

## **Gemeinsame Stellungnahme zur geplanten Erprobungsrichtlinie „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 8. Mai per Pressemitteilung und am 14. Juli 2014 im Bundesanzeiger die Einleitung erster Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien gemäß §137e Abs.7 SGB V bekannt gegeben, darunter auch zur „nichtinvasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“. Am Endpunkt des Verfahrens könnte der nichtinvasive Bluttest zur kassenärztlichen Regelleistung werden.

Die unterzeichnenden Organisationen wenden sich gegen diese Entscheidung. Ein Gremium wie der G-BA, das den Interessen von Millionen gesetzlich Versicherter und damit einem großen Teil der Gesellschaft verpflichtet ist, muss sich mit den gesellschaftlichen und sozialen Konsequenzen vorgeburtlicher Diagnostik auseinandersetzen, insbesondere, da absehbar ist, dass sich die „nichtinvasive Pränataldiagnostik mittels molekulargenetischer Tests“ zu einem Screening entwickeln wird. Bereits heute haben die etablierten Ultraschalluntersuchungen und das privat zu zahlende Ersttrimester-Screening die Schwangerenvorsorge individuell, gesellschaftlich und ärztlich auf die vorgeburtliche Suche nach Risiken und den möglichen Abbruch gewollter Schwangerschaften verengt. Verbunden ist damit eine symbolische Abwertung von Menschen mit Behinderungen. Ein nichtinvasiver Gentest in der Regelversorgung würde diese bedenklichen Tendenzen verstärken, die nicht nur im Widerspruch zum Grundgesetz stehen, sondern zum Beispiel auch zur UN-Behindertenrechtskonvention, die von der Bundesrepublik unterzeichnet wurde und die Unterzeichnerstaaten unter anderem dazu verpflichtet, Klischees, Vorurteile und Praktiken zu bekämpfen, die für Inklusion und die gleichberechtigte Teilhabe von Menschen mit Behinderungen schädlich sind. Zudem ist zu befürchten, dass die besonderen Anforderungen an „Durchführung sowie an Aufklärung und Beratung“ nach dem Gendiagnostikgesetz im Praxisalltag auf der Strecke bleiben. Es kann und darf nicht sein, dass ein Testverfahren mit so weit reichenden Konsequenzen quasi auf dem Verwaltungsweg probeweise oder dauerhaft Eingang in die Regelversorgung findet. Nicht zuletzt können und wollen wir nicht hinnehmen, dass Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung und die öffentlich finanzierten Strukturen zur Gesundheitsversorgung privaten Herstellern zur Verfügung gestellt werden, um Evidenz für ihre Produkte herzustellen, die ihnen eine erweiterte Vermarktung ihrer Angebote ermöglicht.

Zu den Kritikpunkten im Einzelnen:

### **1. Pränatale Diagnosetests sind keine ‚normalen‘ Medizinprodukte.**

Bevor die Erprobungsstudie beginnt, sind Stellungnahmen von Herstellern, Leistungserbringern, Fachgesellschaften, Verbänden und Privatpersonen angefragt. Vertreter/innen aus Behindertenverbänden, Frauenorganisationen oder Wissenschaft, die sich Sorgen um die Ausweitung der Pränataldiagnostik, deren selektiven Charakter und daraus resultierende soziale Auswirkungen machen, werden mit der Aufforderung zur Stellungnahme nicht adressiert. Wie bei jedem anderen Medizinprodukt geht es im Fragebogen des G-BA lediglich um das Studiendesign, methodische Anforderungen, um Auswahlkriterien bezüglich der Studienteilnehmerinnen, um Vor- und Nachteile im Vergleich zu bereits etablierten Verfahren. Eine Auseinandersetzung mit den politischen, ethischen und sozialen Konsequenzen einer Einführung des Testverfahrens in die Regelversorgung ist schlicht nicht vorgesehen.

Politische Steuerung hat es schon bei der Markteinführung des PraenaTest (Hersteller Lifecodexx) und ähnlicher nachfolgender Produkte als privates Angebot (IGeL) nicht gegeben. Nun folgt der G-BA erneut den Regeln des medizinischen Marktes. Der Test ist da und die zentrale Frage ist nur: Macht er die pränatale Risikoabschätzung sicherer und effektiver?

