

Kerpen, 20. Mai 2021

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL): Aufnahme einer Versicherteninformation zur Nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT-Trisomie 13, 18, 21) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken.**

**Stellungnahme der Elterninitiative „BM 3X21“**

## **Zu: Anlage 2 - Tragende Gründe**

Bereits der erste Absatz der „Anlage 2 – Tragende Gründe“ wirft für uns nach wie vor Fragen auf:

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der **therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit** nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.“*

Worin genau, besteht der **therapeutische Nutzen** der neuen ärztlichen Methode NIPT?

- In der Beruhigung der Schwangeren?
- In der Verringerung der Zahl von invasiven Untersuchungen?
- In der Verhinderung von Menschen mit Trisomie 13, 18, 21?
  
- Ein auffälliger NIPT-Befund wird die wenigsten Schwangeren beruhigen. Ein unauffälliger Befund mag zwar beruhigen, bedeutet aber noch lange nicht, dass das Kind gesund sein wird.
- Die absolute Zahl der invasiven Untersuchungen wird sich durch den NIPT voraussichtlich nicht ändern (höhere Inanspruchnahme + hohe falsch-positiv Rate).
- Es gibt keine Therapieoption. Es sei denn, man definiert einen Schwangerschaftsabbruch als Therapie.

Worin genau besteht die medizinische Notwendigkeit?

- Hilft der NIPT, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern? (§1 SGB V)
  
- Nein. Der NIPT hat keinerlei medizinischen Nutzen, außer eventuell der Beruhigung einer besorgten Schwangeren im Fall eines unauffälligen NIPT-Befundes.

Worin genau besteht die Wirtschaftlichkeit?

- Verringert der NIPT die Anzahl von invasiven Untersuchungen?
- Verringert der NIPT die Anzahl von Menschen mit Trisomien und somit die damit die für das Gesundheitssystem einhergehenden Folgekosten?
- Die absolute Zahl der invasiven Untersuchungen wird sich durch den NIPT voraussichtlich nicht ändern (s.o.).
- Dieses Argument der „Folgekosten-Einsparung“ erscheint uns leider das einzige, weshalb es für die gesetzlichen Krankenkassen, die sonst nicht dafür bekannt sind Geschenke zu verteilen oder soziale Gerechtigkeit herstellen zu wollen, attraktiv sein könnte, den NIPT nach dem Gießkannen-Prinzip allen Frauen als Kassenleistung zugänglich machen zu wollen.

*„Der G-BA hat am 19. September 2019 die Anwendungsmöglichkeiten und -grenzen nicht-invasiver molekulargenetischer Tests (NIPT-Trisomie 13,18,21) zu Lasten der GKV abschließend beraten. Der Beschluss sieht vor, dass ein NIPT-Trisomie 13,18,21 **bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken in begründeten Einzelfällen und nach ärztlicher Beratung unter Verwendung einer Versicherteninformation** eingesetzt werden kann. Dieser Beschluss tritt erst gemeinsam mit dem nun zu fassenden Beschluss zur Aufnahme der Dokumente der Versicherteninformation in Kraft.“*

Nach wie vor ist in den Mutterschafts-Richtlinien nicht klar definiert, was unter „Schwangerschaften mit besonderen Risiken in begründeten Einzelfällen“ zu verstehen ist. Die Indikation ist so offen gehalten, dass „Besorgtheit“ allein ausreicht.

Da den invasiven Untersuchungen nachgesagt wird, Fehlgeburten auslösen zu können, findet vor deren Inanspruchnahme eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Patientin und die Ärztin / den Arzt statt. Eine Schwangere muss mutmaßlich sehr besorgt sein, um diese Leistung in Anspruch zu nehmen. Da beim NIPT dem vermeintlichen „Nutzen“ kein Risiko gegenüber steht, jedenfalls kein körperliches, reicht hier mutmaßlich eine wesentlich geringere Besorgtheit und eine wesentlich geringere Auseinandersetzung mit dem vermeintlichen „Nutzen“ bereits aus, um den Test in Anspruch zu nehmen.

