

Kassenzulassung von Nichtinvasiven Pränatalen Tests (NIPTs)

Zusammenfassung

In ihrem Positionspapier zur Kassenzulassung von sogenannten Nichtinvasiven Pränatalen Tests (NIPTs) spricht sich die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi) für eine Kostenübernahme der Tests durch die gesetzliche Krankenversicherung aus, da auf diese Weise die notwendige staatliche Steuerung und psychosoziale und medizinische Beratung und Begleitung gewährleistet werden kann. Gleichzeitig drängt die DGHWi auf strukturelle Maßnahmen, die die Kassenzulassung von NIPTs begleiten sollten. Dazu gehört vor allem eine umfassende staatliche Unterstützung von Familien mit Kindern mit besonderen Bedarfen. Die Kassenzulassung von NIPTs sollte umfangreich sozialwissenschaftlich begleitet werden, um diese komplexe Technologie und ihre ethischen, politischen und sozialen Effekte besser zu verstehen.

Annekatriin Skeide¹
Dorothea Tegethoff²
Lea Beckmann³
Martina Schlüter-Cruse⁴
**Deutsche Gesellschaft
für Hebammenwissen-
schaft e.V. (DGHWi)**

1 Ernst-Abbe-Hochschule Jena,
Deutschland

2 Evangelische Hochschule,
Berlin, Deutschland

3 Fliedner Fachhochschule
Düsseldorf, Deutschland

4 Hochschule für Gesundheit
Bochum, Deutschland

Hintergrund

Nichtinvasive Pränatale Tests (NIPTs) ermöglichen Aussagen über die Wahrscheinlichkeit des Auftretens bestimmter genetischer Eigenschaften des ungeborenen Kindes auf der Basis einer Blutentnahme der Schwangeren zu treffen. Von besonderem Interesse sind dabei derzeit die autosomalen Trisomien 13, 18 und 21. Besonders hoch scheinen die ‚Erkennungsraten‘ des Down-Syndroms (Trisomie 21) zu sein. Seit 2012 sind NIPTs für Schwangere als Eigenleistung verfügbar ([6], S. 10). Im Bericht von 2018 legte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), beauftragt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), seinen Abschlussbericht zu einem Methodenbewertungsverfahren „zur Bestimmung des Risikos“ der genannten Trisomien bei „Risikoschwangerschaften“ vor [5]. Die Ergebnisse der Untersuchung sollen helfen zu entscheiden, ob und unter welchen Bedingungen NIPTs zu den regulären Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen gehören sollen. Dieses Verfahren erregte nicht nur öffentliche ([6], S. 10), sondern auch parlamentarische Aufmerksamkeit [3]. In den andauernden Kontroversen geht es um die ethischen Implikationen der Anwendung von NIPTs im Besonderen und um die Berücksichtigung ethischer Aspekte in der Bewertung pränataler Testverfahren im Allgemeinen. Im Folgenden möchte die Deutsche Gesell-

schaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi) ihre Position in Bezug auf eine Kostenübernahme von NIPTs durch gesetzliche Krankenkassen darlegen. Dabei wird gleichzeitig dafür plädiert, ethische Fragen nicht von sozialen, technischen oder politischen zu trennen.

NIPT als Kassenleistung – nur unter bestimmten Bedingungen

Seit einigen Jahren stehen NIPTs in Deutschland zur Verfügung und werden von schwangeren Frauen genutzt. Es ist davon auszugehen, dass die Tests in zukünftig weiter wachsendem Umfang eingesetzt werden. Derzeit ist der Zugang zu NIPTs lediglich dadurch reguliert, dass sie privat finanziert werden müssen, wodurch Paare mit geringen finanziellen Ressourcen benachteiligt werden. Es ist bekannt, dass hohe Kosten nicht unbedingt ein Hindernis für die Nutzung (tatsächlich oder vermeintlich) gesundheitsbezogener Angebote auf Seiten der Nutzer*innen darstellen ([4], S. 90). Die Möglichkeit des Erwerbs von NIPTs per Direktbestellung im Internet führt dazu, dass Frauen sowohl die Anwendung des Verfahrens als auch das Tragen möglicher Konsequenzen der Testergebnisse allein überlassen wird. Diese Situation sollte nicht länger aufrechterhalten werden. Doch auch die vom G-BA vorgeschlagene Lösung, die Kostenübernahme durch die