Der neue Test ist aber kein x-beliebiges medizinisches Verfahren, seine Einführung hat weit reichende Konsequenzen und muss daher in Gesellschaft und Öffentlichkeit breit diskutiert werden. Nicht stimmberechtigte Vertreter/innen verschiedener PatientInnen- und Behindertenorganisationen und benannte Experten oder Expertinnen aus Fachverbänden, die zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, ersetzen diese Auseinandersetzung in keiner Weise.

### **2. Die Einführung des Tests in die Schwangerenvorsorge verschärft die symbolische Entwertung von Menschen mit Behinderung als „Risiko“.**

Die meisten, bereits angewandten pränatalen Untersuchungen haben keine therapeutischen Konsequenzen. Die Diagnose einer Behinderung, Fehlbildung oder Entwicklungsstörung beim Ungeborenen stellt Frauen vor die Frage, ob sie eine gewollte Schwangerschaft abbrechen. Viele Frauen und Paare entscheiden sich nach „auffälligen“ Befunden für den Schwangerschaftsabbruch. Angesichts der „Versorgungsrealität“ von Menschen mit Behinderungen, der Lebensrealität von Paaren und allein erziehenden Frauen und der diagnosebedingten Verunsicherung sind diese Entscheidungen verständlich, aber sie sind weder „frei“ noch „selbstbestimmt“. Für das engmaschige Netz pränataler Diagnostik, das Menschen mit Behinderungen systematisch symbolisch abwertet, tragen Gesundheitspolitik und Biomedizin Verantwortung, und ihre reale Abwertung auf Arbeitsmärkten und in den Versorgungsstrukturen entspringt Unternehmenskulturen und sozialpolitischen Entscheidungen. Diese Bedingungen in „individuelle Wahlfreiheitsrechte“ umzumünzen, ist weder redlich noch richtig.

Der neue Gentest wird die Risiko- und Entwertungslogiken weiter vertiefen, die die Pränataldiagnostik kennzeichnen. Aus guten Gründen hat der G-BA vor einigen Jahren entschieden: Ein generelles Screening auf Chromosomenabweichungen soll nicht Bestandteil der Schwangerenvorsorge sein.<sup>1</sup> Der einfach anzuwendende Bluttest hat das Potential, ein solches Screening zu werden. Von den gesetzlichen Krankenkassen regelmäßig übernommen, könnte der Test zukünftig das vom G-BA als Regelleistung zurückgewiesene Ersttrimester-Screening (ETS) ersetzen – oder ergänzen.

Bislang kreierte die IGeLeistung ETS Indikatoren für nicht altersbedingte „Risiken“ und Indikationen für Fruchtwasseruntersuchungen. Dürfen in der zukünftigen „Versorgungsrealität“ nur ältere Schwangere den Bluttest in Anspruch nehmen? Oder auch jene mit „auffälligen“ Befunden aus Ultraschalluntersuchungen und Ersttrimester-Screening? Was ist mit den Frauen, die nach einer so genannten Angstindikation invasive und nicht invasive Diagnosen machen lassen? Die Erfahrungen zeigen: Altersindikation, Ultraschalluntersuchungen und das privat zu zahlende Ersttrimester-Screening werden in der Alltagspraxis ausufernd interpretiert. 76,3 Prozent der jährlich rund 500.000 betreuten Frauen galten 2013 als „Risikoschwangere“.<sup>2</sup> Immer mehr Frauen werden also in den Bann des „Risikos“ gezogen, und aus ökonomischen und haftungsrechtlichen Gründen auch ihre betreuenden Ärzte und Ärztinnen.

Neben ausufernden Risikozonen in der Schwangerenvorsorge wird eine flächendeckende und kassenfinanzierte Suche nach behinderten Ungeborenen zudem dazu führen, dass sich die im Gendiagnostikgesetz geforderte genetische Beratung vor und nach der Testung – schon allein aus Kapazitätsgründen – zu einem rein formalen Verfahren entwickelt.

Aus allen diesen Gründen fordern wir: Die Schwangerenvorsorge kann und muss sich wieder mehr auf das Wohlergehen der Frauen und nicht auf perfektionierte Risikoermittlungen und genetische Beurteilungen des Ungeborenen konzentrieren.

