

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.**  
**zu**  
**den Mutterschafts-Richtlinien: Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur**  
**Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors**

Autorinnen: Elke Mattern M.Sc., Jennifer Eisenhardt, Prof. Dr. Dorothea Tegethoff

Datum: 25.05.2020

Die DGHWi nimmt Stellung zu dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors (NIPT-RhD) als kassenärztliche Leistung im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinien. In den tragenden Gründen zu dem Beschlussentwurf wird davon ausgegangen, dass bei einer gezielten Indikation zur Anti-D-Prophylaxe nach erfolgtem NIPT-RhD ca. 40% der antepartalen Immunglobulin-Gaben eingespart werden können.

**Dennoch ist die DGHWi dagegen, den NIPT-RhD als kassenärztliche Leistung in die Mutterschaftsrichtlinien des G-BA aufzunehmen.**

### **Begründung:**

Auch wenn therapeutische Maßnahmen wegfallen, sind doch zusätzliche diagnostische und beraterische Maßnahmen notwendig

1. Bei der derzeit praktizierten ungezielten Anti-D-Prophylaxe erhalten alle RhD-negativen schwangeren Frauen in der 27+0 bis 29+6 Schwangerschaftswoche (SSW) eine Standarddosis Anti-D-Immunglobulin. Nach der Geburt ihres Kindes erhalten dann nur die Frauen mit RhD-positivem Kind eine weitere Immunglobulin-Gabe.

Durch die nun geplante gezielte Anti-D-Prophylaxe soll zunächst der Rh-Faktor des Feten jeder RhD-negativen schwangeren Frau mittels NIPT-RhD getestet werden. Bei den schwangeren Frauen mit RhD-negativem Kind kann dann auf die Anti-D-Immunglobulin-Gabe verzichtet werden. Allerdings wird bei allen RhD-negativen schwangeren Frauen mit RhD-positivem Kind zu den weiterhin empfohlenen zwei Immunglobulin-Gaben zusätzlich noch der NIPT-RhD vorgenommen.

2. Um den NIPT-RhD gemäß Herstellerangaben durchführen zu können, ist zudem die sonografische Bestimmung des Gestationsalters und die Bestimmung der Anzahl der Embryonen oder Feten erforderlich.
3. Beim NIPT-RhD handelt es sich um eine gendiagnostische Untersuchung, vor der nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) eine ärztliche Aufklärung erfolgen soll.
4. Laut IQWiG-Abschlussbericht zum G-BA-Auftrag D16-01 gibt es keine Studienergebnisse, die auf eine Schädigung durch eine nicht indizierte Anti-D-Prophylaxe hindeuten [1]. Andererseits wird nach Einführung einer gezielten pränatalen Anti-D-Prophylaxe durch NIPT-RhD mit höheren Kosten für jede RhD-negative schwangere Frau gerechnet [2]. Demnach soll eine bewährte Praxis zugunsten einer neuen aufwändigeren und teureren Vorgehensweise, die zudem für viele Frauen einen zusätzlichen, wenn auch nicht schwerwiegenden Eingriff (Venenpunktion) erfordert, umgestellt werden.

Für den Fall, dass sich der G-BA für die Einführung des NIPT-RhD als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entscheidet, werden folgende Anmerkungen zur geplanten Textänderung gemacht:

1. **Fließtext Mutterschaftsrichtlinie, Abschnitt C Punkt 2:**

Als Anlage 8 der Mutterschaftsrichtlinien soll ein Service-Dokument eingefügt werden, das die genetische Beratung und Einwilligung der Frau zum NIPT-RhD dokumentiert. Nach Position A des G-BA soll an dieser Stelle ein Text eingefügt werden, der die Nutzung der Anlage 8 empfiehlt. Position B verzichtet auf diesen Hinweis.

Die DGHWi unterstützt die Position A mit leichter Textänderung. Da es sich um ein Dokument handelt, das auch der Frau in Kopie ausgehändigt werden sollte, sollte mehr Wert auf ein ansprechendes Layout gelegt werden.

Nach Position A kann „zur Dokumentation der Beratung und der Einwilligung der Schwangeren das Dokument des G-BA (Service-Dokument Anlage 8) zur Einwilligung und genetischen Beratung verwendet werden“.

