

Gemeinsame Stellungnahme

des Vorstandes von **donum vitae** zur Förderung des Schutzes des menschlichen Lebens e. V.
und des Vorstandes des **BVNP** - Berufsverbandes niedergelassener Pränatalmediziner e. V.

zum Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses: Nicht-invasive pränatale Tests NIPTs als Krankenversicherungsleistung

06.03.2019

Seit dem Jahr 2012 sind in Deutschland unter verschiedenen Handelsnamen (darunter Praena-Test[®], Harmony-Test[®] etc.) einige nicht-invasive pränataldiagnostische Tests NIPTs¹ zugelassen, die durch die Bestimmung freier plazentarer DNA im Blut der Mutter gezielte Aussagen über bestimmte chromosomale Abweichungen des Ungeborenen von der Norm schon ab der zehnten Schwangerschaftswoche erlauben. Gegenüber diagnostischen Verfahren, die eine Biopsie der Plazenta, eine Fruchtwasserentnahme oder eine Blutabnahme über die Nabelschnur voraussetzen und daher mit dem, wenn auch geringen, Risiko einer Fehlgeburt einhergehen, gelten die NIPTs als besonders risikoarm. Gegenstand der NIPTs ist neben der Detektion einer Trisomie 13, 18 oder 21 die Darstellung der Geschlechtschromosomen. Keine dieser chromosomalen Abweichungen ist bis heute einer therapeutischen Intervention zugänglich.

Die Diagnose einer Trisomie 13 oder 18 bedeutet in der Regel, dass die werdenden Eltern sich darauf einstellen müssen, dass ihr Kind noch im Mutterleib, kurz nach der Geburt oder in den ersten Lebensjahren verstirbt. Unter den durch die NIPTs nachweisbaren Chromosomenabweichungen ist die Trisomie 21 die häufigste Ursache einer genetischen Erkrankung, die aber im Unterschied zu anderen chromosomalen Auffälligkeiten bei den geborenen Kindern mit dem Leben vereinbar ist. Die Trisomie 21 führt in der Entwicklung eines Kindes zum sogenannten Down-Syndrom. Die sehr unterschiedlichen Auswirkungen einer Trisomie 21 auf die körperliche und geistige Entwicklung eines Kindes kann bislang nicht verhindert oder verändert werden.

NIPTs als Kassenleistung führen zur Schwangerschaft auf Probe

Gegenwärtig befasst sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit der Frage, ob NIPTs in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden sollten. Durch eine umfassende Finanzierung der NIPTs für alle Schwangeren würden diese den Leistungen der Regelversorgung für Schwangere gleichgesetzt. In der Praxis bedeutet dies, dass neben der Bestimmung von Hämoglobin, Antikörpern und bestimmten Infektionen zu einem frühen Zeitpunkt der Schwangerschaft, nach neun Schwangerschaftswochen, ein weiteres Mal Blut abgenommen wird, dieses Mal mit dem Ziel aufzuzeigen, ob das ungeborene Kind an bestimmten Stellen seines Chromosomensatzes eine Abweichung von der Norm aufweist. Werdende Eltern könnten dann nach einer Woche die Nachricht erhalten, dass das Kind, das sie erwarten, mit hoher Wahrscheinlichkeit das Down-

¹ Etwas irreführend werden diese zuweilen auch nicht-invasive pränatale Diagnostik NIPD genannt. Da unter Diagnostik jedoch ein umfassendes Verfahren zu verstehen ist, halten wir den Begriff hier nicht für zutreffend. Bei den NIPTs handelt es sich vielmehr um Tests, nur über das gezielt Abgefragte kann hiermit Aufschluss erlangt werden.

