

04.01.2021

Nicht invasive Pränataltests: IQWiG-Versicherteninformation für die selbstbestimmte Entscheidung

Nach Nutzertesting und Anhörung – überarbeitete zweiteilige Versicherteninformation unterstützt Schwangere bei der Entscheidung, ob vorgeburtliche Untersuchungen und wenn ja welche für sie sinnvoll sein könnten.

Im September 2019 entschied der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), dass ein nicht invasiver Pränataltest (NIPT) in begründeten Einzelfällen und nach ärztlicher Beratung von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden soll. Der Bluttest kommt infrage, wenn werdende Eltern den Verdacht abklären lassen möchten, dass ihr Ungeborenes eine Trisomie 13 (Patau-Syndrom), eine Trisomie 18 (Edwards-Syndrom) oder eine Trisomie 21 (Down-Syndrom) hat.

Damit der NIPT wirklich nur in begründeten Fällen eingesetzt wird und seine Grenzen realistisch eingeschätzt werden, beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Entwicklung einer Versicherteninformation, die zukünftig verpflichtend eingesetzt werden soll.

Jetzt hat das IQWiG seinen Abschlussbericht veröffentlicht, der die Versicherteninformation enthält und das Vorgehen der Erstellung dokumentiert. Im Vergleich zu den im März 2020 im Vorbericht vorgelegten Fassungen einer Kurzinformation und einer ausführlicheren Broschüre erfolgten eine Reihe von Änderungen, die sich insbesondere aus den konstruktiven Stellungnahmen ergaben.

Auf Grundlage der Stellungnahmen wurde zum Beispiel die Beschreibung von Behinderung überarbeitet, Beratungsmöglichkeiten stärker hervorgehoben und es erfolgt eine deutlichere Trennung zwischen der „Entscheidung vor einer Untersuchung“ und der „Entscheidung nach einem auffälligen Befund“.

Zweiteilige Information zur Unterstützung der ärztlichen Beratung

Die neue Fassung der Versicherteninformation hat eine umfangreiche Testung mit 800 Frauen und 200 Männern zwischen 20 und 45 Jahren durchlaufen. Ergebnis: Sowohl die Kurzinformation als auch die

ausführlichere Broschüre stießen auf sehr hohe Akzeptanz. Die Materialien seien (sehr) gut, verständlich und vertrauenswürdig.

Die Versicherteninformation des IQWiG möchte Frauen dabei unterstützen, eine eigenständige, informierte Entscheidung darüber zu treffen, ob sie überhaupt eine vorgeburtliche genetische Untersuchung durchführen lassen möchten. Keine Frau dürfe dazu gedrängt werden, betont das IQWiG. Interessiert sich eine Schwangere für pränataldiagnostische Untersuchungen, so ist die Ärztin / der Arzt verpflichtet, die Frau umfassend über die Möglichkeiten zu beraten. Dabei hat die ärztliche Aufklärung und Beratung über die Bedeutung und die Tragweite der Untersuchung (und deren mögliche Befunde) ergebnisoffen und in verständlicher Form zu erfolgen. In dieser Phase der Beratung kann die zweiteilige Versicherteninformation auch für Ärztinnen und Ärzte eine Unterstützung sein: Das Falblatt gibt einen allgemeinen Überblick über häufig angebotene pränataldiagnostische Untersuchungen.

Eine getrennte Broschüre mit dem Titel „Bluttest auf Trisomien – ja oder nein?“ informiert umfassender über den nicht invasiven Bluttest. Darin wird zunächst ausführlich erläutert, was Trisomien sind, wie häufig sie vorkommen und was ein Kind mit einer Trisomie für das Familienleben bedeuten kann. Anschließend erläutern die IQWiG-Autorinnen und Autoren, was genau ein nicht invasiver Pränataltest ist, wie die Testergebnisse zu interpretieren sind und wie zuverlässig der NIPT ist. Da der NIPT nur in bestimmten Situationen sinnvoll ist, kann diese getrennte Broschüre gezielt eingesetzt werden. „Der NIPT darf nicht überschätzt werden“, warnt Klaus Koch, Leiter des IQWiG-Ressorts Gesundheitsinformation: „Damit eine Schwangere ihre Entscheidungen treffen kann, ist es wichtig, gut zu vermitteln, welche Fragen der Test beantworten kann und welche nicht.“

Zum Ablauf der Berichterstellung

Der G-BA hat das IQWiG im März 2017 mit der Erstellung einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik beauftragt. Die Erstellung konnte nach dem G-BA-Beschluss im September 2019 fortgesetzt werden. Der Vorbericht der Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik wurde im Februar 2020 an den G-BA versandt und im März 2020 veröffentlicht. Bis Ende Mai 2020 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden, Ende August 2020 fand zudem eine mündliche Erörterung zum Vorbericht statt. Auf Grundlage der Stellungnahmen wurden die Materialien überarbeitet und einer abschließenden Nutzertesting unterzogen. Beides ist im Abschlussbericht dokumentiert. Der Beschluss des G-BA zur Versicherteninformation ist für 2021 geplant.