



Sozialdienst katholischer Frauen Gesamtverein e. V. (SkF)
Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP)
Deutscher Caritasverband e.V. (DCV)

Gemeinsame Stellungnahme

**Zur geplanten Zulassung der nichtinvasiven Pränataltests als
Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherung**

Berlin, den 17. Januar 2019

**Bundesverband Caritas Behindertenhilfe
und Psychiatrie e. V.**
Reinhardtstr. 13, 10117 Berlin
Tel. 030-284447-822, Fax 030 – 284447-828
cbp@caritas.de – www.cbp.caritas.de

**Sozialdienst katholischer
Frauen Gesamtverein e. V.**
Agnes-Neuhaus-Straße 5, 44135 Dortmund
Tel. 0231-557026-22, Fax 0231-557026-60
info@skf-zentrale.de – www.skf-zentrale.de

Deutscher Caritasverband e. V.
Karlstraße 40, 79104 Freiburg
Tel. 0761-200-0
info@caritas.de - www.caritas.de

In der aktuellen Diskussion um die Einführung „nichtinvasiver Pränataltest“ (NIPT) als Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherung positionieren sich die oben genannten Verbände gegen die Zulassung der nichtinvasiven Pränataltests als Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherung, für eine verbesserte Verzahnung von ärztlicher und unabhängiger, psychosozialer Beratung und für die Durchsetzung eines Verständnisses von Behinderung gemäß der 2009 in Deutschland in Kraft getretenen UN-Behindertenrechtskonvention.

Wir wissen aus unseren verschiedenen Praxisfeldern um die schwerwiegenden Entscheidungssituationen schwangerer Frauen bzw. werdender Eltern, denen wir mit großem Respekt begegnen. Mit unseren Diensten und Einrichtungen unterstützen wir sie in ihrer konkreten Entscheidung und Lebenswirklichkeit. Diese Stellungnahme konzentriert sich auf eine gesellschaftliche und ethische Einordnung der NIPT als Regelleistung in der Schwangerenversorgung.

I. Ausgangssituation

Die Krankenversicherung hat nach Paragraph 1 im 5. Sozialgesetzbuch als Solidargemeinschaft die Aufgabe, die Gesundheit von Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf eine ausreichende, bedarfsgerechte und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung. Zur Sicherung dieser Versorgung beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Richtlinien über die Gewährung von Leistungen und Maßnahmen als Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen. Die Beschlussfassung erfolgt unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit, des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der Wirtschaftlichkeit. Wenn die Kriterien nach Einschätzung des G-BA nicht erfüllt sind, kann er die Erbringung oder Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen. Leistungen, die infolge einer negativen Entscheidung des G-BA nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden oder deren Nutzenbewertung durch den G-BA noch aussteht, werden Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) genannt und sind von den Patientinnen und Patienten zu bezahlen.

Im August 2012 erfolgte die Markteinführung des sogenannten „Praenatests“ der Firma LifeCodexx AG. Der Praenatest ist der erste nichtinvasive pränatale Test (NIPT) zur fetalen Bestimmung der Trisomien 13, 18 und 21. Der G-BA hat im August 2016 das Methodenbewertungsverfahren zur Einführung der NIPT auf die Trisomien 13, 18 und 21 in die reguläre Schwangerenversorgung eingeleitet. In dem Verfahren wird derzeit untersucht, ob die nichtinvasiven Tests für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der

Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Weiter wird geprüft, ob die Kosten dieser genetischen Bluttests zukünftig von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden sollen, wie es bei anderen Untersuchungen, z. B. bei der invasiven Chorionzottenbiopsie (Plazentapunktion) und Amniozentese (Punktion der Fruchtblase), bereits der Fall ist. Der G-BA hat am 16.02.2017 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der NIPT beauftragt. Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie, erfolgt.¹ Das Institut kommt zu dem Ergebnis, dass Trisomie 21 mit Hilfe der NIPT mit über 99 Prozent ähnlich sensitiv und spezifisch wie mittels der invasiven Methoden festgestellt werden könne. Eine Entscheidung über die Aufnahme der NIPT in den Leistungskatalog der GKV wird 2019 erwartet.

