

## **Beurteilung des „Präna-Test“-Antrags**

Mit Datum 4. Juli 2016 stellten Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender, Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied, Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband einen „Antrag auf Bewertung der Methode der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinien nach § 135 Abs. 1 SGB V“ beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Dieses Gremium stellt Regeln für die Zulassung von Leistungen auf, die zulasten der gesetzlichen Krankenkassen, auch als „Gesetzliche Krankenversicherung“ (GKV) bezeichnet, erbracht werden können. Es setzt sich zusammen aus Vertretern der Ärzte (Kassenärztliche Bundesvereinigung), der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und Patientenvertretern. Über diesen Antrag soll vermutlich im Frühjahr 2019 abschließend entschieden werden.

Dieser Test („Präna-Test“) bietet die Möglichkeit, bereits in einem frühen Stadium einer Schwangerschaft (etwa ab der 10. Schwangerschaftswoche) einen Hinweis darauf zu erhalten, ob beim Fötus eine Chromosomen-Fehlbildung („Chromosomenaberration“) vorliegt, und zwar speziell eine Trisomie 13, 18 oder 21. Unter einer Trisomie versteht man, dass das betreffende Chromosom nicht – wie im Normalfall – in jeder einzelnen Zelle doppelt, sondern stattdessen dreifach vorkommt. Diese Fehlbildung der Chromosomen führt zu schweren Behinderungen. Im Falle der Trisomien 13 und 18 versterben die Kinder entweder bereits im Mutterleib oder spätestens in den ersten Lebensmonaten. Die Trisomie 21 ist besser bekannt als „Down-Syndrom“; die betroffenen Kinder sind in der Regel überlebensfähig, jedoch von unterschiedlich schweren geistigen, mitunter auch körperlichen Behinderungen betroffen. Diese Fehlbildungen können bereits heute vor der Geburt („pränatal“) diagnostiziert werden; diese Untersuchungen sind jedoch mit Eingriffen in den Mutterleib (zur Entnahme von Fruchtwasser) verbunden, die u.a. Fehlgeburten zur Folge haben können. Zudem sind Ergebnisse dieser Untersuchungen regelmäßig erst nach der 12. Schwangerschaftswoche zu erwarten.

Dies ist bedeutsam. § 218a des Strafgesetzbuches (StGB) regelt Tatbestände, bei deren Vorliegen der nach § 218 StGB eigentlich rechtswidrige und folglich mit einer

Strafandrohung bewehrte Schwangerschaftsabbruch straffrei gestellt wird. Nach § 218a Abs. 1 StGB ist ein Abbruch innerhalb der ersten 12 Wochen der Schwangerschaft straffrei, wenn die schwangere Frau den Abbruch wünscht, sie sich von einer Beratungsstelle hat beraten lassen und der Abbruch von einem Arzt vorgenommen wird. Ein Grund für den Wunsch des Schwangerschaftsabbruchs muss in diesen Fällen nicht angegeben werden. Nach der 12. Schwangerschaftswoche ist ein Abbruch gem. § 218a Abs. 2 StGB nur dann nicht rechtswidrig (und damit straffrei) wenn er „unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann“. Mit dieser Begründung wird in vielen Fällen, in denen sich aufgrund der beschriebenen herkömmlichen Untersuchungen ein Verdacht auf Trisomie 21 ergibt (hierfür können nur Wahrscheinlichkeiten angegeben werden), ein Schwangerschaftsabbruch vorgenommen. In diesen Fällen ist ein Abbruch für die Frau bis zur 22. Woche nach der Empfängnis straffrei, wenn er nach Beratung und von einem Arzt vorgenommen wird (§ 218a Abs. 4 Satz 1 StGB).

Das Geltendmachen des vorstehend beschriebenen, in § 218a Abs. 2 StGB geregelten Tatbestands ist mit einem gewissen auch mentalen Aufwand für die betroffene Frau verbunden. Befürchtet wird nun, dass die Möglichkeiten des „Präna-Tests“ dazu genutzt werden könnten, bei einer befürchteten Trisomie 21 den Schwangerschaftsabbruch bereits innerhalb der 12-Wochen-Frist und damit ohne den erhöhten Begründungsaufwand vornehmen zu lassen. Da bereits aktuell in 90 % dieser Fälle die Schwangerschaft abgebrochen wird, könnte sich zudem diese Quote noch weiter erhöhen. Dies wird als eine (weitere) Bedrohung für das Lebensrecht von Menschen bzw. Kindern mit Down-Syndrom angesehen.