Krankenkassen ausschließlich für sogenannte Risikoschwangerschaften zu übernehmen, erscheint unbefriedigend, da das Kriterium des Risikos in hohem Maße vieldeutig und unzuverlässig ist. Darüber hinaus schließt dieses Vorgehen nicht aus, dass Frauen und Familien, denen kein Risiko attestiert wird, weiterhin von der Möglichkeit Gebrauch machen, den Test selbst zu finanzieren. Dadurch stünde die beschriebene Problematik für die meisten Frauen und Familien letztlich unverändert fort. Die dritte, und unter den gegebenen Umständen sinnvollste, Option wäre, NIPTs unter bestimmten Bedingungen als Kassenleistung anzubieten. Dies stellt die einzige Möglichkeit dar, Zugänge zu dieser Untersuchung zu regulieren und den Umgang damit zu begleiten und zu steuern.

Die Kassenzulassung von NIPTs birgt Risiken aber auch Chancen

Es ist anzunehmen, dass die Übernahme der Kosten für NIPTs durch die gesetzlichen Krankenkassen dazu führt, dass immer weniger Menschen mit Down-Syndrom geboren werden. Ob und inwiefern diese mögliche Entwicklung im Widerspruch zu der UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) – insbesondere Artikel 8 Bewusstseinsbildung – steht, in der sich die Vertragsstaaten verpflichten, das Bewusstsein für Menschen mit Behinderungen in der gesamten Gesellschaft zu schärfen und die Achtung ihrer Rechte und Würde zu fördern [2], sollte Gegenstand einer andauernden kritischen Auseinandersetzung mit der Kassenzulassung des Testverfahrens und deren Konsequenzen sein. Den Werbestrategien der NIPT-Anbieter kann hingegen tatsächlich attestiert werden, dass sie reduktionistische und defizitorientierte Diskurse zum Leben mit Behinderungen nähren, und einen Begriff von Gesundheit bzw. Normalität suggerieren, der Menschen mit Trisomie 21 sowie 13 und 18 ausschließt [1]. Die Chancen einer Kassenzulassung bestehen darin, dass frühzeitige und umfassende Auseinandersetzungen mit dem Test sowie dessen Sicherheits- und Gesundheitsversprechen dazu führen können, dass das in der UN-BRK geforderte Bewusstsein für Menschen mit Behinderungen geschärft wird, während Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken bekämpft werden. Ganz konkret können unterstützende Maßnahmen getroffen werden, die betroffenen Kinder optimal zu versorgen, falls ihre besonderen Versorgungsbedarfe bereits präpartal bekannt sind. Um diese Ziele zu erreichen, sind einige strukturelle Begleitmaßnahmen unerlässlich.

Strukturelle Maßnahmen sollten die Kassenzulassung begleiten

Zunächst sollte das Angebot an möglichst unabhängigen Informationen über und einschlägigen Beratungen zu NIPTs ausgebaut und gestärkt werden. Das professionelle und flächendeckende Netzwerk an psychosozialen Bera-

tungsstellen und relevanten Patient*innen-Organisationen sollte dabei konsequent miteinbezogen werden. Es erscheint notwendig, die Durchführung des Tests an diese Beratung zu koppeln. Frauen und Familien, die sich um Kinder mit besonderen Bedarfen kümmern, benötigen umfassende staatliche Unterstützung. Hier sind sozialpolitische Maßnahmen gefragt, die die berufliche Tätigkeit und gesellschaftliche Teilhabe der versorgenden Personen ermöglichen. Als Beispiel sei der niedrigschwellige Zugang zu inklusiv arbeitenden Kindertagesstätten und Schulen genannt. Die Lebenssituationen von Menschen mit Behinderungen sind weiter zu verbessern, um das gemeinsame Zusammenleben zu stärken. Schließlich sollten Alternativen zum Schwangerschaftsabbruch, wie z.B. die Möglichkeit das Kind auszutragen und zur Adoption freizugeben, gestärkt werden.