Der Praenatest löste seit seiner Markteinführung in Fachkreisen zum Teil heftige kontroverse Diskussionen aus. Eine größere gesellschaftliche Debatte über die nichtinvasiven Tests und deren Folgen fand aber bisher nicht statt. Die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG und die bevorstehende Entscheidung über eine Kassenzulassung haben jetzt eine Diskussion über die NIPT angestoßen. Aus unserer Sicht ist diese Debatte überfällig. Bereits in früheren Positionierungen haben wir uns zum NIPT geäußert.²

Am 12. Oktober 2018 wurde ein interfraktionelles Positionspapier „Vorgeburtliche Bluttests – wie weit wollen wir gehen?“ vorgestellt.³ In diesem Positionspapier warnen mehr als 100 Abgeordnete des Deutschen Bundestags vor den möglichen Folgen einer Kostenübernahme der NIPT und weisen auf die möglichen gesellschaftlichen Entwicklungen hin, die eine zunehmende Inanspruchnahme des NIPT nach sich ziehen könnte. Die Positionierung der Abgeordneten begrüßen wir. Sie hat nicht nur die Tragweite der ausstehenden Entscheidung durch den G-BA deutlich gemacht, sondern die Debatte für eine größere Öffentlichkeit geöffnet.

II. Zu Grunde liegender ethischer Konflikt

Die Frage der Aufnahme des Bluttestes in die Regelleistungen berührt grundlegende ethi-

¹ SGB V, § 139a, Nr. 4

² Siehe z.B. die Pressemeldung von DCV, SkF u. CBP zur „Woche für das Leben“. Klares Nein zum Blutest, vom 14.4.2018, siehe <http://www.cbp.caritas.de/53605.asp?id=48214&page=1&area=efvkelg>

³ Siehe: https://www.corinna-rueffer.de/wp-content/uploads/2018/10/181012_Interfraktionelles_Positionspapier_NIPD.pdf (zuletzt abgerufen 10.01.2019)

sche Fragen. Die Behindertenrechtskonvention der Vereinten Nationen (UN-BRK), die 2009 von Deutschland ratifiziert worden ist, verpflichtet die Staaten, wirksame und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Vorurteile gegenüber Menschen mit Behinderung abzubauen und gesellschaftliche Rahmenbedingungen und Teilhabechancen für ein Leben mit Behinderung zu schaffen. Seither hat die UN-BRK durchaus zu einer Verbesserung der gesellschaftlichen Teilhabe von Menschen mit Behinderung und zu neuen teilhabepolitischen Anstrengungen geführt.

Auch der medizinische und medizintechnische Fortschritt hat in den letzten Jahren unzweifelhaft zu einer Verbesserung von Therapiemöglichkeiten und Lebensperspektiven von Menschen mit Behinderung geführt.

NIPT ist ein frühes medizinisches Diagnoseverfahren, das nicht zu therapeutischen Maßnahmen führt. Die beabsichtigte Einführung des NIPT als Regelleistung unterläuft aus unserer Sicht die Grundsätze der UN-BRK. Unter anderem sehen wir die drohende Gefahr eines generellen Screenings auf eine Vielfalt von genetischen Abweichungen und Eigenschaften. Ohne die Bindung des NIPT an eine Indikation, würde aus einem auf Ausnahmefälle beschränkten Verfahren ein regulärer Bestandteil der Schwangerenvorsorge.

Mit der prägnanten Aussage „einfach, aber gefährlich“ hat der Medizinethiker Prof. Dr. Giovanni Maio die Problematik des NIPT bereits 2013 auf den Punkt gebracht.⁴ Der Test ist an sich medizinisch unbedenklich. Allerdings muss festgehalten werden, dass auch dieser, wie andere diagnostische Verfahren, weder eine Aussage über den „Schweregrad“ der Krankheit/ Behinderung macht, noch eine Beziehung zu therapeutischen Maßnahmen herstellen kann. Die Debatte wird durch den Eindruck geprägt, der Test bringe Eindeutigkeit und Gewissheit. Dieses Versprechen kann nicht eingehalten werden, auch da andere mögliche Krankheiten über den NIPT nicht festgestellt werden können. Der Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner fordert deshalb, dass die Anwendung indikationsbezogen und nur im Zusammenhang mit einer qualitätsgesicherten Ultraschalluntersuchung erfolgen sollte. Ein auffälliger Befund des NIPT bedarf der Abklärung durch ein anerkanntes invasives Verfahren, um zu einem eindeutigen Ergebnis zu kommen.⁵

Weiter ist zu bedenken, dass die Anwendung des Tests und dessen Ergebnis für Frauen bzw. werdende Eltern mit erheblichen psychischen und physischen Belastungen einhergehen.

