

Beruf & Politik

Personaldiagnostik

Einführung von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 als GKV-Leistung – ein FAQ für die Praxis

Der Berufsverband der Frauenärzte informiert

■ **Zum 1. Juli 2022 wurden nicht-invasive Pränataltests Leistung der gesetzlichen Krankenversicherungen. Der Bewertungsausschuss (BA) hat die Gebührenordnungspositionen im EBM beschlossen. Mit der Einführung sind viele Fragen im Praxisalltag verbunden, die im FAQ beantwortet werden sollen.**

? Wie gehe ich mit den neuen Gebührenordnungspositionen in der Praxis um?

Das sind die neuen Leistungen:

- GOP 01789: Beratung nach Gendiagnostikgesetz (GenDG) zum nicht-invasiven Pränataltest
 - 84 Punkte, je vollendete 5 Minuten, viermal je Schwangerschaft
- GOP 01790: Beratung nach GenDG bei Vorliegen eines positiven nicht-invasiven Pränataltests
 - 166 Punkte, je vollendete 10 Minuten, viermal je Schwangerschaft.

Die Aufnahme der neuen Beratungsleistungen in den EBM erfolgte zum 1. Juli 2022. Damit besteht bis zum 30. Juni 2022 kein Anspruch der Versicherten

gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung zur Erstattung von Kosten, die durch die nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 entstanden sind.

Folgende Vorgehensweisen sind möglich:

Erste Beratung/Information der Patientin zur Möglichkeit NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 und Erläuterung der Rahmenbedingungen beim ersten Kontakt. Die Patientin soll sich bis zum nächsten Kontakt überlegen, wie sie vorgehen möchte.

Zweite Beratung bei Entschluss zur Inanspruchnahme mit (vorgeschriebenem) Aushändigen der [Versicherteninformation](#) und kurzer Erläuterung dieser mit Terminierung der Labordiagnostik.

Dritte Beratung bei Blutentnahme mit Fragen und Antworten zur Versicherteninformation, Veranlassung Labordiagnostik. Anforderungs- und Überweisungsablauf richten sich nach dem jeweiligen Labor.

Vierte Beratung bei Eintreffen des unauffälligen Ergebnisses mit Erläuterung seiner Bedeutung.

Alternativ: Bei Erstkontakt und bereits bestehendem Wunsch Erläuterung und Aushändigung der Versicherteninformation. Bei Inanspruchnahme dann zweimal 5 Minuten Besprechen der Versicherteninformation und Beantworten zusätzlicher Fragen, Blutentnahme und vierte Beratung nach Eintreffen des Ergebnisses.

Analoges Vorgehen bei Beratung auffälliger Befunde nach NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 (GOP 01790 EBM). Da diese Befunde abgeklärt werden sollen (CVS/AC), ist hier auch eine Überweisung möglich.

? Woher bekomme ich die Versicherteninformation?

Diese bestellen Sie bei Ihrer KV.

? Wenn ich kein NIPT machen kann, kann ich dann auch keine Schwangeren mehr betreuen?

Doch, die Leistungserbringung der Komplexziffer 01770 EBM bleibt von

der Durchführung NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 (GOP 01789 und GOP 01790 EBM) getrennt. Man kann die Schwangere auch zur Durchführung von NIPT überweisen.

? Wie gehe ich bei Privatpatientinnen vor?

Unverändert zum bisherigen Ablauf. Die Schwangere bekommt von Ihnen eine GOÄ-Rechnung, diese kann sie bei ihrer Krankenversicherung einreichen, dort erfolgt dann die Kostenerstattung nach dem jeweiligen Vertrag der Schwangeren mit ihrer PKV.