Angesichts dessen ist die Zulassung des „Präna-Tests“ als Leistung der GKV auch unter ethisch-moralischen Gesichtspunkten umstritten. Als Verfechter des Lebensrechts behinderter Menschen habe ich mir den eingangs genannten Antrag unter diesen Gesichtspunkten angeschaut und dabei zentrale Aussagen herausgegriffen und kommentiert. Nachfolgend nun das Ergebnis:

- Unter Ziff. 1.1.1 auf S. 3 unten ist als Aufgabe der Vorsorge-Untersuchungen während der Schwangerschaft festgehalten: „Durch die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft sollen mögliche Gefahren für Leben und Gesundheit von Mutter und Kind abgewendet, Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und einer

*Behandlung* zugeführt werden.“ (Hervorhebung von mir) – Merkposten muss hier das Wort „Behandlung“ sein. Die „Gesundheitsstörungen“, um die es hier geht (u.a. Trisomie 21 [Down-Syndrom]) sind nicht im klassischen Sinne „behandelbar“; um sie „zu vermeiden“, bleibt nur eine Abtötung des Fötus bzw. Embryos durch einen Schwangerschaftsabbruch.

- In Ziff. 1.1.2 ist auf S. 5 oben zu lesen: „Wenn bestimmte Risikofaktoren vorliegen ... müssen Ärztinnen und Ärzte die schwangere Frau auch ohne ausdrückliche Nachfrage umfassend über diese Risiken informieren und auch auf die Möglichkeit einer invasiven Untersuchung hinweisen.“ – Diese Verpflichtungen sind dem Selbstbestimmungsrecht geschuldet, das ganz selbstverständlich einem jeden Menschen zustehen muss. Zu diesem Recht gehört ebenso das Recht auf informationelle Selbstbestimmung: Informationen, die meinen eigenen Körper betreffen, dürfen mir nicht vorenthalten werden. Das Problem liegt in diesen Fällen allerdings darin, dass die fraglichen Informationen nicht nur den Körper der schwangeren Frau, sondern auch den des ungeborenen Kindes betreffen. Dieses wiederum kann – da es noch nicht geboren ist – kein entsprechendes Recht geltend machen. Gleichwohl ist es unmittelbar betroffen: Es geht um nicht mehr und nicht weniger als um sein *Lebensrecht*. Eine Idee, wie dieser Konflikt aufzulösen ist, habe ich vorerst nicht; es scheint mir aber von großer Wichtigkeit zu sein, ihn erst einmal aufzuzeigen.
- Weiter unten unter derselben Ziffer auf derselben Seite: „Letztendlich liegt es im Wesentlichen an der Gesamtkonstitution der Schwangeren, ob die Feststellung, dass mit großer Wahrscheinlichkeit eine Trisomie beim Ungeborenen vorliegt, durch die eine Lebensfähigkeit des Kindes nicht grundsätzlich in Frage gestellt wird, als ein psychisch belastendes Risiko erlebt wird.“ – Was ist das für ein grauenhafter Unsinn?! Hier wird – jedenfalls durch diese Formulierung, wohl aber auch in der Wahrnehmung der behandelnden ÄrztInnen – das Risiko der Entscheidung über Leben oder Tod des (möglicherweise) behinderten Ungeborenen allein auf die schwangere Frau (evtl. noch auf deren Umfeld, was hier aber unerheblich ist) abgewälzt. Wonach aber bestimmt sich diese „Gesamtkonstitution der Schwangeren“? Wird sie nicht von gesellschaftlichen Einflüssen/Vorgaben, von Vorstellungen/Einstellungen der sie beratenden ÄrztInnen, von (möglicherweise nicht zutreffenden) Informationen über mögliche Hilfen und Zukunftsaussichten für dieses Kind wesentlich beeinflusst? Hinter dieser möglicherweise vielen Menschen harmlos erscheinenden Formulierung steckt für mich eine höchst erschreckende, ja inhumane Denkweise.