Nicht zuletzt sollte die Kassenzulassung von NIPTs umfangreich sozialwissenschaftlich begleitet werden, um Verständnisse für diese Technologie und ihre ethischen, politischen und sozialen Effekte entwickeln zu können. Unter diesen Bedingungen sowie unter Begleitung einer andauernden öffentlichen Auseinandersetzung mit dem Verfahren ist eine vorläufige Zulassung von NIPTs denkbar.

Anmerkungen

Das Positionspapier stand den Mitgliedern der DGHWi vom 03.03.2019 bis zum 01.04.2019 zur Kommentierung zur Verfügung und wurde anhand der Kommentare überarbeitet.

Das Positionspapier ist zum 31.07.2024 zur Überarbeitung vorgesehen.

Interessenkonflikte

Die Autorinnen erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Literatur

1. Baldus M, Dickmann M, Gasiorek-Wiens A, Gossen R, Hager M, et al. Praenataldiagnostik im Diskurs. 23 Thesen. Tutzing: Akademie für politische Bildung; 2016 [accessed 2019 April]. Available from: <https://www.tutzing-diskurs.de/wp-content/uploads/2018/01/Praenataldiagnostik-im-Diskurs-DE-Maerz-2017.pdf>
2. Beauftragter der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen, editor. Die UN-Behindertenrechtskonvention. Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen. Stand Nov. 2018. 2018 [accessed 2019 April]. Available from: https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/a729-un-konvention.pdf?__blob=publicationFile&v=1
3. Beek J, Henke R, Kappert-Gonther K, Kober P, Rüffer C, et al. Vorgeburtliche Bluttests – Wie weit wollen wir gehen? Interfraktionelles Positionspapier. 2018 [accessed 2019 April]. Available from: <https://www.corinna-ruoeffler.de/wp-content/uploads/2019/03/181012-Interfraktionelles-Positionspapier-NIPD.pdf>

4. Heinrichs JH. Grundbefähigungsgleichheit im Gesundheitswesen. Ethik in Der Medizin. 2005;17(2):90-102. DOI: 10.1007/s00481-005-0368-8
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), editor. Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften. Abschlussbericht S16-06. 2018 [accessed 2019 April]. (IQWiG-Berichte; 623). Available from: https://www.iqwig.de/download/s16-06_nicht-invasive-praenataldiagnostik-nipd_abschlussbericht_v1-0.pdf?rev=117386
6. Kollack A, Sauter A. Aktueller Stand und Entwicklungen der Praenataldiagnostik. Endbericht zum Monitoring. TAB Arbeitsbericht Nr. 184. 2019 [accessed 2019 April]. Available from: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/19/090/1909059.pdf>

Bitte zitieren als

Skeide A, Tegethoff D, Beckmann L, Schlüter-Cruse M, Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. (DGHWi). Kassenzulassung von Nichtinvasiven Pränatalen Tests (NIPTs). GMS Z Hebammenwiss. 2021;8:Doc01. DOI: 10.3205/zhwi000020, URN: urn:nbn:de:0183-zhwi0000201

Artikel online frei zugänglich unter

<https://www.egms.de/en/journals/zhwi/2021-8/zhwi000020.shtml>

Eingereicht: 02.03.2019

Angenommen: 08.04.2019

Veröffentlicht: 10.06.2021

Copyright

©2021 Skeide et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Korrespondenzadresse:

Dr. Annetrin Skeide
Ernst-Abbe-Hochschule, Carl-Zeiss-Promenade 2, 07745
Jena, Deutschland
annettrin.skeide@eah-jena.de

Statutory health insurance coverage of noninvasive prenatal testing (NIPT)

Abstract

In its position paper on statutory health insurance coverage of what is referred to as noninvasive prenatal testing (NIPT), the German Society of Midwifery Science (DGHWi) argues for the tests to be covered by statutory health insurance as this would also ensure the necessary government monitoring and psychosocial and medical advice and support. At the same time, the DGHWi urges for structural measures to be taken to support the statutory health insurance coverage of NIPT. These include, most importantly, comprehensive government support for families of children with special needs. Health insurance coverage of NIPT must also be accompanied by extensive social science research to facilitate a better understanding of this complex technology and its ethical, political and social implications.

