

# Wie geht es weiter mit dem „Präna-Test“?

## Inhaltsverzeichnis

Einstieg.....	S. 2
Die Stellungnahmen .....	S. 3
Bundesverband der Frauenärzte .....	S. 3
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik .....	S. 4
Tina Sander (mittendrin e.V.).....	S. 4
Dr. Marina Mohr (Beratungsstelle CARA).....	S. 7
Prof. Dr. Josef Hecken (G-BA) .....	S. 9
Silke Koppermann (Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik) .....	S. 11
Prof. Dr. Swantje Köbsell (Disability Studies) .....	S. 13
Dr. Arne Frankenstein .....	S. 15
Prof. Dr. Marion Baldus .....	S. 18
Jana Schmidtke (Erfahrungsbericht) .....	S. 23
Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (Bundesvereinigung Lebenshilfe).....	S. 24
Dr. med. Anke Reißmann (Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt).....	S. 26
Prof. Dr. Bernd Eiben (amedes genetics) .....	S. 27
Zusammenfassung .....	S. 29
Ausblick .....	S. 30
Anhang .....	ab S. 31
➤ Beschluss des Bundesrates vom 16. Juni 2023 (BR-Drs. 204/23)	
➤ Antrag „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ (BT-Drs. 20/10515)	
➤ Originale der Stellungnahmen	

## Einstieg

Seit Juli 2022 kann ein Bluttest, der das Erkennen von drei verschiedenen Trisomien<sup>1</sup> (13, 18 und 21, letztere besser bekannt als „Down-Syndrom“) verspricht, im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen in Anspruch genommen werden (nichtinvasiver Pränataltest [NIPT], vom Entwickler als „Präna-Test“ eingeführt). Zur Voraussetzung hat der für diese Zulassung zuständige Gemeinsame Bundesausschuss von Ärzten, Krankenkassen und Patientenvertretern (G-BA) sinngemäß eine berechtigte Sorge der schwangeren Frau gemacht, das ungeborene Kind könne wegen ihres Alters<sup>2</sup> und/oder anderer Faktoren von einer Trisomie betroffen sein.

In dem Zulassungsbeschluss ist zwar festgehalten, dass dieser Test die bisher üblichen Testverfahren (Amniozentese, Chorionzottenbiopsie) nicht vollständig ersetzen könne, da bei einem positiven Testergebnis eine Überprüfung durch eines dieser (invasiven, eine Gewebeprobenentnahme aus der Gebärmutter erfordernde) Verfahren unbedingt erforderlich sei. Dennoch wurden bereits sehr frühzeitig moralisch-ethische Bedenken gegen die Ermöglichung der Finanzierung eines solchen Tests durch die gesetzlichen Krankenkassen geltend gemacht. Auch im Plenum des Deutschen Bundestages und in dessen Gesundheitsausschuss wurden die Einführung dieses Tests in die Methoden der vorgeburtlichen Diagnostik und seine mögliche Zulassung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mehrfach diskutiert. Obwohl verschiedentlich (nicht zuletzt seitens des G-BA im Verlauf des Zulassungsverfahrens) eine Positionierung des Deutschen Bundestages als der gewählten Vertretung des deutschen Volkes zu den mit dem Einsatz dieses Tests verbundenen rechtlichen und gesellschaftspolitischen Fragen angemahnt wurde, ist es bei diesen Aussprachen zu einer solchen bislang nicht gekommen.

Bereits am 16. Juni 2023 hatte der Bundesrat (die Vertretung der Bundesländer) die Bundesregierung in einer Entschließung<sup>3</sup> gebeten, „ein durch Expertinnen und Experten besetztes interdisziplinäres Gremium einzusetzen, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft. Das Gremium soll die Bundesregierung fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen beraten.“<sup>4</sup> Diese Bundesrats-Initiative wurde von einer fraktions-

---

<sup>1</sup> Trisomien sind genetische Abweichungen, bei denen ein Chromosom im Erbgut nicht –wie normal – zweifach, sondern dreifach vorhanden ist.

<sup>2</sup> Jedenfalls die Gefahr für die Entwicklung des Down-Syndroms steigt mit dem Lebensalter der Frau.

<sup>3</sup> [Bundesrats-Drucksache 204/23](#)

<sup>4</sup> Ziff. 3 des Entschließungstextes

übergreifenden Gruppe von 120 Abgeordneten des Deutschen Bundestags aufgegriffen, die am 28. Februar 2024 einen Antrag mit identischer Zielsetzung ins Plenum des Deutschen Bundestages einbrachten<sup>5</sup>.

Über diesen Antrag hat das Plenum am 24. April 2024 in einer auf 39 Minuten angesetzten Debatte beraten und ihn anschließend federführend an den Ausschuss für Gesundheit sowie zusätzlich an den Rechtsausschuss sowie die Ausschüsse für Arbeit und Soziales, für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz sowie für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen<sup>6</sup>. Als Ergebnis dieser Beratungen setzte der Gesundheitsausschuss für den 9. Oktober 2024 eine Expertenanhörung an. Nachfolgend finden Sie eine von mir erstellte Zusammenfassung der im Vorfeld eingegangenen Stellungnahmen in der Reihenfolge, wie sie auf der offiziellen Webseite des Deutschen Bundestages zu dieser Veranstaltung<sup>7</sup> aufgeführt sind. Da mir nicht bekannt ist, wie lange diese verfügbar sein wird, sind sie im Anhang dieser Zusammenfassung noch einmal zusammengestellt.

## Die Stellungnahmen

### Berufsverband der Frauenärzte

Was der Berufsverband der Frauenärzte mit seiner Stellungnahme ausdrücken möchte, ist teils nur schwer nachvollziehbar. So führt er aus, gemäß einer Stellungnahme des Berufsverbandes niedergelassener Pränatalmediziner habe der G-BA weder in der Mutterschafts-Richtlinie noch in der zu dem NIPT entwickelten Versicherteninformation ausreichend klar geregelt, wann dieser Bluttest zur Anwendung kommen solle. Im Anschluss zitiert er umfangreich aus der tragenden Begründung des G-BA für die „sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit“ der Zulassung des Tests, um dann lapidar und ohne eine wertende Kommentierung festzustellen: „Hier ergibt sich vereinfacht gesagt **die ‚Indikation‘ aus dem Begehren der Schwangeren nach der Beratung und Aufklärung durch die betreuenden Frauenärztinnen und Frauenärzte.**“ (Hervorhebung ist Bestandteil des Originaltextes) Sodann wird festgestellt, dass sich hieraus „selbstverständlich“ neue Herausforderungen für Schwangere ergäben, und in diesem Zusammenhang auf weitere Beratungsmaterialien und -möglichkeiten hinzuweisen. Damit gelange man

---

<sup>5</sup> [BT-Drs. 20/10151](#), vgl. dort Ziff. 2

<sup>6</sup> [Protokoll der 165. Sitzung des 20. Deutschen Bundestages](#), S. 21212 ff. (S. 58 ff. des PDF-Dokuments)

<sup>7</sup> <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2024/kw41-pa-gesundheit-praenataltest-1021464>

„zu einer fundierten, freien Entscheidung einer mündigen Schwangeren“. Mit dieser – aus meiner Sicht merkwürdig anmutenden – Argumentationskette soll offensichtlich die im Text des Antrags der Parlamentariergruppe geäußerte Befürchtung entkräftet werden, „dass Schwangeren unabhängig von einer medizinischen Relevanz empfohlen wird, den NIPT vornehmen zu lassen, unter anderem, damit sich Ärztinnen und Ärzte absichern können“<sup>8</sup>.

Schließlich werden in der Stellungnahme noch ausführlich die Qualifikationsanforderungen an die die Beratungen zu dem NIPT durchführenden Ärztinnen und Ärzte dargelegt und dies mit der Frage verbunden, „welches übergeordnete Gremium die Qualität daraufhin weitergehend überprüfen soll“.

**Anmerkung:** Es ist möglicherweise verständlich, dass die Stellungnahme dieses Verbandes sich auf die extrem verengte Sichtweise der Frauenärztinnen und -ärzte beschränkt. Dennoch ist es aus meiner Sicht (eben der eines Menschen mit Behinderung, der sich für ein Recht auf Leben für *alle diese Menschen* einsetzt) enttäuschend, wie wenig darin auf die in dem Antrag enthaltene (und in anderen Stellungnahmen aufgegriffene) Kritik an der fehlenden Auseinandersetzung mit diesem Beschluss (und seinen Folgen) auf der ethisch-moralischen Ebene eingegangen wird.

## Deutsche Gesellschaft für Humangenetik

In der Stellungnahme wird bedauert, an der Anhörung nicht in Präsenz, sondern nur online teilnehmen zu können. Inhaltlich wird die mit dem Antrag verfolgte Einführung eines Monitorings zu den Folgen der Kassenzulassung des NIPT unterstützt und die Einrichtung eines mit Expertinnen und Experten besetzten Gremiums zur Erfüllung dieser Aufgabe begrüßt. Ferner wird um die Berufung eines Experten aus den Reihen der DGH in dieses Gremium gebeten.

## Tina Sander (mittendrin e.V.<sup>9</sup>)

Frau Sander stellt einleitend fest, politische Entscheidungen müssten sich an ihren Auswirkungen auf das Leben der Menschen messen lassen. Wenn – wie im Falle der Zulassung des NIPT als Leistung der GKV – eine solche gänzlich fehle, entstehe eine „gefährliche Leerstelle, die eine medizintechnologische Innovation mit gewaltigem Disruptionspotenzial<sup>10</sup> ungesteuert auf die Gesellschaft loslässt“. Daher be-

---

<sup>8</sup> vgl. S. 2, 1. Absatz der Drucksache

<sup>9</sup> [mittendrin e.V.](#) ist ein von Eltern behinderter Kinder gegründeter Verein, der sich in besonderer Weise für Inklusion einsetzt.

<sup>10</sup> Zerreißungspotenzial

schäftige sich der Verein bereits seit 2019 mit den „erwartbaren“ Folgen dieser Zulassung und habe seither mehrfach die ausstehende politische Auseinandersetzung vom Gesetzgeber<sup>11</sup> eingefordert. Der vorliegende Antrag werde „ausdrücklich“ begrüßt.

Mit der Kassenzulassung des NIPT sei „die gesellschaftliche Vereinbarung getroffen [worden], dass ein Kind mit Trisomie heute vermeidbar ist“. Der Deutungsmöglichkeit, dass Frauen selbst dafür verantwortlich seien, ein Kind mit Behinderung – und speziell mit Down-Syndrom – zu bekommen, sei weiterer Vorschub geleistet worden. Es wird der Vorwurf erhoben, der Begriff der Selbstbestimmung werde in Verbindung mit dem Angebot der Finanzierung des NIPT durch die GKV zu einem „vergifteten Geschenk“; eine allgemeine Herausforderung des Lebens werde zu einem individuellen Problem erklärt. Behinderung lasse „sich nicht wegstesten“, sondern „gehöre zum Menschensein dazu: Rund 96 Prozent aller Behinderungen treten im Lauf des Lebens auf – und stellen immer die Frage nach gesellschaftlichen und solidarischen Lösungen“<sup>12</sup>.

Sicher sei: „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.“<sup>13</sup> Den Herstellerfirmen des NIPT wird vorgeworfen, „mit ihren Marketingmaßnahmen souverän auf der Klaviatur der Ängste Schwangerer [zu] spielen“. Aufgrund vieler unzutreffender Vorstellungen über das Down-Syndrom eigne es sich „hervorragend als Projektionsfläche für alle Ängste, die eine Schwangere haben kann“. Der G-BA habe „in der geänderten Mutterschaftsrichtlinie von 2019 die Angst der Schwangeren zum Dreh- und Angelpunkt jeder Indikationsstellung für den NIPT [ge]macht und damit die Tür für ein Screening“ geöffnet; das sei „nicht weniger als ein Skandal“. Zudem sei es der Bruch eines Versprechens gewesen, dass der Vorsitzende des G-BA, Prof. Hecken, 2016 bei der Eröffnung des Zulassungsverfahrens für de NIPT gegeben hatte. (Er hatte seinerzeit sinngemäß angekündigt, bei diesen Beratungen würden die Befürchtungen hinsichtlich einer Indikationsausweitung für Pränataldiagnostik und der damit verbundenen Gefahr der gezielten Verhinderung von Geburten von Kindern mit Down-Syndrom im Blick behalten werden.) Bereits 2019 hätten der Berufsverband der Frauenärzte und

---

<sup>11</sup> dem Deutschen Bundestag

<sup>12</sup> vgl. S. 2 der Stellungnahme

<sup>13</sup> a.a.O.

die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe darauf hingewiesen, dass eine von der schwangeren Frau geäußerte „ausreichende Angst und Sorge“ als Indikationsstellung für die Durchführung eines NIPT ausreiche. Daher sei von einer möglichen Inanspruchnahme dieses Tests „durch mindestens 90% der Schwangeren“ auszugehen.<sup>14</sup>

Im dritten Quartal 2023 sei der NIPT bereits bei nahezu der Hälfte der Geburten eingesetzt worden; wolle man den Aussagen in der Bundestags-Orientierungsdebatte aus dem Jahr 2019 glauben habe „niemand, wirklich niemand ein solches Screening“ gewollt. Auch bei jüngeren Schwangeren komme es vermehrt zu falsch-positiven Befunden. Zwar müsse laut der Leitlinie jeder positive NIPT durch einen der klassischen invasiven Tests abgeklärt werden; ob dies aber tatsächlich geschehe oder nicht einfach innerhalb der 12-Wochen-Frist eine eigentlich erwünschte Schwangerschaft abgebrochen werde, sei unklar. Hinweise hierauf gebe es jedoch. Zudem sei – anders als teils erwartet – die Zahl der invasiven Tests durch die Zulassung des NIPT als Kassenleistung nicht zurückgegangen. Es müsse dringend untersucht werden, ob mit dieser Zulassung ein Instrument geschaffen worden sei, „das äußerst schädliche Folgen haben kann – und das Gebot der Qualität und Wirtschaftlichkeit von Kassenleistungen eklatant verletzt“.<sup>15</sup>

Abschließend plädiert die Stellungnahme sowohl für die Einrichtung eines Gremiums zur Beleuchtung der vielfältigen Fragen, die sich aus der Kassenzulassung des NIPT und möglicher weiterer „vorgeburtlicher Tests ohne therapeutische Handlungsoption“ ergeben. Zudem befürwortet sie ein Monitoring der Folgen dieser Zulassung, das hierfür die Grundlage liefern müsse, und führt eine Reihe von „insbesondere“ zu klärenden Fragestellungen auf. Sie schließt mit der Feststellung: „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.“

### **Dr. Marina Mohr (Beratungsstelle CARA<sup>16</sup>)**

Frau Dr. Mohr berichtet zunächst über Veränderungen in der Beratungssituation seit der Kassenzulassung des NIPT. Aus Kontakten mit der regulären Schwangerschaftsberatung in Bremen wisse man, dass der Test „reihenweise und bei manchen Frauen ohne deren Wissen durchgeführt wird“. Oftmals sei nicht bekannt, worum es

---

<sup>14</sup> vgl. a.a.O., S. 3f.

<sup>15</sup> vgl. a.a.O., S. 4

<sup>16</sup> <https://www.cara-bremen.de/>

sich überhaupt handle. Auch könnten die Bedeutung und auffällige Befunde des Tests nicht eingeordnet werden. Dies sei besonders häufig der Fall, wenn die schwangere Frau von Armut betroffen sei oder nicht Deutsch als Muttersprache habe.<sup>17</sup>

Bei Schwangerem unter 35 Jahren sei der Test relativ häufig falsch-positiv. Bei einem solchen gerieten Betroffene „in Schockzustände und umfassende Krisen“. Im Ergebnis könne dies zu einem „reflexhaften“ Schwangerschaftsabbruch innerhalb der 12-Wochen-Frist führen, ohne dass eine Überprüfungsuntersuchung stattgefunden habe. Bis zur Durchführung einer solchen Überprüfung könnten durchaus mehrere Wochen vergehen, was eine hohe Belastung für alle Betroffenen darstelle. Werde die Schwangerschaft nach erfolgter Abklärung letztlich fortgesetzt, berichteten die Frauen unabhängig vom Vorliegen einer Chromosomenanomalie von massiven Schuldgefühlen gegenüber dem Kind. Die Erfahrung aus diesen Beratungen sei: „Der NIPT löst keine Schwangerschaftskonflikte, er erzeugt sie.“<sup>18</sup> (Hervorhebung im Originaltext)

Ferner führe die Inanspruchnahme des NIPT zu dem falschen und gefährlichen Missverständnis, ein negativer Test sei eine Garantie dafür, dass „mit dem Baby alles in Ordnung ist. Insgesamt wird festgestellt, die zur Verfügung stehende Information sei „zu hochschwellig“. Beratung werde häufig in Anspruch genommen, weil Unklarheiten hinsichtlich der Struktur der pränataldiagnostischen Angebote (Ersttrimesterscreening<sup>19</sup>; NIPT) bestünden. Seit der Einführung des NIPT sinke die Zahl der Beratungen weiter, sie würden „noch stärker als zuvor hauptsächlich von Menschen aus akademisch geprägten und privilegierten Verhältnissen in Anspruch genommen“.<sup>20</sup>

Die Schwangerenvorsorge sei seit der Kassenzulassung des NIPT sozial ungerecht geblieben und werde qualitativ schlechter. Ein Hauptargument für diese sei gewesen, allen Schwangeren denselben Zugang zu Gesundheitsleistungen zu ermöglichen. Nun zeige sich, dass die gesetzlichen Krankenkassen zeitgleich mit der Kassenzulassung des NIPT die Bezuschussung bzw. komplette Übernahme der Kosten des Ersttrimesterscreenings eingestellt haben. Dies, obwohl es „eine sehr weitgehende Beurteilung des Feten anhand differenzierter Ultraschalldiagnostik sowie die Beurteilung der mütterlichen Gesundheit im Hinblick auf das maternale Risiko einer hypertensiven Schwangerschaftserkrankung“ ermögliche. Der NIPT sei „zunehmend an die Stelle differenzierter Unter-

---

<sup>17</sup> vgl. S. 1 der Stellungnahme

<sup>18</sup> vgl. a.a.O., S. 1f.

<sup>19</sup> s. <https://de.wikipedia.org/wiki/Ersttrimesterscreening>

<sup>20</sup> vgl. a.a.O., S. 2

suchungsmethoden getreten. Weniger ETS führen zum zeitlich deutlich späteren Auffallen von fetalen Anomalien und Erkrankungen jenseits der Trisomien 13, 18 und 21 und damit potentiell zu sehr späten Schwangerschaftsabbrüchen. Diese werden analog zur fortschreitenden Schwangerschaftsdauer als zunehmend belastend erlebt.“ Festzustellen sei, „dass mit der Kassenzulassung des NIPT ökonomisch vermögendere Personen über die bessere Versorgung verfügen: Wer es sich leisten kann, macht NIPT und ETS, der Rest macht nur den NIPT, was letztlich eine klare Verschlechterung der Versorgungsqualität von armutsbetroffenen Schwangeren bedeutet.“<sup>21</sup>

Beklagt wird weiter die enorme „appellative Wirkung“ die von der Finanzierung des NIPT durch die gesetzlichen Krankenkassen ausgehe. Insbesondere angesichts dessen, dass viele durchaus als notwendig angesehene Leistungen wie Brillen, Zahnersatz und Hörgeräte nicht oder nur noch teilweise durch sie finanziert würden, entstehe der Eindruck: „Wenn die Krankenkasse den Test bezahlt, muss das Down-Syndrom ja wirklich schlimm sein“ Der Test werde „aufgrund der sehr weit und unklar gefassten Indikationsstellung von ärztlicher Seite nie verweigert werden, obwohl er in den meisten Fällen nicht angezeigt ist“.<sup>22</sup>

Kritisch hervorgehoben wird, dass die einzige „Behandlungsmethode“ nach einem auffälligen NIPT der Schwangerschaftsabbruch ist. „Die Werbung für den Test wird von unseren Klient\*innen als moralischer Appell verstanden und sie machen den Test, um sich als verantwortliche Schwangere zu verhalten. Viele sind sich nicht darüber bewusst, dass ein positives Testergebnis der unverfänglichen Blutentnahme invasiv abgeklärt werden muss und dass es keine Behandlungsoption gibt.“ Dies rufe nicht selten Wut hervor und erzeuge einen hohen Entscheidungsdruck. „Ich bereue, die Untersuchung gemacht zu haben. Es ist demütigend, eine Entscheidung treffen zu dürfen. Denn das bedeutet, ich MUSS eine Entscheidung treffen.“ [Klienten-Aussage; Anm. d. Verf.]<sup>23</sup>

Die Einführung des Tests sei politisch damit gerechtfertigt worden, zur Gewährleistung einer wohl abgewogenen Entscheidung [über Fortsetzung oder Abbruch der Schwangerschaft; Anm. d. Verf.] die psychosoziale Beratung stärken zu wollen. Es sei aber nicht möglich, in höchstens 90 Minuten das gesamte Wissen der schwangeren Frau über das Wesen von Behinderung herauszufinden und eine ausgewogene Entscheidungsfindung zu unterstützen – in einer Gesellschaft, die nach wie vor nicht inklusiv sei. Seit der Einführung des NIPT gehe der Trend weg von Schwangerschaftsberatungen hin zu „Abbruchsberatungen“, weil die

---

<sup>21</sup> vgl. a.a.O., S. 2f.

<sup>22</sup> vgl. a.a.O., S. 3

<sup>23</sup> vgl. ebenda

Frauen kein Kind mit Behinderung zur Welt bringen wollten. Dies habe zur Folge, dass Gefühle wie Trauer, Schuld und der Abbruch der emotionalen Bindung zum werdenden Kind immer weniger besprechbar seien. Dies werde „quantitativ zunehmen, je offensiver mit dem NIPT die Möglichkeit zur ‚Vermeidung‘ genetischer Besonderheiten propagiert wird“.<sup>24</sup>

Wie schon in der zuvor dargestellten Stellungnahme wird auch in dieser ein Monitoring über die Folgen der Kassenzulassung des NIPT befürwortet und besonders zu beleuchtende Problemfelder aufgezeigt. Ebenso wird die Berufung eines interdisziplinären Expertengremiums als „unabdingbar“ bezeichnet, das sich „mit den ethischen Implikationen der NIPT-Anwendung befassen und kritisch hinterfragen [sollte], welche gesellschaftlichen Auswirkungen die Einführung des NIPT auf Schwangere, ihre Familien und auf die Bewertung des Lebens von Menschen mit Behinderungen hat“. In dieses Gremium sollten auch Betroffene berufen werden.

### **Prof. Dr. Josef Hecken (G-BA<sup>25</sup>)**

Prof. Dr. Hecken ist unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses von Ärzten, Krankenkassen und Patientenvertretern und ist in dieser Eigenschaft um Abgabe einer Stellungnahme zu dem vom Bundesrat und in der Folge der interfraktionellen Gruppe von Abgeordneten des Deutschen Bundestages gebeten worden. Wie aus den bisher dargestellten Stellungnahmen bereits deutlich geworden ist, hatte der G-BA im Rahmen seiner ihm vom Gesetzgeber zugewiesenen Aufgabenstellung die Entscheidung darüber zu treffen, ob der NIPT im Rahmen der Schwangerenvorsorge von den gesetzlichen Krankenkassen zu finanzieren ist.

Die geplante Schaffung des in dieser Zusammenfassung bereits beschriebenen Expertengremiums wertet er als „grundsätzlich positiv“ und bewertet es als „erfreulich, wenn sich im Sinne der Versorgung ein vertrauensvoller und konstruktiver Austausch zwischen G-BA und Expertenkommission entwickelt“. Er merkt an, es sei in der Vergangenheit seitens des G-BA und seiner Mitglieder mehrfach darum gebeten worden, eine Position zu der „fundamentale ethische Grundfragen unserer Gesellschaft berührenden Problematik“ zu entwickeln, „ob und in welchem Umfang künftig molekulargenetische Testverfahren in der Schwangerschaft zur Anwendung gelangen können“. Diese Bemühungen seien sämtlich erfolglos geblieben.<sup>26</sup>

---

<sup>24</sup> vgl. a.a.O., S. 3f.

