



Gen-ethisches Netzwerk e.V.
Brunnenstr. 4
10119 Berlin



Verein zur Beobachtung der
Biowissenschaften e.V.
Bochumer Landstraße 144a
45276 Essen



Netzwerk gegen Selektion durch
Pränataldiagnostik
Kapellenstraße 16
53925 Kall-Golbach



Deutsche Gesellschaft für
Hebammenwissenschaft e.V.
Janningsweg 4
48159 Münster



Pua-Fachstelle für Information, Aufklärung, Beratung
zu Pränataldiagnostik und Reproduktionsmedizin
Heilbronner Strasse 180
70191 Stuttgart



Beratungsstelle
zu Schwangerschaft
und Pränataldiagnostik
Domsheide 2
28195 Bremen

Offener Brief an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aus Anlass von Tagesordnungspunkt 8.2.1 der öffentlichen Sitzung des G-BA am 18. August 2016

Berlin, 12. August 2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die interessierte Öffentlichkeit vollkommen unerwartet wollen Sie auf Ihrer Sitzung am 18.8.16 einen Antrag auf Einleitung eines regulären Methodenbewertungsverfahrens nach Paragraph 135 Absatz 1 SGB V für nicht-invasive Bluttests (NIPT) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften beraten (TOP 8.2.1). Am Ende des Bewertungsverfahrens wird darüber entschieden, ob die umstrittenen Tests bei so genannten Risikoschwangerschaften in die Regelversorgung eingeführt werden.

Die unterzeichnenden Organisationen kritisieren vehement, dass dieser Antrag - wie bereits bei der geplanten Erprobung von NIPT - ohne Kommunikation mit Zivilgesellschaft und Öffentlichkeit gestellt und auf die hochsommerliche Tagesordnung gesetzt worden ist. Wir fordern den G-BA auf, den Tagesordnungspunkt 8.2.1 unverzüglich wieder abzusetzen!

Zeitlich besteht kein Druck, den Antrag vom 4.7.16 bereits jetzt, mitten in der Sommerpause, zu beraten. Allerdings reichen auch die für dessen Bearbeitung zur Verfügung stehenden drei Monate nicht aus, die angesichts der weit reichenden Folgen einer möglichen Einführung von NIPT in die Regelversorgung notwendige gesellschaftliche Debatte zu führen. Im Methodenbewertungsverfahren selbst werden Fragen nach ethischen und gesellschaftlichen Auswirkungen nicht gestellt, geschweige denn beantwortet. Allein aus diesem Grund muss dessen Angemessenheit bezweifelt werden.

Wir kritisieren insbesondere:

1. Ignoranz der Zivilgesellschaft und fehlende Transparenz

Bis zum 29. Juli dieses Jahres, dem Datum der Veröffentlichung der Tagesordnung für die Sitzung, musste die Öffentlichkeit davon ausgehen, dass der G-BA an einer Erprobungs-Richtlinie arbeitet, die den Rahmen (Zeitraum, Studienpopulation, Indikationen etc.) für eine *probeweise* Übernahme der Bluttests in die Regelversorgung festlegt. Wie Ihnen sicherlich nicht entgangen ist, hatte schon die Ankündigung dieses nun offensichtlich ad acta gelegten Vorhabens im April 2014 nicht nur bei Behindertenrechtsaktivist*innen und anderen zivilgesellschaftlich engagierten Gruppen und Organisationen Kritik und Widerspruch hervorgerufen, sondern auch zu fraktionsübergreifenden Initiativen im Deutschen Bundestag geführt. Die Kritik an dem G-BA-Vorhaben richtete sich im Wesentlichen darauf, dass

- die gezielte Suche nach Trisomien beim Fötus im ersten Schwangerschaftsdrittel mittels eines einfachen Bluttests ethisch und gesellschaftspolitisch bedenklich ist,
- es dem Erprobungsverfahren an der gebotenen Transparenz mangelt und
- über eine zwar vorläufige, aber regelhafte Einführung von NIPT in die Schwangerenversorgung ohne gesellschaftliche Diskussionen oder gar eine Beteiligung der Öffentlichkeit entschieden werden sollte.¹

