblick

- **der Vorsitzende des G-BA, Hecken, geht davon aus, dass der cffDNA-Test in den Leistungskatalog der GKV übernommen wird (diverse Interviews)**
- **die GKV-SV-Vorsitzende Pfeiffer geht ebenfalls davon aus (Meldung Dt. Ärzteblatt v. 30.8.2018)**
- **umfassendes Stellungnahmeverfahren geplant**
aber: die im G-BA Beteiligten verweisen auf eine notwendige ethische Debatte im Bundestag (die noch aussteht)
Dilemma des G-BA: es gibt kein Ersttrimesterscreening und somit auch keine Risikobestimmung; gleichzeitig Sorge der Beteiligten, dass sich der Pränatest verselbständigt
- **mögliche Debatte im Bundestag:**
TAB-Gutachten wird in Kürze erwartet
- **Wiederaufleben der Abtreibungsdebatte und Instrumentalisierung durch Aktivisten?**