- Unter Ziff. 1.1.3 werden die nicht-invasiven (nicht unmittelbar in den mütterlichen Körper eingreifenden) und invasiven (mit Eingriffen in den mütterlichen Körper verbundenen) Methoden der Pränataldiagnostik (PND) dargestellt. Hier ist den Autoren des Antrags jedoch ein gravierender (aus meiner Sicht unerklärlicher, möglicherweise aber auch absichtlicher und damit als tendenziös zu wertender) Fehler unterlaufen: „Derzeit liefert nur die mit Eingriffsrisiken behaftete invasive Pränataldiagnostik ... welche zu Lasten der Krankenkasse erbringbar ist, eine *sichere* Diagnose.“ (S. 6 oben; Hervorhebung von mir) – Sachlich falsch ist dies insofern, als die derzeit zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren Methoden der PND eben *keine* sichere Diagnose zu erbringen vermögen (sie vermögen lediglich statistische Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen einer Behinderung anzuzeigen). Dies soll gerade der hier zur Aufnahme in den Leistungskatalog beantragte Bluttest imstande sein, wobei darauf hinzuweisen wäre, dass zwar das Vorliegen einer Trisomie 21 praktisch immer korrekt erkannt wird, allerdings von 598.000 Föten, bei denen keine Trisomie 21 vorliegt, immerhin 600 fälschlicherweise positiv getestet würden. Nach den heutigen statistischen Wahrscheinlichkeiten bedeutet dies, dass (auch) bei Anwendung dieses Tests 540 Kinder abgetrieben werden würden, obwohl bei ihnen keine Trisomie 21 vorlag. Dieses Argument wird durch die unter dem sechsten Spiegelstrich dargestellte Empfehlung des Herstellers, positive Tests durch eine Amniozentese überprüfen zu lassen, nur scheinbar entkräftet. Auch wenn aus der Empfehlung eine Verpflichtung würde, bliebe das Risiko der nicht auszuschließenden Fehldiagnose (s. vorstehend).
- Zur Trisomie 21 heißt es unter 1.2.1 auf S. 6 u.a.: „Die Symptome sind bei den Kindern individuell sehr unterschiedlich ausgeprägt. ... Wie stark das Kind insgesamt beeinträchtigt sein wird, lässt sich in der Schwangerschaft nicht vorherbestimmen.“ (Nachfolgend werden noch die Wahrscheinlichkeiten operativ behandelbarer Herzfehler und Darmfehlbildungen aufgeführt.) – Hier muss noch einmal die Aufmerksamkeit auf die „Gesamtkonstitution der Schwangeren“ gelenkt werden. Dieses Konstrukt der Antragsteller ist ja bereits unter dem dritten Spiegelstrich in den Blick genommen worden. Die dort gemachten Anmerkungen müssen nun dahingehend ergänzt werden, dass nicht allein dieses Konstrukt darüber entscheidet, inwieweit „eine Trisomie beim Ungeborenen ... als ein psychisch belastendes Risiko erlebt wird“. Die psychische Belastung, die – ohne jede Frage – für Mütter bzw. Eltern behinderter Kinder entstehen wird, kann eben vorab allenfalls sehr abstrakt beurteilt werden, weil sie in ihrer Intensität ganz entscheidend vom Schweregrad der Behinderung abhängig sein wird. Dieser ist nun aber gerade – wie hier von den Antragstellern selbst eingeräumt wird – während der Schwangerschaft gar nicht absehbar. Unter diesen Umständen die Beurteilung allein der „Ge-

samtkonstitution der Schwangeren“ zu überlassen und so möglicherweise auch Menschen ihr Lebensrecht vorzuenthalten, die durchaus in der Lage sind, ein fröhliches und für sie glückliches Leben zu führen, wirkt unfassbar.

(Dass es in dieser Diskussion vornehmlich, wenn nicht gar ausschließlich um das Risiko Trisomie 21 geht, wird durch die Ausführungen unter 1.2.2 deutlich. Dort wird beschrieben, dass von diesen Trisomien betroffene Kinder „bereits während der Schwangerschaft oder in den ersten Lebensmonaten“ sterben. Hiermit dürfte sich eine Diskussion um deren Lebensrecht wenn schon nicht vollständig, so doch weitestgehend erübrigen.)

