https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/4375

Gen-ethischer Informationsdienst

# Ein Beschluss mit weitreichenden Folgen

## Der Gesetzgeber muss den Zugang zu vorgeburtlichen Tests regeln

AutorIn
Claudia Heinkel

Die Krankenkassen werden ab Frühjahr 2022 den NIPT auf Trisomien bezahlen, obwohl er keinen medizinischen Nutzen hat. Die fatale Botschaft an werdende Eltern: Ein Kind mit Down-Syndrom ist ein vermeidbares Risiko. Weitere Zulassungsverfahren für umstrittene Tests sind zu erwarten.

Im August 2021 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Versicherteninformation zum NIPT beschlossen. Damit tritt der Beschluss über die Kassenfinanzierung dieses Tests in Kraft und das sechsjährige umstrittene Methodenbewertungsverfahren zum NIPT auf die Trisomien 13, 18 und 21 wurde zu Ende gebracht.

Die Zivilgesellschaft hat sich vielfach zu Wort gemeldet und mit guten Argumenten dieses Verfahren kritisiert.1 Nur der Gesetzgeber hat beharrlich geschwiegen – mit Ausnahme einer zweistündigen sogenannte Orientierungsdebatte 2019, in der sich die Abgeordneten in dreiminütigen Statements gegen oder für eine Kassenleistung ausgesprochen haben, ohne einen Beschluss zu fassen. Die Befürworter*innen haben die immer gleichen nicht tragfähigen Argumente wiederholt: Der NIPT sei sicher, er vermeide Fehlgeburten und die Kassenzulassung sei sozial gerecht.

Nicht nur kritische Verbände, auch der Vorsitzende des G-BA hat den Gesetzgeber wiederholt auf seine Steuerungsverantwortung hingewiesen: Es handle sich um ein Zulassungsverfahren, das fundamentale ethische Fragestellungen berühre. Aufgabe des G-BA sei allein die medizintechnische Bewertung des Tests, das Parlament müsse für solche Testverfahren nach Lösungen suchen, die „mit der Werteordnung unserer Gesellschaft vereinbar seien“.2

**Was kann der Test (nicht)?**

Technisch gesehen ist der NIPT eine Innovation. Er hat ein kaum begrenztes Testspektrum und eine vergleichsweise hohe Aussagekraft, insbesondere für die Trisomie 21. Aber: Der Test ist eine Wahrscheinlichkeitsberechnung, keine Diagnose. Er kann nur eine Aussage darüber treffen, ob das werdende Kind wahrscheinlich eine Trisomie hat oder nicht. Ein auffälliges Testergebnis kann auch falsch sein und muss daher für eine gesicherte Diagnose durch eine Punktion abgeklärt werden. Der Test erspart den Schwangeren also nicht grundsätzlich einen invasiven Eingriff.

Die Anbieter werben mit einer fast hundertprozentigen Sensitivität und Spezifität für ihre Tests. Sie verschweigen aber, dass für die einzelne Schwangere mit einem auffälligen Testergebnis der positive prädiktive Vorhersagewert (PPV) entscheidend ist, weil er die statistische Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie bezogen auf das Alter der Schwangeren mit einberechnet. Und dieser PPV kann trotz der prinzipiell hohen Sensitivität des Tests bei der einzelnen Schwangeren erheblich schlechter sein: Beispielsweise ist bei der Altersgruppe der 30-jährigen Schwangeren mehr als jedes dritte auffällige Testergebnis zu Trisomie 21 falsch-positiv.3

Jede Kassenleistung muss einen medizinischen Nutzen haben. Im Sozialgesetzbuch V heißt es: „Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern." (SGB V § 1 Abs. 1 Satz 1). Der NIPT kann jedoch weder die Gesundheit der Schwangeren noch des werdenden Kindes „erhalten", „wiederherstellen" oder „bessern". Er hat keinerlei therapeutischen Nutzen. Die einzige Handlungsalternative zur Geburt des Kindes mit einer Trisomie ist der Schwangerschaftsabbruch. Das Hauptargument der Befürworter*innen einer Kassenleistung, der Test vermeide Punktionen und die damit verbundenen Fehlgeburten, erweist sich bei genauer Betrachtung als eine bloß „gefühlte Wahrheit".4 Letztlich kann der NIPT nur die medizinische Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch zu einem früheren Zeitpunkt vorbereiten. Ein Schwangerschaftsabbruch ist aber kein medizinischer Nutzen im Sinne des SGB V.