Annekatriin Skeide¹
Dorothea Tegethoff²
Lea Beckmann³
Martina Schlüter-Cruse⁴
**German Society of
Midwifery Science**

1 Ernst Abbe University of Applied Sciences Jena, Germany

2 Protestant University of Applied Sciences Berlin, Germany

3 Fliedner Fachhochschule, University of Applied Sciences, Düsseldorf, Germany

4 University of Applied Sciences Bochum, Germany

Background

Noninvasive prenatal testing (NIPT) uses a blood sample taken from the pregnant woman to provide information to determine the likelihood of the fetus being born with certain genetic traits. Currently the testing looks specifically for the autosomal trisomies 13, 18 and 21. The 'detection rates' for Down syndrome (trisomy 21) appear to be particularly high. Since 2012, NIPT has been available for pregnant women as optional screening test that they have to finance privately ([6], p. 10). Last year, the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), commissioned by the Federal Joint Committee (G-BA), presented its final report on evaluating NIPT as a screening test "to determine the risk" of the stated trisomies in "risk pregnancies" [5]. The findings of the study were aimed at helping to determine whether and under which conditions NIPT should fall under the regular prenatal interventions funded by statutory health insurance. This process attracted not only public ([6], p. 10), but also parliamentary attention [3]. The ongoing controversy surrounding the issue pertains to the ethical implications of using NIPT, in particular, and how to integrate

ethical considerations into evaluations of prenatal screening, in general. In this document, the German Society of Midwifery Science (DGHWi) will outline its position with regard to the statutory health insurance coverage of NIPT. At the same time, DGHWi will call for ethical issues not to be decoupled from social, technical and political issues.

NIPT covered by statutory health insurance – only under certain conditions

NIPT has been available to and used by pregnant women in Germany for several years and its use is expected to grow in future. Currently access to NIPT is only controlled by the fact that it has to be privately funded, which disadvantages couples with limited financial resources. It is well known that high costs do not necessarily deter people from using (actual or supposed) health-related services ([4], p. 90). The option of purchasing NIPT directly on the Internet means that women are left to undergo the procedure as well as to deal with any possible consequences

of the test results alone. This situation has to change. Yet even the solution proposed by the G-BA that costs be covered by health insurance exclusively for so-called high-risk pregnancies seems unsatisfactory because the risk criterion is highly ambiguous and unreliable. Moreover, this process does not prevent women and families who are not classified as having a high-risk pregnancy from undergoing the screening by paying for the procedure themselves. As a result, the aforementioned problems still apply to the majority of women and families. The third and, in the given circumstances, best option would be to offer NIPT as a treatment covered by statutory health insurance under certain conditions. This is the only way to regulate access to this screening and to guide and support how it is dealt with.

Statutory health insurance coverage of NIPT brings both risks and opportunities

It can be assumed that, if the costs of NIPT are covered by statutory health insurance, there would be fewer children born with Down syndrome. Whether and to what extent this possible development contravenes the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) – particularly Article 8: Awareness-raising in which the states that are party to the Convention undertake “to raise awareness throughout society regarding persons with disabilities and to foster respect for the rights and dignity of persons with disabilities” [2] – should be the subject of an ongoing critical appraisal of the coverage of the screening by statutory health insurance and the consequences thereof. Yet, the marketing strategies of the NIPT providers are indeed fuelling reductionist and deficit-oriented discourses on living with a disability and suggest a concept of health or normality which excludes people with trisomy 21 as well as 13 and 18 [1]. The potential benefits provided by the screening being regulated by the state, including early and comprehensive discussions about the procedure as well as the purported health and safety benefits professed by the providers, could result in improved awareness-raising regarding persons with disabilities, as specified in the CRPD, while combatting stereotypes, prejudices and harmful practices. In more concrete terms, supporting measures could be taken to care for the children concerned in the best possible way if their special care needs are already known antepartum. To achieve these objectives, it is essential that several accompanying structural measures are implemented.