Syndrom aufweisen wird. Sicher bestätigt werden kann das NIPT-Resultat nur durch eine invasive Diagnostik. Nicht alle in den NIPTs auffälligen Schwangerschaften sind tatsächlich von einer Trisomie betroffen. In einem solchen Fall ist die Schwangerschaft zu diesem Zeitpunkt dann aller Voraussicht nach nicht älter als elf Wochen. Die werdende Mutter weiß wahrscheinlich erst wenige Wochen, dass sie ein Kind erwartet. Der Familie und Freunden hat man es möglicherweise noch nicht gesagt – bis man weiß, ob alles in Ordnung ist. Bis dahin ist das dann eine Schwangerschaft auf Probe. Mit Kenntnis des Testergebnisses gerät aber die schwangere Frau zudem noch unter Entscheidungsdruck, einen Schwangerschaftsabbruch nach Beratungsregelung gemäß § 218a Abs. 1 Strafgesetzbuch (StGB), innerhalb der Frist von zwölf Wochen nach Empfängnis, vornehmen zu lassen. Eine Abtreibung ist zu diesem Zeitpunkt ein operativer Eingriff. Für eine weitere Abklärung und Bestätigung einer chromosomalen Abweichung bleibt keine Zeit. Eine psychosoziale und interdisziplinäre Beratung ist unter diesem Zeitdruck kaum noch möglich.

Die systematische Kennzeichnung von Ungeborenen mit Trisomie 21 ist diskriminierend

Aus unserer Beratungspraxis wissen wir: Die Diagnose, ein Kind mit einer Behinderung zu erwarten, ist für werdende Eltern ein schwerer Schlag. Viele fühlen sich dem zunächst nicht gewachsen. Dafür spricht auch, dass bis zu 90% der mit Trisomie 21 diagnostizierten Kinder abgetrieben werden.² Nach dem Gesetz ist dies ohne Befristung innerhalb der Schwangerschaft möglich, unter der Voraussetzung, dass eine Gefahr für das Leben der Schwangeren besteht oder aber die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung ihres körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes nicht auf eine andere, für sie zumutbare Weise, abgewendet werden kann.³ Mit dieser Formulierung bietet der Gesetzgeber Eltern, die sich aufgrund der besonderen Bedingungen einer Schwangerschaft in einer ausweglosen Lage befinden, eine Lösung an. Etwas anderes ist es jedoch, grundsätzlich bei allen Schwangerschaften und zudem früh in der Schwangerschaft im Sinne eines Screenings, Kinder mit Trisomie 21 kenntlich zu machen. Genau das würde jedoch passieren, wenn die NIPTs eine Kassenleistung ohne Einschränkung werden. Durch die hier beschriebene Praxis weitet sich still zur gesellschaftlich akzeptierten Norm aus, dass ein Kind mit Trisomie 21 großzuziehen für die Mutter ein unzumutbares leibliches oder seelisches, gesundheitliches Risiko bedeutet und die Abtreibung ungeborener Kinder als Träger dieses Merkmals damit gerechtfertigt ist. Letztlich zeichnet sich hier eine weitreichende Stigmatisierung von Menschen mit Trisomie 21 ab.

Eine Garantie auf ein gesundes Kind gibt es nicht

In Folge unserer anspruchsvollen Lebensweise ist das reproduktive Zeitfenster für viele Frauen kleiner geworden und nach hinten verschoben. Neben der Familiengründung sind viele andere Rollen zu besetzen und Verpflichtungen zu leisten. Kinder, die aufgrund ihrer besonderen Voraussetzungen in diesem komplexen Gefüge von vorneherein nicht „funktionieren“ können, werden als unzumutbar antizipiert. Werdende Eltern suchen daher Entlastung über den Ausschluss verschiedener Szenarien. Ob man ein gesundes Kind bekommt, weiß man aber auch nach Anwendung der NIPTs nicht wirklich.⁴

² Je nach Studie werden Zahlen zwischen 70 % und 90 % erhoben. Siehe dazu auch: Lenhard, W. (2005): Der Einfluss pränataler Diagnostik und selektiven Fetozids auf die Inzidenz von Menschen mit Behinderung. In: *Leben mit Down-Syndrom* (49), 10–17. Weichert, A. et al. (2017): Prenatal decision-making in the second and third trimester in trisomy 21 affected pregnancies. In: *Journal of Perinatal Medicine*, 45 (2), 205–211. Prodan, Natalia, et al. (2018): Changes in the Detection and Management of Foetal Trisomies over Time. In: *Geburtshilfe Frauenheilkunde*, 78 (09), 853–858.

³ 218a Abs. 2 StGB.