<sup>25</sup> zu Auftrag, Arbeitsweise und weiteren Einzelheiten s.

[https://de.wikipedia.org/wiki/Gemeinsamer\\_Bundesausschuss](https://de.wikipedia.org/wiki/Gemeinsamer_Bundesausschuss)

<sup>26</sup> vgl. S. 3 der Stellungnahme

In einer umfangreichen Darstellung dessen, was „Gegenstand des Beschlusses des G-BA zur Aufnahme des NIPT in die Mu-RL“ [Mutterschafts-Richtlinie<sup>27</sup>; Anm. d. Verf.] gewesen sei, bestreitet Prof. Hecken, dass mit diesem Test ein „Einstieg in ein Massen-Screening‘ auf Behinderungen“ vollzogen werde. Zur Begründung[?] weist er darauf hin, die Erbringung des NIPT zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sei „eng gekoppelt an die intensive ärztliche Beratung unter Hinweis auf die Regelungen des GenDG<sup>28</sup> und des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG<sup>29</sup>) unter verpflichtender Verwendung der vom G-BA am 19. August 2021 beschlossenen Versicherteninformation<sup>30</sup>“.<sup>31</sup>

Prof. Hecken weist darauf hin, der G-BA habe zur Anwendung des Tests auf Trisomien eine psychosoziale Komponente beschlossen, „die in einer rechtlich gebotenen angemessenen Gesprächssituation zwischen Arzt oder Ärztin und der Schwangeren, auch unter Einbeziehung vorhandener Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko, zu klären ist“. Sollte sich aus den zur Durchführung des Tests erhobenen Daten ergeben, dass eine Ausweitung der Tests zu verzeichnen sei – motiviert etwa durch die gegen einen geringen Aufpreis mögliche Geschlechtsbestimmung –, sei unter anderem zu klären, welche Durchführungsbedingungen eine solche Entwicklung förderten „und ob gegebenenfalls Hindernisse für eine gute ärztliche Aufklärung und Beratung trotz Verbesserung der Bedingungen bestehen“.<sup>32</sup>

Bezüglich des Monitoring zu den Folgen der Kostenübernahme für den NIPT durch die gesetzlichen Krankenkassen merkt Prof. Hecken an, es bleibe „unklar, welche Daten überhaupt verfügbar sind, die für eine Verbesserung der Schwangerenvorsorge gegebenenfalls erhoben werden könnten“, und mahnt (indirekt) die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben an. Zudem weist er darauf hin, dass der G-BA gemäß seiner Verfahrensordnung [selbst; Ergänzung d. Verf.] überprüfen solle, „welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen“.<sup>33</sup>

Die geplante Einsetzung einer Expertenkommission begrüßt Prof. Hecken grundsätzlich, merkt aber an, es gebe bereits Institutionen, die einen „derartigen gesetzlichen

---

<sup>27</sup> Download des Dokuments auf [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3335/Mu-RL\\_2023-09-28\\_iK-2023-12-19.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3335/Mu-RL_2023-09-28_iK-2023-12-19.pdf)

<sup>28</sup> Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen; online auf <https://www.gesetze-im-internet.de/genDG/index.html>

<sup>29</sup> online auf <https://www.gesetze-im-internet.de/beratungsg/index.html>

<sup>30</sup> online auf <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/318/>

<sup>31</sup> vgl. S. 4f. der Stellungnahme

<sup>32</sup> vgl. a.a.O., S. 5

<sup>33</sup> vgl. a.a.O., S. 6

Auftrag verfolgen“, Beispielhaft nennt er den Deutschen Ethikrat und die Gendiagnostikkommission.<sup>34</sup>

Anmerkung: Aus der Stellungnahme scheint einerseits deutlich zu werden, dass die Aussicht auf die Entwicklung einer schon seit langem geforderten politischen Position zu Fragen der Pränataldiagnostik mittels Gentechnik begrüßt wird. Andererseits drängt sich der Eindruck einer gewissen Skepsis auf, was denn überhaupt untersucht werden könne, und es scheint eine gewisse Besorgnis hinsichtlich der Entwicklung von Konkurrenzen hervor.

### **Silke Koppermann (Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik)**

Beim Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik handelt es sich um einen auf ehrenamtlicher Basis agierenden Zusammenschluss von Fachleuten aus Medizin, Sozialwissenschaften, aus gesellschaftskritischen Netzwerken und Elternvereinen.<sup>35</sup> Frau Koppermann ist dessen Sprecherin.

Das Netzwerk habe sich – gemeinsam mit anderen Organisationen – in dem vom G-BA durchgeführten Bewertungsverfahren mehrfach gegen eine Kassenzulassung des NIPT ausgesprochen. Er habe keinen medizinischen Nutzen; sei er auffällig, bleibe dies ohne therapeutische Handlungsoption. Er lege lediglich die Notwendigkeit einer Entscheidung für oder gegen einen Abbruch der Schwangerschaft nahe. Weil die gesetzlichen Krankenkassen nur medizinisch notwendige Leistungen bezahlen werde deren Finanzierung des Tests „als eine Empfehlung an Schwangere verstanden“, ihn auch zu nutzen.<sup>36</sup>

Der G-BA habe wiederholt bekräftigt, der Test solle nur in begründeten Einzelfällen in Anspruch genommen werden. Als eines der zu erreichenden Ziele sei angegeben worden, die Zahl der invasiven [= mit Eingriffen in den Körper verbundenen; Anm. d. Verf.] Tests zu senken. Ein allgemeines Screening auf Trisomien sei ethisch nicht verantwortbar. Aus Sicht des Netzwerks und anderer kritischer Stimmen der Zivilgesellschaft habe der Beschluss des G-BA zur Kassenfinanzierung des Tests die Tür zu einem solchen allgemeinen Screening jedoch weit geöffnet, „weil er als medizinische Indikation für die Kassenleistung allein auf die subjektive Besorgnis der Frau vor einem Kind mit Trisomie abhebt“. Dies sei aus Sicht des Netzwerks „eine bedrohliche gesellschaftliche Entwicklung“. Der bisherige gesellschaftliche Konsens sei ge-

---

<sup>34</sup> vgl. ebenda

<sup>35</sup> Nähere Informationen zu dieser Organisation finden Sie auf deren [Homepage](#).

<sup>36</sup> vgl. S. 1f. der Stellungnahme

fährdet, dass die Menschenwürde allen Menschen gleichermaßen zukommt und nicht an Leistungsfähigkeit, Gesundheit oder einen Hilfebedarf gebunden werden darf.<sup>37</sup>

„Zum Monitoring“ wird ausgeführt, zwar sei die Datenlage zur Nachfrage des von den gesetzlichen Krankenkassen finanzierten NIPT (noch) unbefriedigend; dennoch bestätigten die ersten [im Text der im Einzelnen referierten; Anm. d. Verf.] vorliegenden Daten die von den Kritikern der Kassenzulassung geäußerten Befürchtungen. Der NIPT sei – altersabhängig in unterschiedlichem Ausmaß – „bereits zu einer Routinemaßnahme geworden, zu einem von den Krankenkassen finanzierten Screening insbesondere auf Trisomie 21“. Zugleich ließen die bisher möglichen Datenanalysen noch viele Fragen offen, was „den Bedarf für ein umfassendes und systematisches“ Monitoring belege, „das dem Gesetzgeber eine gesicherte Datengrundlage für weitere Entscheidungen liefert“. Daher werde das in dem interfraktionellen Antrag geforderte Monitoring ausdrücklich begrüßt. Dieses müsse „neben quantitativen auch qualitative Erhebungen umfassen, weil nur so z.B. die Qualität der Beratung aus Sicht der Schwangeren erfasst werden kann“. – An diese Ausführungen schließt sich eine Liste von Vorschlägen für Fragen sowohl „zur Inanspruchnahme des NIPT, zu den Ergebnissen und den Folgen“ als auch „zur Qualität der medizinischen Beratung“ an.<sup>38</sup>

Auch der Vorschlag zur Einsetzung eines Expertengremiums zur Prüfung der rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT und zur fachlichen Beratung der Bundesregierung hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen<sup>39</sup> wird ausdrücklich begrüßt. Zur Besetzung dieses Gremiums werden Vorschläge unterbreitet. So sollten auch Personen berufen werden, „die aus ihrer Arbeit Erfahrungswissen über das Leben mit Behinderung bzw. mit einem Kind mit Behinderung haben“. Für „unabdingbar“ gehalten wird „die Beteiligung von Vertreter:innen der Elternselbsthilfe und der Selbstvertretung behinderter Menschen“. Auch „Vertreter:innen kritischer zivilgesellschaftlicher Organisationen, Verbände und Netzwerke“ müssten „regelmäßig“ in einen solchen Beratungsprozess einbezogen werden. Diese Beteiligung müsse in Form einer „ständigen, stimmberechtigten Mitwirkung“ erfolgen. „Im Hinblick auf die Beratung über künftige Testverfahren auf andere

---

<sup>37</sup> vgl. a.a.O., S. 2

<sup>38</sup> vgl. im Einzelnen a.a.O. S. 2ff.

<sup>39</sup> diese zugegeben extrem sperrige Formulierung ist nahezu wörtlich aus der Stellungnahme übernommen: d. Verf.

genetische Besonderheiten, mit denen keine therapeutische Option verbunden ist“<sup>40</sup> wird vorgeschlagen, zwei Plätze mit Stimmrecht für Vertreterinnen oder Vertreter von Selbsthilfeorganisationen vorzusehen, die die Interessen von diesen Tests jeweils betroffener Menschen vertreten. Als Beispiele hierfür werden das Down-Syndrom oder Mukoviszidose genannt.<sup>41</sup>

Den Abschluss der Stellungnahme bildet eine 13 Positionen umfassende Vorschlagsliste mit gesundheits- und gesellschaftspolitischen Fragestellungen, die nach Auffassung des Netzwerks Gegenstand der Beratungen des zu berufenden Expertengremiums sein sollten.<sup>42</sup>

### **Prof. Dr. Swantje Köbsell (Disability Studies)<sup>43</sup>**

Prof. Dr. Köbsell erläutert zunächst die Struktur der Disability Studies und die Tatsache, dass diese das traditionelle, im Wesentlichen auf medizinischen Diagnosen beruhende Verständnis von Behinderung grundlegend in Frage stellen. Hiergegen werde ein soziales, politisches bzw. kulturelles Modell gesetzt, das aufzeige: Menschen mit Beeinträchtigungen *werden* durch bauliche, institutionelle, kulturelle und ideologische Barrieren *behindert* [Die Hervorhebungen finden sich so im Originaltext; Anm. d. Verf.]. Ziel sei es, dass „behinderte Menschen selbstverständliche und wertgeschätzte Mitglieder der Gesellschaft werden“. Hierzu würden die Bedingungen und Strukturen analysiert, „die das immer noch vorherrschende negative Bild von Behinderung und die gesellschaftliche Ausgrenzung behinderter Menschen hervorbringen“. Die Diskriminierung bzw. Privilegierung von Menschen erfolge wegen des (Nicht)Vorhandenseins bestimmter Fähigkeiten; daher sei – in Analogie zu Begriffen wie „Rassismus“ und „Sexismus“ – der Begriff „Ableismus“ (englisch: ableism) eingeführt worden. Er verdeutliche, dass es sich bei Diskriminierungen von Menschen mit Behinderung nicht um den Ausdruck individueller Vorurteile handle, sondern um systematische Benachteiligung aufgrund der Bewertung als „weniger fähig“.

Ableismus durchziehe alle Gesellschaftsbereiche. Seine extremste Ausprägung sei es, Menschen das Lebensrecht abzusprechen. Diese Thematik sei daher für die Organisationen behinderter Menschen wie auch für die Disability Studies von großer Bedeutung, und entsprechende Entwicklungen würden seit vielen Jahren aufmerksam verfolgt. Das betreffe seit längerem auch die Diskussionen um Pränatale Diag-

---

<sup>40</sup> damit sind offenbar Tests gemeint, die – wie der NIPT – nur eine Entscheidung für oder gegen die Fortsetzung der Schwangerschaft zulassen; d. Verf.

<sup>41</sup> vgl. im Einzelnen S. 5f. der Stellungnahme

<sup>42</sup> s. a.a.O., S. 6f.

<sup>43</sup> Informationen zur Person s. [https://de.wikipedia.org/wiki/Swantje\\_K%C3%B6bsell](https://de.wikipedia.org/wiki/Swantje_K%C3%B6bsell)

nostik, in denen der Eindruck erweckt werde, „dass das Leben mit Beeinträchtigungen eine solche Katastrophe ist, dass es mit allen Mitteln verhindert werden muss“. Die unterschiedliche Behandlung Ungeborener mit und ohne Behinderung zeige, „dass ein Leben mit Beeinträchtigungen weniger wert ist“. Die zunehmende Akzeptanz und Nutzung vorgeburtlicher Untersuchungsmethoden „in Verbindung mit dem gesellschaftlich erwünschten und akzeptierten Schwangerschaftsabbruch bei ‚positivem‘ Befund“ sei ein Ausdruck dessen. Die „Problematik der Selbstverständlichkeit pränataler Selektion [= Auslese; Anm. d. Verf.]“ habe sich mit der Einführung des NIPT, vor allem aber durch die Übernahme der Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen, noch einmal verschärft. Dies sende an behinderte Menschen „das deutliche Signal gesellschaftlich nicht erwünscht zu sein“. <sup>44</sup>

In der Debatte um pränatale Diagnostik würden Beeinträchtigung und Leid/en undifferenziert und individualisierend gleichgesetzt, damit die gesellschaftlichen Aspekte von Behinderung völlig ausgeblendet und diese damit individualisiert. Dieser gesellschaftliche Konsens [= Übereinstimmung; Anm. d. Verf.], dass bestimmte Kinder nicht geboren werden sollten, setze auch (zukünftige) Eltern unter Druck: von ihnen werde bei festgestellter Beeinträchtigung des Ungeborenen ein Schwangerschaftsabbruch erwartet. Dies schränke die selbstbestimmte Entscheidung Schwangerer bzw. werdender Eltern stark ein. Es entstehe ein Rechtfertigungsdruck für Familien mit behinderten Kindern. So werde die Angst vor Behinderung geschürt und die Illusion von einer Welt ohne Behinderung genährt, „die es niemals geben wird“. Dies gehe zulasten lebender behinderter Menschen und verschlechtere das gesellschaftliche Klima. <sup>45</sup>

Im Weiteren weist die Stellungnahme darauf hin, dass die Behindertenrechtskonvention der Vereinten Nationen (UN-BRK) seit 2009 geltendes Recht in Deutschland ist und viele ihrer Bestimmungen sich seither in deutschen Gesetzestexten niedergeschlagen haben. Ihr Ziel sei die Errichtung einer inklusiven Gesellschaft, doch dieses Ziel, das Deutschland nach der Ratifizierung dieser Übereinkunft verfolgen müsse, passe nicht „zur Förderung einer Technik, die effizienter denn je verhindert, dass Menschen mit Beeinträchtigungen .... geboren werden“. Deutschland sei somit „durch die UN-BRK aufgefordert, hier im Sinne einer inklusiven Gesellschaft aktiv zu werden“. [Artikel 8](#) der Übereinkunft verpflichte die Bundesregierung zu Kampagnen, „die ableistische Haltungen und Sichtweisen aufdecken und abbauen, den Selektionsautomatismus hinterfragen, das Recht auf Nichtwissen Schwangerer erhalten und Freiheit für selbstbestimmte Entscheidungen ‚pro behindertes Kind‘ schaffen“.

---

<sup>44</sup> vgl. hierzu im Einzelnen S. 1f. der Stellungnahme

<sup>45</sup> vgl. a.a.O., S. 2

Zudem müssten Bedingungen für behinderte Menschen und ihre Familien geschaffen werden, „die ein selbstbestimmtes Leben mit dem gewünschten Maß an Teilhabe ermöglichen“.<sup>46</sup>

Sowohl im Hinblick auf Art. 8 der UN-BRK als auch auf die Organisationen der Menschen mit Behinderungen und der Disability Studies sei es wichtig, die aktuelle Praxis der Nutzung des NIPT einer Bewertung zu unterziehen, ein Monitoring in die Wege zu leiten und einen Ausschuss zur kritischen Prüfung seiner Anwendung einzusetzen. Ein besonderes Interesse liege hierbei auf der Frage, *warum* der Test von Schwangeren in Anspruch genommen werde und *auf welcher Grundlage* sie sich im Falle eines „positiven“ Befunds für einen Abbruch [der Schwangerschaft; Anm. d. Verf.] entschieden. Parallel müsse erforscht werden wie erreicht werden könne, eine Entscheidung *für* ein Kind mit Beeinträchtigung bzw. *gegen* eine Inanspruchnahme des NIPT (und damit für ein Recht auf Nichtwissen) zu ermöglichen [sinngemäß gemeint ist wohl eher. zu erleichtern: Anm. d. Verf.]. Es werden Vorschläge gemacht, welche Gruppen (unbedingt[?]) in dem Expertengremium vertreten sein sollten.<sup>47</sup>

Abschließend wird bedauert, dass eine solche grundsätzliche Debatte nicht bereits vor der Entscheidung über die Finanzierung des NIPT durch die gesetzlichen Krankenkassen geführt wurde. Nun gelte es, zu verhindern, „dass es zu einer unhinterfragten, völlig selbstverständlichen vorgeburtlichen Selektion von Ungeborenen mit Merkmalen, die von der gesellschaftlich erwünschten Normalität abweichen, kommt, die ableistische gesellschaftliche Strukturen verfestigt.“<sup>48</sup>

### **Dr. Arne Frankenstein<sup>49</sup>**

Einleitend begrüßt Dr. Frankenstein den der Anhörung zugrunde liegenden Antrag der interfraktionellen Parlamentariergruppe. Er stellt fest, „belastbare Anhaltspunkte“ deuteten darauf hin, dass der NIPT „wie ein Regelverfahren“ eingesetzt werde „und faktisch einem Screening auf Trisomien gleichkommt“. Er zählt fünf Aspekte auf, die im Rahmen eines „dringend erforderlichen! Monitorings „in jedem Fall“ untersucht werden sollten; neben quantitativen, unmittelbar den Test und die Umstände seiner Inanspruchnahme betreffenden Daten gehören dazu auch „Auswirkungen auf die Bewertung des Lebens von Menschen mit Behinderungen“. Diesem Aspekt komme

---

<sup>46</sup> vgl. im Einzelnen a.a.O., S. 2f.

<sup>47</sup> vgl. a.a.O., S. 3

<sup>48</sup> s. a.a.O. S. 4

<sup>49</sup> Dr. Frankenstein ist Landesbehindertenbeauftragter der Freien Hansestadt Bremen

„als Auswertungsgegenstand eine besondere Bedeutung zu. Es muss sichergestellt sein, dass hierbei das menschenrechtliche Modell von Behinderung beachtet wird.“<sup>50</sup>

Bezüglich des einzuberufenden interdisziplinären Gremiums solle auch „die Perspektive behinderter Menschen und ihrer Familien in besonderem Maße in den Blick“ genommen werden. Dies geböten bereits die Bestimmungen der UN-BRK. Es wäre „gesetzeswidrig, wenn Bewertungsentscheidungen über das Leben von Menschen mit Behinderungen ohne deren umfassende Einbeziehung erfolgen würden“. Besonders berücksichtigt werden müsse „Erfahrungswissen über das Leben mit Behinderungen in einer nichtinklusiven Gesellschaft“. Neben anderen Gruppen seien „Selbstvertretungsorganisationen ... insbesondere ... von Menschen mit Trisomien sowie deren Angehörige an einem solchen Gremium als geborene Mitglieder“ zu beteiligen. Zudem sei „dringend angeraten, auch die sozialwissenschaftliche Perspektive der Auseinandersetzung mit Behinderung als gesellschaftliche Konstruktion einzubeziehen“ und in diesem Zusammenhang eine Vertretung der Disability Studies an dem Gremium zu beteiligen. Schließlich seien auch „menschenrechtliche Gewährleistungen“ der UN-BRK berührt; daher werde angeraten, auch die Monitoringstelle zur UN-BRK beim Deutschen Institut für Menschenrechte in die Arbeit des Gremiums einzubinden.<sup>51</sup>

Herr Frankenstein setzt sich im Anschluss mit den Anforderungen an die Arbeit des Gremiums auseinander. Er stellt fest, deren Zielrichtung sei „bewusst offen formuliert“. Die ihm damit zugewiesene „besondere Einschätzungskompetenz“ erfordere, „die komplexen inhaltlichen Fragen auf Grundlage eines einheitlichen Maßstabs zu beantworten“. Dieser müsse das bereits angesprochene menschenrechtliche Modell von Behinderung beachten. Auf der Grundlage der so erarbeiteten Bewertungen sollten Handlungsempfehlungen für die weitere Arbeit an einem tragfähigen Regelungskonzept [für den künftigen Einsatz nichtinvasiver vorgeburtlicher genetischer Tests „ohne therapeutische Handlungsoption“; Anm. d. Verf.] an die Bundesregierung und den Deutschen Bundestag abgegeben werden. Möglich sei, dass sich aus den Ergebnissen des Monitorings auch kurzfristiger Handlungsbedarf ergebe. Sollte sich etwa der Anschein bestätigen, „dass die Folgewirkungen [des NIPT-Einsatzes; Anm. d. Verf.] hochproblematisch sind, [muss] auch in Erwägung gezogen werden, zeitweise ein Moratorium [= eine Pause; Anm. d. Verf.] für weitere Zulassungen pränataler Suchtests zu verhängen“. Es würde als „nicht hinnehmbar“ erscheinen, weitere

---

<sup>50</sup> vgl. im Einzelnen S. 1f. der Stellungnahme

<sup>51</sup> vgl. a.a.O., S. 2

Tests zuzulassen, „wenn diese vergleichbar problematische Folgewirkungen zeigen würden, wie sie nun im Hinblick auf den NIPT in Rede stehen“.<sup>52</sup>

Herr Frankenstein sieht angesichts des Verfassungsrangs, den die Bestimmungen der UN-BRK für Deutschland durch deren Ratifizierung erhalten haben, einen unmittelbaren Handlungsauftrag für Bundesregierung und Bundestag, den Einsatz vorgeburtlicher Tests auf das Vorliegen einer Behinderung gesetzlich zu regeln. Es müsse eine Entscheidung darüber herbeigeführt werden, „ob solche Testverfahren überhaupt zur Werteordnung unserer Gesellschaft passen und wie Rahmenbedingungen ihrer Anwendung gestaltet sein können“. Es handle sich hier um einen Gegenstand mit „hohem Allgemeinheitsbezug“; dementsprechend müsse eine gesetzliche Regelung detailliert und bestimmt ausgestaltet sein. „Das gesetzgeberische Unterlassen verdichtet sich insoweit zu einem unmittelbaren Handlungsauftrag an den Gesetzgeber, möglichst unverzüglich tätig zu werden.“ Zudem sei das vorgesehene Monitoring auch eine „Voraussetzung für die gebotene gesellschaftliche und parlamentarische Diskussion über den Umgang mit dem NIPT und anderen vergleichbaren pränatalen Tests insgesamt“. Diese in der Vergangenheit versäumte Diskussion müsse „mit dem Ziel geführt werden, eine verfassungsrechtliche Regelung zu treffen, die einem ethisch wie menschenrechtlich tragfähigen Konzept folgt“. Ein solches Konzept setze einerseits die Sicherstellung des Selbstbestimmungsrechts der schwangeren Frau, andererseits aber auch „eine gesellschaftliche Auseinandersetzung mit Strukturen der Benachteiligung, Teilhabe, Selbstbestimmung sowie mit den Lebensbedingungen von Menschen mit Behinderungen und ihren Familien“ voraus. Er fordert nochmals die Beachtung bereits erwähnter Vorgaben ein. Es müsse „durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden, dass pränatale Tests nicht weiter zu einem Erstarken des medizinischen Modells von Behinderung führen“. Dieses dränge Menschen mit Behinderungen und ihre Familien noch immer an den Rand der Gesellschaft und vereitere Teilhabechancen. Die Kassenzulassung des NIPT habe „die gesellschaftliche Wahrnehmung von Behinderung dahingehend verfestigt, dass Behinderung als vermeidbares Risiko angesehen wird“. Dem stehe „das Recht auf gleichberechtigte und selbstbestimmte Teilhabe von Menschen mit Behinderungen gegenüber“. Des- sen Vollzug sei „staatlicher Auftrag und gleichermaßen Voraussetzung dafür ..., dass die Entscheidung für oder gegen ein Kind mit Behinderung frei und eigenverantwortlich getroffen werden kann“.<sup>53</sup>