- In der Beschreibung des hier zur Zulassung als Kassenleistung beantragten Tests heißt es unter 2.1 auf S. 7: „Nach einem positiven Testergebnis sollte geklärt werden, ob das Ergebnis mit einer invasiven Amniozentese bestätigt werden soll.“ (Hierbei handelt es sich offenbar um eine Empfehlung des US-amerikanischen Herstellers für den in Rede stehenden, bisher einzigen in Deutschland zugelassenen Test; Anm. von mir.) – Was heißt das? Der Test, dessen Zulassung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung hier beantragt wird, soll (so mein bisheriges und wohl auch das allgemeine Verständnis) eine sichere Diagnose ermöglichen und der schwangeren Frau die invasiven Diagnosemethoden ersparen. Wenn nun aber der Hersteller dieses nicht-invasiven Tests selbst empfiehlt, diesen durch einen invasiven Test bestätigen zu lassen, worin besteht dann der Nutzen des ersteren? Zwar wurde beschrieben, dass er zu fälschlich positiven Ergebnissen führen kann. Da aber die invasiven PND-Methoden ebenfalls nicht sicher sind (vgl. die Ausführungen unter dem vierten Spiegelstrich), ist unter diesem Gesichtspunkt ein Zusatznutzen (der Voraussetzung für eine Zulassung als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen wäre) jedenfalls für mich nicht ersichtlich. Wenn ohnehin ein zweiter (ebenfalls von den Krankenkassen zu finanzierender Test) zur Bestätigung erforderlich sein soll, so würde durch die Zulassung des nicht-invasiven Tests einzig und allein eine Zusatzbelastung der Krankenkassen entstehen. Eine Entlastung würde zwar für die schwangeren Frauen entstehen, bei denen der Test negativ verläuft; mir stellt sich jedoch die Frage (die für den G-BA im Vordergrund stehen sollte), ob angesichts des vorstehend beschriebenen Sachverhalts das für die Mittelverwendung der Beitragseinnahmen der gesetzlichen Krankenkassen einzuhaltende Wirtschaftlichkeitsgebot eingehalten werden kann (hier verlasse ich einmal den – an dieser Stelle im Übrigen unerheblichen – Standpunkt des „Lebensschützers“ und nehme den des Beitragszahlers ein). *Hiergegen könnte nun allerdings (zutiefst inhuman!) eingewendet werden: Da ein negativer Test das Vorliegen einer Trisomie 21 sicher ausschließen könnte, würde dessen Durchführung die Beitragseinnahmen der Krankenkassen in gewisser*

*Weise sichern, da nach der Durchführung desselben Aufwendungen für die Behandlung von Menschen mit Trisomie 21 mit Sicherheit ausgeschlossen werden könnten. Auf diese Weise könne das Wirtschaftlichkeitsgebot eingehalten werden.*

- Unter 2.2.1 lesen wir auf S. 8 oben: „Studiendaten der Meta-Analyse ... zeigen, dass die Testgüte der NIPD ... *beinahe* die Testgüte der invasiven Untersuchungsmethoden erreicht...“ (Hervorhebung von mir) – Ach so! Die Testmethoden der invasiven PND sind genauer als der in Rede stehende Test (anders herum gewendet ist dieser folglich ungenauer). Trotzdem soll dieser als Ergänzung als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen eingeführt werden. Wenn er aber sogar ungenauer als die herkömmlichen invasiven Methoden ist, worin liegt dann der einer Neuerung innewohnende Vorteil, der Voraussetzung für die begehrte Zulassung ist? Führen sich die Antragsteller hier nicht selbst ad absurdum?
- 2.2.2 (S. 9 Mitte): „Ein Einsatz der NIPD bei Risikoschwangerschaften gemäß Mutterschafts-Richtlinien wäre zu befürworten, wenn die Ergebnissicherheit der NIPD für sich genommen (bzw. soweit erforderlich verbunden mit weiteren nicht-invasiven Tests) hoch genug ist, um auf den Einsatz invasiver Tests verzichten zu können.“ – Nach allem, was bis zu dieser Textstelle in dem Dokument zu lesen und hier in entscheidenden Auszügen wiedergegeben worden ist, können diese (wohlgemerkt von den Antragstellern selbst formulierten) Voraussetzungen derzeit nicht als erfüllt angesehen werden. Der Hersteller selbst empfiehlt bei einem positiven Testergebnis die Überprüfung desselben durch einen invasiven Test. Die in der Voraussetzung angeführten „weiteren nicht-invasiven Tests“ zur ergänzenden Überprüfung sind nicht ersichtlich oder tauchen jedenfalls in der öffentlichen Diskussion nicht auf. Im Antrag werden ebenfalls keine solchen genannt. Streng genommen müsste sich bereits ab hier eine weitere Bearbeitung des Antrags erübrigen.
- 2.2.3 (S. 9 unten): „Die Zielpopulation (Personenkreis, für den die Kosten der Untersuchung übernommen werden sollen; Erläuterung von mir) ist auf Risikoschwangerschaften einzugrenzen, bei denen die Frau eine NIPD als Alternative zur invasiven Diagnostik vorzieht. Für den Fall, dass ein auffälliger NIPD-Befund vorliegt, sollte eine vorgeburtliche Abklärung mittels invasiver Chromosomendiagnostik durchgeführt werden.“ – Die Frau soll entscheiden, welche Diagnoseform sie vorzieht. Dabei dürfte klar sein, dass sie sich für die NIPD entscheiden wird; schließlich werden damit sowohl ihr eigener Körper als auch das ungeborene Kind vor Risiken geschützt. Obwohl die Entscheidung für diese Vorgehensweise logisch aus dem Selbstbestimmungsrecht zu folgen scheint erlaube ich mir zu kritisieren,