**Eine fatale Botschaft**

Die Kassenfinanzierung des NIPT auf die Trisomien sendet eine fatale Botschaft an die werdenden Eltern: Die Suche bspw. nach dem Down-Syndrom ist medizinisch sinnvoll, sie ist verantwortlich und gesellschaftlich erwünscht – die Solidargemeinschaft der Versicherten übernimmt dafür die Kosten. Ein Kind mit Down-Syndrom ist ein vermeidbares und daher auch zu vermeidendes Risiko. Die Kassenfinanzierung wird den ohnehin schon vorhandenen Erwartungsdruck auf die werdenden Eltern noch verstärken, möglichst alle vorgeburtlichen Untersuchungen zu nutzen, um ein „gesundes" Kind zu bekommen. Und sie wird auch den Rechtfertigungsdruck auf Eltern von Kindern mit Behinderung weiter erhöhen: Allen Debatten um eine inklusive Gesellschaft zum Trotz müssen sie sich immer noch fragen lassen, ob sie das denn nicht vorher gewusst hätten.

**Ein skandalöser Beschluss …**

Bis zuletzt hat der G-BA beteuert, dass die Krankenkassen diesen Test nur in begründeten Einzelfällen bei sogenannten Risikoschwangeren bezahlen werden. Ein allgemeines Screening auf Trisomien sei ethisch nicht verantwortbar.
Tatsächlich aber hat er seinen Beschluss zur Kassenfinanzierung des NIPT vom 19.09.2019 so gefasst, dass er die Tür zu einem solchen allgemeinen Screening auf Trisomien weit öffnet 5: Die subjektive Besorgnis der Schwangeren vor einem Kind mit Trisomie reicht als Indikation für diese Kassenleistung aus. Der G-BA führt mit diesem Beschluss eine neue Risikogruppe in die Mutterschaftsrichtlinien ein: Schwangere mit einer unauffälligen Schwangerschaft, die einen antizipierten Schwangerschaftskonflikt haben, ausgelöst durch die Sorge, das werdende Kind könnte möglicherweise das Down-Syndrom haben.

Dazu kommt: Die Formulierungen in den „Tragenden Gründen" zu diesem Beschluss stellen einen direkten Bezug her zu den Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch (§ 218a Strafgesetzbuch). Bereits bei der Frage der medizinischen Indikation für den Test wird der Schwangerschaftsabbruch mitgedacht, für einen potenziellen Konflikt wegen eines Kindes mit einer Trisomie. Dadurch wird gewissermaßen subkutan die Lösung dieses Konfliktes angedeutet, nämlich der Abbruch der Schwangerschaft, wenn sich die Trisomie bestätigt und dies für die Schwangere die „zumutbare Opfergrenze" übersteigt.

Und: Er öffnet die Tür zu einem Screening in erster Linie auf das Down-Syndrom. Denn die Hinweise auf die Trisomien 13 und 18 sind häufig bereits im frühen Ultraschall so auffällig, dass in diesen Fällen aus

medizinischer Sicht statt eines NIPT eine invasive Abklärung naheliegt. In Zeiten der UN-Behindertenrechtskonvention ein skandalöser Beschluss!

**… mit weitreichenden Folgen**

Weil der Zugang zu dieser Kassenleistung praktisch jeder Schwangeren offensteht, prognostiziert der Berufsverband der Frauenärzt*innen, dass mindestens 90 Prozent der Schwangeren den Test routinemäßig nutzen werden. Dies wird statistisch zwingend zur Folge haben, dass der Anteil der Schwangeren, die ein falsch-positives Testergebnis erhalten, erheblich steigen wird.

Der Berufsverband befürchtet, dass viele Schwangere mit einem auffälligen Testergebnis in Panik einen Schwangerschaftsabbruch nach der Beratungsregelung (§ 219 StGB) erwägen werden, ohne das Testergebnis vorher invasiv abklären zu lassen.