Um werdende Eltern bereits vor der pränatalen Untersuchung in der Auseinandersetzung mit den möglichen Chancen und Konsequenzen der vorgeburtlichen Diagnostik zu unterstützen,

⁴ Maio, Giovanni: Einfach, aber gefährlich. In: Herder Korrespondenz. Heft 7/2013

⁵ <https://www.bvnp.de/media/25-2018-11-07-positionspapier-nipt-aktuell-11-2018-pdf/>

obliegt es den Ärzten und Ärztinnen sie auf das Angebot der psychosozialen Beratung hinzuweisen. § 2a Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG) regelt die ärztlichen Beratungspflichten im Umfeld vorgeburtlicher Diagnostik. Ärztinnen und Ärzte sind seit 2010 verpflichtet, ihre Patientinnen bei der Information über den Befund pränataldiagnostischer Maßnahmen in verständlicher Form zu beraten, auf die Möglichkeit einer vertiefenden psychosozialen Beratung hinzuweisen und bei Bedarf und im Einvernehmen mit der Patientin den Weg in eine Schwangerschaftsberatungsstelle zu ebnen. Diese bietet im Rahmen des § 2 SchKG eine umfassende Beratung vor, während und nach Inanspruchnahme von pränataler Diagnostik an. Das psychosoziale Beratungsangebot der Schwangerschaftsberatungsstellen begleitet Frauen und Paare in ihren Entscheidungsprozessen über die ärztliche Beratung hinaus und unterstützt dadurch die Entscheidungsfindung. Die Inanspruchnahme des Beratungsangebots basiert auf Freiwilligkeit. Wir sprechen uns ausdrücklich gegen die Einführung einer gesetzlich geregelten Pflichtberatung im Kontext des NIPT aus. Gleichwohl ist zu überdenken, wie die Verschränkung von ärztlicher und psychosozialer Beratung zukünftig besser gelingen kann. Die Verzahnung der Beratung und Unterstützung der werdenden Eltern zwischen Ärztinnen und Ärzten, Schwangerschaftsberatungsstellen, Behindertenhilfe und Selbsthilfegruppen ist bereits in § 2a SchKG vorgesehen. Hier ist eine Verbesserung und Stärkung der Vernetzungsstrukturen indiziert.

Eine Ausweitung der genetischen Frühdiagnostik, vor allem im Bereich der Früherkennung von Behinderung, sollte Anlass sein, die gesellschaftliche Haltung und den gesellschaftlichen Umgang mit Behinderung zu hinterfragen.

Die Problematik für die Frau bzw. die werdenden Eltern liegt bei der NIPT in der Abwägung ihres Selbstbestimmungsrechtes und des Lebensrechts des Kindes. Der Konflikt wird verstärkt durch einen zunehmenden sozialen Druck, der von der „Vermeidbarkeit“ von Kindern mit Behinderung ausgeht. Die Einführung des NIPT als Regelleistung wird diesen sozialen Druck weiter verschärfen.

IV. Weiterführende notwendige Diskussionspunkte

Am Beispiel des Verfahrens zur Einführung des NIPT als Regelleistung werden weitere Aspekte deutlich, die für das System von Medizin- und Daseinsvorsorge relevant sind und an anderer Stelle intensiv diskutiert werden müssen. Ein Problem der aktuellen Debatte um die Einführung des NIPT ist auch, dass die gesellschaftlichen Prozesse der Meinungsbildung bei der Einführung ethisch sehr sensibler Verfahren oder medizinischer Anwendungen unzureichend sind. Bereits bei den ersten Verfahren zur Einführung des Praenatests der Firma LifeCodexx hätte es eine breite fachpolitische Debatte gebraucht. Grundsätzlich bedarf es überprüfbarer Kriterien für die Anwendung von Regelleistungen zur Klärung der Frage, mit

welchem Ziel/Zweck die jeweilige Methode angewendet wird.