dass hier der bereits in einer Konfliktsituation (Risikoschwangerschaft) befindlichen Frau die Entscheidung auferlegt wird. Anschließend an einen „auffälligen“ NIPD-Befund „sollte“ eine „invasive“ Chromosomendiagnostik vorgenommen werden, um den (tendenziell unsicheren; s. vorletzter Spiegelstrich) Befund abzusichern. Zur Vermeidung von Wiederholungen sei auf die Ausführungen unter dem sechsten Spiegelstrich (zu Ziff. 2.1) verwiesen. Im Ergebnis würde eine Zulassung dieses Tests als Leistung der GKV bei sachgemäßer Anwendung eine Erleichterung nur für die Frauen bedeuten, bei denen er negativ ausfällt. Im Falle eines „auffälligen“ Befundes wird weitere (invasive) Diagnostik angeraten (wegen der möglicherweise „falsch positiven“ Ergebnisse [s.o., vierter Spiegelstrich] sollte im Sinne effektiven Lebensschutzes trotz der auch dann noch bestehenden Unsicherheit des Ergebnisses eine solche ergänzende Diagnostik *vorgeschrieben* werden); für Frauen mit einem solchen Befundergebnis würde sich folglich keine Erleichterung ergeben. Auch unter diesem Gesichtspunkt muss noch einmal die Frage nach der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots (s.o., sechster Spiegelstrich) aufgeworfen werden.

- Unter 2.3 wird auf S. 9 f. der Aspekt der notwendigen (verpflichtenden) ärztlichen Beratung bei Risikoschwangerschaften dargestellt. Unter den dargestellten Bereichen dieser Beratung findet sich auch der Punkt „welche entsprechende Behandlung möglich ist“ (S. 10 oben) – Hier wird es schwierig. Soweit sich dies auf die unmittelbare Frage der anstehenden Diagnostik beziehen sollte, handelt es sich sicher um einen unproblematischen Punkt. Doch unter verantwortlicher ärztlicher Beratung bei einer Risikoschwangerschaft sollte mehr verstanden werden: Sie muss zugleich auch Informationen darüber umfassen, welche Möglichkeiten der Behandlung und Therapien es „für den Fall der Fälle“, also für die tatsächliche Behinderung des (noch ungeborenen) Kindes gibt; in diesem Fall für den Fall, dass eine Trisomie 21 vorliegt. Nun haben zum einen die Antragsteller unter 1.2.1 (s.o., fünfter Spiegelstrich) selbst eingeräumt, dass deren Folgen während der Schwangerschaft kaum abzuschätzen sind; daraus folgt recht unmittelbar, dass eine Darstellung der möglichen Hilfen zum Zeitpunkt dieser Beratung angesichts der bestehenden Unwägbarkeiten jedenfalls nicht einfach sein dürfte. Zum anderen ist auf den Erfahrungswert hinzuweisen, dass bei einem Verdacht auf Trisomie 21 der ärztliche Rat ganz offensichtlich in der weit überwiegenden Mehrzahl der Fälle dahin geht, die Schwangerschaft abubrechen. Dies mag den unbestreitbar bestehenden Unwägbarkeiten hinsichtlich der Ausprägung der zu erwartenden Behinderung geschuldet sein, sollte aber wegen des notwendigen Lebensschutzes auch von Menschen mit Behinderung und den (hier nicht darzustellenden) gesamtgesellschaftlichen Folgen nicht länger hingenommen werden.