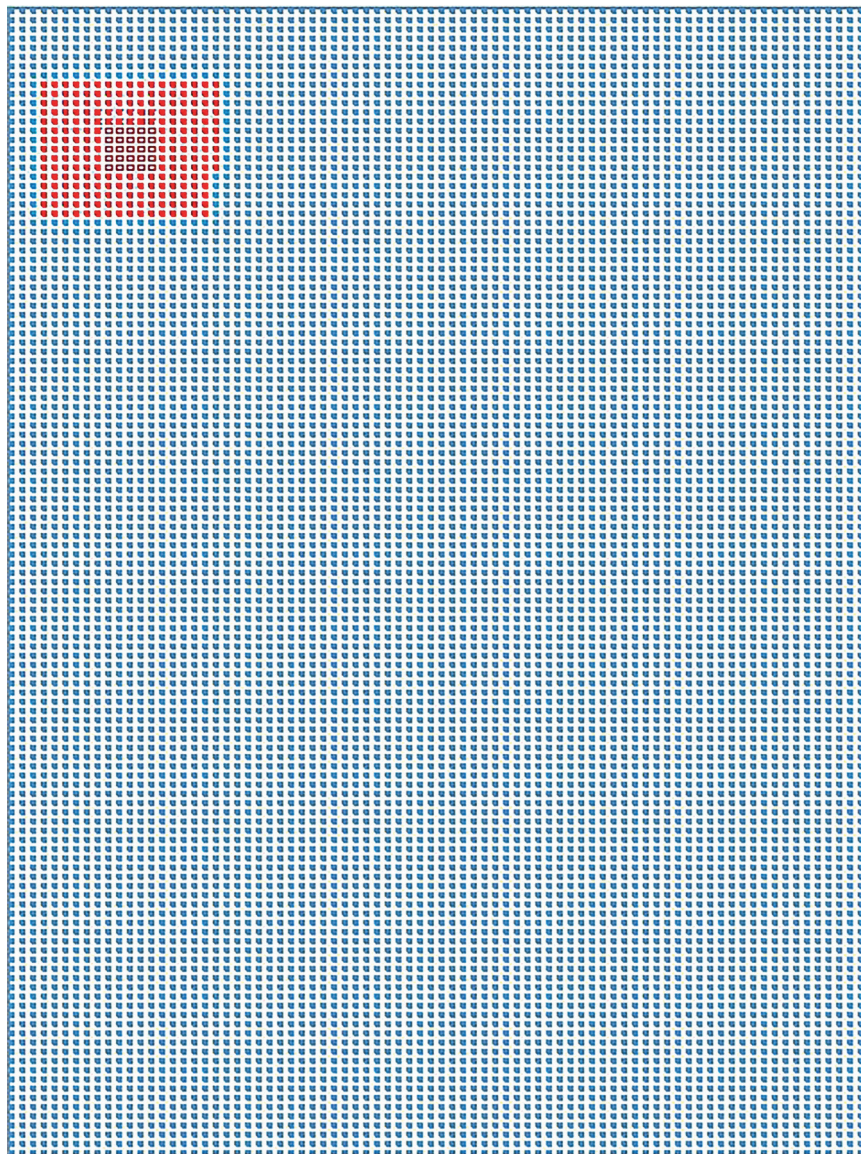
? Muss/soll ich der Schwangeren bei Durchführung NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 eine ergänzende Ultraschalluntersuchung anbieten?

Die Inanspruchnahme der Ultraschalluntersuchung bleibt eine individuelle Entscheidung der durchführenden Ärztin/des Arztes sowie der Schwangeren und ist nicht Gegenstand der Kassenleistung. Somit bleibt nur das Angebot eines ergänzenden IGeL-Ultraschalls.

Aus medizinischer Sicht ist die Wichtigkeit eines ergänzenden Ultraschalls unstrittig. Jede Schwangere sollte darüber informiert werden. Die freiwillige Entscheidung dafür oder dagegen liegt aber letztendlich bei der Patientin. Eine spezielle Dokumentation oder gar Unterschrift bei Ablehnung ist hierzu nicht vorgesehen.

