

Tina Sander, Mail: sander@mittendrin-koeln.de, Tel. 0221 33 77 630

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

Per E-Mail

anhoerungen-
gesundheitsausschuss@bundestag.de

Köln, 07.10.2024

Stellungnahme von Tina Sander (mittendrin e.V.) zum Antrag „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltest – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“

Der mittendrin e.V. ist ein Verein für Inklusion, der 2006 von Eltern behinderter Kinder gegründet wurde. Welche gesellschafts-politischen Aufgaben in Bezug auf Teilhabe und Inklusion unerledigt sind, erleben wir und unsere Kinder ganz unmittelbar an jedem Tag unseres Lebens. Auf diesem Erfahrungsboden stehend, bringen wir uns mit politischer Arbeit, Konzepten für Inklusion sowie unserer Öffentlichkeits- und Medienarbeit ein, um Leerstellen und Versäumnisse zu benennen, konstruktive Vorschläge für die inklusive Entwicklung in unserem Land zu machen sowie in Modellprojekten zu untersuchen, wie die Umsetzung konkret gelingen kann. Unser Referenzrahmen ist dabei die UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK), die seit 2009 in Deutschland rechtsgültig ist.

Politische Entscheidungen müssen sich immer daran messen lassen, welche Auswirkungen sie auf das Leben der Menschen in diesem Land haben. Wenn – wie im Falle der Kassenfinanzierung des nichtinvasiven Bluttests auf Trisomien (NIPT) – eine politische Entscheidung sogar ganz fehlt, entsteht eine gefährliche Leerstelle, die eine medizintechnologische Innovation mit gewaltigem Disruptionspotenzial ungesteuert auf die Gesellschaft loslässt.

Daher beschäftigen wir uns als Verein seit 2019¹ intensiv mit den damals bereits erwartbaren, sich nun nach Inkrafttreten des Beschlusses zur Kassenfinanzierung des NIPT klar abzeichnenden Folgen – und fordern die ausstehende politische Auseinandersetzung vom Gesetzgeber ein. 2020 haben wir uns mit einer Stellungnahme zur Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

¹ <https://mittendrin-koeln.pageflow.io/bluttest-auf-trisomien#240242>

(IQWiG) eingebracht², im selben Jahr das zivilgesellschaftliche Bündnis #NoNIPT mitinitiiert³ und im Januar 2023 eine Petition zu Regelungsbedarfen im Kontext der nicht invasiven Pränataltests auf genetische Besonderheiten eingebracht (Pet 2-20-15-2126-015992).

Ausdrücklich begrüßen wir den vorliegenden interfraktionellen Antrag zu einem Monitoring der Folgen der Kassenfinanzierung des NIPT sowie zur Einrichtung eines Gremiums, das sich fundiert mit den ethischen, rechtlichen, psychosozialen sowie gesundheitspolitischen Folgen auseinandersetzt und erwartbare schädliche Auswirkungen auf das Leben bereits geborener Menschen mit Trisomien und deren Familien in den Blick nimmt.

Gesellschaftliche Vereinbarung zur Vermeidbarkeit von Kindern mit Trisomie

Mit der Kassenfinanzierung des NIPT haben wir die gesellschaftliche Vereinbarung getroffen, dass ein Kind mit Trisomie heute vermeidbar ist. Der Beschluss hat den Deutungsrahmen geschärft, dass Frauen selbst verantwortlich sind, wenn sie ein Kind mit Behinderung, insbesondere eines mit Down-Syndrom bekommen.

Der Begriff der Selbstbestimmung in Zusammenhang mit der kassenfinanzierten Inanspruchnahme des NIPT suggeriert nicht nur die Möglichkeit, sondern formuliert geradezu den Auftrag („was die Kasse zahlt, ist sinnvoll und wichtig“) an die Schwangere, das Ausmaß an Sorgearbeit, das auf sie zukommt, individuell planen zu können und zu müssen. Er erklärt damit eine Herausforderung, die das Leben jederzeit an Jede*n von uns stellen kann, zu einem individuellen Problem. Und macht die behauptete Selbstbestimmung zu einem vergifteten und unehrlichen Geschenk.

Behinderung lässt sich nicht wegstesten, sondern gehört zum Menschensein dazu: Rund 96 Prozent aller Behinderungen treten nach der Geburt im Laufe des Lebens auf – und stellen immer die Frage nach gesellschaftlichen und solidarischen Lösungen.

Gerade in einer alternden Gesellschaft wird die Frage immer drängender, wie wir in Zukunft mit Menschen umgehen wollen, die auf Unterstützung angewiesen sind.

