https://gen-ethisches-netzwerk.de/node/3749

Gen-ethischer Informationsdienst

Technische Logik - schlecht gemacht

Der Vorbericht des IQWiG zum Bluttest

AutorIn
Kirsten Achtelik



Quelle: IQWiG

Der Vorbericht zum nicht invasiven Bluttest (NIPT) ist im Dezember vom *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) vorgelegt worden. In der Logik des Verfahrens verharrend weigert sich das IQWiG weiterhin, die gesellschaftlich eigentlich relevanten Fragen überhaupt zu stellen. Der Bericht beschränkt sich darauf, verschiedene Studien zu vergleichen - und das ist auch noch schlecht gemacht.

Der Test auf Trisomie 21 aus dem Blut der Schwangeren ist seit 2012 auf dem deutschen Markt. Nach der Eröffnung eines Methodenbewertungsverfahrens im August 2016 durch den *Gemeinsamen Bundesausschuss*

(G-BA) und der anschließenden Beauftragung des IQWiG mit der Überprüfung der Testqualität im Februar 2017, hat das Institut nun seinen Vorbericht vorgelegt.[1]

Technische Probleme

Durch größere Mengen an Daten werden Studien statistisch besser, da die Rate der Standardfehler sinkt. Das funktioniert allerdings nur, wenn in Metastudien halbwegs gleichwertige Studien zusammengefasst werden. Wenn die gepoolten Daten qualitativ sehr unterschiedlich sind, erzeugt man eine künstliche Effizienzsteigerung durch die höhere Teilnehmer*innenzahl - schlechte Daten werden künstlich aufgewertet. Das IQWiG gibt an, „in vielen“ der verwendeten Studien seien keine Grenzwerte zwischen Risikoschwangerschaft und Nichtrisikoschwangerschaft genannt, auch würden die Kriterien zur Definition einer Risikoschwangerschaft zwischen den verschiedenen Studien variieren.[2] Der in der Pränataldiagnostik verwendete Risikobegriff ist hochumstritten [3], und ermittelte Risikowerte treffen nur Aussagen über individuelle Wahrscheinlichkeiten in Bezug auf die Gesamtbevölkerung, nicht über ein reales individuelles Risiko. Bei den Hochrechnungen der NIPTs macht es für die Testgüte einen großen Unterschied, ob es sich um Gruppen von Hoch- oder Niedrigrisikokoschwangeren handelt, worauf der *Deutsche Ethikrat* bereits 2013 hingewiesen hat.[4] In die Metastudie des IQWiG-Vorberichtes ungeachtet dieser methodischen Probleme alle 19 Studien gleichwertig einzubeziehen, verfälscht das Ergebnis potenziell stark. Das bei 14 Studien als hoch bewertete Verzerrungspotential ist ein weiteres gravierendes Problem - teilweise war die Verblindung unklar, teilweise die Abklärung, ob wirklich eine beziehungsweise keine Behinderung des Fötus vorlag und wie dies festgestellt wurde.[5] Ohne eine zweifels- und fehlerfreie Feststellung, ob die Behinderung tatsächlich vorlag, sind diese Studien zur Feststellung der Testgüte ungeeignet. Der Vorbericht lässt offen, warum diese Studien trotz dieser Probleme in die Metastudie einbezogen wurden. Einzig im Fazit wird ausgeführt, die „Ergebnisse der niedrig verzerrten Studien unterscheiden sich bei der Erkennung der Trisomie 21 jedoch kaum von den Ergebnissen der potenziell hoch verzerrten Studien“[6] - mit der gleichen Begründung hätte man sie aber auch problemlos ausschließen können. Die *Bundesvereinigung Lebenshilfe* kommt in ihrer Stellungnahme zu dem Vorbericht zu einem anderen Schluss: Die Einbeziehung der Studien mit hohem Verzerrungspotential führe „zu anderen Ergebnissen bezogen auf die Vorhersagekraft und Validität der gepoolten Ergebnisse - aus unserer Sicht widerspricht dies einer nach objektiven Kriterien durchgeführten Analyse“.[7]

Drei Szenarien

Diese technischen Unzulänglichkeiten halten die Berichterstatter*innen jedoch nicht davon ab, dezidierte Empfehlungen auszusprechen. Der Vorbericht entwirft drei mögliche Szenarien als Entscheidungsgrundlage für den G-BA und diskutiert deren Vor- und Nachteile: a) Die Risikoermittlung für Trisomie 21 bei allen Schwangeren ohne Einsatz von NIPT, b) NIPT als sogenannte Zweitlinienstrategie für nach einem Ersttrimesterscreening (ETS) als Risikoschwangere definierte Frauen und c) das Angebot von NIPT als Erstlinienstrategie für alle schwangeren Frauen, also als Screening. Dabei sind die das IQWiG interessierenden Konsequenzen vor allem die Fehlgeburtenrate und möglicherweise nicht erkannte Trisomien . Das erste Szenario setzt voraus, dass alle schwangeren Frauen einen Test zur Risikoermittlung in Anspruch nehmen würden, der nicht der Bluttest sei. Diese Annahme verfälscht bereits das mögliche Ergebnis, da eine flächendeckende Inanspruchnahme von Tripeltest, ETS oder invasiven Tests zurzeit in Deutschland keineswegs der Fall ist. Das ETS wird in Deutschland nicht von den Krankenkassen übernommen sondern muss privat bezahlt werden, da die Qualität der Testergebnisse als zu schlecht eingeschätzt wird.
Die Vor- und Nachteile der jeweiligen Szenarien liegen auf der Hand: Würde der Bluttest nach Risikoermittlung durch ETS angeboten werden, würden nicht alle fötalen Trisomien erkannt - hauptsächlich deswegen, weil sie von dem ETS nicht erkannt worden wären und diesen Frauen daher kein NIPT angeboten würde. Die Zahl der invasiven Folgeuntersuchungen - und damit das Fehlgeburtsrisiko - würde sich gegenüber dem imaginierten Status quo erheblich reduzieren. Wenn allen schwangeren Frauen der NIPT angeboten würde und sie dieses Angebot annähmen, würden fast alle Föten mit Trisomie 21 erkannt. Wegen