Die IMEW-Studie von 2018 „Partizipation in technisch-gesellschaftlichen Innovationsprozessen mit fragmentierter Verantwortung am Beispiel der nichtinvasiven Pränataldiagnostik“⁶ hat versucht, „ein differenziertes Bild von den Möglichkeiten zivilgesellschaftlicher Beteiligung und Einflussnahme bei der Gestaltung der nichtinvasiven Pränataltests, auch nichtinvasive Pränataldiagnostik (NIPD) genannt, zu entwerfen. Gleichzeitig wird in der Studie ausgelotet, auf welche Weise die am Governance-Prozess Beteiligten ihre Verantwortung ausüben und den Diskussionsprozess steuern.“⁷ In der Studie wird auch die frühe Verbindung von Forschungsinteressen und politischen Interessen bei der Markteinführung des Praenatests auf der Ebene des zuständigen Bundesministeriums für Bildung und Forschung dargelegt: „Bemerkenswert ist, dass sich die öffentliche Diskussion und zivilgesellschaftliche Interventionen erst entzündeten, als LifeCodexx mit der geplanten Markteinführung an die Öffentlichkeit ging. Dass der Test mit Fördergeldern der EU, des Bundesforschungsministeriums (BMBF) und anderen öffentlichen Mitteln entwickelt worden war, war den Akteur_innen verborgen geblieben und wurde erst im Nachhinein erhellt. Allein die Firma LifeCodexx hat ab 2009 rund 300.000 Euro aus öffentlichen Mitteln erhalten. Schon vor der Markteinführung waren also Tatsachen geschaffen worden, ohne dass sich die Gesellschaft darüber hätte verständigen können, ob sie die NIPD überhaupt auf dem Markt sehen will.“⁸ Das zeigt, wie wichtig es ist, alle betroffenen Zielgruppen frühzeitig in Diskussionen über solche Forschungen und Entwicklungen einzubinden. Die Firma LifeCodexx hat ohne Beteiligung der Betroffenen – vor allem der Interessenvertretungen von Menschen mit Behinderungen – Entwicklungen in Gang gesetzt, die jetzt Fakten schaffen.

Die fortschreitenden medizinisch-technischen Entwicklungen in der Pränatal- und Gendiagnostik sind nicht nur auf der individuellen Ebene der einzelnen Frau/ der werdenden Eltern zu betrachten. Wir brauchen dringend einen gesellschaftlichen Diskurs zum Umgang mit Krankheit und Behinderung, sowie zur Frage, wo die Grenzen des medizinisch Machbaren zum Wohl eines menschenwürdigen Zusammenlebens gesetzt werden müssen.

Mit der Ablehnung der Einführung als gesetzliche Krankenkassenleistung ist verbunden, hinzunehmen, dass sie als Privatleistung nicht gleichermaßen allen Versicherten zur Verfügung steht und damit ärmere oder schlechter situierte Frauen und werdende Eltern benachteiligt werden können. Ihnen stünden weiterhin nur die invasiven Testmethoden zur Verfügung, die ein höheres medizinisches Risiko beinhalten. Die Benachteiligung einkommensschwacher Menschen durch Privatleistungen und durch die Notwendigkeit von Zuzahlungen im deut-

⁶ Siehe die Studie unter: https://www.imew.de/fileadmin/Dokumente/Volltexte/Tagungen_2018/IMEW-Projekt-NIPD-Kurzfassung__2018.pdf (letzter Zugriff am 3.12.2018)

⁷ Ebd. S. 1.

⁸ Ebd. S. 10.

schen medizinischen System ist eine Problematik, die der Deutsche Caritasverband und seine Mitgliedsverbände wiederholt aufgegriffen hat (bekanntestes Beispiel ist dabei wohl die „Brillenpetition“⁹). Diese Grundsatzfrage ist nicht allein an dieser Stelle aufzulösen und kann nicht als Argument gebraucht werden, um die Kassenzulassung für eine Leistung zu begründen, die aus unserer Sicht ethisch und gesellschaftlich die oben dargestellten erheblichen Probleme mit sich bringt. In der Abwägung bewerten wir das Risiko, durch flächendeckende Screenings Tendenzen der Selektion zu befördern, als so schwerwiegend, dass eine Zulassung als Regelleistung aus unserer Sicht nicht zu vertreten ist.

Wir fordern den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Abgeordneten des Deutschen Bundestages dazu auf, sich gegen die Zulassung des NIPT als Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherung zu entscheiden und einzusetzen.

Freiburg/ Dortmund/ Berlin den 17.01.2019

Dr. Thorsten Hinz, CBP

Geschäftsführer

Kontakt: thorsten.hinz@caritas.de

Renate Jachmann-Willmer, SkF

Bundesgeschäftsführerin

Kontakt: jachmann-willmer@skf-zentrale.de

Renate Walter-Hamann, DCV

Leiterin der Abteilung Soziales und Gesundheit

Kontakt: renete.walter-hamann@caritas.de

⁹ <https://www.vinzenz-konferenzen.de/wir-fahren-nach-berlin/>