Sicher ist: Der NIPT verschiebt unseren Blick auf Behinderung von einer sozialen zu einer individuellen Verantwortung, kostet die Solidargemeinschaft der Versicherten viel Geld – und gibt Eltern nicht die versprochene Sicherheit, kein behindertes Kind zu bekommen. Gibt es ein positives Ergebnis, erzeugt er sogar sehr große Not: Er bietet keine therapeutische Handlungsoption und legt die Notwendigkeit einer Entscheidung für oder gegen einen Abbruch nahe.

Welche psychosozialen Verheerungen das bei Schwangeren anrichtet, können Sie in der Stellungnahme der Schwangerschaftskonfliktberatungsstelle Cara, die in Bremen schwerpunktmäßig zu Pränataldiagnostik berät, nachlesen.

² <https://www.mittendrin-koeln.de/aktuell/detail/nipt-broschuere-klammert-zentrale-fragen-aus>

³ <https://nonipt.de/unser-buendnis/>

Welche Verheerungen das bei Eltern und den bereits geborenen Menschen mit Down-Syndrom anrichtet – davon können wir ein vielstimmiges Lied singen⁴.

Die Klaviatur der Angst

Dass die Herstellerfirmen des NIPT mit ihren Marketingmaßnahmen souverän auf der Klaviatur der Ängste Schwangerer spielen, ist wenig verwunderlich.⁵ Fast Jede*r hat hierzulande eine grobe Vorstellung vom Down-Syndrom, wie unzutreffend auch immer diese sein mag. Das Down-Syndrom eignet sich damit hervorragend als Projektionsfläche für alle Ängste, die eine Schwangere haben kann. So lässt sich der NIPT prima als Allheilmittel gegen all diese Ängste verkaufen.

Dass aber der G-BA in der geänderten Mutterschaftsrichtlinie von 2019 die Angst der Schwangeren zum Dreh- und Angelpunkt jeder Indikationsstellung für den NIPT macht und damit die Tür für ein Screening weit öffnete, ist nicht weniger als ein Skandal.⁶

Und der Bruch eines Versprechens, das der unparteiische G-BA-Vorsitzende Josef Hecken 2016 zur Eröffnung des Methodenbewertungsverfahrens gegeben hatte:

„In dem hiermit beantragten Prüfverfahren werden die Gremienmitglieder des G-BA in ihren Beratungen zur evidenzbasierten medizinischen Bewertung der NIPD die in zahlreichen gesellschaftlichen Gruppen diskutierten Befürchtungen einer möglichen Indikationsausweitung der Pränataldiagnostik und einer damit einhergehenden potenziellen Gefahr der selektiven Verhinderung von Schwangerschaften, insbesondere mit fetaler Trisomie 21, besonders im Blick behalten.“⁷

Die Folgen waren allen, die im Thema drin sind, sofort klar.

In einer gemeinsamen Stellungnahme kamen der Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF) und die Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) 2019 zu folgender Einschätzung:

„Gibt die Schwangere eine ausreichende Angst oder Sorge an, so reicht diese subjektive Angst oder Sorge aus, um als „Indikationsstellung/Handlungsgrundlage“ zur Durchführung einer nicht-invasiven Pränataltestung herangezogen zu werden. Daraus ergibt sich nach unserem Dafürhalten ein komplett anderes Verhalten im Hinblick auf die Inanspruchnahme derartiger Testverfahren durch die Schwangeren. Unseres Erachtens muss man von einer

⁴ <https://www.mittendrin-koeln.de/aktuell/detail/die-vermeidbaren-was-die-kassenzulassung-des-bluttests-auf-trisomien-fuer-betroffene-und-ihre-familien-bedeutet>

⁵ https://nonipt.de/wp-content/uploads/2023/05/Tagungsdokumentation_Netzwerktagung2022.pdf siehe hierzu die Tagungsdokumentation „Der NIPT auf Trisomien als Kassenleistung: selbstbestimmte Entscheidung oder gesellschaftlich erwünschte Selektion?“, September 2023, Seite 14

⁶ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_BAnz.pdf

⁷ Quelle wie unter 4

möglichen Inanspruchnahme durch mindestens 90% der Schwangeren für dieses Testverfahren ausgehen.“⁸

Trisomie-Screening als faktische Folge der Kassenfinanzierung

Ab dem dritten Quartal 2022 ist der NIPT mit eigener Abrechnungsziffer im Versorgungsalltag Schwangerer angekommen – und es liegen erste Zahlen zur Inanspruchnahme der gesetzlich Versicherten vor:

Im 3. Quartal 2023 kommt bereits auf gut 2,5 Geburten ein NIPT – wir nähern uns also schnellen Schrittes der 50-Prozent-Marke an – und damit einem Screening auf Trisomien – insbesondere auf das Down-Syndrom.