### **3. Öffentliche Strukturen für die Herstellung von Evidenz durch private Hersteller zu nutzen, ist der falsche Weg**

Der nichtinvasive Bluttest wurde als privates Angebot in die Strukturen des solidarischen Gesundheitswesens eingeführt – unter weitgehender Abstinenz politischer Gestaltungsmacht. Private und gesetzliche Krankenkassen übernehmen mittlerweile die Kosten auf Einzelfallbasis. Die Aussagekraft des Tests wurde mit weitgehend firmenfinanzierten Studien an Hochrisikoschwangeren erprobt. Der Antrag von Lifecodexx, für die „zugrunde liegende Methode“ ihres PraenaTests eine – nun vom G-BA beschlossene – Erprobungsphase durchzuführen, bedient die wirtschaftlichen Interessen der Unternehmen, die diese Methode anwenden und anbieten.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> [www.g-ba.de/downloads/40-268-897/2009-06-18-Mutter3-Mutterpass\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-897/2009-06-18-Mutter3-Mutterpass_TrG.pdf)

<sup>2</sup> [www.sgg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu\\_Gesamt\\_16N1-GEBH\\_2013.pdf](http://www.sgg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_16N1-GEBH_2013.pdf)

<sup>3</sup> <http://lifecodexx.com/fachkreise.html>, Pressemitteilung vom 8.5.2014.

Die Kosten der Erprobungsstudie werden derzeit mit einer Summe zwischen 410.000 und 6,9 Millionen Euro beziffert. Die Kosten für das Studienprotokoll müssen vollständig von der/den beantragenden Herstellerfirmen bezahlt werden, an der „wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung“ sind Unternehmen in „angemessenem Umfang“ zu beteiligen. Die Höhe der Kostenbeteiligung wird in den Beratungen zum Erprobungsverfahren ausgehandelt. Klein- und Mittelständische Unternehmen können im Erprobungsverfahren mit einer 25prozentigen Kostenminderung rechnen.<sup>4</sup>

Firmenunabhängige Studien sind unter bestimmten Umständen begrüßenswert. Nicht einzusehen ist, dass mittlerweile Unternehmen *selbst* Anträge für Erprobungsstudien stellen können. Sie können so nicht nur die öffentlichen Gesundheitsstrukturen nutzen, um ökonomisch aussichtsreiche, klinische Studien anzuregen, sondern gestalten damit auch die solidarisch finanzierten Leistungsangebote der Krankenkassen aktiv mit. Ausgestattet mit dem Etikett „eines allgemeinen, gesellschaftlichen Interesses“ werden Studien zur Perfektionierung pränataler Diagnostik durchgeführt, möglicherweise verhandlungsbedingt kostenreduziert und in jedem Fall erheblich billiger für die Herstellerfirmen. Deren zukünftige Gewinne werden aber keineswegs sozialisiert.

Lifecodexx hat erklärt, die Aussagekraft ihres Produktes auch für „Low-risk-Schwangere“ erproben zu wollen.<sup>5</sup> Einige Unternehmen werben mit Tests schon ab der neunten Schwangerschaftswoche. Alle diese Verfahren erweitern das Spektrum der ermittelbaren Behinderungen. Nichtinvasive Testverfahren mit dem Potential, sich zu einem vorgeburtlichen Screening auf das Down-Syndrom zu entwickeln, sind ein Meilenstein auf dem Weg in eine gesellschaftliche Zukunft, die Menschen mit Behinderungen abwertet, diskriminiert und ihnen die grundrechtlich verbrieft Achtung versagt. Medizinische Angebote dieser Art gehören deshalb nicht in die Regelversorgung von Schwangeren.

Essen / Berlin / Kall-Golbach, 26. August 2014

<sup>4</sup> Als KMU wurde Lifecodexx vom Bundesforschungsministerium bereits gefördert.

<sup>5</sup> [www.ethikrat.org/dateien/pdf/anhoerung-22-03-2012-simultanmitschrift.pdf](http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/anhoerung-22-03-2012-simultanmitschrift.pdf), S. 64.