Abschließend erklärt Herr Frankenstein, seine Position als Einzelsachverständiger in dieser Anhörung gründe auf dem einhelligen Votum einer Konferenz der Behinder-

---

<sup>52</sup> vgl. a.a.O., S. 3

<sup>53</sup> vgl. im Einzelnen a.a.O., S. 3f.

tenbeauftragten von Bund und Ländern, auf der sie sich einstimmig für den dieser zugrunde liegenden Antrag ausgesprochen hätten.<sup>54</sup> Die Bedeutung des Umgangs mit Tests wie dem NIPT könne im Hinblick auf das gesellschaftliche Zusammenleben in Deutschland „nicht überschätzt werden“. Sie sei Anlass, sich „endlich einem menschenrechtlich wie ethisch tragfähigen Regelungskonzept der Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik zuzuwenden“. Der hier erörterte Antrag zeige hierzu einen Weg auf. Es sei zu wünschen, dass er dazu beitragen könne, „die nachteiligen Entwicklungen der letzten Jahrzehnte zu korrigieren und zu substanziellen Veränderungen in Recht und Praxis beizutragen“.<sup>55</sup>

### **Prof. Dr. Marion Baldus<sup>56</sup>**

Inhaltlich thematisiert Frau Prof. Baldus zunächst eine „Schnittstellenproblematik“: Tests wie der NIPT bewegten sich an der Schnittstelle zwischen dem Recht der Frau auf Selbstbestimmung über ihren eigenen Körper („Recht auf reproduktive Freiheit“) auf der einen und den in der UN-BRK formulierten Rechten von Menschen mit Behinderung<sup>57</sup> auf der anderen Seite. Durch die Ratifizierung dieses Vertragswerks sei die Bundesrepublik Deutschland u.a. verpflichtet, durch entsprechende Maßnahmen „in der gesamten Gesellschaft [...] das Bewusstsein für Menschen mit Behinderung zu schärfen und die Achtung ihrer Rechte und Würde zu fördern sowie ... schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderung in allen Lebensbereichen [...] zu bekämpfen“. Politische Entscheidungen zu pränataler Diagnostik bewegten sich „inmitten dieser Schnittstellenproblematik“. Entscheidungen für oder gegen die Einführung (weiterer) Methoden pränataler Diagnostik seien „daher von einer hohen ethischen und gesellschaftlichen Tragweite“. Ein Staat und dessen Regierung, die sich den beiden beschriebenen Zielen gleichermaßen verpflichtet fühlten, komme „nicht umhin, sich an dieser Schnittstelle zu positionieren“. Unter Berücksichtigung der „spezifischen historischen Verantwortung“ Deutschlands für die im Nationalsozialismus auch an Menschen mit Behinderung begangenen Verbrechen bedürfe „jede pränatale medizinische Untersuchung, die potenziell mit (pränataler) Selektion assoziiert ist [= in Verbindung gebracht werden kann; Anm. d. Verf.], besonderer Sensibili-

---

<sup>54</sup> Die auf dieser Konferenz erarbeiteten Grundsätze sind in einem [Positionspapier](#) festgehalten.

<sup>55</sup> vgl. S. 4f. der Stellungnahme

<sup>56</sup> Prof. Dr. phil. Marion Baldus lehrt Allgemeine Pädagogik und Heilpädagogik an der Hochschule Mannheim; ihre Doktorarbeit schrieb sie zum Thema „Von der Diagnose zur Entscheidung. Eine Analyse von Entscheidungsprozessen für das Austragen der Schwangerschaft nach der pränatalen Diagnose Down-Syndrom“

<sup>57</sup> vgl. insoweit den Link auf Art. 8 der UN-BRK in der Zusammenfassung der Stellungnahme von Prof. Dr. Köbsell (S. 14)

tät und Aufmerksamkeit“. Diesem Anliegen werde mit dem vorgelegten interfraktionellen Antrag Rechnung getragen.<sup>58</sup>

Im Folgenden befasst sich Frau Prof. Baldus ausführlich mit der für eine selbstbestimmte und informierte Entscheidung über eine Fortsetzung oder einen Abbruch der Schwangerschaft im Zusammenhang mit pränataler Diagnostik notwendigen Qualität der Beratung sowohl vor als auch nach der Durchführung des Tests. Schon vor der Einführung des NIPT habe es für die in dieser Beratung tätigen Fachkräfte eine Herausforderung bedeutet, „die Komplexität [= Vielschichtigkeit; d. Verf.] von pränataldiagnostischen Untersuchungen und deren Ergebnissen verständlich zu machen. Durch den NIPT ist der Komplexitätsgrad weiter gestiegen und die Herausforderung gewachsen.“ Hochwertige Beratungsqualität beginne mit dem bereits am Beginn des Gesprächs zu vermittelnden „Recht auf Nichtwissen“ und berücksichtige u.a. auch sprachliche und kulturelle Hürden. Zudem könne sie nicht unabhängig von den an der Beratung beteiligten Berufsgruppen betrachtet werden. Diese verfügten jeweils sowohl über unterschiedliche Beratungsansätze, Zeitkontingente und Berufsauffassungen. Problematisch seien auch Informationsmaterialien. Insbesondere Broschüren seien inhaltlich oft nicht neutral. Eine solche sei daher „unabdingbar“. Die im Zusammenhang mit der Zulassung der Finanzierung des NIPT durch die gesetzlichen Krankenkassen erstellte Versicherteninformation erfülle einer wissenschaftlichen Auswertung zufolge diesen Anspruch „bislang nicht ausreichend“. 30% der Befragten empfänden diese als „klare Empfehlung zur Durchführung des Bluttests“ [das Zitat ist als solches der Stellungnahme entnommen; Anm. d. Verf.]. Es werde sogar der (aus formalrechtlicher Sicht falsche) Eindruck erzeugt, die voraussichtliche Behinderung des ungeborenen Kindes sei eine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.<sup>59</sup>

Zur Beurteilung der Qualität der Beratung im Zusammenhang des von den gesetzlichen Krankenkassen finanzierten NIPT und den Folgeuntersuchungen fehlten entsprechende Daten. Eine Erhebung dieser Daten müsse aus der Sicht der Patient\*innen/Klient\*innen erfolgen. Erfasst werden müssten auch Fragen nach dem Umgang mit nicht deutschsprechenden Ratsuchenden und bei fehlendem medizinischem Wissen bei diesen. Es müsse auch sichergestellt werden, dass der NIPT nicht ohne eine auf korrekter Information beruhende Zustimmung durchgeführt werde; es gebe Hinweise aus der Beratungspraxis, denen zufolge Tests erfolgt seien, bei denen die schwangere Frau nicht wusste, worum es sich handelte. Vorhandene Informationsmaterialien seien auf Güte und Qualität zu prüfen und ggfls. zu überarbeiten.<sup>60</sup>

---

<sup>58</sup> vgl. im Einzelnen S. 3 der Stellungnahme

<sup>59</sup> vgl. im Einzelnen S. 4f. der Stellungnahme

<sup>60</sup> vgl. a.a.O., S. 5

Als weiteres Kriterium für die Qualität der Beratung führt Frau Prof. Baldus die Zusammenarbeit bzw. Abstimmung zwischen den beteiligten Berufsgruppen an. Studien hätten mehrfach aufgezeigt, „dass die interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Medizin und psychosozialer Beratung in der Praxis nicht befriedigend gelöst ist“. Die besten Ergebnisse erzielten multidisziplinäre Zentren, in denen alles unter einem Dach angeboten werde. Zu diesem Komplex werden im Anschluss weitere im Rahmen des geplanten Monitorings zu klärende Fragestellungen bzw. zu erhebende Daten benannt.<sup>61</sup>

Hinsichtlich der Testqualität bemängelt Frau Prof. Baldus zunächst, dass zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen unterschiedliche, auch in ihrer Leistung voneinander abweichende NIPT zum Einsatz kommen. Sie plädiert dafür, dass sowohl im Sinne von Qualität und Wirtschaftlichkeit, vor allem aber im Interesse der betroffenen Personen, die bestmögliche Testqualität sichergestellt werden sollte. Bekannt seien vom Alter der Testperson abhängige stark unterschiedliche Quoten falsch-positiver wie falsch-negativer Testergebnisse. „Jede Testungenauigkeit und Testunsicherheit führt zur Verunsicherung oder zur Fehlinformation der schwangeren Person sowie zu Folgeentscheidungen mit teilweise großer Tragweite.“ Dies wirke sich negativ „vor allem ... auf das Schwangerschaftserleben und die Beziehungsaufnahme zu dem Ungeborenen aus, die bis weit über die Geburt hinaus einen Einfluss auf die Eltern-Kind-Bindung haben kann“. Notwendig sei zunächst eine externe Überprüfung der angebotenen NIPT, um den mit der besten Leistung herauszufiltern. Sollte es weiterhin einen NIPT als Kassenleistung geben, dürfe dieser in Bezug auf seine Leistung nicht ungeprüft bleiben.<sup>62</sup>

Der NIPT sei aktuell [Oktober 2024; Anm. d. Verf.] in 17 europäischen Ländern unter sehr unterschiedlichen Bedingungen Bestandteil der aus öffentlichen Mitteln finanzierten Schwangerschaftsvorsorge. In Deutschland sei – anders als in der Schweiz – keine konkrete Risikoschwelle benannt, ab der die Kosten aus Krankenkassen-Mitteln übernommen werden. Es sei Aufgabe des Arztes, von Fall zu Fall zu entscheiden, ob es sich um eine „Schwangerschaft mit besonderem Überwachungsbedarf“<sup>63</sup> handelt. Dieser Begriff werde jedoch im Anschluss nicht definiert. Auch die in der im Auftrag des G-BA erstellten Versicherteninformation verwendete Festlegung, unter welchen Umständen die Kosten für den Test von der Krankenkasse zu übernehmen sind, bleibe letztlich unbestimmt. Der Präsident des Berufsverbandes der Frauenärzte in Deutschland spreche daher von einer „komplett neuen Situation“ in der Bera-

---

<sup>61</sup> vgl. a.a.O., S. 5f.

<sup>62</sup> vgl. a.a.O., S. 6

<sup>63</sup> eine in einem Dokument des G-BA verwendete Formulierung

tung zum NIPT und einem „tiefgreifenden Paradigmenwechsel“, weil jetzt prinzipiell jeder Schwangeren der Zugang zu diesem Test offenstehe. Auch eine Altersgrenze für den Zugang sei nicht definiert, obwohl die Qualität der Ergebnisse des Tests auch vom Alter der schwangeren Frau abhängig sei. „Je ungezielter der NIPT eingesetzt wird, umso ungenauer und unzuverlässiger ist sein Ergebnis.“ Daher müsse die Qualität des Zugangs zu ihm überprüft werden. Sollte er weiterhin eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung bleiben können, sei „zunächst zu prüfen, welche Form der Zugangsregelung den größten Nutzen bei dem geringsten Schaden verursacht“. Besonders zu achten sei bei der Erhebung der für diese Beurteilung notwendigen Daten „auf falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse, Zufallsbefunde und Nebenbefunde, die unter Umständen mit der Gesundheit der schwangeren Person zusammenhängen“.<sup>64</sup>

In den Ländern, in denen der NIPT zur Finanzierung aus öffentlichen Mitteln zugelassen wurde, sei allgemein zu beobachten, dass auch seine privat finanzierte Nutzung weiter zunahm. Dies sei auf die Einschätzung zurückzuführen, „ein kassenfinanzierter Test sei eine gute und sinnvolle Sache“. Ein Auftreten dieses „Mitnahmeeffektes“ sei auch in Deutschland zu erwarten. Zu erheben sei auch, ob und inwieweit bei dieser privat finanzierten Nutzung weitere Möglichkeiten derartiger Tests (z.B. Geschlechtsbestimmung) in Anspruch genommen würden. In den Blick genommen werden sollten auch etwaige Folgekosten und die Testqualität in Bezug auf die unterschiedlichen Anbieter.<sup>65</sup>

Tests, die nach Merkmalen eines „Andersseins“ von (noch ungeborenen) Menschen suchen, könnten nicht losgelöst von den durch sie ausgelösten Gefühlen und den ethischen Zusammenhängen betrachtet werden. Sie als „harmlos“ und „risikofrei“ zu bezeichnen, werde diesen Momenten nicht gerecht, da ihre möglichen Auswirkungen auf die Gesellschaft alles andere als harmlos seien. Nutzer\*innen müssten vor einseitigen und beschönigenden Marketingstrategien geschützt und stattdessen mit „neutraler, ausgewogener und ständig aktualisierter Information“ versorgt werden. Stigmatisierungs- und Routinierungseffekte würden befürchtet und auch bereits beobachtet. Verschiedenste Seiten berichteten über Stigmatisierungen von Familien mit Kindern mit Down-Syndrom und befürchteten einen Rückbau von Unterstützungsleistungen wegen einer abnehmenden Zahl von Geburten dieser Kinder. Es werde befürchtet, die Angst vor einem Kind mit Down-Syndrom werde „zum Inbegriff für die Angst vor einem Kind mit Behinderung“. Da jedoch Trisomien wie das Down-Syndrom durch die Kassenfinanzierung der Tests auf sie gewissermaßen als durch ei-

---

<sup>64</sup> vgl. im Einzelnen S. 7f. der Stellungnahme

<sup>65</sup> vgl. a.a.O., S. 8

nen Schwangerschaftsabbruch „vermeidbar“ dargestellt würden, werde die Trisomie nicht nur zum Inbegriff von Behinderung, sondern gleichzeitig auch zum Inbegriff der Vermeidbarkeit von Behinderung. In Dänemark und Island seien die Geburten von Kindern mit Down-Syndrom nach Einführung eines flächendeckenden Screenings sichtbar zurückgegangen; eine ähnliche Entwicklung könne für Deutschland nicht ausgeschlossen werden. Dies könne Auswirkungen auf die Unterstützungsangebote für Betroffene und ihre Familien nach sich ziehen und zu noch stärkeren Vereinzelungseffekten führen. Diese wiederum könnten sich gedanklich im Sinne einer Vorwegnahme auf die Entscheidungsprozesse schwangerer Frauen für oder gegen einen Abbruch ihrer Schwangerschaft auswirken. Zu erheben sei daher im Rahmen des geplanten Monitorings, inwieweit sich der in der Gesellschaft zunehmende „Selektionskonsens“ in Bezug auf als schwerwiegend empfundene Behinderungen durch die Kostenübernahme für den NIPT weiter verfestige und sich möglicherweise auch auf andere Formen von Behinderung auswirke. Auch die Perspektive(n) der Betroffenen gelte es in den Blick zu nehmen: Wie empfinden von Trisomien betroffene Menschen und ihre Angehörigen angesichts der sich durch derartige Tests sich eröffnenden Möglichkeiten? Stimmt die Vorstellung von „Leid“, die häufig mit als „schwer“ empfundenen Behinderungen verbunden wird, mit der Lebensrealität der betroffenen Menschen und ihrer Familien überein?<sup>66</sup>

In ihrem die Stellungnahme abschließenden „Ausblick“ stellt Frau Prof. Baldus zunächst fest, dass zumindest zwei von ihr konkret benannte mit dem Methodenbewertungsverfahren zum NIPT und mit ihm selbst verbundene Zielsetzungen ersten Forschungsergebnissen zufolge nicht erreicht worden seien. Aus der Sicht der schwangeren Frauen stelle „jede tatsächliche Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und der Entscheidungsfähigkeit“ auf dem Weg zur Elternschaft einen Zugewinn dar. Dieser Prozess müsse jedoch unabhängig von männlich dominierten Vorstellungen und gesellschaftlichen Erwartungshaltungen verlaufen können. Unbeantwortet sei die Frage, wie in der Praxis sowohl die Entscheidungsautonomie der schwangeren Frau und ihr Recht auf Nicht-Wissen auf der einen Seite sichergestellt als auch auf der anderen Seite der indirekten Diskriminierung von Menschen mit Behinderung entgegengewirkt werden könne. Sie schließt mit den Worten: „Wirkungen der Kassenzulassung von NIPT auf der individuellen Ebene zu beleuchten und dabei verschiedene Altersgruppen in den Blick zu nehmen, darin liegt eine große Chance des vorgelegten interfraktionellen Antrags – für die gegenwärtige und für zukünftige Praktiken.“<sup>67</sup>

---

<sup>66</sup> vgl. im Einzelnen a.a.O., S. 9f.

<sup>67</sup> s. a.a.O., S. 10

## Jana Schmidtke (Erfahrungsbericht)

Frau Schmidtke berichtet von den Erfahrungen, die sie als schwangere Frau mit einem ihr (offenbar vor dessen Kassenzulassung) ohne ein konkretes Verdachtsmoment angebotenen NIPT gemacht hatte. Als Information sei ihr lediglich ein Flyer ausgehändigt sowie gesagt worden, man könne mit seiner Hilfe frühzeitig das Vorliegen eines Down-Syndroms bzw. von Trisomie 13 und 18 feststellen. Außerdem sei eine Geschlechtsbestimmung möglich. Sie war 34 Jahre alt und befand sich in der 10. Schwangerschaftswoche. Nachdem ein erster Test nicht auswertbar gewesen sei habe sie etwa in der 12. Schwangerschaftswoche als Ergebnis des zweiten Tests die Mitteilung erhalten, ihr Kind sei wahrscheinlich nicht lebensfähig. Das Ergebnis sei für ihre behandelnde Gynäkologin unverständlich gewesen; für sie habe das Kind gesund ausgesehen. Dennoch habe sie den Eindruck erweckt, dem Testergebnis zu vertrauen.

Ein in einer umgehend aufgesuchten Klinik für Pränataldiagnostik durchgeführtes Ultraschallfeinscreening habe keine Hinweise auf Auffälligkeiten ergeben. Um sicherzugehen sei zu einer Fruchtwasseruntersuchung geraten worden, die aber erst ab der 16. Schwangerschaftswoche möglich sei. Während der Wartezeit habe sie sich alle möglichen Szenarien ausgemalt. Sie und ihr Ehemann seien sicher gewesen, die Fruchtwasseruntersuchung nicht durchführen lassen zu wollen. Sie habe „nicht mehr daran geglaubt, dass ihr Kind krank sein könne“, und es auf jeden Fall bekommen wollen. Unter Hinweis auf die Möglichkeit des Vorliegens einer Mosaiktrisomie<sup>68</sup> wurde dennoch hierzu geraten. Zwar war das Ergebnis unauffällig; dennoch wurde der Frau zu einer Untersuchung ihres Blutes geraten, da dieses in das Fruchtwasser gelangt sein könne. Auch diese war unauffällig, sodass ab der 18. Schwangerschaftswoche das Vorliegen einer Chromosomenanomalie ausgeschlossen werden konnte. Ihr Mann habe allerdings erst nach der Geburt der Tochter glauben können, dass diese wirklich nicht von Trisomie 13 betroffen gewesen sei.

Zusammenfassend stellt Frau Schmidtke fest: „Für uns wurde aufgrund des NIP-Tests und dessen falsch positiven Ergebnisses eine Lawine der Diagnostik losgetreten. Wir waren verunsichert, nicht aufgeklärt durch andere und psychisch stark belastet. Die Schwangerschaft – ansonsten komplikationsfrei – war seit dem Test eine von Angst und Stress behaftete Schwangerschaft.“

---

<sup>68</sup> Bei einer Mosaiktrisomie liegt der dreifache Chromosomensatz nicht in allen Zellen vor, was zu einer geringeren Ausprägung der zu erwartenden Behinderung führen kann, aber keineswegs muss (s. auch unter <https://de.wikipedia.org/wiki/Trisomie>)

**Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust<sup>69</sup>**

In ihrer Vorbemerkung stellt Frau Prof. Nicklas-Faust fest, die im ersten Jahr nach der Kassenzulassung des NIPT erhobenen Daten wiesen darauf hin, dass er bereits nach diesem einen Jahr „als Reihenuntersuchung eingesetzt“ werde. Dies widerspreche sowohl der vom Deutschen Bundestag in der Orientierungsdebatte zum Thema vertretenen Auffassung als auch den vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausweislich seines Zulassungsbeschlusses verfolgten Absichten. Die mit dem interfraktionellen Antrag an die Bundesregierung gerichteten Forderungen begrüßt sie ausdrücklich: sie seien geeignet „um zu überprüfen, ob die Zielsetzung des G-BA-Beschlusses in der Umsetzung erreicht wird, oder ob es Änderungsbedarf an den Regelungen gibt“. Letzteres legten die aktuellen Zahlen nahe. Die durch die UN-BRK geforderte Akzeptanz eines Lebens mit Behinderung werde möglicherweise „durch die aktuell fast flächendeckende Anwendung von NIPT auf Trisomien“ gefährdet. „Gerade Menschen mit Trisomie 21 formulieren selbst, wie ausgrenzend und diskriminierend sie die Praxis der vorgeburtlichen Diagnostik empfinden.“<sup>70</sup>

Der Beschluss des G-BA, NIPT im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge zu einer Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung zu machen, sei nach Vorbereitung durch und im Zusammenwirken mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gefasst worden. Sowohl der vorbereitende Bericht des IQWiG als auch der Beschluss des G-BA seien seinerzeit aus verschiedenen Gründen massiv kritisiert worden. Dabei sei auch problematisiert worden, dass eine medizinische Indikation im strengen Sinne für die Anwendung des Tests nicht formuliert wurde. Deren Fehlen wirke sich auch auf die Testqualität aus, da überwiegend bei Personen mit einem erhöhten Risiko für die betreffende Krankheit durchgeführte Tests eine deutlich größere Aussagekraft besäßen als solche, die auch bei Personen mit einem insoweit geringeren Risiko angewendet würden. Obwohl ethische Fragen nicht ausdrücklich Bestandteil des dem IQWiG erteilten Prüfungsauftrags gewesen seien habe die Bundesvereinigung Lebenshilfe Bedenken wegen der durch diese Tests möglichen ungezielten Untersuchungen auf Trisomien geäußert, „da die Testverfahren auf die selektive [= aussondernde; Anm. d. Verf.] Diagnostik von Menschen mit Trisomien zielen“. Hierdurch würden Menschen mit Behinderung abgewertet und der Druck auf Frauen verstärkt, „dieses für sie gesundheitlich unbedenkliche Verfahren anzuwenden, um eine mögliche Behinderung ihres Kindes auszuschlie-

---

<sup>69</sup> Frau Prof. Nicklas-Faust gibt diese Stellungnahme in ihrer Eigenschaft als Bundesgeschäftsführerin der Bundesvereinigung Lebenshilfe ab. Bei dieser handelt es sich um die bundesweite Interessenvertretung der Menschen mit geistiger Behinderung, insbesondere mit Down-Syndrom

<sup>70</sup> vgl. im Einzelnen S. 2 der Stellungnahme

ßen“. Nun sei der Test „faktisch zu einem Screeningverfahren geworden“, was „weder vom G-BA beabsichtigt noch politisch gewollt“ gewesen sei. „Die Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V. sowie ich selbst sehen dadurch den Lebenswert von Menschen mit Trisomien in Frage gestellt und befürchten, dass Familien, die sich für ein Kind mit Behinderung entscheiden, noch stärker als bisher unter Rechtfertigungsdruck geraten.“<sup>71</sup>