Wenn man den Aussagen der Abgeordneten bei der Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag im Jahr 2019 glauben mag, wollte niemand, wirklich niemand ein solches Screening.

Besorgniserregend ist nicht zuletzt die Tatsache, dass es bei einer solch breiten Anwendung des NIPT auch bei jüngeren Schwangeren vermehrt zu falsch-positiven Befunden kommt. Denn der NIPT ist mitnichten ein Diagnose-Test, jedes positive Ergebnis muss laut medizinischer Leitlinie durch eine invasive Untersuchung, wie die Amniozentese, abgeklärt werden. Ob das wirklich geschieht – oder Schwangere in Panik innerhalb der 12-Wochen-Frist bei auffälligem Befund eine eigentlich erwünschte Schwangerschaft abbrechen, kann derzeit niemand seriös beantworten. Hinweise, dass es so ist, gibt es allerdings.

Auch das Argument, der NIPT könne die risikobehaftete Amniozentese ersetzen, hat sich nicht bestätigt: Die Zahl der invasiven Eingriffe unterscheidet sich nicht relevant vom Trend der letzten 15 Jahre.

Unter Patienten- und Verbraucherschutz-Gesichtspunkten muss dringend untersucht werden, ob wir mit der Kassenfinanzierung des NIPT ein Instrument geschaffen haben, das äußerst schädliche Folgen haben kann – und das Gebot der Qualität und Wirtschaftlichkeit von Kassenleistungen eklatant verletzt.

Monitoring und Gremium sind dringend geboten

Weder dem G-BA als entscheidender Instanz für die Kassenfinanzierung noch dem IQWiG als Institution, die das Methodenbewertungsverfahren sowie die Erstellung der Versicherteninformation verantwortet, ist es gelungen, diese schädlichen Auswirkungen angemessen zu berücksichtigen und zu verhüten. Auch der Deutsche Ethikrat hat in seinem Mehrheitsvotum für die Kassenfinanzierung den absehbaren Schaden nicht abwenden können.

⁸https://www.dggg.de/fileadmin/data/Stellungnahmen/GBCOG/2019/290419_4_Stellungnahme_GBCOG_NIPT.pdf

Deshalb muss jetzt ein Gremium geschaffen werden, das die komplexen rechtlichen, ethischen, psychosozialen und gesundheitspolitischen Fragestellungen der Kassenzulassung des NIPT sowie weiterer vorgeburtlicher Tests ohne therapeutische Handlungsoption angemessen beleuchtet: Neben der medizinischen Perspektive braucht es dringend Vertreter*innen der psychosozialen Beratung inklusive der Peer-Beratung, der Sozialwissenschaften, insbesondere der Disability Studies, eine juristisch-menschenrechtliche Perspektive sowie die Vertretungen der Betroffenen und ihrer Familien.

Ein Monitoring der Folgen der Kassenfinanzierung des NIPT muss die wichtige und bislang fehlende Datengrundlage für diese Auseinandersetzung schaffen. Dabei müssen sowohl quantitative als auch qualitative Methoden zum Einsatz kommen und insbesondere folgende Fragestellungen untersucht werden:

- Inanspruchnahme des NIPT nach Alterskohorten,
- Gründe für die Inanspruchnahme,
- Aufschlüsselung der positiven Befunde nach Alterskohorten,
- Erfassung der Zahl invasiver Abklärungen der positiven NIPT-Befunde
- Erfassung der falsch-positiven Befunde,
- Monitoring der Schwangerschaftsabbrüche inklusive der Frage, ob diese nach auffälligem NIPT erfolgt sind und ob eine invasive Abklärung stattgefunden hat,
- Erfassung der Zahlen von Amniozentesen und Chorionzottenbiopsien,
- Erfassung der Geburtenraten von Kindern mit Trisomien,
- qualitative Untersuchung der Beratung vor und nach auffälligem NIPT,
- Untersuchung der psychosozialen Auswirkungen auf Schwangere,
- Auswirkungen auf bereits geborene Menschen mit Behinderungen und ihre Familien,
- insbesondere auch der Blick in Länder mit langjährigem Screening auf Trisomien wie z.B. Dänemark und die Auswirkungen sinkender Geburtenraten von Kindern mit Trisomien auf die medizinische, therapeutische und soziale Versorgungsqualität für diese Gruppe.

Diese Maßnahmen müssen der erste Schritt sein, die unterlassene politische Auseinandersetzung im Umgang mit vorgeburtlichen genetischen Tests ohne Therapieoption nachzuholen, um künftig verantwortungsvolle und behindertenrechtskonforme Entscheidungen darüber treffen zu können.

*Tina Sander
mittendrin e.V.*

Mail: sander@mittendrin-koeln.de

Tel. 0221 33 77 630