Welchen immensen Druck aus dem persönlichen Umfeld die Patientin unter Umständen bereit sein muss auszuhalten und die große seelische Not, die ein auffälliger Befund mit sich bringen kann, ist den wenigsten Schwangeren bewusst (vgl. <https://www.spiegel.de/gesundheit/schwangerschaft/trisomie-bluttest-wieviel-wissen-ertraegt-eine-mutter-a-1287673.html>).

Einer der ersten Absätze in den Mutterschafts-Richtlinien ist der Folgende:

*„Durch die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung sollen mögliche **Gefahren für Leben und Gesundheit von Mutter oder Kind** abgewendet sowie **Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und der Behandlung zugeführt** werden. **Die ärztliche Beratung der Versicherten umfasst bei Bedarf auch Hinweise auf regionale Unterstützungsangebote für Eltern und Kind** (z.B. „Frühe Hilfen“).“*

Trisomien stellen keine Gefahr für Leib und Gesundheit von Mutter und Kind dar! Mit Hilfe des NIPT können Gesundheitsstörungen nicht zuverlässig erkannt werden! Die Behandlung einer Trisomie ist nicht möglich. Die ärztliche Beratung ist oftmals schlecht, ein Hinweis auf regionale Unterstützungsangebote leider ebenfalls nicht selbstverständlich.

**Nun soll es also die durch den G-BA zu beschließende Versicherteninformation richten!**

## Zu: Anlage 3 - Versicherteninformation spezifischer Teil /

## Zu: Anlage 4 - Versicherteninformation allgemeiner Teil

Wir würden es sehr begrüßen, wenn es gelingen könnte, die Beratung zum NIPT zu verbessern.

Unserer Auffassung nach sind jedoch die medizinischen Versicherteninformationen allein nicht in der Lage, den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin in die Lage zu versetzen, eine gute Beratung durchzuführen und der Schwangeren die in unserer Gesellschaft tief verwurzelte Angst vor einem behinderten Kind, insbesondere vor einem Kind mit einer kognitiven Beeinträchtigung, zu nehmen.

Das Thema Beratung ist bereits an mehreren Stellen in Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG) und Gendiagnostikgesetz (GenDG) zu finden. Beratung ist also bereits gesetzlich vorgeschrieben. Die gelebte Realität sieht jedoch anders aus:

### Vor der Beratung - Werbung

Die Hersteller der NIPTs dürfen ihr Produkt ohne Beschränkung bewerben. Ab ca. 13-14 Jahren suchen Patientinnen Frauenarztpraxen auf. Dort liegen im Wartezimmer zwischen Infomaterial zu HPV-Impfungen, hormonellen Verhütungsmitteln und Rückbildungskursen oftmals auch Flyer der NIPT-Hersteller aus. Text und Bildsprache, je nach Hersteller sogar der Testname, implizieren, dass ein solcher Test den Start in ein harmonisches Familienleben mit einem gesunden Kind bedeutet.

Dies ist jedoch eine irreführende Botschaft! Hinweise auf die hohe falsch-positiv-Rate und darauf, dass der Test kein gesundes Kind garantieren kann, finden sich nur im Kleingedruckten. Die Patientin könnte aus den Werbebotschaften sogar schließen, dass ohne die Inanspruchnahme des NIPT ein harmonisches Familienleben mit einem gesunden Kind gar nicht möglich ist. Werbung darf keine Angst erzeugen oder Unglück und Leid instrumentalisieren!

Auch im Internet werden zunehmend Werbebanner der NIPT-Hersteller eingeblendet, um Marken zu etablieren und das Thema tief im Unterbewusstsein der User:innen zu verankern. Die NIPT-Hersteller freuen sich schon jetzt, dass die Kassenzulassung die Nachfrage auf dem deutschen Markt deutlich erhöhen wird und in Zukunft auch NIPT auf andere genetische Abweichungen, etwa auf Mikrodeletionen oder Einzelgen-Screenings, zunehmend nachgefragt werden (vgl. <https://www.eluthia.com/wp-content/uploads/2019/11/e9e6f48984c3e7f7f-1.pdf>).