der gerade bei schwangeren Frauen mit geringerem Risiko häufiger vorkommenden falsch-positiv Ergebnisse, käme es aber zu mehr unnötigen invasiven Kontrolluntersuchungen und damit zu mehr eingriffsinduzierten Fehlgeburten.6
Das IQWiG stellt den G-BA also vor die Wahl, mehr Fehlgeburten in Kauf zu nehmen oder eine geringere Erkennungsrate der gesuchten Behinderung: Der technizistische Tunnelblick des Untersuchungsdesigns führt zu einer fatalen Entweder-oder-Empfehlung.

Ausweitungstendenzen?

Als der G-BA 2016 das Erprobungsverfahren in ein Methodenbewertungsverfahren umwandelte, fügte er selbständig die Trisomien 13 und 18 zu der Fragestellung hinzu. In dem ursprünglichen Antrag der Hersteller waren sie nicht enthalten. Der Vorbericht kommt nun zu dem Schluss, dass für eine Beurteilung der Qualität dieser Tests die Datenlage zu schlecht sei. Diese Verzögerung der Ausweitung auf andere mit den Testverfahren erkennbare genetische Anomalien ist als einzig positive Schlussfolgerung des Vorberichtes zu werten. Dies liegt jedoch nur daran, dass diese beiden Trisomien im Vergleich mit der Trisomie 21 viel seltener sind und es daher logischerweise weniger Studien mit weniger Daten gibt.

Falsche Fragen

Der Vorbericht bemerkt zwar, dass „gegen die Etablierung von NIPD […] in Deutschland insbesondere ethische Bedenken erhoben“ würden, der Bericht würde darauf aber nicht eingehen, „da diese Problemfelder dem G-BA als Beschlussgremium bekannt“ seien.8 Diese Vorgehensweise und Begründung kritisiert die behindertenpolitische Sprecherin der Grünen-Bundestagsfraktion, Corinna Rüffer, und fragt: „Welche Entscheidungsgrundlage kann ein Bericht liefern, der sich weigert zu fragen, ob es ethisch vertretbar ist, dass Trisomien als vermeidbares ‚Risiko‘ erscheinen - inklusive aller daraus folgenden Konsequenzen?“
Angesichts des Auftrags, den das IQWiG bearbeitet, sollte es nicht erstaunen, dass die Behinderung des Fötus unreflektiert als zu diagnostizierendes Problem vorausgesetzt wird. Indem sowohl der G-BA als auch das IQWiG entschieden haben, die Aufnahme des NIPT in die Kassenzulassung zu prüfen, haben sie performativ, durch ihr Handeln, zugestimmt, dass sie über selektive PND entscheiden und damit nicht wertfrei gehandelt.9 Der Vorbericht bestätigt Kritiker*innen allerdings in ihren Befürchtungen, dass die pränatale Suche nach der Normabweichung durch das Studiendesign weiter normalisiert wird. Die politisch, gesellschaftlich und medizinisch offene Frage, warum die Tests, die weder einen medizinischen Nutzen für die Schwangere noch für das werdende Kind haben, überhaupt vom Gesundheitssystem finanziert werden sollten, wird so weiter auf die lange Bank geschoben und dem Klein-Klein der Verfahrenslogiken überlassen. Auch im Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD findet sich keine Bereitschaft, die politische Verantwortung für die Beantwortung dieser Frage zu übernehmen. Der Vorsitzende des G-BA, Josef Hecken, hatte bereits bei der Eröffnung des Methodenbewertungsverfahrens im August 2016 erklärt, es sei die Aufgabe des Bundestags, die gesellschaftspolitische Diskussion um die Untersuchungsmethoden und ihre Finanzierung aufzunehmen. Dies wird wohl nicht so bald passieren. Dabei müssten die Bedeutung eines erklärten „medizinischen Nutzens“ und die behindertenfeindliche Dimension der pränatalen Tests dringend geklärt werden, bevor die Normalisierung - auch durch die Prozesse in IQWiG und G-BA - noch weiter voranschreitet.

- 1Gegen beide Entscheidungen hat das GeN Stellung bezogen: www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3351 und www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3479.
- 2IQWiG (2017): Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften, Vorbericht, S. 6, online unter www.iqwig.de oder www.kurzlink.de/gid244_bb.
- 3Vgl. Achtelik, Kirsten (2015): Selbstbestimmte Norm. Feminismus, Pränataldiagnostik, Abtreibung, S. 127 ff.

- 4Vgl. Deutscher Ethikrat (2013): Die Zukunft der genetischen Diagnostik - von der Forschung in die klinische Anwendung, S. 50 ff., online unter www.ethikrat.org.
- 5IQWiG, S. 7.
- 6a6bIQWiG, S. 21.
- 7Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V. (2017): Zum Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften, S. 2, online unter www.lebenshilfe.de oder www.kurzlink.de/gid244_cc.
- 8IQWiG, S. 20.
- 9Vgl. Braun, Kathrin/Könninger, Sabine: Aus der Logik aufgerüttelt? GID 240, S. 8-12, www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3486.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 244 vom Februar 2018
Seite 31 - 32