Structural measures needed to accompany coverage of NIPT by statutory health insurance

First and foremost, impartial information about and counselling on NIPT must be improved and its availability increased. The extensive professional network of psychosocial information and advisory centres and the relevant patient organisations must be involved throughout this process. The screening procedure needs to be coupled with this counselling. Women and families who care for children with special needs need comprehensive government support. Here, social policy measures are needed to enable the caregivers to go out to work and participate in society. One example could be to provide easy access to integrated childcare and schools. The political, social, material, and structural conditions for people living with impairments must be further improved in order to enhance our coexistence. Ultimately, it is important to strengthen the possibilities of carrying a child to term and putting it up for adoption as alternatives to the termination of a pregnancy. Last, but not least, coverage of NIPT by statutory health insurance must be accompanied by extensive social science research to facilitate a better understanding of this complex technology and its ethical, political and social implications. Under the conditions described and accompanied by an ongoing public and scientific debate on the procedure and its effects, preliminary coverage of NIPT by statutory health insurance would be a feasible option.

Notes

This position statement was made available to members of the DGHWi for comments from 03.03.2019 to 01.04.2019 and was revised based on the comments received. This position statement is scheduled for revision by 31.07.2024.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

References

1. Baldus M, Dickmann M, Gasiorek-Wiens A, Gossen R, Hager M, et al. Praenataldiagnostik im Diskurs. 23 Thesen. Tutzing: Akademie für politische Bildung; 2016 [accessed 2019 April]. Available from: <https://www.tutzing-diskurs.de/wp-content/uploads/2018/01/Praenataldiagnostik-im-Diskurs-DE-Maerz-2017.pdf>
2. Beauftragter der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen, editor. Die UN-Behindertenrechtskonvention. Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen. Stand Nov. 2018. 2018 [accessed 2019 April]. Available from: https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/a729-un-konvention.pdf?__blob=publicationFile&v=1

3. Beek J, Henke R, Kappert-Gonther K, Kober P, Ruffer C, et al. Vorgeburtliche Bluttests – Wie weit wollen wir gehen? Interfraktionelles Positionspapier. 2018 [accessed 2019 April]. Available from: <https://www.corinna-ruetter.de/wp-content/uploads/2019/03/181012-Interfraktionelles-Positionspapier-NIPD.pdf>
4. Heinrichs JH. Grundbefähigungsgleichheit im Gesundheitswesen. Ethik in Der Medizin. 2005;17(2):90-102. DOI: 10.1007/s00481-005-0368-8
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), editor. Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften. Abschlussbericht S16-06. 2018 [accessed 2019 April]. (IQWiG-Berichte; 623). Available from: https://www.iqwig.de/download/s16-06_nicht-invasive-praenataldiagnostik-nipd_abschlussbericht_v1-0.pdf?rev=117386
6. Kolleck A, Sauter A. Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik. Endbericht zum Monitoring. TAB Arbeitsbericht Nr. 184. 2019 [accessed 2019 April]. Available from: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/19/090/1909059.pdf>

Corresponding author:

Dr. Annekatriin Skeide
Ernst Abbe University of Applied Sciences,
Carl-Zeiss-Promenade 2, 07745 Jena, Germany
annekatrin.skeide@eah-jena.de

Please cite as

Skeide A, Tegethoff D, Beckmann L, Schlüter-Cruse M, German Society of Midwifery Science. Kassenzulassung von Nichtinvasiven Pränatalen Tests (NIPTs). GMS Z Hebammenwiss. 2021;8:Doc01.
DOI: 10.3205/zhwi000020, URN: urn:nbn:de:0183-zhwi0000201

This article is freely available from

<https://www.egms.de/en/journals/zhwi/2021-8/zhwi000020.shtml>

Received: 2019-03-02

Accepted: 2019-04-08

Published: 2021-06-10

Copyright

©2021 Skeide et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.