Das in dem interfraktionellen Antrag geforderte Monitoring zum Beschluss des G-BA zur Kassenzulassung des NIPT und zu dessen Umsetzung wird von Frau Prof. Nicklas-Faust ausdrücklich begrüßt. Bereits in den Stellungnahmen zur Beschlussfassung seien Zweifel geäußert worden, „dass die Formulierung der Indikation in der Mutterschafts-Richtlinie hinreichend klar sei“. [Es folgt eine recht umfangreiche Darstellung, mit der im Ergebnis belegt wird, dass statt einer klaren medizinischen Indikation mehr oder weniger von der schwangeren Frau geäußerte Ängste bzw. Bedürfnisse ausschlaggebend für die Entscheidung für die Anwendung des Tests sind.] Zudem fordert sie, im Rahmen des Monitorings Daten zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21 wie auch zu den Erfahrungen dieser Menschen und ihrer Familien zu erheben. Sie führt eine Reihe von kritischen Fragen auf, die sich im Rahmen der Diskussion um den NIPT stellten, um schließlich festzustellen: „Die Kassenfinanzierung des NIPT könnte die gesellschaftliche Erwartungshaltung verstärken, dass ‚solche Kinder‘ künftig nicht mehr zur Welt kommen.“ Eine weitere zentrale Rolle spiele die Frage der Qualität der Beratung schwangerer Frauen und ihrer Partner zum NIPT. In diesem Zusammenhang weist Frau Prof. Nicklas-Faust unter Anführung zweier Belege darauf hin, dass in diese gemäß vorliegenden Empfehlungen auch Erfahrungen von Eltern behinderter Kinder einfließen sollten. Entsprechend regt sie an, auch hierzu Daten erheben zu lassen. Zudem sollte im Rahmen des Monitorings geprüft werden, ob die laut der ärztlichen Gebührenordnung abrechnungsfähigen Beratungszeiten ausreichend bemessen sind. Schließlich greift sie einen Vorschlag aus der gemeinsamen Stellungnahme des Berufsverbandes der niedergelassenen Pränatalmediziner und der Organisation *donum vitae*<sup>72</sup> zu einer Änderung der Rahmenbedingungen für die Anwendung von NIPT auf und regt an, deren Anwendung erst in der 12. Schwangerschaftswoche vorzusehen. Dies könne zum einen die Beratungssituation verbessern, weil den Ärztinnen und Ärzten mehr Zeit für die Aufklärung der schwangeren Frauen zur Verfügung stünde; zum anderen könne so der Gefahr vorgebeugt werden, dass Frauen ohne eine hinreichend sichere Diagnose und eingehende Beratung die Schwangerschaft zur Vermeidung der Ge-

---

<sup>71</sup> vgl. im Einzelnen a.a.O., S. 3f

<sup>72</sup> Nähere Informationen zu dieser Organisation finden Sie auf deren [Homepage](#)

burt eines Kindes mit Trisomie in den ersten zwölf Wochen straffrei abbrechen („Spontanaborte“). Auch könne so die Aussagekraft der Tests verbessert werden.<sup>73</sup>

Auch die Berufung eines Expertengremiums zu den Fragen der rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Auswirkungen der Finanzierung von NIPT durch die gesetzliche Krankenversicherung begrüßt Frau Prof. Nicklas-Faust ausdrücklich. Sie weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass wohl bald weitere Tests auf weitaus seltenere Chromosomenanomalien etabliert werden könnten. Je geringer jedoch die Möglichkeit einer solchen Anomalie sei, desto größer sei die Gefahr eines falsch-positiven Testergebnisses. Das könne bei sehr seltenen Abweichungen bedeuten, dass die Zahl der falsch-positiven Testergebnisse ein Mehrfaches der Zahl der richtig positiven Ergebnisse erreichen kann. Die Frage der gesellschaftlichen Veränderungen, die sich aus der Finanzierung solcher Tests aus öffentlichen Mitteln ergeben könnten, müsse unter Berücksichtigung der [Artikel 3](#) und 8<sup>74</sup> der UN-BRK kritisch diskutiert werden. Eine solche Finanzierung „jenseits medizinischer Indikation“ könne „als schädliche Maßnahme eingeordnet werden, da sie die Akzeptanz von Menschen mit Behinderung gefährdet, Klischees und Vorurteile befördert“ und hierdurch gegen die genannten Bestimmungen der UN-BRK [die im Text noch näher aufgeführt werden] verstoßen. Bei der personellen Besetzung des Gremiums müsse sichergestellt werden, dass die Perspektive von Menschen mit Behinderung einbezogen sei.<sup>75</sup>

Schließlich sei auch die in dem zugrundeliegenden Antrag vorgesehene Berichtspflicht an den Deutschen Bundestag zu begrüßen, da sich sowohl aus den Ergebnissen des Monitorings als auch aus den Beratungen des Expertengremiums gesetzgeberischer Handlungsbedarf ergeben könne<sup>76</sup>

## **Dr. med. Anke Reißmann<sup>77</sup>**

Diese Stellungnahme enthält extrem „technische“ Ausführungen, die hier leider nicht zusammenfassend wiedergegeben werden können. Ihr wesentlicher Inhalt sind zwei Schaubilder, denen Erläuterungen vorangestellt sind. Schaubild 1 gibt einen Überblick über die Häufigkeit des Auftretens der drei von dem NIPT erfassbaren Trisomien (13, 18 und 21) in den Zeiträumen 2000 - 2013 und 2014 - 2022. Aus Schaubild

---

<sup>73</sup> vgl. hierzu ausführlich a.a.O., S. 4ff. der Stellungnahme

<sup>74</sup> vgl. Darstellung der Stellungnahme Prof. Swantje Köbsell, S. 14

<sup>75</sup> vgl. S. 10f. der Stellungnahme

<sup>76</sup> vgl. a.a.O., S. 11

<sup>77</sup> Frau Dr. Reißmann ist ärztliche Leiterin des Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt, angesiedelt bei der Medizinischen Fakultät der Universität Magdeburg, mit dem Forschungsschwerpunkt Fehlbildungsepidemiologie

2 wird insbesondere deutlich, dass die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche wegen Trisomien in Sachsen-Anhalt bereits vor der Markteinführung des NIPT (2012) stark angestiegen war. Hierzu bemerkt Frau Dr. Reißmann: „Ein ansteigender Trend ist bereits vor der Einführung des NIPT in den Daten aus Sachsen-Anhalt festzustellen. Dieser Trend setzt sich nach 2014 fort. Der Anstieg des Geburtenanteils von Müttern im Alter von 35 Jahren und älter<sup>78</sup> muss als sicherer Einflussfaktor angenommen werden. Die zusätzliche Einflussnahme des NIPT als bundesweite Leistung der GKV kann nicht ausgeschlossen werden und bedürfte weiterer Untersuchungen.“ Das Monitoring zu den Umständen und Folgen der Kassenzulassung wird unterstützt, für die Besetzung des Expertengremiums werden Vorschläge unterbreitet.<sup>79</sup>

### **Prof. Dr. Bernd Eiben<sup>80</sup>**

Bei dieser „Stellungnahme“ handelt es sich real um einen zusammen mit Kollegen (überwiegend vom selben Institut) verfassten Artikel. Dieser könnte meinen Recherchen zufolge in der Ausgabe 5/024 der Zeitschrift „Frauenarzt“ veröffentlicht worden sein.<sup>81</sup> In der Einleitung ist von „Missverständnissen rund um den NIPT“ die Rede, die „an vielen Stellen in jüngster Zeit offenbar wurden“. Mit dem Artikel solle ein „Beitrag zur Versachlichung der Diskussion dieses überaus hilfreichen diagnostischen Verfahrens“ geleistet werden.<sup>82</sup>

Zunächst wird die Entwicklung der Möglichkeiten vorgeburtlicher Diagnostik bis hin zur Etablierung des NIPT als Leistung der Schwangerenvorsorge in der gesetzlichen Krankenversicherung referiert. Der Behauptung, die Inanspruchnahme des NIPT entwickle sich hin zu einer Reihenuntersuchung, wird mit Hinweisen auf die Voraussetzungen für seine Anwendung und die Anwendungsquote entgegenzutreten versucht; Letztere wird auf 30% beziffert. Diese sei vergleichbar mit der Inanspruchnahme des Ersttrimesterscreenings<sup>83</sup>, das zuvor ein etabliertes Verfahren zur Feststellung des möglichen Vorliegens eines Down-Syndroms war. Verwiesen wird zudem auf die gesetzlich vorgeschriebene Beratung, an deren ordnungsgemäßer Durchführung nicht gezweifelt werde. Schließlich lägen keine Hinweise vor, dass ei-

---

<sup>78</sup> Hier ist offensichtlich der Umstand angesprochen, dass Frauen in immer höherem Alter Kinder gebären. Bei Frauen in diesem Alter ist die Gefahr für Trisomien deutlich erhöht.

<sup>79</sup> vgl. S. 2 der Stellungnahme

<sup>80</sup> Prof. Dr. Eiben ist Diplom-Biologe und Fachhumangenetiker GfH. Er ist am Essener Institut [amedes genetics](#) tätig.

<sup>81</sup> dies legt die Fundstelle <https://www.mynewsdesk.com/de/amedes-holding-gmbh/news/ungerechtfertigte-kritik-am-nipt-amedes-expert-stern-innen-kontern-485005> nahe

<sup>82</sup> vgl. Bernd Eiben, Ralf Glaubitz, Peter Koszowski, Gudrun Göhring, Jörg Schmidtke & Michael Krawczak: Nicht-invasiver Pränataltest (NIPT): Aktuelle gesundheitspolitische Initiativen und inhaltliche Missverständnisse, S. 1 (189)

<sup>83</sup> s. Fn 19

ner vorliegenden Empfehlung zu einer dem NIPT vorzuschaltenden ausführlichen Ultraschall-Diagnostik nicht regelmäßig nachgekommen werde.<sup>84</sup>

Anschließend nehmen die Autoren die vielfach beklagte hohe Quote falsch-positiver Ergebnisse des NIPT bei jüngeren Frauen in den Blick, die ja auch in den bisher in dieser Zusammenstellung referierten Stellungnahmen häufig thematisiert worden sind. Diese Aussagen deuteten „offensichtlich auf eine Fehlinterpretation des positiv-prädiktiven Wertes des NIPT hin“. Es wird herausgearbeitet, dass tatsächlich 51% der *positiven* Testergebnisse falsch-positiv seien; das seien aber eben nicht 51% *aller* Testergebnisse. Das Auftreten falsch-positiver Testergebnisse betreffe wegen der geringen Häufigkeit des Auftretens von Trisomien bei Frauen dieser Altersgruppe tatsächlich nur einen kleinen Teil von ihnen. Nur bei 0,2% dieser Frauen überhaupt falle der Test positiv aus; somit betrage die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positiven Testergebnisses für Schwangere bis 25 Jahren nur 0,1%. „Im konkreten Zusammenhang des NIPT, der ja lediglich als Vor-Test einer sich gegebenenfalls anschließenden invasiven Diagnostik dient, kann eine solche Wahrscheinlichkeit unseres Erachtens weder als ‚sehr häufig‘ noch als ‚besorgniserregend‘ bezeichnet werden.“<sup>85</sup>

Unter „Abschließende Bemerkungen“ wird zwar der vorgeschlagene Auftrag an den Deutschen Bundestag „ausdrücklich“ begrüßt, ein Monitoring zu den Folgen der Kasenzulassung des „Präna“-Tests zu veranlassen. „Zielsetzung und Ausgestaltung einer Evaluation des NIPT müssen sich aber am aktuellen Sachstand und den daraus resultierenden Erfordernissen orientieren. Wir hoffen, dass unsere Ausführungen dazu beitragen, die Diskussionen über den NIPT in Politik, Ärzteschaft und Öffentlichkeit zu versachlichen.“<sup>86</sup>

**Anmerkung:** Diese Stellungnahme wirkt auf mich wie ein – noch dazu recht hilfloser – Versuch der Verharmlosung und des Kleinredens der Problematik. Zudem werden einige Aspekte nicht hinreichend gewürdigt bzw. sogar vernachlässigt. Die Ausführungen zu den Voraussetzungen für die Inanspruchnahme des Tests ignorieren die Feststellungen einiger anderer Stellungnahmen, die das Fehlen einer klassischen medizinischen Indikation hierfür bemängeln. Die notwendige Qualität der Beratung wird anhand der vorgeschriebenen Qualifikation des hierfür vorgesehenen (ärztlichen) Personals als sichergestellt angesehen; möglicherweise mangelnde Zeitkontingente werden nicht problematisiert. Hinsichtlich der falsch-positiven Testergebnisse bei jüngeren Frauen ist anzumerken, dass nicht dargestellt wird, um wieviel niedriger dieser Anteil bei älteren Frauen mit einem höheren Risiko ist. Auch wird der

---

<sup>84</sup> vgl. zu Letzterem a.a.O. S. 2 (190), „Der aktuelle Sachstand“

<sup>85</sup> vgl. a.a.O. S. 2f. (190f.), „Falsch verstandene Statistik“

<sup>86</sup> a.a.O., S. 3

psychologische Faktor m.E. nicht hinreichend berücksichtigt: Bei jüngeren Frauen, die realistischerweise von einem geringen Risiko ausgehen dürfen, ein Kind mit einer Trisomie zu bekommen, muss der Schock eines positiven Testergebnisses naturgemäß recht groß sein. Zum einen kann dies – wie in einigen Stellungnahmen ausgeführt oder jedenfalls angedeutet – im Zuge einer Panikreaktion zu einem legalen Abbruch der Schwangerschaft innerhalb der Zwölf-Wochen-Frist führen, wobei die zur Verifizierung des positiven Testergebnisses empfohlenen invasiven Tests gar nicht mehr durchgeführt werden. Zum anderen dürfte – sollten entsprechend den Empfehlungen weitere Tests vorgenommen und so letztlich der falsch-positive Test „entlarvt“ werden – bei jeder betroffenen Frau ein extremes „Wechselbad der Gefühle“ ausgelöst werden; gerade bei jungen Frauen könnten hier auch einmal längerdauernde psychische Nachwirkungen nicht ausgeschlossen werden können. Jede auf diese Weise belastete junge Frau ist eine zuviel! Und schließlich muss auch der Hinweis als Versuch der Verharmlosung angesehen werden, es handle sich ja „nur“ um einen Vor-Test, dem weitere Untersuchungen folgen müssten: Formal ist das zwar durchaus richtig; völlig ignoriert wird bei dieser Bemerkung allerdings, dass aufgrund unzureichender Beratung denkbar ist, dass entweder bei einem positiven Test die Schwangerschaft infolge einer Kurzschluss- bzw. Panikreaktion abgebrochen wird oder aber ein negatives Testergebnis zu der Auffassung „Dann ist ja alles gut!“ führt und weitere Vorsorge-Untersuchungen ausgelassen werden. Insgesamt erweckt dieser Artikel den Eindruck eines fast schon verzweifeltten Versuchs, ein als gefährdet empfundenes Geschäftsmodell zu retten.

## Zusammenfassung

Es fällt auf, dass sich die abgegebenen Stellungnahmen grob in zwei Kategorien unterteilen lassen: Während die aus der rein medizinischen Sicht argumentierenden keinen oder einen allenfalls geringen Handlungsbedarf im Sinne der vom Bundesrat und der interfraktionellen Gruppe von Bundestagsabgeordneten formulierten Anträge sehen, besteht für die aus gesellschaftspolitischer Perspektive bzw. der Sicht behinderter Menschen argumentierenden ein hoher bis sehr hoher Handlungsbedarf im Sinne dieser Anträge. So wird etwa mehrfach darauf hingewiesen, dass die Finanzierung von Tests auf Trisomien und insbesondere auf Trisomie 21 aus öffentlichen Mitteln geeignet ist, dass gesellschaftliche Bewusstsein in Bezug auf die Akzeptanz behinderten Lebens entscheidend ins Negative zu verändern. Somit verstieße eine solche Finanzierung gegen die Verpflichtungen, die die Bundesrepublik Deutschland mit der Ratifizierung des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderung (UN-Behindertenrechtskonvention – UN-BRK) eingegan-

gen ist. Zudem wird verdeutlicht, dass auch die Rechte der schwangeren Frauen (auf Nichtwissen, auf Selbstbestimmung) keineswegs umfassend gewahrt sind. Auch scheint fraglich, ob eine hinreichende Beratung durchgängig gewährleistet ist.

## **Ausblick**

Leider ist inzwischen die Regierungskoalition aus SPD, Bündnis 90/DIE GRÜNEN und FDP zerbrochen mit der Folge, dass die laufende Legislaturperiode vorzeitig beendet und bereits am 23. Februar 2025 ein neuer Bundestag gewählt werden wird. Somit kann dieses Verfahren in dieser Legislaturperiode nicht mehr zu Ende geführt und muss in der neuen noch einmal von vorn begonnen werden. Dies ist umso bedauerlicher als aus den Stellungnahmen etwa von Dr. Frankenstein und Frau Prof. Baldus ein durchaus dringender Handlungsbedarf abzulesen ist. Auf diese Weise bleibt eine in vielfacher Hinsicht unbefriedigende Situation auf vorläufig unabsehbare Zeit weiter bestehen.

Düsseldorf, den 28. Dezember 2024

# Anhang

Postanschrift:  
Am Schönenkamp 110  
40599 Düsseldorf

Telefon: + 49 211 15 82 07 62  
mobil: + 49 172 2 41 15 62  
E-Mail: Bmasmeier@ish.de

Internet: <http://www.politik-fuer-menschen-mit-handicap.de>; <http://www.kuehler-kopf.de>

16.06.23

## **Beschluss** des Bundesrates

---

### **Entschießung des Bundesrates „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“**

Der Bundesrat hat in seiner 1034. Sitzung am 16. Juni 2023 die aus der Anlage ersichtliche Entschießung gefasst.

## Anlage

---

### **EntschlieÙung des Bundesrates „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“**

1. Der Bundesrat setzt sich für flankierende Maßnahmen zur Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) durch die Bundesregierung ein.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, ein Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen des Beschlusses der Kassenzulassung von nicht invasiven Pränataltests (NIPT) zu implementieren, durch das zeitnah belastbare Daten zu verschiedenen Aspekte erhoben und ausgewertet werden (zum Beispiel zu der in der Mutterschaftsrichtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung Schwangerer vor und nach der Inanspruchnahme eines NIPT, zu Bedarfen und Angeboten nicht medizinischer Beratungsangebote und zur Qualität ihrer Vernetzung, zur Inanspruchnahme des NIPT sowie deren Gründe, zur Inanspruchnahme einer anschließenden invasiven Abklärung und zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21).
3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, ein durch Expertinnen und Experten besetztes interdisziplinäres Gremium einzusetzen, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft. Das Gremium soll die Bundesregierung fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen beraten. Hierbei sind insbesondere auch die Qualitätskriterien der in der Mutterschaftsrichtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung in den Blick zu nehmen.

4. Hierbei regt der Bundesrat an, die Ergebnisse des Monitorings und die Bewertung des genannten interdisziplinären Gremiums des Angebots von und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen an den Deutschen Bundestag zu berichten.

#### Begründung

Bei nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) handelt es sich um ein Suchverfahren, mit dem mittels einer Blutprobe der Schwangeren das Risiko für Trisomie 13, 18 und 21 des Fetus, letzteres auch bekannt als Down-Syndrom, bereits früh in der Schwangerschaft bestimmt werden kann. Nach der Einigung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist dieser NIPT seit Juli 2022 für Schwangere eine Kassenleistung, wenn diese gemeinsam mit ihrer Gynäkologin oder ihrem Gynäkologen zur Überzeugung gelangen, dass der Test in ihrer persönlichen Situation notwendig ist. Wie in Stellungnahmen des Berufsverbands niedergelassener Pränatalmediziner e.V. (BVNP) festgehalten, regelt der G-BA weder in den Mutterschaftsrichtlinien (MuRL) die Voraussetzung für die Kassenleistung noch in der „Versicherteninformation Bluttest auf Trisomien Der nicht invasive Pränataltest (NIPT) auf Trisomie 13, 18 und 21“ den Sachverhalt ausreichend klar, wann dieser Bluttest zur Anwendung kommen sollte. Es lässt sich daher befürchten, dass Schwangeren unabhängig von einer medizinischen Relevanz empfohlen wird, den NIPT vornehmen zu lassen, unter anderem damit sich Ärztinnen und Ärzte absichern können. Dies provoziert potenziell, dass dieser Test so regelmäßig angewendet werden könnte, dass es faktisch einer Reihenuntersuchung, vorrangig auf Trisomie 21, gleichkommen könnte.

Für Schwangere ergeben sich hierdurch neue Herausforderungen: Einerseits zeigt die wissenschaftliche Auswertung zur Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), dass zwar die Mehrheit der Befragten angibt, sich frei für oder gegen den Test entscheiden zu können, dennoch empfinden etwa 30 Prozent der Befragten die Versicherteninformation als klare Empfehlung zur Durchführung des Bluttests. Andererseits zeigt sich, dass sich vermehrt Schwangere nach einem negativen NIPT-Ergebnis darauf verlassen, dass sie ein gesundes Kind gebären werden. Infolgedessen verzichten sie auf das Ersttrimesterscreening, das eine IGeL-Leistung ist und für das die meisten Kassen die Zuzahlung eingestellt haben, seit der NIPT Kassenleistung ist. Allerdings sind nur fünf bis zehn Prozent der Auffälligkeiten auf chromosomaler Ebene angelegt und könnten durch den NIPT überhaupt nur gesucht werden, ein Ersttrimesterscreening würde hingegen weitere Auffälligkeiten sichtbar machen können. Erste Beobachtungen zeigen, dass es momentan zu einer Zunahme von Spätabbrüchen kommt, da (andere) Auffälligkeiten deutlich später in der Schwangerschaft detektiert werden. Spätabbrüche werden zumeist von Schwangeren und ihren Angehörigen als sehr belastend erlebt.

Außerdem ergeben sich durch den Test neue Herausforderungen für Schwangere. Erstens handelt es sich bei dem NIPT um ein Suchverfahren und nicht um eine diagnostische Untersuchung. Positive NIPT-Ergebnisse müssen daher durch diagnostische Verfahren abgeklärt werden. Nicht alle Schwangere nehmen diese Abklärungsuntersuchungen vor: Vielmehr berichten Beratungsstellen, dass sich Schwangere für einen Abbruch nach der Fristenregelung entscheiden – ohne diagnostische Gewissheit zu haben. Zweitens berichten Pränatalmedizinerinnen und Pränatalmediziner sowie Humangenetikerinnen und Humangenetiker, dass auch die Zahl der Abklärungsuntersuchungen zunimmt. Bei diesen handelt es sich jedoch um invasive Verfahren, also jene Sorte Verfahren, die durch den NIPT reduziert werden sollten. Erste Berichte lassen darauf schließen, dass Abklärungsuntersuchungen bei bis zu 30 Prozent aller positiven NIPT-Ergebnisse diese als falsch-positiv aufdecken. Diese hohe Fehlerhäufigkeit erklärt sich durch den Test selbst, da bei jungen Frauen die Option eines falsch-positiven Testergebnisses häufiger auftritt – diese den NIPT nun aber ebenfalls durchführen lassen.

Hierauf basierend befürchten einschlägige Fachgesellschaften und Verbände, dass zukünftig deutlich weniger Kinder mit Trisomie 21 zur Welt kommen, als statistisch erwartet. Dies ist bereits in Nachbarländern der Fall, in denen der NIPT bereits länger als Kassenleistung zugelassen ist. Langfristig könnte hierdurch die Stigmatisierung von Familien mit Kindern mit Trisomie 21 zunehmen und die Unterstützungsangebote für Kinder mit Trisomie 21 reduziert werden. Auch verringert sich durch entsprechende gesellschaftliche Entwicklungen die Möglichkeit für Schwangere und ihre Angehörigen, sich für ein Kind mit Trisomie 21 entscheiden zu können.