Dass nun ein Antrag auf Aufnahme eines regulären Bewertungsverfahrens gestellt wurde und bereits jetzt - in geringem zeitlichen Abstand, aber mitten in der Sommerpause - verhandelt werden soll, gibt Anlass zu der Befürchtung, dass im G-BA und seinen Ausschüssen die gesellschaftspolitische Tragweite einer Einführung von NIPT in die Regelversorgung von Schwangeren nicht in ausreichendem Maße Berücksichtigung findet und auch nicht finden soll. Das reguläre Methodenbewertungsverfahren jedenfalls sieht eine Diskussion gesellschaftspolitischer Folgen ebenso wenig vor wie eine Einbeziehung betroffener gesellschaftlicher Gruppen oder gar der Zivilgesellschaft insgesamt.

2. Zweifelhafte Kriterien der Bewertung von NIPT

Das Methodenbewertungsverfahren lässt nicht nur gesellschaftspolitische Fragen außen vor, sondern ist auch keinesfalls neutral. Um festzustellen, ob ein neues diagnostisches (oder therapeutisches) Verfahren Kassenleistung werden soll, bewertet der G-BA laut Paragraph 135 SGB V, Absatz 1

- den „diagnostischen Nutzen“ der Methode,
- ihre „medizinische Notwendigkeit“ und
- ihre „Wirtschaftlichkeit“.

Medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit werden zudem „auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden“ bestimmt.² Kommt der G-BA auf dieser Basis zu einer Empfehlung, wird eine neue Methode Kassenleistung.

Der Vergleich mit derzeitigen pränataldiagnostischen Verfahren steht einer angemessenen Bewertung von NIPT entgegen. So stellt sich zum Beispiel die Frage des Bezuges: Mit welchen pränatalen Me-

thoden sollen NIPT verglichen werden? Fragwürdig wäre es, NIPT mit anderen nicht-invasiven Verfahren zur Abschätzung des Risikos von Trisomien beim Fötus zu vergleichen, deren Übernahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen vom G-BA aus guten Gründen abgelehnt wurde und die heute als IGeLeistungen angeboten werden. Ein Vergleich mit *invasiven* Methoden dagegen ist insofern irreführend, als diese Methoden im Falle eines positiven Ergebnisses von NIPT ohnehin zum Einsatz kommen, um das Testergebnis abzusichern.³

3. Grundsätzliche Probleme bei der Bewertung von NIPT

Dass es um Vor- und Nachteile der molekulargenetischen Tests gegenüber *bereits etablierten Verfahren* geht, ist aber vor allem deshalb unangemessen, weil damit gesellschaftspolitisch und ethisch bedenkliche Entwicklungen der heutigen pränataldiagnostischen Praxis systematisch ausgeblendet und damit als unproblematisch normalisiert werden: Der Nutzen der existierenden Pränataldiagnostik für die gesundheitliche Versorgung von Schwangeren ist hochgradig zweifelhaft; erst die mittlerweile etablierten pränataldiagnostischen Verfahren haben dazu geführt, dass die vorgeburtliche Suche nach Risiken und der mögliche Abbruch gewollter Schwangerschaften immer mehr in den Mittelpunkt der Schwangerenversorgung gerückt sind. „Diagnostischer Nutzen“ und „medizinische Notwendigkeit“ sind daher keinesfalls neutrale Kriterien für die Bewertung von NIPT, sondern bestimmt von einer die gesellschaftspolitische Richtungweisenden Praxis - die Geburt behinderter Kinder zu verhindern.