### **Der Deutsche Werberat? Unternimmt nichts. Ein Werbeverbot? Wird nicht gefordert.**

Patientinnen sind bereits bevor sie schwanger werden über viele Jahre Konsumentinnen. In der Werbung sind Menschen mit Behinderung kaum präsent. Spätestens mit Beginn der Schwangerschaft wird Werbung für Babyprodukte verstärkt wahrgenommen. Die perfekten Werbebabys verstärken die Erwartung, ebenfalls ein gesundes, bildhübsches, glucksendes Baby zu bekommen. Auch Babys mit Behinderung benötigen Windeln und mögen gerne Gläschen-Kost!

Mittlerweile wirbt ein Automobilhersteller mit einem Autofahrer mit Beinprothese – in der Vereinszeitschrift der Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V.. Aber eben nur dort! Menschen mit Beinprothese oder anderen Beeinträchtigungen lesen auch andere Magazine. Und jeder von uns kann in die Situation geraten, ein Bein zu verlieren.

Menschen mit Behinderung müssen in der Werbung präsenter werden. Und zwar nicht nur als Kind mit entstelltem Bein, um für eine Impfung gegen Meningokokken-Meningitis zu werben. Die Abwesenheit von Menschen mit Behinderung in der Werbung ist diskriminierend.

### **Der Deutsche Werberat? Ist für Diskriminierung durch Absenz wahrscheinlich nicht zuständig.**

## Die Beratung - medizinisches Modell von Behinderung

Den Ärzt:innen wird in ihrer Ausbildung meist ausschließlich das medizinische Modell von Behinderung vermittelt. Sofern sie keinen persönlichen Bezug zum Thema Behinderung haben, ist das Wissen über das Leben mit einer Behinderung oft rudimentär. Auch das Wort „Mongolismus“ ist uns in Arztgesprächen schon begegnet. Für sehr viele Ärzt:innen ist eine Trisomie eine Behinderung, die „heute nicht mehr sein muss“.

Diese Einstellung wird von den Herstellern des NIPT noch befeuert. Sie halten Fortbildungsveranstaltungen für Ärzt:innen ab, in denen sie ihr Produkt bewerben. In den Einladungen für diese Veranstaltungen kündigen die Hersteller an, für diese Veranstaltungen Fortbildungspunkte zu beantragen.

Die Beratung vor der Inanspruchnahme eines NIPT und die Befundübermittlung nach einem positiven Ergebnis dürfen sich jedoch nicht auf die medizinischen Fakten beschränken!

**Eine Fortbildungspflicht für Ärzt:innen zu den psycho-sozialen Aspekten der Beratung? Wird nicht gefordert. Auf Grund unserer Erfahrungen erscheint es uns fraglich, ob die Versicherteninformationen allein genügen, um die notwendige Qualifikation der Ärzte (§ 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V) sicherzustellen. Diesbezügliche Forderungen seitens des G-BA? Keine.**

Jedes Jahr versorgen wir Hebammen- und Frauenarztpraxen anlässlich des Welt-Down-Syndrom-Tages mit Postern und Visitenkarten unserer Selbsthilfegruppe. Manche Praxen hängen die Poster für einige Tage auf, andere lassen diese in der Schublade verschwinden: „Meine Patientinnen möchten das nicht.“. Uns kommt es teilweise so vor, als würden die Ärzt:innen eine Art geschäftsschädigende Wirkung befürchten, die von den Postern ausgehen könnte. Uns ist eine Hebammenpraxis bekannt, die den Mut (?) hatte, einer jungen Frau mit Down-Syndrom einen Praktikumsplatz anzubieten. Selbst wir empfinden das als mutig, obwohl es selbstverständlich sein sollte!

Durch eine Aufnahme des NIPT in die Mutterschafts-Richtlinie, insbesondere in Verbindung mit der schwammigen Indikation, wird der NIPT von den Patientinnen als Regelversorgung angesehen werden: Was die Kasse bezahlt, muss sinnvoll sein. Aber auch viele Ärzt:innen werden ein Screening auf Trisomien als Regelversorgung auffassen. Ärzt:innen werden ihren Patientinnen den NIPT anbieten – sei es auf Grund einer ableistischen Grundhaltung, sei es auf Grund des Vorhandenseins einer Abrechnungsziffer oder aus Angst vor Regressforderungen der Eltern, da sie als Ärzt:innen die Geburt eines Kindes mit Trisomie nicht verhindert haben.