Der G-BA hat die Kassenzulassung auf der Grundlage medizin-technischer Daten gefällt, wie es seine Aufgabe ist. Ein solch wichtiges ethisches und frauengesundheitspolitisches Thema bedarf jedoch einer bundespolitischen Auseinandersetzung. Hierauf wies auch der Vorsitzende des G-BA, Prof. Dr. Hecken, hin. Und auch der Deutsche Ethikrat betont die Notwendigkeit qualitätsgesicherter Standards als Voraussetzung für das aus ethischer Perspektive besonders wichtige Ziel, selbstbestimmte Entscheidungen über die Inanspruchnahme von Tests und den verantwortungsvollen Umgang mit den Ergebnissen zu ermöglichen und zu befördern.



---

---





**BVF** Berufsverband  
der Frauenärzte

Berufsverband der Frauenärzte e.V. · Arnulfstraße 58 · 80335 München

Deutscher Bundestag

Ausschuss für Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)224(1)

gel. VB zur öffent. Anh. am 06.10.2024

04.10.2024

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

- via E-Mail

**Geschäftsstelle**

Postfach 20 03 63  
80003 München  
Telefon +49 (0) 89 / 244466-0  
Telefax +49 (0) 89 / 244466-100  
E-Mail [bvf@bvf.de](mailto:bvf@bvf.de)  
Internet [www.bvf.de](http://www.bvf.de)

München, 01.10.2024

**Stellungnahme zum Gruppenantrag: „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“  
Drucksache 20/10515**

Der Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF) nimmt zum Gruppenantrag Drucksache 20/10515 des Deutschen Bundestages wie folgt Stellung.

Der Berufsverband der Frauenärzte e.V. begrüßt es, dass sich der Deutsche Bundestag mit den Rahmenbedingungen der Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) befassen möchte. Dabei ist es jedoch wichtig, zunächst die tatsächlichen medizinischen Rahmenbedingungen, das Verhalten der Schwangeren und die inzwischen vorliegenden Daten miteinzubeziehen, um einen etwaigen Handlungsbedarf zu einem Monitoring zu beurteilen.

Wie in Stellungnahmen des Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e.V. (BVNP) festgehalten, regelt der G-BA weder in der Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) die Voraussetzung für die Kassenleistung noch in der „Versicherteninformation Bluttest auf Trisomien/Der nicht invasive Pränataltest (NIPT) auf Trisomie 13, 18 und 21“ den Sachverhalt ausreichend klar, wann dieser Bluttest zur Anwendung kommen sollte.

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Der G-BA weist in den tragenden Gründen des G-BA zu: B-5 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit daraufhin: [...] „Die medizinische Notwendigkeit [umgangssprachlich als Indikation bezeichnet] einer Diagnostik bezüglich des Vorliegens einer Trisomie kann sich im Rahmen der ärztlichen Betreuung während der Schwangerschaft in der Auseinandersetzung der Schwangeren mit ihrem individuellen Risiko zum Vorliegen einer Trisomie ergeben. Dabei kommt es weder auf das quantifizierte Risiko an, das grundsätzlich mit dem Alter der Schwangeren ansteigt, noch lässt sich eine Risikoschwelle, mit der eine weitergehende diagnostische Klärung geboten erscheint, prospektiv festlegen. Vielmehr kann die Schwangere auch erst durch die mit der Schwangerschaft verbundene Änderung der Lebenslage und die im Rahmen der Schwangerenbetreuung intensiviertere Aufmerksamkeit bezüglich möglicher Risiken in eine Situation geraten, in der die Klärung der Frage geboten ist, ob durch die Schwangerschaft und deren Folgen eine für die Schwangere schwerwiegende Beeinträchtigung des seelischen Gesundheitszustandes oder eine Belastung erwächst. Diese kann angesichts der individuellen Umstände der Schwangeren so schwer und außergewöhnlich sein, dass sie die zumutbare Opfergrenze übersteigt.“

Hier ergibt sich vereinfacht gesagt die **„Indikation“ aus dem Begehren der Schwangeren nach der Beratung und Aufklärung durch die betreuenden Frauenärztinnen und Frauenärzte.**

Und selbstverständlich ergeben sich hier für Schwangere neue Herausforderungen. Und um eine Entscheidung treffen zu können, gibt es die Handreichung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Schriftform und zusätzlich bis zu 4 Beratungen à 5 Minuten, um Fragen, die sich aus der Versicherteninformation ergeben, zu beantworten, oder aber weitere Denkanstöße zu geben, etwa wie man mit welchem Ergebnis des Tests umgeht. Ebenso kann dann vertiefend der Zusammenhang zwischen Sensitivität/Spezifität und den sich daraus ergebenden Auswirkungen auf den sog. positiven wie negativen prädiktiven Wert erläutert werden, jeweils in Abhängigkeit der Prävalenz des untersuchten Merkmals.

Damit gelangt man zu einer fundierten, freien Entscheidung einer mündigen Schwangeren. **Das bedeutet jedoch, dass die Entscheidung für oder gegen die Durchführung des Tests nichts mit einer sogenannten Absicherung der beratenden und aufklärenden Frauenärztin oder des Frauenarztes zu tun hat.** Denn deren Hauptaufgabe und Pflicht liegt in der ausführlichen Beratung und Aufklärung der Schwangeren.

Diese Aufklärung und Beratung werden auf höchstem Niveau durchgeführt. Das zeigen die Zahlen der KBV zur Abrechnung der Beratung. Aus diesen Daten geht im Wesentlichen hervor, dass jede Schwangere mindestens 2- bis 3-mal pro Schwangerschaft beraten wird. Die Qualifikation der Beratenden wird durch das Gendiagnostikgesetz (GenDG) und die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission (GeKo) im Detail festgelegt. Die fachgebundene genetische Beratung zu NIPT-Trisomie dürfen die nach GenDG qualifizierten Ärztinnen und Ärzte erbringen.

Die Beratenden durchlaufen ein qualitätsgesichertes Kurrikulum. Die Anforderungen werden hier durch das GenDG geregelt. Weitere Ausführungen sind den Mitteilungen der Gendiagnostik-Kommission zu entnehmen. Die Qualifikation erlangt man entweder durch seine Vorkenntnisse und Berufserfahrung und legt eine Prüfung der Fähigkeiten und Fertigkeiten bei der zuständigen Landesärztekammer ab. Die zweite Möglichkeit besteht darin, in einem Kurssystem die Kenntnisse zu erlangen, und legt wiederum eine Wissenskontrolle auf Landesärztekammerebene ab. Und schließlich wurde die sogenannte fachgebundene genetische Beratung in den Prüfungskatalog zur Erlangung der Facharztreihe in die aktuelle Musterweiterbildungsordnung (2018) der Bundesärztekammer aufgenommen. Die abgeprüften Ergebnisse müssen dann den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber nachgewiesen werden. Erst dann darf man zu Lasten der GKV die fachgebundene genetische Beratung zu NIPT durchführen.

Vor dem Hintergrund dieser hochwertigen Qualifizierungen und engmaschigen Kontrollinstanzen sei die Frage erlaubt, welches übergeordnete Gremium die Qualität daraufhin weitergehend überprüfen soll.

Wie man den untenstehenden Tabellen entnehmen kann, gibt es belastbare Zahlen und Kriterien, um die Situation zu beurteilen.

Nutzungsfrequenz der GOPs 01770, 01781, 01787, 01789, 01790, 01793 und 01870											
Jahr	Quartal	GOP 01770 Betreuung einer Schwangeren	GOP 01781 Fruchtwasser- entnahme durch Amniozentese	GOP 01787 Chorionzotten- Biopsie	GOP 01789 Beratung nach GenDG zum nichtinvasiven Pränataltest zur Be- stimmung des Risikos autosomaler Triso- mien 13, 18 und 21	GOP 01790 Beratung nach GenDG bei Vorliegen eines positiven nichtinvasiven Pränatal- tests zur Bestimmung des Risikosautosomaler Trisomien 13, 18 und 21	GOP 01793 Pränatale zytogenetische Untersuchung(en) im Rahmen der Mutterschaftsvor- sorge	GOP 01870 Pränatale Unter- suchung fetaler DNA aus mütter- lichem Blut auf eine Trisomie 13, 18 oder 21			
2021	II.	Daten nicht abgerufen	1.584	1.006	Zu dem Zeitpunkt keine GKV-Leistung. Keine Daten vor- handen.	Zu dem Zeitpunkt keine GKV-Leistung. Keine Daten vorhanden.	2.800	Zu dem Zeitpunkt keine GKV-Leistung. Keine Daten vorhanden.			
	III.		1.373	907			2.403				
	IV.		1.374	970			2.364				
	I.		1.533	1.017			2.599				
2022	II.	607.640	1.422	835	403.690	1.297	2.497	52.101			
	III.		1.254	845			2.142				
	IV.		582.253	1.224			777		2.093	64.201	
	I.		592.234	1.454			805		2.226	71.477	
2023	II.	579.410	1.270	716	374.308	1.280	2.132	67.003			
	III.		576.123	1.262			769		398.119	1.168	68.057
	Σ		2.937.660						1.948.010	6.699	322.839

Tab. 1: Nutzungsfrequenz der GOPs 01770, 01781, 01787, 01789, 01790, 01793 und 01870 (Quelle: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung der Bundesrepublik Deutschland. Abrechnungsstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) (abgerufen 24.02.2024) und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). Für die Datensätze GOP 01781 und 01787 II. Quartal 2021 bis II. Quartal 2022 (abgerufen 23.03.2024))

Selektiv betrachtet ergibt sich hieraus auch die Inanspruchnahme durch die Schwangere von ca. 80%.

Informationsbox Gebührenordnungspositionen		
Gebührenordnungs- position (GOP)	Bedeutung	Abrechnungsbestimmung
GOP 01770	Betreuung einer Schwangeren	Einmal im Behandlungsfall
GOP 01781	Fruchtwasserentnahme durch Amniozentese	Keine Hinweise
GOP 01787	Chorionzotten-Biopsie	Keine Hinweise
GOP 01789	Beratung nach GenDG zum nichtinvasiven Pränataltest zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21	Je vollendete 5 Minuten, höchstens viermal je Schwangerschaft
GOP 01790	Beratung nach GenDG bei Vorliegen eines positiven nichtinvasiven Pränataltests zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21	Je vollendete 10 Minuten, höchstens viermal je Schwangerschaft
GOP 01793	Pränatale zytogenetische Untersuchung(en) im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge	Je Fötus, einmal im Krankheitsfall
GOP 01870	Pränatale Untersuchung fetaler DNA aus mütterlichem Blut auf eine Trisomie 13, 18 oder 21	Höchstens zweimal im Krankheitsfall. Nur einmal je Schwangerschaft berechnungsfähig

Tab. 2

Für eine vollumfängliche Beurteilung gehört die Betrachtung der Zahlen des ergänzenden Ultraschalls und Auswirkungen (mögliche) auf frühe oder späte Schwangerschaftsabbrüche:

### Zum Hintergrund – ergänzender Ultraschall im Rahmen von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21

NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 untersucht mit dem solitären genetischen Ansatz 0,35 % aller vorgeburtlichen Erkrankungen. Bei Verknüpfung mit einem Ultraschall könnten zehnmal mehr (3,5 %) der vorgeburtlichen auffälligen Feten mit Erkrankungen, auch nur rein körperliche, detektiert werden (siehe Grafik oben mit Vergleich der Detektionsraten NIPT und Ultraschall).

Die Thematik NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 und Ultraschall wurde breit diskutiert. Im Ergebnis hat sich der G-BA aber gegen eine Verknüpfung entschieden.

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Entscheidungsfindung haben alle wissenschaftlichen Fachgesellschaften (z. B. DGGG und DEGUM) wie auch die Berufsverbände (z. B. BVF und BVNP) auf die Sinnhaftigkeit der Verknüpfung von NIPT bei Trisomie 13, 18, 21 und eines qualifizierten Ultraschalls aus wissenschaftlicher Sicht eindringlich hingewiesen. Ebenso erfolgte in diesem Zusammenhang die Betonung auf eine echte Verbesserung der Versorgungsqualität für die Schwangeren im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes.

Des Weiteren sollten sich die Zahlen zum kausalen Zusammenhang zwischen NIPT-GKV und Schwangerschaftsspätabbrüchen angeschaut werden:

### Beruf und Politik

Schwangerschaftsabbrüche Deutschland 2000 – 2010 – 2020 – 2021 – 2022								
Jahr	Geburten (n)	SAbbr. gesamt (n)	SAbbr. mod. Fristenlösung (n) (Grundlage § 218 a(1))	SAbbr. kriminolog. Indikation (n) (Grundlage § 218 a(3))	SAbbr. med.-soz. Indikation (n) (Grundlage § 218 a(2))	Anteil SAbbr. med.-soz. Indikation (Grundlage § 218 a(2)) an Gesamtzahl SAbbr. (in %)	SAbbr. med.-soz. Indikation (n) (Grundlage § 218 a(2)) > 22. SSW p.c. (Fetozid)	Anteil SAbbr. med.-soz. Indikation (Grundlage § 218 a(2)) > 22. SSW p.c. (Fetozid) an Gesamtzahl SAbbr. (in %)
2000	766.999	134.609	130.945	34	3.630	2,7	154	0,11
2010	677.947	110.431	107.330	24	3.077	2,8	237	0,21
2020	773.144	99.948	96.110	29	3.809	3,8	648	0,65
2021	795.492	94.596	90.643	50	3.903	4,1	728	0,77
2022	675.600*	103.927	99.968	35	3.924	3,8	740	0,71

\* bis 11/2022; publizierte Gesamtzahl steht noch aus

Tab. 1: Schwangerschaftsabbrüche (SAbbr.) in Deutschland 2000, 2010, 2020, 2021 und 2022 (Quelle: Destatis)

Im Zusammenhang aller Fakten zeigt sich hinreichend, dass der Anstieg der Schwangerschaftsspätabbrüche an den Schwangerschaftsabbrüchen gesamt mit einem sechs bis siebenfachen Wert zu verzeichnen ist.

### Schlussfolgerung:

**Der zeitliche Zusammenhang der Daten von 2000 bis 2022 (Einführung NIPT-GKV 07.2022) belegt zunächst einmal, dass es hier keinen kausalen Zusammenhang zwischen späten Schwangerschaftsabbrüchen und der Einführung von NIPT-GKV geben kann, da es überhaupt keinen zeitlichen Bezug gibt.**

**Mutmaßlich muss dieser Anstieg auf eine verbesserte generelle Versorgung der Schwangeren zurückgeführt werden. Diese basiert auf einer besseren Qualifikation der Frauenärzte und Frauenärztinnen, Verbesserung der technischen Möglichkeiten, hier Ultraschallgeräte, und der Einführung des Ultraschall IIb-Screenings in die Mutterschaftsrichtlinie.**

**Somit ergibt sich der eindeutige Rückschluss, dass die Zahlen, Daten und Fakten rund um die Einführung des NIPT-GKV bereits vorliegen.**

**Daher sehen wir nicht die Notwendigkeit der Einführung eines weiteren Gremiums zur Datenerfassung und Interpretation, auch im Hinblick auf Bürokratieabbau und Kosten. Die Beratung und Aufklärung zu NIPT-GKV findet auf gesichertem hohem Niveau statt. Die Inanspruchnahme hat keinen Bezug zu einer unterstellten sogenannten Absicherung der beratenden Ärztinnen und Ärzten, sondern ist eine freie Entscheidung der Schwangeren für oder gegen den Test.**

Als Sachverständige stehen wir Ihnen mit unserer Fachexpertise im Rahmen einer Anhörung und für die Interessen aller Schwangeren sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Berufsverband der Frauenärzte e.V.**

---

*Der Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF) ist die berufliche Interessenvertretung, Sprachrohr und Plenum aller Gynäkologinnen und Gynäkologen in Kliniken und Praxen. Dem BVF gehören ca. 15.000 Frauenärztinnen und Frauenärzte aus Praxis und Klinik, öffentlichen Dienst und anderen Institutionen an.*

*Das wichtigste Anliegen aller Frauenärztinnen und -ärzte ist die Gesundheit von Mädchen und Frauen. Sie beraten und betreuen ihre Patientinnen in allen Fragen der Frauenheilkunde in jedem Lebensalter, angefangen bei Impfungen, Verhütung und Kinderwunsch, bis hin zu Schwangerschaft, allen Themen der Krankheitsprävention und im Krankheitsfall. Die Betreuung und Beratung der Schwangeren im Rahmen der Schwangerenvorsorge, aber auch in Konfliktsituationen bei auffälligen Befunden jeglicher Genese zählt zum Alltag und zum Selbstverständnis der Frauenärztinnen und Frauenärzte.*

deutsche gesellschaft für humangenetik e.v.

[gfh Geschäftsstelle Lützenstraße 11 10711 Berlin](https://www.gfhev.de)

german society of human genetics  
[www.gfhev.de](https://www.gfhev.de)

Anhörungsteam  
Ausschuss für Gesundheit PA 14  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Per E-Mail: [anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de](mailto:anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de)

## Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik

Antrag  
Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltest – Monitoring  
der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums  
BT-Drucksache 20/10515

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für Ihre Einladung zur öffentlichen Anhörung, an der wir sehr gern online teilnehmen. Eine Präsenzteilnahme wird auf Grund von Parallelterminen leider nicht möglich sein, auch wenn wir das sehr gern getan hätten. Vorab senden wir Ihnen unsere Einschätzung:

- 1) Wir unterstützen die Einführung eines Monitorings zur Umsetzung und zu den Folgen des Beschlusses der Kassenzulassung von nichtinvasiven Pränataltests (NIPT), durch das zeitnah belastbare Daten zu verschiedenen Aspekten erhoben und ausgewertet werden.
- 2) Wir begrüßen die Einrichtung eines durch Expertinnen und Experten besetzten interdisziplinären Gremiums, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft. Wir bitten um die Möglichkeit der Mitarbeit eines Experten der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik in dem genannten Gremium.

Das medizinische Fachgebiet der Humangenetik hat sich enorm weiterentwickelt und ist für nahezu alle medizinischen Fragestellungen hoch relevant, z.B. auch für die Herzgesundheit. Wir bitten Sie deshalb, uns möglichst frühzeitig in die Themen einzubeziehen, die Sie im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages beraten.

Mit freundlichen Grüßen,  
im Namen des Vorstands der GfH  
Prof. Dr. med. Evelin Schröck

### Vorstand im Sinne des §26 BGB

#### Präsidentin

Prof. Dr. med. Evelin Schröck, Dresden

#### Vizepräsidenten

Prof. Dr. Christian Hübner, Jena  
Prof. Dr. med. Markus Nöthen, Bonn

### gfh-Geschäftsstelle

Anja Rössler  
Lützenstraße 11  
10711 Berlin  
Tel. 0049 (0)30-77008663  
[organisation@gfhev.de](mailto:organisation@gfhev.de)

### Vereinsregister Berlin

VR 40253

Finanzamt Berlin f. Körperschaften I  
Steuernummer 27/640/50578

UID DE 245 88 70 21

Präsidentin der GfH e.V.  
Berlin, den 04.10.2024

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Tina Sander, Mail: [sander@mittendrin-koeln.de](mailto: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 2019<sup>1</sup> 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

---

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

(IQWiG) eingebracht<sup>2</sup>, im selben Jahr das zivilgesellschaftliche Bündnis #NoNIPT mitinitiiert<sup>3</sup> 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.

---

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

<sup>3</sup> <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 singen<sup>4</sup>.

### **Die Klaviatur der Angst**

Dass die Herstellerfirmen des NIPT mit ihren Marketingmaßnahmen souverän auf der Klaviatur der Ängste Schwangerer spielen, ist wenig verwunderlich.<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup>

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.“<sup>7</sup>*

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*

---

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

<sup>5</sup> [https://nonipt.de/wp-content/uploads/2023/05/Tagungsdokumentation\\_Netzwerktagung2022.pdf](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

<sup>6</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19\\_Mu-RL\\_NIPT\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_BAnz.pdf)

<sup>7</sup> Quelle wie unter 4

*möglichen Inanspruchnahme durch mindestens 90% der Schwangeren für dieses Testverfahren ausgehen.“<sup>8</sup>*

### **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.

---

<sup>8</sup>[https://www.dggg.de/fileadmin/data/Stellungnahmen/GBCOG/2019/290419\\_4\\_Stellungnahme\\_GBCOG\\_NIPT.pdf](https://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](mailto:sander@mittendrin-koeln.de)

Tel. 0221 33 77 630

**Disclaimer:** Im Folgenden wird der Begriff „werdendes Kind“ verwendet, um herauszustellen, dass es sich im unten beschriebenen Kontext um Wunschkinder handelt, zu denen die Schwangeren schon früh in der Schwangerschaft eine emotionale Bindung aufbauen. Da dieser Begriff in anderen Zusammenhängen oft gegen die reproduktive Selbstbestimmung von Frauen\* eingesetzt wird, wird vorweg betont, dass Cara uneingeschränkt die Möglichkeit zur reproduktiven Selbstbestimmung von Frauen\* einfordert.

## **Stellungnahme von Marina Mohr (Beratungsstelle Cara) zum Monitoring und der Evaluation nicht-invasiver Pränataldiagnostik.**

Cara ist eine anerkannte Schwangerschaftskonfliktberatungsstelle im Land Bremen. Wir beraten schwerpunktmäßig zu Pränataldiagnostik. Dies umfasst psychosoziale Beratungen vor der Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik, nach auffälligen Befunden beim Fötus, vor und nach der Entscheidung für einen Spätabbruch aufgrund einer medizinischen Indikation, beim Weitertragen der Schwangerschaft, zu palliativen Geburten, Todgeburten und wir bieten Trauerbegleitung an.

Wir beobachten seit der Kassenzulassung des NIPT einige Veränderungen in der Beratung, von denen im ersten Teil der Stellungnahme berichtet wird. Im zweiten Teil begründen wir, warum wir die Initiative, ein Monitoring und eine Evaluation des NIPT einzuführen, für unbedingt geboten halten.

## **Veränderungen der psychosozialen Beratung zu Pränataldiagnostik seit der Einführung des NIPT**

- 1. Der NIPT kommt in einer hohen Zahl der Schwangerschaften zur Anwendung.** Aus dem Austausch mit Kolleg\*innen aus der regulären Schwangerenberatung im Land Bremen wissen wir, dass der NIPT reihenweise und bei manchen Frauen ohne deren Wissen durchgeführt wird. Die Schwangeren wissen zudem oftmals nicht, was der NIPT ist. Aussagekraft, Bedeutung und mögliche Konsequenzen des Tests bei auffälligem Ergebnis sind ihnen unbekannt. Besonders häufig ist dies der Fall, wenn die schwangere Person armutsbetroffen ist und/oder eine andere Muttersprache als deutsch spricht.
- 2. Die reihenweise Anwendung, auch bei jüngeren Schwangeren, führt zu Bindungsabbrüchen zum werdenden Kind, Schuldgefühlen und psychischen Krisen.** Aufgrund des seltenen Auftretens von Chromosomenanomalien bei Schwangeren unter 35 Jahren ist das Ergebnis des Suchtests verhältnismäßig häufig falsch-positiv. Mit einem auffälligen Testergebnis geraten die Schwangeren und ihre Partner\*innen in Schockzustände und umfassende Krisen. Der erste Impuls ist, den Kontakt zum werdenden Kind abzubrechen und einen Schwangerschaftsabbruch

bruch vornehmen zu lassen, um „diesem Albtraum zu entkommen“<sup>1</sup>. Dies kann dann den reflexhaften Abbruch einer Schwangerschaft innerhalb der Fristenregelung bedeuten, ohne dass eine Überprüfungsuntersuchung stattgefunden hat. Bis zur Durchführbarkeit und Befundmitteilung einer invasiven Untersuchung, die für eine medizinische Indikation zum Abbruch zwingend ist, vergehen oft mehrere Wochen der Unklarheit. Diese bedeuten eine hohe Belastung für Schwangere, deren Partner\*innen und bereits lebende Kinder. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn der NIPT besonders früh (ab SSW 9) angewendet wird. Entscheiden sich die Schwangeren nach invasiver Abklärung für das Fortführen der Schwangerschaft, unabhängig davon, ob eine Chromosomenanomalie bestätigt wurde oder nicht, berichten sie über massive Schuldgefühle: „Wie soll ich damit leben, dass ich das Leben meines Kindes so infrage gestellt habe?“, „Ich habe nicht an mein Kind geglaubt, ich fühle mich so schuldig“. Seit der Kassenfinanzierung des NIPT nehmen Beratungen dieser Art deutlich zu. Der NIPT löst keine Schwangerschaftskonflikte, unsere Erfahrung ist: er erzeugt sie.