Die DGHWi bevorzugt den Satz: „Zur Dokumentation der Beratung und der Einwilligung der Schwangeren *soll* das Dokument des G-BA (Service-Dokument Anlage 8) *oder ein vergleichbares Dokument (auch digital)* zur Einwilligung und genetischen Beratung verwendet werden.“

**Begründung:**

Es soll sichergestellt und bewusst sein, dass die Beratung gemäß GenDG erfolgt und entsprechend dokumentiert ist. Die Frau bestätigt jeweils den Erhalt von Informationsmaterial, den Wunsch für oder gegen eine Beratung vor und nach der genetischen Untersuchung und die Zustimmung zur Durchführung. Jede Beratung und die Durchführung werden dokumentiert und ärztlicherseits durch Unterschrift bestätigt. Datum der Aufklärung und der Abnahme des Blutes bei der Frau dokumentieren eine angemessene Bedenkzeit.

2. **Fließtext Mutterschaftsrichtlinie, Abschnitt C Punkt 2 a, Satz 2:**

Zitat: „Die Testgüte zur Abklärung des fetalen Rhesusfaktors muss für den im konkreten Fall zum Einsatz kommenden Test im Rahmen von prospektiv geplanten, verblindeten Studien untersucht worden sein und eine Sensitivität von mindestens 99 % sowie eine Spezifität von 98 % aufweisen.“ Die DGHWi schlägt vor, den Textteil „*ab 11+0 SSW*“ nach 98% einzufügen.

**Begründung:**

Dem IQWiG-Abschlussbericht zum G-BA-Auftrag D16-01 ist zu entnehmen, dass die Sensitivität des NIPT-RhD sich im ersten Trimenon mit zunehmendem Schwangerschaftsalter

kontinuierlich verbessert. Da der Test ab 11+0 SSW eingesetzt werden soll, muss die angestrebte Testgüte ab 11+0 SSW sichergestellt sein.

### 3. Anmerkungen zu Anlage 7 „Welchen Nutzen hat die Bestimmung des Rhesusfaktors vor der Geburt?“:

Als Anlage 7 der Mutterschaftsrichtlinien soll zur Unterstützung der Aufklärung zur NIPT-RhD eine Versicherteninformation mit dem Titel „Welchen Nutzen hat die Bestimmung des Rhesusfaktors vor der Geburt?“ eingefügt werden.

a: Falls der NIPT-RhD in die Mutterschaftsrichtlinien aufgenommen wird, ist davon auszugehen, dass der Test als Kassenleistung längerfristig möglich wird. Es sollte deshalb vermieden werden, in der Anlage 7 den Test als „neu“ zu bezeichnen (Seite 1, Eingangssatz und Seite 2, 1. Zeile).

b: „Bisherige Anti-D-Prophylaxe in Deutschland“ (Seite 1 unten): Das Wort „bisherige“ kann wertend im Sinne von „veraltet“ verstanden werden. Dieses Vorgehen bleibt aber weiterhin bestehen, wenn der NIPT-RhD bei einer RhD-negativen Frau nicht durchgeführt wird. Zudem beziehen sich die beiden letzten Sätze dieses Kapitels (Seite 2) auf die ERSTE Anti-D-Prophylaxe, die als eventuell unnötig bezeichnet werden kann und nicht auf die gezielte Anti-D-Prophylaxe nach der Geburt des Kindes. Der Zusammenhang ist in der jetzigen Version unverständlich.

Auch ist hier die Rede von etwa der Hälfte der RhD-negativen Frauen, die unnötigerweise eine Anti-D-Prophylaxe erhalten. Im Erklärungstext der Tragenden Gründe ist die Rede von 40%.

c: Zuverlässigkeit des Tests (Seite 2): Trotz hoher Sensitivität und Spezifität kann es zu falschen Testergebnissen kommen. Dies sollte benannt sein.

d: In dem Informationsschreiben (Anlage 7) fehlen Angaben zum Zeitraum, in dem der Test durchgeführt werden kann und es wird auch nicht erwähnt, dass auch zusätzliche Anti-D-Prophylaxen nötig sein können. Es wird zudem nicht erwähnt, dass bei einem die Prophylaxe auslösenden Ereignis nicht zunächst der NIPT-RhD durchgeführt werden kann, weil die Prophylaxe innerhalb von 72 Stunden verabreicht werden muss, das Ergebnis des NIPT-RhD aber erst nach mindestens 72 Stunden vorliegt.

#### Literatur:

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Nicht invasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung. 2018. Köln: IQWiG.
2. Legler JT. Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Frauen. Hämotherapie. 2018; 31:29-37.