**Eine Klärung der Haftungsfrage durch den Gesetzgeber? Nicht in Sicht.**

## Nach der Beratung - Dokumentation und Evaluation

Uns sind sehr viele Beispiele schlechter Beratung durch Ärzt:innen bekannt. Und auch eine Schwangerschaftskonfliktberatung in anerkannten Beratungsstellen erfolgt nicht immer vorurteilsfrei. Aktuell wird der Beratungsprozess nicht dokumentiert, wie es § 135 Absatz 1 Satz 3 SGB V fordert, und erst recht nicht wissenschaftlich evaluiert. Weder die Ausführlichkeit der Beratung, noch der Inhalt des Beratungsgesprächs oder der von der Patientin empfundene Grundtenor (ableistisch, ergebnisoffen, ermutigend) wird dokumentiert und durch Dritte wissenschaftlich evaluiert.

Zurzeit lässt sich nicht einmal sagen, welche Patientin den Test eher als IGeL-Leistung in Anspruch nimmt: die finanzschwache junge Altenpflegerin oder die wohlhabende, spätgebärende Akademikerin mit 10-Jahres-Karriereplan, die berufliche Nachteile durch ein behindertes Kind befürchtet. Oder haben gar die Partner:innen das größere Bedürfnis „es“ zu wissen?

Es gibt keine Beschwerdestellen, an die Schwangere sich wenden könnten, wenn ihr Recht auf Nicht-Wissen nicht respektiert wurde, wenn sie eine Beratung als verletzend oder verstörend empfunden oder sich von Ärzt:innen unter Druck gesetzt gefühlt haben.

**Forderung nach einer verpflichtenden Dokumentation, wissenschaftlicher Evaluation und einem transparenten Beschwerdemanagement? Nicht in Sicht.**

### **Vor / in / nach der Beratung - Grundhaltung der Gesellschaft**

Statt daran zu arbeiten, dass die Vorstellung, ein behindertes Kind großziehen zu „müssen“, ihre Schrecken verliert, soll die Solidargemeinschaft lieber ein Screening aller besorgten Schwangeren bezahlen? Das darf nicht sein! Durch eine Kassenfinanzierung des NIPT wird die aktuell vorherrschende ableistische Grundhaltung der Gesellschaft verstärkt statt verringert!

Die große Herausforderung ist es, die Grundhaltung unserer Gesellschaft zu verändern. Dies ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe und Aufgabe des Gesetzgebers! Ein Kind mit Behinderung muss man nicht vermeiden! Zur Schwangerschaft und zur Geburt eines Kindes mit Trisomie 21 darf man gratulieren! Man soll sogar! Wir wünschen uns das!

Ergebnisoffene Beratung reicht nicht! Wir wünschen uns, dass man unsere Befürchtungen als Schwangere ernst nimmt und uns Lösungswege aufzeigt. Und damit ist nicht „Sie können es wegmachen. Das ist Ihre Entscheidung!“ gemeint, sondern Informationen über Unterstützungsangebote. Mit einem behinderten Kind ist niemand allein!

Als Eltern von Kindern mit Behinderung wünschen wir uns, dass Bürokratie abgebaut und der Zugang zu Unterstützungsangeboten vereinfacht wird. Dies betrifft sowohl die Unterstützung durch die Kranken- und Pflegekasse, z.B. bei der Bewilligung von Hilfsmitteln und Therapien, als auch die Unterstützung des Sozialamtes, z.B. bei der Bewilligung von Schulbegleiter:innen.

**Inklusion in allen Lebensbereichen muss selbstverständlich werden und darf nicht etwas bleiben, um das man betteln muss. Hierhin sollte das Geld der Solidargemeinschaft fließen!**

***Es ist normal verschieden zu sein!* - Richard Weiszäcker, 1993**