3. **Ein unauffälliger NIPT ist zur Chiffre für einen gesunden Fötus geworden. Das ist falsch und gefährlich zugleich.** „Und dann habe ich noch den NIPT gemacht, weil ich wissen wollte, ob mit dem Baby alles in Ordnung ist“. Aussagen wie diese sind alltägliche Realität in der Schwangerenberatung. Der NIPT wird gemacht, weil die Freundin ihn auch gemacht hat: „Ich will ja alles richtig machen und dieser Test ist ja kostenlos, das nehme ich doch dann auch noch mit“. Oder aber, weil mit dem NIPT gegen einen Aufpreis von etwa 20 Euro das Geschlecht früh in der Schwangerschaft in Erfahrung gebracht werden kann. In der Beratung hören wir dann: „den Bluttest für das Geschlecht“. Wir folgern daraus: Die Kommunikation über den NIPT ist zu hochschwellig. Die Versicherteninformation ist qualitativ hochwertig, wird aber von der Mehrheit der Schwangeren nicht gelesen oder oftmals nicht verstanden. Jene, die sie lesen und verstehen, haben tatsächlich Beratungsbedarf, weil ihnen nicht klar ist, warum es die Doppelstruktur aus ETS und NIPT gibt. Insgesamt halten sich die Beratungen vor der Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik auf niedrigen Niveau. Seit der Einführung des NIPT als Kassenleistung sinkt die Zahl weiter und wird noch stärker als zuvor hauptsächlich von Menschen aus akademisch geprägten und sozial privilegierten Verhältnissen in Anspruch genommen.
4. **Die Schwangerenvorsorge bleibt sozial ungerecht und wird qualitativ schlechter.** Ein Hauptargument für die Einführung der Kassenfinanzierung des NIPT war, dass allen Schwangeren derselbe Zugang zu Gesundheitsleistungen gewährt sein soll. Nun zeigt sich, dass die GKV analog zur Kassenfinanzierung des NIPT ihre Bezuschussung zum oder die komplette Kostenübernahme des Erst-Trimester-Screenings (ETS) gestrichen hat. Anders als der NIPT ermöglicht das ETS eine sehr weitgehende Beurteilung des Feten anhand differenzierter Ultraschalldiagnostik sowie die Beurteilung der mütterlichen Gesundheit im Hinblick auf das maternale Risiko einer hypertensiven Schwangerschaftserkrankung. Der nicht-invasive Suchtest auf drei Chromosomenanomalien ist zunehmend an die Stelle differenzier-

---

<sup>1</sup> Wenn nicht anders gekennzeichnet, handelt es sich bei den Zitaten um Aussagen unserer Klient\*innen.

ter Untersuchungsmethoden getreten. Weniger ETS führen zum zeitlich deutlich späteren Auffallen von fetalen Anomalien und Erkrankungen jenseits der Trisomien 13, 18 und 21 und damit potentiell zu sehr späten Schwangerschaftsabbrüchen. Diese werden analog zur fortschreitenden Schwangerschaftsdauer als zunehmend belastend erlebt. Fazit ist, dass mit der Kassenzulassung des NIPT ökonomisch vermögendere Personen über die bessere Versorgung verfügen: Wer es sich leisten kann, macht NIPT und ETS, der Rest macht nur den NIPT, was letztlich eine klare Verschlechterung der Versorgungsqualität von armutsbetroffenen Schwangeren bedeutet.

5. **Die appellative Wirkung, die von der Kassenfinanzierung des NIPT ausgeht, ist enorm.** Verschiedene Leistungen der GKV decken oftmals nur das allernötigste und in vielen Fällen nicht einmal dieses ab. Brillen, Zahnersatz, Hörgeräte - die Liste der Dinge, die nicht oder nur unzureichend bezuschusst werden, ist lang. Dass nun der NIPT in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen ist, lässt fatale Schlussfolgerungen zu. Um es mit den Worten einer Klientin auszudrücken: „Wenn die Krankenkasse den Test bezahlt, muss das Down-Syndrom ja wirklich schlimm sein“. Der NIPT wird aufgrund der sehr weit und unklar gefassten Indikationsstellung von ärztlicher Seite nie verweigert werden, obwohl er in den meisten Fällen nicht angezeigt ist.
6. **Abbruch ist die einzige „Behandlungsmethode“ nach auffälligem NIPT.** Die Testanbieter\*innen des NIPT adressieren das Verantwortungsbewusstsein Schwangerer und deren Wunsch, in der Schwangerschaft jedes Risiko auszuschließen. Die Werbung für den Test wird von unseren Klient\*innen als moralischer Appell verstanden und sie machen den Test, um sich als verantwortliche Schwangere zu verhalten. Viele sind sich nicht darüber bewusst, dass ein positives Testergebnis der unverfänglichen Blutentnahme invasiv abgeklärt werden muss und dass es keine Behandlungsoption gibt. Dass der Abbruch und damit die Entscheidung gegen ein gewünschtes Leben die einzige Möglichkeit ist, ruft nicht selten Wut hervor und erzeugt einen großen Entscheidungsdruck: „Ich bereue, die Untersuchung gemacht zu haben. Es ist demütigend, eine Entscheidung treffen zu dürfen. Denn das bedeutet, ich MUSS eine Entscheidung treffen“.
7. **Trend zur Abbruchsberatung.** Die Einführung des NIPT wurde politisch auch damit gerechtfertigt, dass die psychosoziale Beratung gestärkt werden soll, um eine wohl abgewogene Entscheidung zu gewährleisten. Es ist aber nicht möglich, innerhalb von maximal 90 Minuten Beratungszeit alles inkorporierte Wissen zu Behinderung bei den Schwangeren auf den Prüfstand zu stellen und eine ausgewogene Entscheidungsfindung - in einer nach wie vor nicht inklusiven Gesellschaft - zu unterstützen. Seit der Einführung des NIPT erleben wir eine erstarkende Nachfrage nach Abbruchsberatungen anstelle von Schwangerschaftskonfliktberatungen. Wenn Schwangere ausschließlich Aufklärung über den Abbruch suchen, da sie kein Kind mit Behinderung zur Welt bringen wollen, sind Gefühle wie Trauer, Schuld und der Abbruch der emotionalen Bindung zum werdenden Kind immer weniger besprech-

bar. Dies wird quantitativ zunehmen, je offensiver mit dem NIPT die Möglichkeit zur ‚Vermeidung‘ genetischer Besonderheiten propagiert wird.

## **Notwendigkeit eines Monitorings und einer Evaluation**

Wir befürworten, die Anwendung des NIPT durch ein systematisches Monitoring zu erfassen. Dies sollte sowohl qualitative als auch quantitative Methoden beinhalten, um die Voraussetzungen, Anwendungsfehler, Ergebnisse und psychosozialen Implikationen zu analysieren. Insbesondere sollte untersucht werden:

1. Zahlen der Inanspruchnahme
2. Gründe für die Indikation zur Inanspruchnahme (ärztlicherseits und aufseiten der schwangeren Person)
3. Wissen der schwangeren Person zum Test und dessen Konsequenzen
4. Art und Umfang der invasiven Abklärungsuntersuchungen
5. Zahlen und Umstände von Abbrüchen und Geburtenraten
6. Zahlen, Inhalte und Qualität von medizinischen und psychosozialen Beratungen
7. Auswirkungen auf die Bewertung des Lebens von Menschen mit Behinderungen.

Aus unserer Sicht ist es außerdem unabdingbar, ein interdisziplinäres Expert\*innengremium zu etablieren, in das auch Betroffene berufen werden. Dieses Gremium sollte sich mit den ethischen Implikationen der NIPT-Anwendung befassen und kritisch hinterfragen, welche gesellschaftlichen Auswirkungen die Einführung des NIPT auf Schwangere, ihre Familien und auf die Bewertung des Lebens von Menschen mit Behinderungen hat.

## **Fazit**

Die beschriebenen Veränderungen deuten darauf hin, dass der NIPT nicht, wie erhofft, Schwangerschaftskonflikte löst, sondern im Gegenteil neue Konflikte erzeugt. Ein umfassendes Monitoring und die Etablierung eines interdisziplinären Expert\*innengremiums sind unerlässlich, um die psychosozialen Implikationen der Anwendung dieser Technologie besser zu verstehen und um sicherzustellen, dass Schwangere die Unterstützung erhalten, die sie benötigen und gleichzeitig das Lebens- und Teilhaberecht von Menschen mit Behinderung nicht infrage gestellt wird. Nur so kann gewährleistet werden, dass Pränataldiagnostik verantwortungsvoll eingesetzt wird und nicht dazu genutzt wird, die gesamtgesellschaftliche Aufgabe von Inklusion als Schwangerschaftskonflikt zu subjektivieren, um Behinderung schon vorgeburtlich zu vermeiden.

**Stellungnahme des Einzelsachverständigen Herrn Prof. Hecken  
vom 07.10.2024**

**zum Antrag**

**Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der  
Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums**

(BT-Drucksache 20/1051)

## **Inhalt**

<b>1. Allgemeines .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Grundlegende Bemerkungen .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Einzelbemerkungen .....</b>	<b>5</b>
a) Beratungen im G-BA.....	5
b) Monitoring.....	5
c) Einrichtung einer Expertenkommission .....	6

## **1. Allgemeines**

In meiner Funktion als unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüße ich, dass eine interfraktionelle Gruppe an Bundestagsabgeordneten die möglichen gesellschaftlichen Konsequenzen der nicht-invasiven molekulargenetischen Pränataldiagnostik (NIPT) benennt und deren Konsequenzen mit dem vorliegenden Antrag anhand der G-BA-Beschlüsse zur Aufnahme des NIPT Trisomie 13,18,21 in die Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) sowie einer entsprechenden Versicherteninformation wissenschaftlich untersuchen möchte.

Es ist grundsätzlich positiv, dass dem Bundestag der Antrag zur „Einrichtung eines Expertengremiums für ein Monitoring der Konsequenzen der Kassenzulassung des NIPT“ vorliegt. Es wäre aus Sicht des G-BA erfreulich, wenn sich im Sinne der Versorgung ein vertrauensvoller und konstruktiver Austausch zwischen G-BA und Expertenkommission entwickelt.

Damit greifen die Antragsteller endlich nach vielen Jahren nunmehr die mehrfach vor der Beschlussfassung über die Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests vom Gemeinsamen Bundesausschuss an den Deutschen Bundestag gerichtete Bitte auf, sich zu der fundamentalen ethischen Grundfragen unserer Gesellschaft berührenden Problematik zu verhalten, ob und in welchem Umfang künftige molekulargenetische Testverfahren in der Schwangerschaft zur Anwendung gelangen können.

Bereits lange vor Aufnahme des NIPT in die Mu-RL haben deshalb die Unparteiischen Mitglieder des G-BA und die Vorstände der Trägerorganisationen am 17. März 2016 ein Gespräch mit dem seinerzeitigen Bundesminister für Gesundheit geführt, in dem wir darauf hingewiesen haben, dass hier der Parlamentsgesetzgeber gefordert sei, Grenzen und Bedingungen für die Durchführung solcher molekulargenetischer Testverfahren zu definieren, da der Gemeinsame Bundesausschuss diese zentralen ethischen Wertentscheidungen im Rahmen seiner ihm in den gesetzlichen Vorschriften über die Durchführung von Methodenbewertungsverfahren gegebenen, eher wissenschaftlich-technischen Prüfkompetenzen weder allein beantworten könne noch allein beantworten dürfe.

Erneut haben wir am 19. August 2016 den Bundesgesundheitsminister, die Mitglieder des Gesundheitsausschusses, die rechtspolitischen Sprecher der Fraktionen und die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen angeschrieben und ausdrücklich darum gebeten, „eine parlamentarische Diskussion und Willensbildung zu der Fragestellung herbeizuführen, ob und inwieweit molekulargenetische Testverfahren in der Schwangerschaft zur Anwendung gelangen können“.

In einem weiteren Schreiben vom 26. März 2018 haben wir diese Bitte erneut an den Bundesminister und die Mitglieder des Gesundheitsausschusses herangetragen.

Im April 2019 fand sodann eine mehrstündige Orientierungsdebatte im Plenum des Deutschen Bundestages statt, eine daraus folgende Gesetzesinitiative oder weitere Beschlüsse ergaben sich daraus allerdings bis zur Vorlage des jetzigen Antrages leider nicht.

## 2. Grundlegende Bemerkungen

Gegenstand des Beschlusses des G-BA zur Aufnahme des NIPT in die Mu-RL ist nicht die Einführung einer neuen Testung, die es bisher in der Mu-RL nicht gab: Die invasive Testung, auch auf Trisomien, ist bereits seit 1975 Bestandteil der Mu-RL:

Die Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) und die Plazentabiopsie (Chorionzottenbiopsie) sind seither GKV-Leistungen, die aber bei 1 – 4 von 1.000 durchgeführten Interventionen mit der schwerwiegenden Komplikation einer Fehlgeburt verbunden sind. Diese beiden Verfahren bleiben Teil des GKV-Leistungskatalogs und werden weiterhin genutzt, um auffällige Bluttests abzuklären.

Mit dem Bluttest wird auch kein „Einstieg in ein Massen-Screening“ auf Behinderungen vollzogen, denn zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung steht der Test nur in begründeten Einzelfällen (Risikoschwangerschaften) und nach ärztlicher Beratung als neue Leistung zur Verfügung.

Vor der Entscheidung des G-BA über die Aufnahme des NIPT in die Mu-RL wurden im langjährigen Mittel jährlich zwischen 30.000 und 40.000 (überwiegend) Fruchtwasseruntersuchungen zulasten der GKV vorgenommen.

Seit Ende des Jahres 2012 steht der NIPT zur Verfügung, der vor der Entscheidung des G-BA über viele Jahre in erheblichem Umfang schon als sogenannte individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) erhältlich war. Offenkundig wurde er auch ohne eine wie jetzt vom G-BA vorgeschriebene Beratung oder die Prüfung, ob eine Risikoschwangerschaft vorliegt, breit eingesetzt. Valide Schätzungen gehen davon aus, dass in den Jahren 2017 und 2018 jährlich ca. 100.000 NIPT-Untersuchungen als Selbstzahlerleistung durchgeführt wurden.

Nach dem Beschluss des G-BA vom 19. September 2019 zur Aufnahme des NIPT in die Mu-RL sowie vom 19. August 2021 zur Aufnahme einer Versicherteninformation und dem Beschluss des Bewertungsausschusses (BA) vom 18. Mai 2022 kann seit dem 1. Juli 2022 der Test „dann durchgeführt werden, wenn er geboten ist, um der Schwangeren eine Auseinandersetzung mit ihrer individuellen Situation hinsichtlich des Vorliegens einer Trisomie im Rahmen der ärztlichen Begleitung zu ermöglichen. Ein statistisch erhöhtes Risiko für eine Trisomie allein reicht für die Anwendung dieses Tests nicht aus.“

Laut Beschluss des BA kann seitdem jeweils bis zu viermal die Beratung nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) zum NIPT zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 gemäß Abschnitt B und Anlage 8 (Versicherteninformation) der Mu-RL (GOP 01789), die Beratung bei Vorliegen eines positiven NIPT (GOP 01790) sowie einmal pro Schwangerschaft die Untersuchung selbst (GOP 01870) abgerechnet werden.

Mit dem Institut des BA und seinen Trägern ist vereinbart, eine möglichst umfangreiche Auswertung vorzunehmen, sobald belastbare und aussagekräftige Datenauswertungen vorliegen. Dies wird für Ende 2024 erwartet. Insbesondere wird dort geprüft, wie sich die Beratungsleistung vor dem NIPT und nach positivem Testergebnis entwickelt und natürlich wie häufig der Test angewendet wird. Für solche Auswertungen sind valide Daten erforderlich, die immer erst mit einem Verzug von circa zwei Jahren nach der Leistungserbringung verfügbar sind.

Die am 19. September 2019 beschlossene Änderung der Mu-RL zielt zum Schutz der schwangeren Frauen auf eine Verringerung der belastenden und mit besonderen Risiken verbundenen Anwendung der zuvor im Leistungskatalog enthaltenen invasiven Diagnostik (Amniozentese und Chorionzottenbiopsie) durch einen nicht-invasiven Bluttest ab. Eine invasive Diagnostik ist seitdem nur noch bei auffälligen Befunden erforderlich. Die Anwendung des NIPT zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist eng gekoppelt an die intensive ärztliche Beratung unter Hinweis auf die Regelungen des GenDG und des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG) unter verpflichtender Verwendung der vom G-BA am 19. August 2021 beschlossenen Versicherteninformation.

### **3. Einzelbemerkungen**

#### **a) Beratungen im G-BA**

Wie unter Ziffer 1. ausgeführt, war sich der G-BA während der insgesamt fünfjährigen Beratungsdauer der besonderen Bedeutung dieser diagnostischen Methode bewusst. Ausgelöst durch einen Erprobungsantrag im Jahr 2013, wurden die Beratungen zeitlich so terminiert, dass die Politik Zeit für grundlegende ethische Diskurse hatte. Außerdem koppelte der G-BA den Beschluss zur Einführung des Tests an einen Beschluss zu einer verpflichtenden, bei der Beratung anzuwendenden Versicherteninformation.

Politische Diskussionen im Deutschen Bundestag (und außerhalb davon) haben seitdem nicht zu neuen gesetzgeberischen Vorgaben geführt. Mit dem G-BA-Beschluss wurde der bis dahin als Privatleistung angebotene Test Leistung der GKV – nunmehr mit Vorgaben zur ärztlichen Aufklärung und Beratung, die durch eine nutzerinnenge-testete Versicherteninformation inhaltlich flankiert werden.

Erstmals ist es seit dem 1. Juli 2022 möglich, die Beratungsleistung abzurechnen. Das ist deswegen von besonderer Bedeutung, da der G-BA eine psycho-soziale Indikation zur Anwendung des NIPT Trisomie 13,18,21 beschlossen hat, die in einer rechtlich gebotenen angemessenen Gesprächssituation zwischen Arzt oder Ärztin und der Schwangeren, auch unter Einbeziehung vorhandener Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko, zu klären ist.

Sollte sich datengesichert eine angebotsinduzierte oder nachfrageorientierte Ausweitung, die beispielsweise durch eine frühe Geschlechtsbestimmung motiviert ist, zeigen, wäre aus Sicht des G-BA unter anderem zu fragen, welche Durchführungsbedingungen bei der Testanwendung diese Ausweitung befördern und ob gegebenenfalls Hindernisse für eine gute ärztliche Aufklärung und Beratung trotz Verbesserung der Bedingungen bestehen.

#### **b) Monitoring**

Für das vom gegenständlichen Antrag angestrebte Monitoring werden von den Antragstellern beispielhafte Ausführungen vorgelegt, was datengestützt erhoben werden soll:

- medizinische Beratung Schwangerer vor und nach Inanspruchnahme eines NIPT,
- Bedarfe und Angebote nicht-medizinischer Angebote und zur Qualität ihrer Vernetzung,
- Inanspruchnahme des NIPT sowie deren Gründe,
- Inanspruchnahme einer invasiven Abklärung,
- Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21.

Unklar bleibt, welche Daten überhaupt verfügbar sind, die für eine Verbesserung der Schwangerenvorsorge gegebenenfalls erhoben werden könnten. In jedem Fall geht der G-BA davon aus, dass erforderliche datenschutzrechtliche Vorgaben eingehalten werden.

Darüber hinaus wird auf die Regelung in der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA verwiesen. Demnach soll der G-BA überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen (Kapitel 1 § 7 Absatz 4 VerfO).

c) Einrichtung einer Expertenkommission

Dem Antrag zufolge soll ein Expertengremium eingerichtet werden, welches die „rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT“ prüfen soll und den Auftrag hat, „die Bundesregierung fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoption zu beraten.“

Der G-BA verfolgt die technologisch-medizinischen Entwicklungen (zum Beispiel zu Ansätzen eines umfassenden fetalen Screenings) bereits jetzt aufmerksam und begrüßt die generelle Perspektive, welche in der neu einzurichtenden Expertenkommission eingenommen werden soll. Gleichzeitig wird auf bestehende Institutionen, wie den Deutschen Ethikrat und die Gendiagnostikkommission, verwiesen, die bereits einen derartigen gesetzlichen Auftrag verfolgen. Gegebenenfalls kann auf Vorarbeiten dieser Gremien zurückgegriffen werden.

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit

Platz der Republik 1  
11011 Berlin

- per E-Mail -

<p><b>Deutscher Bundestag</b> Ausschuss für Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 20(14)224(6)</p> <p>gel. SV zur öffent. Anh. am 09.10.2024 08.10.2024</p>
---

Hamburg, 07. 10. 2024

**Stellungnahme von Silke Koppermann (Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik) zum Antrag: Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums (Drucksache 20/10515)**

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 09. Oktober 2024

Das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik, dessen Sprecherin ich bin, ist ein ehrenamtlicher Zusammenschluss von Fachleuten aus Medizin und Sozialwissenschaften, aus gesellschaftskritischen Netzwerken und Elternvereinen.

Uns verbindet eine frauenpolitisch und behindertenpolitisch begründete kritische Perspektive auf die vorgeburtlichen Untersuchungen und die damit verbundenen individuellen Folgen für die einzelne Schwangere und insbesondere auch auf die strukturellen Folgen für uns als Gesellschaft.

Wir haben uns - gemeinsam mit anderen kritischen Stimmen der Zivilgesellschaft wie BioSkop, GeN und dem Bündnis #NoNIPT, das wir 2020 mitinitiiert haben -, in dem Bewertungsverfahren des G-BA zum NIPT auf die Trisomien 13, 18 und 21 vielfach zu Wort gemeldet und uns gegen eine Kassenfinanzierung des NIPT ausgesprochen<sup>1</sup>:

- Der Test hat keinen medizinischen Nutzen, ein auffälliges Ergebnis bleibt ohne therapeutische Handlungsoption und legt hauptsächlich die Notwendigkeit einer Entscheidung für oder gegen einen Abbruch nahe. NIPT belaufen sich aktuell auf 60 Mio. EUR.

<sup>1</sup> <https://www.netzwerk-praenataldiagnostik.de/informationen-zum-bluttest-nipt>; <https://nonipt.de/>

- Der NIPT als Kassenleistung sendet eine zwiespältige Botschaft an die Versicherten: Weil die gesetzlichen Krankenkassen nur medizinisch notwendige Leistungen bezahlen, wird die Kassenfinanzierung des Tests als eine Empfehlung an die Schwangere verstanden, diesen Test auch zu nutzen.
- Der G-BA hat wiederholt bekräftigt, der NIPT solle nur in begründeten Einzelfällen nach ärztlicher Beratung in Anspruch genommen werden, mit dem erklärten Ziel, die Zahl der invasiven Untersuchungen zu senken<sup>2</sup>. Ein allgemeines Screening auf Trisomien sei ethisch nicht verantwortbar. Auch die Abgeordneten des Deutschen Bundestags haben sich in der Orientierungsdebatte im April 2019 über vorgeburtliche genetische Bluttests mehrheitlich gegen ein allgemeines Screening auf Trisomien ausgesprochen.