? Kann ich die Durchführung von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 ablehnen, wenn die Versicherte keine ergänzende US-Untersuchung möchte, obwohl ich diese so beraten habe?

Dieses Vorgehen ist nicht ratsam, da die Versicherte, wenn sie sich so entschieden hat, einen Rechtsanspruch auf die Durchführung der Leistung hat. Diesen zu verwehren führt in der Folge mit Sicherheit zu Streitigkeiten. Eine Notiz zum ärztlichen Rat erscheint sinnvoll, eine Unterschrift bei Ablehnung ist nicht erforderlich.



Vergleichende Detektionsraten NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 und Ultraschall bezogen auf 10.000 Schwangerschaften

Zum Hintergrund – ergänzender Ultraschall im Rahmen von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21

NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 untersucht mit dem solitären genetischen Ansatz 0,35% aller vorgeburtlichen Erkrankungen. Bei Verknüpfung mit einem Ultraschall könnten zehnmal mehr (3,5%) der vorgeburtlichen auffälligen Feten mit Erkrankungen, auch nur rein körperliche, detektiert werden (siehe Grafik obenmit Vergleich der Detektionsraten NIPT und Ultraschall).

Die Thematik NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 und Ultraschall wurde breit diskutiert. Im Ergebnis hat sich der G-BA aber gegen eine Verknüpfung entschieden.

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Entscheidungsfindung haben alle wissenschaftlichen Fachgesellschaften (z. B. DGGG und DEGUM) wie auch die Berufsverbände (z. B. BVF und BVNP) auf die Sinnhaftigkeit der Verknüpfung von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 und eines qualifizierten Ultraschalls aus wissenschaftlicher Sicht eindringlich hingewiesen. Ebenso erfolgte in diesem Zusammenhang die Betonung auf eine echte Verbesserung der Versorgungsqualität für die Schwangeren im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes.

? Muss ich mit etwaigen Regressforderungen der Kostenträger rechnen, für den Fall, dass die Inanspruchnahme der Leistung NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 entgegen der Erwartung der Kostenträger sehr hoch sein wird?

Das sehen wir nicht so, da die endgültige Indikation für die Untersuchung aus der Willensäußerung der Versicherten erwächst und der G-BA diese Willensäußerung der Versicherten als Indikationsfindung festlegt: „Der Test kann dann durchgeführt werden, wenn er **geboten** ist, um der Schwangeren eine **Auseinandersetzung** mit ihrer **individuellen Situation** hinsichtlich des Vorliegens einer Trisomie im Rahmen der ärztlichen Begleitung **zu ermöglichen**. Ein statistisch erhöhtes Risiko für eine Trisomie allein reicht für die Anwendung dieses Tests nicht aus.“

Im Klartext: Die Indikation ergibt sich aus der, von der Schwangeren angegebenen Situation und der sich daraus für die Schwangere ergebenden Belastung, die diese angibt. Danach ist ein Verwehren durch die Ärztin oder den Arzt nicht statthaft. Das wiederum bedeutet, dass der Kostenträger die Ärztin/den Arzt nicht in Regress nehmen kann. Wenn er einen Regress einfordert, dann müsste er dies gegenüber der Schwangeren tun. Dies ist zum jetzigen Zeitpunkt schlechterdings nicht vorstellbar.

? Welche Qualifikation benötige ich eigentlich, um NIPT durchführen zu dürfen?

Man benötigt die Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung nach § 7 Abs. 3 GenDG und § 10 GenDG, den sogenannten „großen Genschein“. Die alleinige Qualifikation zur Durchführung fachgebundener genetischer Beratungen im Kontext der vorgeburtlichen Risikoabklärung wie Ersttrimester-Screening (NT) reicht nicht aus.

? Wie weise ich meine Qualifikation gegenüber meiner zuständigen KV eigentlich nach?