Neutral ist auch das Kriterium der „Wirtschaftlichkeit“ von NIPT nicht. Schon jetzt übernehmen viele gesetzliche Krankenkassen im Rahmen von Einzelfallentscheidungen die Kosten eines pränatalen molekulargenetischen Tests. Diese von ökonomischen Kalkülen unter der Prämisse der „Wirtschaftlichkeit“ bestimmte Praxis trägt dazu bei, dass die Tests immer häufiger angewendet werden und darf schon allein deshalb nicht zur Begründung für eine Einführung der Tests in die Regelversorgung herangezogen werden.

Fazit: Das beantragte Methodenbewertungsverfahren vermag die gesellschaftliche Tragweite der Entscheidung nicht zu fassen. NIPT sind keine Arzneimittel, deren Wirksamkeit, Nutzen und Kosten einfach mit bereits etablierten Präparaten verglichen werden können. Vor diesem Hintergrund ist es unverantwortlich und vollkommen inakzeptabel, unter Umgehung einer öffentlichen Debatte und innerhalb kürzester Frist über die Einleitung eines regulären Bewertungsverfahrens von NIPT entscheiden zu wollen.

Zur Erinnerung: Gesellschaftspolitische Dimensionen von NIPT in der Regelversorgung

Abschließend können wir nur die wesentlichen Argumente in Erinnerung rufen, die gegen eine Einführung von NIPT in die Schwangerenversorgung sprechen: Beim Fötus gezielt nach dem Vorliegen einer Trisomie 13, 18 oder 21 zu suchen, verspricht weder eine bessere Versorgung der Schwangeren noch des werdenden Kindes, sondern kommt vielmehr einem Screening auf Chromosomenabweichungen gleich - dessen Integration in die Schwangerenversorgung der G-BA 2009 noch abgelehnt hatte.⁴ Eine Methodenbewertung von NIPT für eine „Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien“ bricht mit dieser wohlbegründeten Regel und strickt mit an dem immer engmaschigeren Netz der pränatalen Diagnostik, das Menschen mit Behinderungen systematisch symbolisch abwertet und deshalb eine „schädliche Praxis“ im Sinne der UN-Behindertenrechtskonvention darstellt.⁵ Die gezielte Suche nach „Risiken“ für bestimmte Behinderungen konkretisiert diese allgemeine symbolische Abwertung: Die mit dem Beratungsantrag jetzt im Raum stehende Einführung von NIPT stellt die Trisomien 13, 18 und 21 als besonders vermeidenswert heraus.

Wir fordern Sie deshalb noch einmal auf: Streichen Sie Punkt 8.2.1 von der Tagesordnung! Lassen Sie der Gesellschaft Zeit und Raum, sich mit der Frage der Anwendung von NIPT in der Schwangerenversorgung und mit den ihr zugrunde liegenden Annahmen und Bedürfnissen auseinanderzusetzen, bevor Verfahren eingeleitet werden, die zur Einführung von NIPT in die Regelversorgung führen können. Und sorgen Sie endlich für Transparenz und Teilhabe!

¹ Vgl. zum Beispiel: Gen-ethisches Netzwerk e.V., BioSkop e.V. und Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik, Gemeinsame Stellungnahme zur geplanten Erprobungsrichtlinie „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“, 26.08.14 oder: Interfraktionelle Kleine Anfrage an die Bundesregierung, Deutscher Bundestag, Drucksache 18/4406, S.2 f.

² Vgl. Paragraf 135 SGB V, Absatz 1, Satz 1.

³ Empfohlen unter anderem vom Bundesverband Niedergelassener Pränatalmediziner, der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik sowie der Internationalen Gesellschaft für Pränatale Diagnostik.

⁴ Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien: Anlage 3, www.g-ba.de/downloads/40-268-897/2009-06-18-Mutter3-Mutterpass_TrG.pdf.

⁵ Diese 2009 von der Bundesregierung unterzeichnete Konvention verpflichtet in Artikel 8 die Unterzeichnerstaaten und ihre Institutionen, „Klischees“, „Vorurteile“ und „schädliche Praktiken“ zu verhindern, die der gleichberechtigten Teilhabe und Inklusion von Menschen mit Behinderungen zuwider laufen.