Aus unserer Sicht als Netzwerk wie auch der anderer kritischer Stimmen der Zivilgesellschaft öffnet der Finanzierungsbeschluss des G-BA vom September 2019<sup>3</sup> jedoch die Tür weit zu einem solchen anlasslosen allgemeinen Screening auf Trisomien, insbesondere auf Trisomie 21, weil er als medizinische Indikation für die Kassenleistung allein auf die subjektive Besorgnis der Frau vor einem Kind mit Trisomie abhebt.<sup>4</sup>

Ein solches Screening auf Trisomien ist aus unserer Sicht eine bedrohliche gesellschaftliche Entwicklung: Es gefährdet den bisherigen gesellschaftlichen Konsens, dass die Menschenwürde allen Menschen gleichermaßen zukommt und nicht an Leistungsfähigkeit, Gesundheit oder einen Hilfebedarf gebunden werden darf.

## I. Zum Monitoring

Auch wenn die Datenlage zur Nachfrage nach dem kassenfinanzierten NIPT in Deutschland noch unbefriedigend ist, so bestätigen bereits die ersten statistischen Daten die Befürchtungen der Kritiker:innen der Kassenfinanzierung:

1. Nach der *Statistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)* hat bereits im 1. Quartal 2023 ungefähr jede 3. Schwangere den Test als Kassenleistung in Anspruch genommen hat<sup>5</sup>.
2. Eine detaillierte Auswertung der *Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)* der ersten fünf Quartale seit der Einführung des NIPT als Kassenleistung (3./4. Quartal 2022, 1. bis 3. Quartal 2023) spricht von einer durchschnittlichen Nutzungsfrequenz des NIPT von 77 Prozent.  
Die Zahl der invasiven Eingriffe seit der Kassenzulassung des NIPT unterscheidet sich nicht wesentlich vom langfristigen Trend der letzten 15 Jahre. Die Kosten für den

<sup>2</sup> <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/810/>

<sup>3</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19\\_Mu-RL\\_NIPT\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_BAnz.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.netzwerk-praenataldiagnostik.de/data/prae-natal-diagnostik/bilder/meldungen/Informationen\\_zum\\_Bluttest/2021-03-03\\_NIPT\\_Runder\\_Tisch\\_final\\_PM\\_gemeinsame\\_Erklaerung\\_Brief-1.pdf](https://www.netzwerk-praenataldiagnostik.de/data/prae-natal-diagnostik/bilder/meldungen/Informationen_zum_Bluttest/2021-03-03_NIPT_Runder_Tisch_final_PM_gemeinsame_Erklaerung_Brief-1.pdf)

<sup>5</sup> [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

Die Autor:innen der Auswertung ziehen eine ernüchternde Bilanz: „...die vom G-BA formulierten Ziele, welche die GKV-NIPT-Einführung auslösen sollte, (konnten) auf allen Betrachtungsebenen bisher nicht erreicht werden“<sup>6</sup>.

3. Diese Einschätzung bestätigt eine *retrospektive Kohortenstudie mit Routinedaten der BARMER (BEK)*, die auch Daten aus 2024 berücksichtigt. Danach haben im 1. Halbjahr 2024 etwa 50 Prozent der Schwangeren zwischen 26-35 Jahren den NIPT in Anspruch genommen. In der Altersgruppe zwischen 36 und 45 waren es rund 70 Prozent. Auch ein Viertel der jungen Schwangeren bis 25 Jahre hat den NIPT genutzt – trotz aller Problematik von erwartbar hohen falsch-positiven Testergebnissen. Die Analyse der Routinedaten zeigt auch einen Anstieg der invasiven Eingriffe und spricht von einer begründeten Vermutung, dass die Spezifität des NIPT in der Versorgungsrealität deutlich unterhalb der Spezifität in klinischen Studien liege. Auch diese Datenanalyse stellt in Frage, ob die Ziele des G-BA – kein Screening auf Trisomien und Reduzierung der invasiven Eingriffe - tatsächlich erreicht wurden.<sup>7</sup>

Trotz der Differenz in den Auswertungszahlen zwischen diesen Studien stimmen sie in ihrem Fazit überein: Der NIPT ist - altersabhängig unterschiedlich - bereits zu einer Routinemaßnahme geworden, zu einem von den Krankenkassen finanzierten Screening insbesondere auf Trisomie 21. Zugleich lassen die bisherigen Datenanalysen noch viele Fragen offen und belegen den Bedarf für ein umfassendes und systematisches Monitorings, das dem Gesetzgeber eine gesicherte Datengrundlage für weitere Entscheidungen liefert.

***Deshalb begrüßen wir ausdrücklich den interfraktionellen Antrag zu einem Monitoring, das belastbare Daten zur Umsetzung und zu den Folgen des Finanzierungsbeschlusses zum NIPT erhebt. Aus unserer Sicht muss ein solches Monitoring neben quantitativen auch qualitative Erhebungen umfassen, weil nur so z. B. die Qualität der Beratung aus Sicht der Schwangeren erfasst werden kann***<sup>8</sup>.

#### **Vorschläge für Fragen zur Inanspruchnahme des NIPT, zu den Ergebnissen und den Folgen**

1. Wie viele Schwangere haben den NIPT auf Trisomien als Kassenleistung in Anspruch genommen? Mit welcher medizinischen Indikation?
2. Wie alt waren die Schwangeren, die den NIPT auf Trisomien in Anspruch nahmen?
3. Wie viele Testergebnisse waren auffällig, differenziert nach den gesuchten Trisomien und dem Alter der Schwangeren?
4. Wie viele der auffälligen Testergebnisse waren falsch-positiv, differenziert nach den Trisomien und dem Alter der Schwangeren?

---

<sup>6</sup>Von Ostrowski, T. et.al.: Inanspruchnahme von NIPT als gesetzliche Kassenleistung in der Schwangerenvorsorge. Eine erste Bilanz. In: Frauenarzt 2024; 7: 458-464; S. 458.

<sup>7</sup> Hertle, D.; Wende, D.; Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung, bifg, Wuppertal: Real World Evidenz zum nicht – invasiven Pränataltest auf Trisomie 13, 18 und 21 (NIPT). Eine Analyse auf der Basis der Abrechnungsdaten der BARMER. Eingereicht beim Deutschen Ärzteblatt, 9/2024.

<sup>8</sup> Siehe z. B. die ELSA - Studie, die zur Versorgungslage zum Schwangerschaftsabbruch sowohl quantitative als auch qualitative Daten erhoben hat (<https://elsa-studie.de/>).

5. Wie hoch war die Zahl der NIPT mit auffälligem Ergebnis *mit* einer anschließenden invasiven Abklärung durch Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie?
6. Wie hoch war die Zahl der NIPT mit auffälligem Ergebnis *ohne* eine anschließende invasive Abklärung durch Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie?
7. Wie hat sich die Zahl der Amniozentesen und Chorionzottenbiopsien seit der Kassenübernahme der Kosten des NIPT entwickelt? Erfüllt die Kassenfinanzierung das angestrebte Ziel, Amniozentesen und dadurch folgende Fehlgeburten zu vermeiden?
8. Auf welche Summe belaufen sich die bisherigen Kosten der GKV für den kassenfinanzierten NIPT? Mit welchen zukünftigen Kosten rechnet die GKV? Wie hoch belaufen sich ggfs. die Einsparungen durch weniger invasive Eingriffe?
9. Wie hat sich die Zahl der Peer-Beratungen seit der Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien entwickelt?
10. Wie beurteilen Menschen mit Trisomie und ihre Familien den kassenfinanzierten NIPT auf Trisomien?

### **Vorschläge für Fragen zur Qualität der medizinischen Beratung**

Die medizinische Beratung hat im Finanzierungsbeschluss des G-BA eine herausragende Bedeutung. Aufgrund der Erfahrungen in der Peer-Beratung halten wir die Evaluierung der medizinischen Beratungsqualität und -quantität für unbedingt erforderlich, sowohl was die Einhaltung der Vorgaben des GenDG und SchKG betrifft als auch die Art und Qualität der übermittelten Informationen an die werdenden Eltern sowie die Qualität der ärztlichen Kommunikation mit ihnen in Bezug auf Bilder von Behinderungen.

1. Wie viele niedergelassene Gynäkolog:innen haben seit 2022 eine fachgebundene genetische Qualifikation erworben?
2. Wer hat die Fortbildung durchgeführt (z B. Hersteller oder Anbieter von Labor- und Ultraschalluntersuchungen)?
3. Welches Bild von Behinderung wurde der Fortbildung zugrunde gelegt? Welchen Stellenwert hatten Themen wie NIPT und Behinderung, Stigmatisierung und Inklusion aus wissenschaftlicher Sicht bzw aus dem Blickwinkel von Betroffenen?
4. Hat sich die medizinische Beratung der Schwangeren seit der Einführung des NIPT auf Trisomien als Kassenleistung (07/2022) verändert? In welcher Hinsicht (z. B. Informationsbedarf und Anliegen der Schwangeren? Dauer und Zahl der Gespräche)?
5. Wie viel Zeit hat sich die Ärzt:in für die genetische Beratung *vor* der Untersuchung bzw. bei der Mitteilung des Testergebnisses genommen?
6. Wie zufrieden waren die Schwangeren mit der medizinischen Beratung - *vor* der Entscheidung über die Nutzung des NIPT und *nach* der Mitteilung eines auffälligen Testergebnisses bzw. des invasiv bestätigten Befundes? Konnten sie alle ihre Fragen stellen?
7. War die Beratung verständlich für die Schwangeren? Wurde bei Bedarf auch mehrsprachiges Informationsmaterial verwendet bzw. eine Sprachmittlung hinzugezogen? War die Beratung ergebnisoffen?
8. Wie bewerten die Schwangeren bzw. die Ärzt:innen die Versichertenbroschüre?

9. Trägt der kassenfinanzierte NIPT auf Trisomien dazu bei, die Ängste der Schwangeren vor einem Kind mit der gesuchten Behinderung zu verringern?

## II. Zum Expert:innengremium

Der G-BA hat im Bewertungsverfahren zum NIPT wiederholt darauf hingewiesen, dass er medizinische Leistungen lediglich medizinisch-technisch prüfen könne, es aber für solche ethisch und politisch umstrittenen Tests anderer Bewertungskriterien bedürfe.

In der Orientierungsdebatte des Deutschen Bundestags 2019 hat der jetzige Bundesgesundheitsminister diese Einschätzung des G-BA aufgegriffen. Mit Verweis „auf künftige Tests auf fast jede erdenkliche Erkrankung“, die bereits in Erprobung seien, hat er vorgeschlagen, ein neues Bewertungsverfahren und ein neues Gremium mit „Ethikern, Wissenschaftlern, Soziologen und Psychologen“ zu installieren.

***Wir begrüßen ausdrücklich die im interfraktionellen Antrag (DS 20/10515) geforderte Einrichtung eines eigenständigen interdisziplinären Expert:innengremiums, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft und die Bundesregierung fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen berät.***

### Vorschläge für die Zusammensetzung des Gremiums

1. Das Gremium sollte für eine fachlich fundierte Arbeit zum einen mit Wissenschaftler:innen verschiedener Disziplinen besetzt sein, gleichermaßen mit Expert:innen aus Medizin, Sozial- und Geisteswissenschaften, Rehabilitations- sowie Rechtswissenschaften und insbesondere auch den Disability Studies.  
Zum anderen bedarf es auch der Berufung von Expert:innen aus den einschlägigen Praxisfeldern in das Gremium, die aus ihrer Arbeit Erfahrungswissen über das Leben mit Behinderung, bzw. mit einem Kind mit Behinderung haben. Einschlägige Praxisfelder sind beispielweise Gesundheitsberufe, psychosoziale Beratung oder Kinder- und Jugendmedizin.
2. Für unabdingbar halten wir die Beteiligung von Vertreter:innen der Elternselbsthilfe und der Selbstvertretung behinderter Menschen bei der Prüfung von Tests, die nach genetischen Besonderheiten suchen, mit denen sie leben und die keine therapeutischen Optionen eröffnen. Dazu gehören beispielsweise Selbstorganisationen behinderter Menschen, (Eltern-)Selbsthilfeorganisationen oder Personen aus der Peer-Beratung.  
Auch Vertreter:innen kritischer zivilgesellschaftlicher Organisationen, Verbände und Netzwerke müssen unseres Erachtens in einen solchen Beratungsprozess regelhaft einbezogen werden.

3. Die Beteiligung der Selbsthilfe und Selbstvertretung ebenso wie von zivilgesellschaftlichen Vereinen und Netzwerken kann nicht nur in Form einer einmaligen Einladung zur Stellungnahme oder einer einmaligen Anhörung erfolgen. Vielmehr ist ihre ständige, stimmberechtigte Mitwirkung in einem solchen Gremium sicherzustellen.
4. Im Hinblick auf die Beratung über künftige Testverfahren auf andere genetische Besonderheiten, mit denen keine therapeutische Option verbunden ist, könnten in diesem ständigen Expert:innengremium zusätzlich zwei stimmberechtigte Plätze für themenspezifische/diagnosegebundene Vertreter:innen aus Selbstorganisationen freigehalten werden. Im Fall des NIPT auf Trisomien wären das beispielsweise Vertreter:innen der Menschen mit Down-Syndrom, im Fall eines Tests auf z. B. Mukoviszidose wären das Vertreter:innen des Mukoviszidose e.V.. Denkbar wäre auch die Einrichtung einer Art Beirat mit Vertreter:innen der einschlägigen Selbstorganisationen, die das Expert:innengremium bei Bedarf fachlich beraten.

### **Vorschläge für zentrale ethische, rechtliche und gesundheitspolitische Fragestellungen des Gremiums**

1. Welcher Behinderungsbegriff liegt der Entscheidung für die Kassenfinanzierung eines selektiven Tests wie des NIPT auf Trisomien zugrunde? Wie verhält sich dieser zum aktuellen Diskussionsstand in den Disability Studies?
2. In welchem Verhältnis steht die Kassenfinanzierung eines vorgeburtlichen Pränataltests ohne therapeutische Option zu Artikel 8 der UN-Behindertenrechtskonvention?
3. Wie beeinflusst die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien die gesellschaftliche Wahrnehmung von Menschen mit Behinderung, insbesondere von Menschen mit Trisomie 21?
4. Wie erleben und beurteilen Menschen mit der gesuchten Chromosomenbesonderheit wie z. B. Trisomie 21 die kassenfinanzierte Suche nach ihrer genetischen Besonderheit beim werdenden Kind?
5. Welche Auswirkungen hat die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien auf die gesellschaftliche Akzeptanz und die Umsetzung von Inklusionsmaßnahmen? (Bei der Bearbeitung dieser Frage sollten auch Daten und Umfragewerte aus Ländern einbezogen werden, in denen die Tests bereits zur Regelversorgung gehören.)
6. Welche Folgen hat die Kassenzulassung eines NIPT bspw. auf Trisomien für Lebensgestaltung, Alltagsbegegnungen und Inanspruchnahme von Unterstützungsleitungen von Eltern, die sich für das Leben mit einem Kind mit dieser Behinderung entscheiden? Wie berechtigt sind Befürchtungen, dass sie aufgrund des NIPT mit (weiterem) Unverständnis, Vorurteilen und Diskriminierungen konfrontiert werden, weil ein Kind mit dieser Chromosomenbesonderheit als vermeidbar angesehen wird?
7. Die Finanzierung von medizinischen Leistungen durch die GKV wird in der Regel von den GKV-Mitgliedern als medizinisch sinnvoll und als Empfehlung zur Nutzung angesehen.  
Wie will der Gesetzgeber, wie die GKV bzw. der G-BA verhindern, dass aus der Kassenfinanzierung eines selektiven vorgeburtlichen Tests eine gesellschaftliche Erwartung

tungshaltung an die Schwangeren erwächst, den Test auch zu nutzen, analog zu anderen nicht-invasiven vorgeburtlichen Untersuchungen? Wie verhält sich eine solche gesellschaftliche Erwartung zur reproduktiven Selbstbestimmung und Zielen von Gleichstellungspolitiken?

8. Wie wird der Gesetzgeber dem Eindruck entgegenzutreten, mit der Kassenfinanzierung des NIPT z. B. auf Trisomien solle die Geburt von Menschen mit bspw. Trisomie 21 verhindert werden? Welche Verantwortung übernimmt die GKV dafür?
9. Es ist zu befürchten, dass die Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien ein Präjudiz gesetzt hat für die Zulassung weiterer Tests.  
Wie wird der Gesetzgeber verhindern, dass künftige vorgeburtliche Testverfahren auf alle möglichen genetischen Besonderheiten ohne eine Therapieoption analog zum NIPT auf Trisomien ohne größere Bewertungsverfahren eine Kassenzulassung erhalten?
10. Wird der Gesetzgeber die Marktzulassung von vorgeburtlichen Tests auf Chromosomenbesonderheiten ohne Therapieoption weiter dem freien Markt überlassen? Oder wird er über das Medizinproduktegesetz hinaus Angebot und Zugang zu diesen Tests gesetzlich regeln? Welchen Stellenwert wird er kritischen Stimmen der Zivilgesellschaft, aus der Selbsthilfe und der Selbstvertretung dabei geben?
11. Wird der Gesetzgeber die staatliche Förderung zur Entwicklung von vorgeburtlichen Tests auf genetische Besonderheiten ohne Therapieoption beschränken oder streichen? Wie verhält sich diese staatliche Förderung für die Entwicklung solcher Tests zur UN-Behindertenrechtskonvention (z. B. Artikel 8 UN-BRK)?
12. Anbieter von Tests kooperieren teilweise mit Laboren zur Auswertung der Tests in Ländern wie die USA oder China, die einen sehr viel geringeren Datenschutz haben als Deutschland. Wie wird der Gesetzgeber sicherstellen, dass im Zusammenhang mit vorgeburtlichen Tests kein ungerechtfertigter Datenabfluss ins (außereuropäische) Ausland erfolgt?
13. Die Herstellerfirmen und Anbieter von vorgeburtlichen genetischen Tests ohne Therapieoption erwecken in ihren Werbeinformationen den Eindruck, es gebe einen Zusammenhang zwischen ihren Tests und einem gesunden Baby. Wie wird der Gesetzgeber einem solchen Vorgehen als bewusste Täuschung von Verbraucher:innen Einhalt gebieten?

**Hamburg, den 07. Oktober 2024**

**Silke Koppermann**

*Frauenärztin und Psychotherapeutin (TP)*

*Sprecherin des Netzwerks gegen Selektion durch Pränataldiagnostik*

0160 954 973 45

[Silke.koppermann@hamburg.de](mailto:Silke.koppermann@hamburg.de)

[www.netzwerk-praenataldiagnostik.de](http://www.netzwerk-praenataldiagnostik.de)

[www.nonipt.de](http://www.nonipt.de)

Prof. Dr. Swantje Köbsell  
Ostertorsteinweg 98  
28203 Bremen  
© koebshell@uni-bremen.de

Deutscher Bundestag Ausschuss für Gesundheit  Ausschussdrucksache 20(14)224(7) gel. SV zur öffent. Anh. am 09.10.20  08.10.2024
--

## **Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages**

am Mittwoch, 9. Oktober 2024

### **Stellungnahme zur Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltest – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums (Disability Studies)**

Die inter- und multidisziplinären Disability Studies, die aus den internationalen Behindertenbewegungen hervorgegangen sind, untersuchen die historische, kulturelle und gesellschaftliche Gewordenheit des Differenzierungsmerkmals Behinderung. Sie stellen das traditionelle Verständnis von Behinderung als auf medizinischen Diagnosen beruhendem persönlichem Schicksal, in das es sich zu fügen gilt, grundlegend infrage. Gegen dieses sog. medizinische Modell setzen die Disability Studies ein soziales, politisches bzw. kulturelles Modell von Behinderung, das zeigt, dass Menschen mit Beeinträchtigungen durch bauliche, institutionelle, kulturelle und ideologische Barrieren *behindert werden*. Entsprechend geht es den Disability Studies um die Analyse der historischen, rechtlichen, sozialen, technologischen und sonstigen Bedingungen, die an diesem *Prozess des Behindertwerdens* beteiligt sind.

Das Ziel ist, gesellschaftliche Auffassungen von Behinderung und Nichtbehinderung und die daraus resultierenden politischen und kulturellen Handlungsweisen so zu verändern, dass behinderte Menschen selbstverständliche und wertgeschätzte Mitglieder der Gesellschaft werden. Um dies zu ermöglichen, analysieren die Disability Studies Bedingungen und Strukturen, die das immer noch vorherrschende negative Bild von Behinderung und die gesellschaftliche Ausgrenzung behinderter Menschen hervorbringen. Da die Diskriminierung bzw. Privilegierung von Menschen aufgrund des (Nicht)Vorhandenseins bestimmter Fähigkeiten erfolgt, wurde hierfür, in Analogie zu Begriffen wie Rassismus und Sexismus, der Begriff Ableism (eingedeutscht Ableismus) eingeführt. Dieser verdeutlicht, dass es sich bei Diskriminierungen nicht um den Ausdruck individueller Vorurteile handelt, sondern um die systematische Benachteiligung aufgrund der Bewertung als „weniger fähig“.

Ableismus durchzieht alle Gesellschaftsbereiche und zeigt sich in den strukturellen wie alltäglichen Diskriminierungen behinderter Menschen, die ihre gesellschaftliche Anerkennung und Teilhabe *be-* und oftmals *verhindern*. Dazu gehört als extremster Ausdruck von Ableismus das Absprechen des Lebensrechts. Und so nimmt es nicht wunder, dass dies eine Thematik ist, die für die Behindertenbewegungen wie auch die Disability Studies seit ihrem Entstehen von großer Bedeutung ist. Entwicklungen, die den Wert beeinträchtigten Lebens infrage stellen, werden seit vielen Jahren aufmerksam verfolgt. Hierzu gehört seit langem auch der Diskurs zu Pränataler Diagnostik, in dem der Eindruck erweckt wird, dass

das Leben mit Beeinträchtigungen eine solche Katastrophe ist, dass es mit allen Mitteln verhindert werden muss. Dass Ungeborene mit und ohne Beeinträchtigungen unterschiedlich behandelt werden, ist ein Zeichen dafür, dass ein Leben mit Beeinträchtigungen weniger wert ist. Dies zeigte sich auch in der zunehmenden Akzeptanz und Nutzung vorgeburtlicher Untersuchungsmethoden in Verbindung mit dem gesellschaftlich erwünschten und akzeptierten Schwangerschaftsabbruch bei „positivem“ Befund. Stand bei dieser kritischen Beobachtung lange die Fruchtwasseruntersuchung im Fokus, hat sich die Problematik der Selbstverständlichkeit pränataler Selektion mit der Einführung und vor allem mit der Krankenkassenfinanzierung des NIPT noch einmal verschärft. Dies sendet an behinderte Menschen das deutliche Signal gesellschaftlich nicht erwünscht zu sein.

Im Diskurs zu pränataler Diagnostik erfolgt eine undifferenzierte und individualisierende Gleichsetzung von Beeinträchtigung und Leid/en, die die gesellschaftlichen Aspekte von Behinderung völlig ausblendet und damit Behinderung individualisiert. Der ableistische gesellschaftliche Konsens, dass bestimmte Kinder nicht geboren werden sollen, signalisiert nicht nur behinderten Menschen, dass sie unerwünscht sind, sondern setzt auch (zukünftige) Eltern unter Druck: Es wird erwartet, dass sie bei festgestellter Beeinträchtigung des Ungeborenen einen Abbruch vornehmen lassen, was die selbstbestimmte Entscheidung Schwangerer bzw. werdender Eltern stark einschränkt. Im Gegenzug sehen sich Eltern behinderter Kinder mit ableistischen Einstellungen und Vorhaltungen konfrontiert; es erhöht sich der Rechtfertigungsdruck für Familien, die mit behinderten Kindern leben, nach dem Motto „so etwas muss doch heute nicht mehr sein“. Das negative, defizitorientierte Bild von Behinderung der Pränatalen Diagnostik schürt so die Angst vor Behinderung und nährt gleichzeitig die Illusion einer Welt ohne Behinderung, die es niemals geben wird, – zu Lasten lebender behinderter Menschen und einer Verschlechterung des gesellschaftlichen Klimas. Pränatale Diagnostik und insbesondere der NIPT tragen so zu einer Stärkung und Fortschreibung der – eigentlich überwundenen – individualisierenden Sicht auf Behinderung bei, die nicht mehr zeitgemäß ist.