Um anschließend die jeweiligen Ziffern zu Lasten der GKV abzurechnen, muss wiederum diese o.g. Qualifikation gegenüber der zuständigen KV nachgewiesen werden. Was die Form des Nachweises betrifft, wird hierzu regional sehr unterschiedlich verfahren. Dies reicht von einer Versicherung über das Verfügen der jeweiligen Qualifikation mittels Unterschrift im Rahmen der Quartalsabrechnung bis dahin, dass die jeweiligen KVen die Qualifikation in Schriftform (Kopie einer Kurs-Bescheinigung oder Bestätigung der ÄK) einfordern. Hier gilt es, bei der zuständigen KV nachzufragen.

? Was rechne ich ab, wenn der Bluttest nicht auswertbar ist?

Pränataldiagnostik auf der Webseite Schwanger mit dir



Auf der Webseite zur Schwangerenvorsorge www.schwanger-mit-dir.de gibt es seit 1. Juli 2022 eine neue

Unterseite zur Pränataldiagnostik. Hier sind unter FAQ weitere Fragen beantwortet, wie sie von Patientinnen gestellt werden könnten.

Die Fragen wurden auf der Instagram-Seite @schwangermitdir von Patientinnen eingereicht.

Die Befundmitteilung eines negativen oder nicht eindeutigen NIPT zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 ist fakultativer Leistungsinhalt der GOP 01789 EBM. Somit erfolgt die Abrechnung innerhalb des maximal viermaligen Ansatzes je Schwangerschaft.

? Bei nicht auswertbaren Bluttests: Was mache ich mit diesem Ergebnis? Wie berate ich weiter?

Hierzu existiert weder vom G-BA noch IQWiG oder auch von wissenschaftlichen Fachgesellschaften eine eindeutige, verbindliche Stellungnahme.

Sofern es sich nicht um einen fehlerbehafteten diagnostischen Ansatz handelt, wie bspw. aufgrund zu früher Blutabnahme bezogen auf die SSW oder ungünstigem Verhältnis des maternalen BMI, bei dem weniger als 4% zellfreie fetale DNA vorliegt, bestehen Hinweise darauf, dass es sich im Vergleich zur Normalbevölkerung gehäuft um genetische oder syndromale Erkrankungen des Feten handeln kann.

Diese Information, welche über das ursprüngliche Ziel der Detektion von Trisomien 13, 18, 21 hinausgeht, sollte man der Schwangeren zukommen lassen. Der Schwangeren kann damit eine fundierte Entscheidungsfindung vorbereitet werden, ob sie aufgrund der genannten besonderen Umstände eine weitergehende, invasive genetische Diagnostik (CVS/AC) durchführen lassen möchte.

Im Namen des gesamten BVF-Vorstandes

Zum Hintergrund – ergänzender Ultraschall im Rahmen von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21

„[...] Die medizinische Notwendigkeit einer Diagnostik bezüglich des Vorliegens einer Trisomie kann sich im Rahmen der ärztlichen Betreuung während der Schwangerschaft in der Auseinandersetzung der Schwangeren mit ihrem individuellen Risiko zum Vorliegen einer Trisomie ergeben. Dabei kommt es weder auf das quantifizierte Risiko an, das grundsätzlich mit dem Alter der Schwangeren ansteigt, noch lässt sich eine Risikoschwelle, mit der eine weitergehende diagnostische Klärung geboten erscheint, prospektiv festlegen. Vielmehr kann die Schwangere auch erst durch die mit der Schwangerschaft verbundene Änderung der Lebenslage und die im Rahmen der Schwangerenbetreuung intensivierte Aufmerksamkeit bezüglich möglicher Risiken in eine Situation geraten, in der die Klärung der Frage geboten ist, ob durch die Schwangerschaft und deren Folgen eine für die Schwangere schwerwiegende Beeinträchtigung des seelischen Gesundheitszustandes oder eine Belastung erwächst. Diese kann angesichts der individuellen Umstände der Schwangeren so schwer und außergewöhnlich sein, dass sie die zumutbare Opfergrenze übersteigt.“