Ein Blick in andere europäische Länder, in denen der Bluttest auf Trisomien bereits als flächendeckendes Screening finanziert wird, gibt Aufschluss über die zu erwartende Entwicklung: Die Zahl der Kinder, die noch mit Down-Syndrom geboren werden, bleibt deutlich hinter dem statistisch Erwartbaren zurück.6

**Der Gesetzgeber ist gefragt!**

Im Herbst 2019 hat die Firma Eluthia einen neuen NIPT auf Mukoviszidose auf den Markt gebracht. Dies hat zu einem empörten Aufschrei geführt, selbst bei denjenigen, die die Kassenfinanzierung des NIPT auf Trisomien befürwortet hatten: Der Vorsitzende des G-BA sprach von einer „neuen ethischen Dimension“, Parlamentarier*innen forderten ein entschiedenes Handeln des Gesetzgebers, bis heute jedoch ohne erkennbare Folgen.7 Im Koalitionsvertrag der neuen Regierung ist weder der Begriff Pränataldiagnostik noch NIPT zu finden, so als gäbe es gar keinen Regelungsbedarf mehr. Ein Trugschluss: Eluthia hat bereits angekündigt, dass sie für ihren Test auf Mukoviszidose auch die Kassenzulassung beantragen werde. Es ist davon auszugehen, dass die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien wie ein Türöffner wirkt für weitere Tests, die bereits in Erprobung sind: Tests auf spätmanifeste Krankheiten wie Chorea Huntington oder lediglich auf Krankheitsdispositionen wie z.B. erblichen Brustkrebs oder Diabetes I.

Der Gesetzgeber ist auch nach Abschluss dieses Bewertungsverfahrens zum NIPT auf Trisomien gefragt. Es liegt in seiner Verantwortung, das Angebot und den Zugang zu solchen vorgeburtlichen Tests zu regeln, anstatt es wie bisher dem freien Markt zu überlassen. Er muss sich ernsthaft dieser Thematik stellen und für eine breite Debatte zum NIPT mit seinen konfliktreichen individuellen und gesellschaftlichen Folgen sorgen. In einer solchen Debatte müssen auch die kritischen Stimmen der Zivilgesellschaft zu Wort kommen und Menschen mit Behinderung und ihre Familien müssen daran beteiligt werden - und zwar auf Augenhöhe!

- 1Siehe bspw. #NoNIPT Bündnisses gegen die Kassenfinanzierung des Bluttests auf Trisomien (2021): Unsere Kritikpunkte, online: www.kurzelinks.de/gid260-ti.
- 2G-BA (2016): Offener Brief an Herrn Hubert Hüppe, MdB, Frau Corinna Rüffer, MdB, Frau Dagmar Schmidt, MdB, Frau Kathrin Vogler, MdB, online: www.kurzelinks.de/gid260-tk.
- 3Für die Trisomien 13 und 18 ist der PPV noch weitaus schlechter – auch in höheren Altersgruppen. Pua-Fachstelle (2020): Wie verlässlich ist ein auffälliges Testergebnis beim NIPT auf die Trisomien 13, 18, 21 für die einzelne Schwangere?, Diakonie Württemberg, online: www.kurzelinks.de/gid260-th .
- 4Nach aktuellen Berechnungen können lediglich drei Fehlgeburten/Jahr vermieden werden. Scharf, A./Frenzel, J./Doubek, K. et al. (2021): Erwartungen an NIPT als GKV-Leistung: Gefühlte Wahrheiten – gespiegelte Realität. In: FRAUENARZT, 7/2021, S.456-463.
- 5G-BA (2019): Beschluss – Mutterschafts-Richtlinien: Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken, online: www.kurzelinks.de/gid260-tn.

- 6Vgl. Stüwe, T. (2022): Pränataldiagnostik. In: Yashodhara Haller, L./Schlender, A. (Hg.): Handbuch: feministische Perspektiven auf Elternschaft. Budrich, S.297-311.
- 7Maybaum, T. (2019): Nichtinvasive Pränataldiagnostik: Debatte um neuen Bluttest. In: Deutsches Ärzteblatt, 166, 43, S.A1942-A1944, online: www.kurzelinks.de/gid260-tm.

## Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 260 vom Februar 2022
Seite 8 - 9