(Da auf diesen zweiten Aspekt des Themas „Beratung über Möglichkeiten der entsprechenden Behandlung“ im weiteren Verlauf des Antrags nicht eingegangen wird steht zu vermuten, dass er für die Antragsteller nicht erheblich ist oder sogar gar nicht in deren Blickfeld liegt. Beides wäre jedoch eine Verkürzung der Gesamtproblematik und damit gleichermaßen bedenklich.)

- In Abschnitt 3 des Antrags beschreiben die Antragsteller auf S. 10 f. „Therapeutische Konsequenzen“ der zur Zulassung als Leistung der GKV erbetenen NIPD. Dort heißt es u.a.: „Es ist zu prüfen, ob diese Methode ... zu einem früheren Zeitpunkt in der Schwangerschaft Ergebnisse mit hoher Aussagekraft und ohne Fehlgeburtsrisiko liefern kann und somit einen Nutzen aufweist. Sofern unsichere Befunde in der Schwangerschaftsvorsorge (z.B. Ultraschall) eine seelische Belastung für die Schwangere darstellen, kann der Test möglicherweise diese Unsicherheit verringern ohne selber ... zur Gesundheitsgefährdung der werdenden Mutter und des Feten zu werden. ... *[Für den Fall eines positiven Testergebnisses:]* Eine ggf. erforderliche weitere Diagnostik, ein angepasstes Betreuungs- und Geburtsmanagement und ggf. die Auseinandersetzung mit einer möglichen Erkrankung des Feten können frühzeitig erfolgen. ... Bedenklich ist allerdings, wenn allein der abschreckende Charakter einer Untersuchung *[hier werden beispielhaft invasive Diagnosemethoden genannt]* der Minderung der mit der Unsicherheit verbundenen Belastung entgegensteht. *[Dem folgenden Eingeständnis, dass bei den fraglichen Chromosomenschädigungen keine Therapien für die betroffenen Kinder zur Verfügung stehen, folgt schließlich noch der Hinweis:]* Allerdings kann auch angeführt werden, dass ein frühes Wissen über die Chromosomenabweichung des Kindes seine Startbedingungen verbessern könnte.“ (Angeführt wird dazu die Wahl eines geeigneten Krankenhauses etwa auch zur Behebung eines möglichen angeborenen Herzfehlers; dieser könne mit Ultraschalluntersuchungen etwa um die 20. Schwangerschaftswoche erkannt werden.) – Im Vordergrund steht bei dieser Betrachtung also die seelische Befindlichkeit der schwangeren Frau. Die Möglichkeiten zur Verbesserung der Situation des möglicherweise behinderten Kindes werden zwar auch erwähnt, geraten aber irgendwie zur Nebensache. Das mag aus der Sicht der Antragsteller (wenn ich den Anfang des Dokuments richtig deute, sind drei der fünf Antragsteller als „unparteiische Mitglieder“ [des G-BA?] bezeichnete Mediziner) und damit aus (überwiegend) medizinischer Sicht richtig und evtl. sogar für Nicht-Mediziner nachvollziehbar sein. Der Aspekt, dass auch ein Kind (Mensch) mit einer Behinderung ein Recht auf Leben haben sollte, kommt hier aber jedenfalls zu kurz. Um es klar und deutlich zu formulieren: **Es gibt kein Recht auf ein nichtbehindertes Kind** – und es darf ein solches Recht auch in der Zukunft niemals geben!