⁴ Interessant auch: Hill, Melissa et al. (2017): Has noninvasive prenatal testing impacted termination of pregnancy and live birth rates of infants with Down syndrome? *Prenatal Diagnosis* 37, 1281–90. Die Metastudie untersucht die Rate von Schwangerschaftsabbrüchen nach NIPTs bei Trisomie 21. Unter bestimmten Bedingungen ging die Abbruchrate bei Trisomie 21 in einigen Ländern um wenige Fälle zurück (in anderen Ländern lag sie bei 100%). Die Autoren der Studie deuten das Ergebnis dahingehend, dass NIPTs auch von werdenden Eltern genutzt wird, die sich informieren wollen, ohne ihr ungeborenes Kind einem Risiko auszusetzen. Ob NIPTs ein Screeninginstrument ist, oder ob man sie in erster Linie als Instrument der Aufklärung wahrnimmt, das hängt von den Konditionen einer Kassenzulassung ab.

Letztlich setzt hier bereits der Prozess des Elternwerdens ein, bei dem es darum geht zu lernen, für seine Kinder einzustehen und für sie die Verantwortung zu übernehmen, ohne ihre Zukunft in jeglicher Hinsicht regulieren und gestalten zu können. Bei diesem systemisch-gesellschaftlichen Problemkomplex liegt die Aufgabe psychosozialer Beratung darin, werdende Eltern zu unterstützen, ihre Rolle zu finden und anzunehmen. Wünschenswert wäre es, wenn diesen vor der Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik geholfen werden könnte, sich zu positionieren und, im Sinne ihrer werdenden Familie, eine informierte Entscheidung zu treffen, wie weit sie gehen wollen.

Für eine Finanzierung der NIPTs innerhalb enger Grenzen

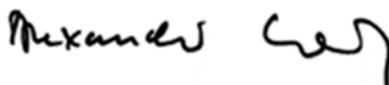
Die Sachfrage, ob und in welcher Form die NIPTs genannten molekulargenetischen Suchverfahren im mütterlichen Blut auf das mögliche Vorliegen einer Trisomie 21 in der Plazenta des ungeborenen Kindes in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden sollten oder nicht, wird im G-BA-Bewertungsverfahren primär nach gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten untersucht und bewertet. Damit greift diese Vorgehensweise in Anbetracht der tatsächlichen Komplexität der Fragestellung (ethische, soziale, juristische, medizinische und ordnungspolitische Implikationen) deutlich zu kurz. Auch kann eine Grundsatzentscheidung dieser Tragweite unseres Erachtens nicht ohne eine vorher geführte breite gesellschaftliche Diskussion unter Miteinbeziehung aller hierbei relevanten Gruppen und nur nach einer damit einhergehenden parlamentarischen Debatte erfolgen.

Für eine wohlerwogene, durch einen gesamtgesellschaftlichen Diskurs gestaltete und demokratisch legitimierte Einführung der NIPTs als Krankenversicherungsleistung sprechen wir uns nur unter Voraussetzung folgender Konditionen aus:

- Die Anwendung von NIPTs darf erst nach Abschluss des ersten Trimesters, also 12 Wochen nach Empfängnis, erfolgen.
- NIPTs dürfen nur nach ausführlicher Aufklärung und (fachgebundener) genetischer Beratung, wie es das Gendiagnostikgesetz verlangt, durchgeführt werden.
- Eine Finanzierung der NIPTs durch die Krankenkassen darf nur bei klarer medizinischer Indikation erfolgen.
- Voraussetzung für eine Finanzierung muss eine qualifizierter Ultraschallfeindiagnostik nach 12 bis 13 Schwangerschaftswochen (12+0 bis 13+6 SSW) sein.
- Die Anwendung von NIPTs als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung sollte bereits im Vorfeld der Entscheidungsfindung das Angebot einer psychosozialen Beratung in einer der staatlich anerkannten Schwangerschaftsberatungsstellen mit umfassen.



Rita Waschbüsch
Bundesvorsitzende donum vitae e. V.



Prof. Dr. med. Alexander Scharf
Präsident BVNP



Dr. med. Adam Gasiorek-Wiens
Vorstand BVNP

donum vitae Bundesverband e. V.
Thomas-Mann-Str. 4
53111 Bonn
0228/3867343
info@donumvitae.org
www.donumvitae.org

Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e. V.
Luxemburger Straße 99
50354 Hürth
02233/978597
info@bvnp.de
www.bvnp.de