- Unter 4. wird zur „Wirtschaftlichkeit“ (auf S. 11 unten) u.a. ausgeführt: „Es ist davon auszugehen, dass eine unter bestimmten Voraussetzungen in der Versorgung angewandte nicht-invasive Pränataldiagnostik ... zu Mehrkosten führen wird. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass die Kosten für die Anwendung der Methoden [*hier werden invasive Diagnosemethoden aufgeführt*], verbunden mit einer Verringerung der eingriffsbezogenen Komplikationen, sinken werden.“ – Um dies sicher beurteilen zu können, fehlen mir die entsprechenden Informationen. So ist mir nicht bekannt, welche Kosten für die bisher allein von der GKV finanzierten invasiven Untersuchungsmethoden entstehen, ebensowenig die durch hierdurch bedingte Komplikationen entstehenden. Ob sich jedoch die Kosten für die invasiven Diagnosen tatsächlich erheblich verringern werden, hängt von zwei Faktoren ab, die ich hier jedenfalls anführen möchte: Zum einen davon, wie viele „Präna-Tests“ negativ ausfallen und somit keine weiteren Untersuchungen erforderlich machen, zum anderen davon, inwieweit mit den positiven Testergebnissen im besten Sinne verantwortlich umgegangen wird. Damit meine ich Folgendes: Sowohl in den Empfehlungen der Hersteller (vgl. sechster Spiegelstrich zu Ziff. 2.1) als auch in den Ausführungen der Antragsteller zur „Zielpopulation“ (vgl. neunter Spiegelstrich zu Ziff. 2.2.3) ist die Rede davon, dass nach einem „auffälligen“ (sprich wohl: positiven) Ergebnis des Tests zur Absicherung desselben weitere invasive Diagnostik erfolgen „sollte“. Wird diese nicht durchgeführt, besteht wegen der Möglichkeit eines „falsch positiven“ Ergebnisses des Tests (vgl. oben vierter Spiegelstrich zu 1.1.3) die Gefahr, dass ein gar nicht von einer Behinderung betroffenes Kind abgetrieben wird. Dabei muss dahinstehen, ob mit der Überprüfung diese Gefahr vollständig ausgeschlossen werden kann; folgt man jedoch den Angaben der Antragsteller, so sind die Ergebnisse der invasiven Diagnostik (wenn auch nur geringfügig) genauer als die des in Rede stehenden Tests (vgl. hierzu die Ausführungen unter Ziff. 2.2.1 des Antrags, hier dargestellt im siebten Spiegelstrich). *Verantwortlicher Umgang mit einem positiven „Präna-Test“-Ergebnis heißt daher für mich, bei einem solchen eine Überprüfung verpflichtend vorzuschreiben.* Es müsste nun geschaut werden, ob sich unter Berücksichtigung dieser Forderung die Kosten für die invasiven Untersuchungen tatsächlich in einem Umfang reduzieren würden, der in der Gesamtsicht die Wirtschaftlichkeit der Zulassung der PIND als Leistung der GKV herzustellen vermöchte.
- Abschließend werden unter von den Antragstellern in Ziff. 6 (auf S. 14) „Gesellschaftlich-ethische Perspektiven“ angesprochen. Dieser Abschnitt enthält jedoch lediglich Hinweise auf „zahlreiche“ Veröffentlichungen zu diesem Thema (einige werden beispielhaft aufgezählt). Sodann wird formuliert: „In dem hiermit beantragten Prüfungsverfahren sollten die Mitglieder der Gremien des G-BA ... unter ande-

rem die diskutierten Befürchtungen einer möglichen Indikationsausweitung der Pränataldiagnostik und einer damit einhergehenden potenziellen Gefahr der selektiven Verhinderung von Schwangerschaften, insbesondere mit fetaler Trisomie 21, im Blick behalten. Darum wird dem Aspekt in diesem Antrag großer Wert beigegeben, dass werdende Eltern Unterstützung bei einer informierten Entscheidung im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen benötigen.“ – So gewichtige und doch so nichtssagende Worte! Schon bisher – das ist in diesen Anmerkungen angeklungen – scheinen ÄrztInnen zu einer wirklich fundierten Beratung von Eltern, bei deren ungeborenem Kind ein Verdacht auf Trisomie 21 besteht, in der Lage zu sein. (Das ist an dieser Stelle zunächst einmal eine Feststellung, nicht unbedingt ein Vorwurf.) Was die Möglichkeit einer früheren Feststellung dieser Möglichkeit daran ändern soll, ist nicht wirklich ersichtlich. Befördert werden könnte allenfalls die Möglichkeit, eine entsprechende Schwangerschaft bereits vor dem Ende der 12. Schwangerschaftswoche und damit legal(er) abbrechen zu lassen. Damit wäre (wenn überhaupt irgendjemandem, dann) allenfalls dem Gewissen der schwangeren Frau bzw. der betreffenden Eltern gedient. Dieser Gesichtspunkt ist – jedenfalls so, wie er hier formuliert ist – wohl am allerwenigsten geeignet, als Argument für die Etablierung des „Präna-Tests“ als von der GKV zu finanzierende Leistung zu dienen.

Düsseldorf, den 25. November 2018