Seit 2009 ist die UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) in Deutschland geltendes Recht. Die Sichtweise, dass Behinderung nicht mit einer medizinischen Diagnose gleichzusetzen ist, ist hier festgeschrieben: (als behindert gelten) „Menschen, die langfristige körperliche, seelische, geistige oder Sinnesbeeinträchtigungen haben, welche sie in Wechselwirkung mit verschiedenen Barrieren an der vollen, wirksamen und gleichberechtigten Teilhabe an der Gesellschaft hindern können“ (Art. 1 Abs. 2). Eine entsprechende Definition von Behinderung findet sich inzwischen in diversen bundesdeutschen Gesetzen. Zentrales Ziel der UN-BRK ist die Inklusion behinderter Menschen – doch passt das Ziel der Inklusion, das Deutschland qua Ratifizierung der UN-BRK verfolgen muss, nicht zur Förderung einer Technik, die effizienter denn je verhindert, dass Menschen mit bestimmten Beeinträchtigungen – im Kontext von NIPT vor allem Menschen mit Trisomie 21 – geboren werden. So ist Deutschland durch die UN-BRK aufgefordert, hier im Sinne einer inklusiven Gesellschaft aktiv zu werden.

Unter der Überschrift „Bewusstseinsbildung“ verpflichtet Artikel 8 der UN-BRK die Vertragsstaaten – und damit auch Deutschland – dazu „sofortige, wirksame und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um in der gesamten Gesellschaft, einschließlich auf der Ebene der Familien, das Bewusstsein für Menschen mit Behinderungen zu schärfen und die Achtung ihrer Rechte und ihrer Würde zu fördern.“ Artikel 8 fordert weiter „Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderungen ( ) in allen Lebensbereichen zu bekämpfen“. Der NIPT verstärkt jedoch Vorurteile und Klischees gegenüber behinderten Menschen und trägt dazu bei, dass der Diskurs um Behinderung hinter das bereits Erreichte zurückfällt.

Artikel 8 fordert die Regierungen auf zur „Einleitung und dauerhafte(n) Durchführung wirksamer Kampagnen zur Bewusstseinsbildung in der Öffentlichkeit mit dem Ziel, die Aufgeschlossenheit gegenüber den Rechten von Menschen mit Behinderungen zu erhöhen, eine positive Wahrnehmung von Menschen mit Behinderungen und ein größeres gesellschaftliches Bewusstsein ihnen gegenüber zu fördern“. Entsprechend muss die Bundesregierung Kampagnen durchführen, die ableistische Haltungen und Sichtweisen aufdecken und abbauen, den Selektionsautomatismus hinterfragen, das Recht auf Nichtwissen Schwangerer erhalten und Freiheit für selbstbestimmte Entscheidungen „pro behindertes Kind“ schaffen. Parallel zur Durchführung von Kampagnen zur Bewusstseinsbildung muss der Gesetzgeber Bedingungen für behinderte Menschen und ihre Familien schaffen, die ein selbstbestimmtes Leben mit dem gewünschten Maß an Teilhabe ermöglichen.

So ist es wichtig im Hinblick auf Artikel 8 UN-BRK, wie auch auf die Behindertenbewegung und die Disability Studies, die aktuelle Praxis der Nutzung des NIPT zu evaluieren, ein Monitoring zu implementieren sowie einen Ausschuss zur kritischen Prüfung der Anwendung des NIPT einzusetzen. Ferner gilt es die dort durchgeführten Untersuchungen und Diskussionen öffentlich zu machen; dafür zu sorgen, dass sich so viele Menschen wie möglich daran beteiligen können.

Aus Sicht der Disability Studies wäre von besonderem Interesse zu untersuchen, *warum* der NIPT von Schwangeren in Anspruch genommen wird, *auf welcher Grundlage* sie sich im Falle eines „positiven“ Befunds für einen Abbruch entscheiden. Gleichzeitig müsste erforscht werden, was sich rechtlich, gesellschaftlich oder kulturell ändern müsste, um die Entscheidung *für* ein beeinträchtigtes Kind bzw. gegen die Inanspruchnahme von NIPT, also für das Recht auf Nichtwissen, möglich zu machen.

Parallel bedarf es der Einsetzung eines Expert:innengremiums, in das Vertreter:innen der folgenden Gruppen berufen werden sollten: Selbstvertretung von Menschen, die mit Trisomie 21 leben, Eltern behinderter Kinder, Vertreter:innen der Selbstorganisation behinderter Menschen, der Disability Studies und der Monitoringstelle des Instituts für Menschenrechte, Schwangerschaftskonfliktberater:innen und Hebammen.

Es wäre im Sinne behinderter Menschen wünschenswert gewesen, *im Vorfeld* der Krankenkassenzulassung des NIPT eine kritische Debatte über die möglichen Auswirkungen zu führen. Nun gilt es, durch eine kritische, menschenrechtsorientierte Bestandsaufnahme zu verhindern, dass es zu einer unhinterfragten, völlig selbstverständlichen vorgeburtlichen Selektion von Ungeborenen mit Merkmalen, die von der gesellschaftlich erwünschten Normalität abweichen, kommt, die ableistische gesellschaftliche Strukturen verfestigt.



Der Landesbehindertenbeauftragte, Teerhof 59, 28199 Bremen

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss für Gesundheit

Teerhof 59, 28199 Bremen

Tel. (0421) 361-18181  
Fax (0421) 496-18181  
E-Mail: [office@lbb.bremen.de](mailto:office@lbb.bremen.de)  
Internet: [www.lbb.bremen.de](http://www.lbb.bremen.de)

Bremen, 07.10.2024

## **Öffentliche Anhörung zum Antrag „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltest – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ am 9. Oktober 2024, BT-Drucksache: 20/10515**

Sehr geehrte Frau Dr. Kappert-Gonther,  
sehr geehrte Damen und Herren,

den o.a. Antrag begrüße ich ausdrücklich und nehme zu diesem wie folgt Stellung:

### **I. Zum Monitoring**

Es gibt belastbare Anhaltspunkte, die darauf hindeuten, dass der NIPT in der Praxis unabhängig von einer medizinischen Relevanz wie ein Regelverfahren Anwendung findet und faktisch einem Screening auf Trisomien gleichkommt. Vor diesem Hintergrund muss ein dringend erforderliches Monitoring in jedem Fall folgende Aspekte untersuchen:

- Zahlen und Umstände der Inanspruchnahme,
- Umfang der invasiven Abklärungsuntersuchungen,
- Zahlen und Umstände von Abbrüchen und Geburtenraten,
- Zahlen, Inhalte und Qualität von Beratungen,
- Auswirkungen auf die Bewertung des Lebens von Menschen mit Behinderungen.

Wichtig erscheint, dass stets auch die Umstände mitbetrachtet werden. Es ist also angezeigt, dass insgesamt nicht nur quantitativ, sondern auch qualitativ gearbeitet wird.

Hierbei kommt den Auswirkungen auf die Bewertungen des Lebens von Menschen mit Behinderungen als Auswertungsgegenstand eine besondere

Bedeutung zu. Es muss sichergestellt sein, dass hierbei das menschenrechtliche Modell von Behinderung beachtet wird.

## **II. Zur Einrichtung eines Gremiums**

Die Einrichtung eines interdisziplinären Gremiums sollte – neben anderen – die Perspektive behinderter Menschen und ihrer Familien in besonderem Maße in den Blick nehmen. Dies folgt bereits aus dem Partizipationsgebot, das in der UN-Behindertenrechtskonvention verankert ist, die im Range eines Bundesgesetzes steht und mithin zu beachten ist. Es wäre nicht nur schwer vorstellbar, sondern gesetzeswidrig, wenn Bewertungsentscheidungen über das Leben von Menschen mit Behinderungen ohne deren umfassende Einbeziehung erfolgen würden. Von besonderer Bedeutung ist dabei das Erfahrungswissen über das Leben mit Behinderungen in einer nichtinklusiven Gesellschaft. Vor diesem Hintergrund sollten neben einer Vertretung der Konferenz der Behindertenbeauftragten von Bund und Ländern vor allem Selbstvertretungsorganisationen von Menschen mit Behinderungen und insbesondere von Menschen mit Trisomien sowie deren Angehörige an einem solchen Gremium als geborene Mitglieder beteiligt werden.

Aufgrund der komplexen gesellschaftlichen Prozesse der In- und Exklusion behinderter Menschen in ihrer Vielfalt ist zudem dringend angeraten, auch die sozialwissenschaftliche Perspektive der Auseinandersetzung mit Behinderung als gesellschaftliche Konstruktion einzubeziehen und hierfür jedenfalls eine Vertretung der Disability Studies an dem Gremium zu beteiligen. Diese erscheint auch deshalb dringend erforderlich, um die tiefgreifenden strukturellen Benachteiligungen behinderter Menschen, den Ableismus unserer Gesellschaft, in der Debatte zu Gehör zu bringen.

Schließlich handelt es sich um Fragestellungen, die im Hinblick auf die menschenrechtlichen Gewährleistungen der UN-Behindertenrechtskonvention zu bewerten sind. Deshalb wird angeraten, auch die Monitoringstelle zur UN-Behindertenrechtskonvention beim Deutschen Institut für Menschenrechte an dem Gremium zu beteiligen.

## **III. Anforderungen an die Bewertung durch das Gremium**

Das Gremium soll nach dem Antrag die Bundesregierung fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen beraten. Hierbei sollen insbesondere auch die Qualitätskriterien der in der Mutterschafts-Richtlinie

geforderten ausführlichen medizinischen Beratung in den Blick genommen werden.

Die Zielrichtung ist bewusst offen formuliert und zeigt, dass dem Gremium eine besondere Einschätzungskompetenz zugemessen wird. Dieser kann es nur nachkommen, wenn es ihm gelingt, die komplexen inhaltlichen Fragen auf Grundlage eines einheitlichen Maßstabs zu beantworten, der das menschenrechtliche Modell von Behinderung (siehe oben) beachtet.

Auf Grundlage der Bewertung des Expertengremiums sollten Handlungsempfehlungen abgegeben werden, die die weitere Arbeit der Bundesregierung und des Gesetzgebers an einem tragfähigen rechtlichen Regelungskonzept (hierzu unter IV.) vorbereiten.

Nicht von vornherein ausgeschlossen erscheint, dass die Ergebnisse und die Bewertung des Monitorings auch zu Handlungsempfehlungen führen, die kurzfristig umgesetzt werden müssen. Insbesondere muss, sollte sich der Anschein bestätigen, dass die Folgewirkungen hochgradig problematisch sind, auch in Erwägung gezogen werden, zeitweise ein Moratorium für weitere Zulassungen pränataler Suchtests zu verhängen. Es erschiene nicht hinnehmbar, dass weitere Tests zugelassen würden, wenn diese vergleichbar problematische Folgewirkungen zeitigen würden, wie sie nun im Hinblick auf den NIPT in Rede stehen.

#### **IV. Verfassungsrechtlicher Handlungsauftrag an den Gesetzgeber im Lichte der UN-Behindertenrechtskonvention**

Angesichts der verfassungsrechtlichen Vorgaben des Grundgesetzes ist bereits heute davon auszugehen, dass die Entscheidung darüber, ob solche Testverfahren überhaupt zur Werteordnung unserer Gesellschaft passen und wie Rahmenbedingungen ihrer Anwendung gestaltet sein können, als so wesentlich anzusehen sind, dass hierüber nur der Gesetzgeber entscheiden kann. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist der parlamentarische Gesetzgeber desto stärker gefordert, je wesentlicher sich eine Angelegenheit für die Allgemeinheit darstellt. Eine gesetzliche Regelung muss dabei wiederum umso detaillierter und bestimmter ausgestaltet sein, je wesentlicher der Allgemeinheitsbezug ist. Hier ist dieser als besonders hoch anzusehen. Das gesetzgeberische Unterlassen verdichtet sich insoweit zu einem unmittelbaren Handlungsauftrag an den Gesetzgeber, möglichst unverzüglich tätig zu werden.

Das Monitoring ist insoweit auch Voraussetzung für die gebotene gesellschaftliche und parlamentarische Diskussion über den Umgang mit dem

NIPT und anderen vergleichbaren pränatalen Tests insgesamt. Die Diskussion hierüber muss, nachdem dies in der Vergangenheit versäumt worden ist, auf Grundlage des Monitorings mit dem Ziel geführt werden, eine verfassungsfeste Regelung zu treffen, die einem ethisch wie menschenrechtlich tragfähigen Konzept folgt. Ein solches fehlt im Umgang mit pränatalen Untersuchungen bislang bis jetzt auch insgesamt.

Die Entwicklung eines solchen Konzepts, das das Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Person zur Grundlage hat, erfordert neben der Sicherstellung von Reproduktionsautonomie eine gesellschaftliche Auseinandersetzung mit Strukturen der Benachteiligung, Teilhabe, Selbstbestimmung sowie mit den Lebensbedingungen von Menschen mit Behinderungen und ihren Familien.

Besonders zu beachten sind hierbei die Ziele und Gewährleistungsgehalte der UN-Behindertenrechtskonvention. Grundlage der Auseinandersetzung muss demnach das menschenrechtliche Modell von Behinderung sein. Es muss durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden, dass pränatale Tests nicht weiter zu einem Erstarken des medizinischen Modells von Behinderung führen, welches Menschen mit Behinderungen und ihre Familien heute immer noch an den Rand der Gesellschaft drängt und Teilhabechancen vereitelt. Die Kassenzulassung hat dabei die gesellschaftliche Wahrnehmung von Behinderung dahingehend verfestigt, dass Behinderung als vermeidbares Risiko angesehen wird. Dem steht das Recht auf gleichberechtigte und selbstbestimmte Teilhabe von Menschen mit Behinderungen gegenüber, dessen Vollzug staatlicher Auftrag und gleichermaßen Voraussetzung dafür ist, dass die Entscheidung für oder gegen ein Kind mit Behinderung frei und eigenverantwortlich getroffen werden kann.

## **V. Schlussbemerkung**

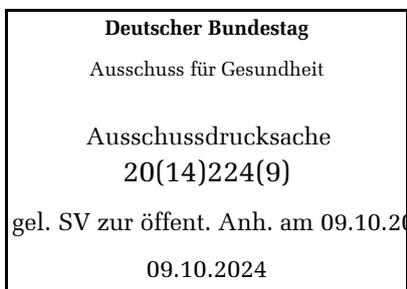
Meine Position als Einzelsachverständiger ist grundiert durch das einhellige Votum der Konferenz der Behindertenbeauftragten von Bund und Ländern, die sich im zeitlichen Zusammenhang mit der Befassung im Gesundheitsausschuss des Bundestags im Rahmen eines Positionspapiers einstimmig für den o.a. Antrag ausgesprochen hat. Auf den Inhalt dieses – in Veröffentlichung begriffenen – Positionspapiers wird verwiesen.

Die Bedeutung des Umgangs mit pränatalen Suchverfahren wie dem NIPT kann im Hinblick auf unser gesellschaftliches Zusammenleben nicht überschätzt werden. Sie ist Anlass, sich auch angesichts der rechtlichen Veränderungen, die das Recht nach Inkrafttreten der UN-Behindertenrechtskonvention erfahren hat, endlich einem menschenrechtlich wie ethisch tragfähigen Regelungskonzept der Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik zuzuwenden. Der Antrag weist den

Weg in diese Richtung. Es ist zu wünschen, dass er dazu beitragen kann, die nachteiligen Entwicklungen der vergangenen Jahrzehnte zu korrigieren und zu substantziellen Verbesserungen in Recht und Praxis beizutragen.

Mit freundlichen Grüßen

Arne Frankenstein



Hochschule Mannheim · Paul-Wittsack-Straße 10 · 68163 Mannheim

Ausschuss für Gesundheit PA 14  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.de

Hochschule Mannheim

Mannheim University  
of Applied Sciences

Paul-Wittsack-Straße 10  
68163 Mannheim

Prof. Dr. Marion Baldus  
Fakultät für Sozialwesen  
Mitglied des Hochschulrats  
fon 0621 292 6730  
fax 0621 292 6720

m.baldus@hs-mannheim.de

fon +49(0)621 292 6111  
fax +49(0)621 292 6420  
www.hs-mannheim.de

Sparkasse Rhein Neckar Nord  
BIC MANSDE66XXX  
IBAN DE25 6705 0505 0030 1009 80

## Stellungnahme zum interfraktionellen Antrag

### „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ BT-Drucksache: 20/10515

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Einladung zur öffentlichen Anhörung am 9.10.2024 bedanke ich mich. Vorbereitend zu der Anhörung lege ich Ihnen folgende Stellungnahme vor:

#### 1. Ausgangslage:

In einem interfraktionellen Antrag „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ vom 28.02.2024, setzen sich die antragstellenden Abgeordneten des Deutschen Bundestags für „flankierende Maßnahmen zur Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) durch die Bundesregierung“ ein.

Das Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen des Beschlusses der Kassenzulassung von nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) soll implementiert werden, um belastbare Daten zu medizinischer und psychosozialer Beratung, zur Qualität ihrer Vernetzung, zur Inanspruchnahme von NIPT und invasiven Untersuchungen sowie zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomien erheben und analysieren zu können.

Die Einrichtung eines durch Expertinnen und Experten besetzten interdisziplinären Gremiums soll sicherstellen, dass die „rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT“ geprüft werden. Auftrag des Gremiums soll es zudem sein, die Bundesregierung fachlich so zu beraten, dass das „Angebot und der Zugang zu vorgeburtli-



Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

chen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen“ auf einer „sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage“ beruht.

Hintergrund für den interfraktionellen Antrag vom Februar 2024 sind unter anderem Befürchtungen und Hinweise, dass der NIPT „faktisch einer Reihenuntersuchung, vorrangig auf Trisomie 21 gleichkommen könnte“ und somit das ursprüngliche Ziel, NIPT nur in begründeten Einzelfällen und nicht als Screening einzusetzen, torpediert würde. Weitere Negativeffekte der seit Juli 2022 geltenden Kassenzulassung des NIPT werden in dem Bereich der Testperformance verortet. Ein Negativeffekt kann sowohl eine trügerische Sicherheit nach falsch-negativem Befund wie auch eine zeitlich verzögerte Diagnose von nicht-genetisch bedingten Auffälligkeiten beim Ungeborenen darstellen, die potenziell zu einer „Zunahme von Spätabbrüchen“ führe.

***Die vorrangige Zielsetzung des interfraktionellen Antrags ist es folglich, den unter starken Kontroversen im Juli 2022 ratifizierten und seither umstrittenen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hinsichtlich seiner Auswirkungen auf Beratung, Inanspruchnahme, Aussagekraft, konsekutive invasive Diagnostik, Schwangerschaftsabbrüche, Lebendgeburtsraten von Kindern mit Trisomien, Ethik und Rechtssicherheit zu evaluieren und zu monitoren.***

## **2. Stellungnahme als Sachverständige**

Zur besseren Übersicht hier zunächst eine Zusammenfassung der Stellungnahme in Kurzfassung:

***Der interfraktionelle Antrag stellt einen wichtigen Meilenstein für die Evaluierung der bisherigen Praxis dar. Mit Fokus auf die seit zwei Jahren geltende Kassenzulassung des NIPT und seine Folgen wird eine gesellschaftliche Praktik in den Blick genommen, die sich zunächst dem öffentlichen Blick entzieht. Entscheidungen über die Anwendung von NIPT und Folgen der Anwendung sind in Deutschland bislang nur randständig erforscht, haben aber eine hohe private, soziale und ethische Tragweite. Dies in den Blick zu nehmen und nach den positiven wie negativen Auswirkungen der Kassenzulassung von NIPT zu fragen, schafft eine Wissensbasis für zukünftige Entscheidungen zum Einsatz von pränatalen Tests und/oder anderer Untersuchungen. Zudem setzt der Antrag einen richtungsweisenden Impuls für die politisch notwendige Debatte über Rolle, Funktion und rechtliche Verankerung gegenwärtiger sowie zukünftiger genetischer Tests im vorgeburtlichen Bereich.***

Die im Antrag formulierten „flankierenden Maßnahmen“ umfassen geeignete Schritte, um

1. erstmals konsolidierte Daten zum Einsatz von und Umgang mit NIPT und dessen Folgen zu erheben und

2. eine sachlich fundierte, ausgewogene und verantwortungsvolle politische Auseinandersetzung und zukünftige Handhabung nicht-invasiver pränataler Tests der gegenwärtigen und zukünftig zu erwartenden Generation (Analyse des gesamten Genoms) zu ermöglichen.

Diese Schritte sind **vor dem Hintergrund der Schnittstellenproblematik**, in der sich Entscheidungen über pränatale Untersuchungen bewegen, wegweisend (siehe 2.1).

### **2.1 Schnittstellenproblematik:**

Pränatale nicht-invasive wie invasive Untersuchungen bewegen sich ethisch und gesellschaftlich an der Schnittstelle zwischen dem Recht auf reproduktive Freiheit einerseits und der in Art. 8 Abs. 1a) und 1b) der UN – Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) formulierten Rechte von Menschen mit Behinderung. Mit der Ratifizierung der UN-BRK hat sich die Bundesrepublik Deutschland (BRD) als Vertragsstaat verpflichtet, entsprechend Art. 8 „sofortige, wirksame und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um a) in der gesamten Gesellschaft [...] das Bewusstsein für Menschen mit Behinderung zu schärfen und die Achtung ihrer Rechte und Würde zu fördern sowie b) Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderung [...] in allen Lebensbereichen zu bekämpfen“.

***Gesundheitspolitiken im Kontext von pränataler Diagnostik bewegen sich inmitten dieser Schnittstellenproblematik. Dieses Phänomen lässt sich nicht nur in der BRD, sondern auch im internationalen Vergleich beobachten (vgl. Baldus 2023). Entscheidungen für oder gegen die Implementierung von pränatalen Untersuchungen sind daher von einer hohen ethischen und gesellschaftlichen Tragweite.***

Ein Staat und seine Regierung, die sich den reproduktiven Rechten von Frauen verpflichtet fühlt und gleichzeitig die Interessen, Rechte und Würde von Menschen mit Behinderungen wahrt, kommt nicht umhin, sich an dieser Schnittstelle zu positionieren.

Unter Berücksichtigung der spezifischen historischen Verantwortung der BRD im Kontext des Ausschlusses, der Zwangssterilisation und der Vernichtung von Menschen mit Behinderung (Euthanasie) während des Nationalsozialismus bedarf jede pränatale medizinische Untersuchung, die potenziell mit (pränataler) Selektion assoziiert ist, besonderer Sensibilität und Aufmerksamkeit.

***Mit dem interfraktionellen Antrag werden dieser Sensibilität und Aufmerksamkeit, die bereits während des Methodenbewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von Verbänden und Einzelpersonen eingebracht und eingefordert wurde, Rechnung getragen und diese zudem politisch verankert.***

## 2.2 Qualitätsaspekte

Verschiedene Qualitätsaspekte sind für den Zugang und das Angebot vorgeburtlicher genetischer Tests maßgeblich; im Folgenden werden ausgewählte Qualitätsaspekte exemplarisch vorgestellt.

### 2.2.1 Informations- und Beratungsqualität

Hochwertige und ausgewogene Information und Beratung stellen Schüsselpunkte für eine informierte und selbstbestimmte Entscheidung dar. Information und Beratung im Kontext von pränatalen Tests und Diagnosen lassen sich dabei in verschiedene Zeitphasen im Verlauf einer Schwangerschaft unterteilen:

- Beratungsqualität **vor** Inanspruchnahme des NIPT
- Beratungsqualität **nach** Inanspruchnahme des NIPT
- Beratungsqualität **bei** auffälligem Befund, bei unauffälligem Befund
- Beratungsqualität **im Kontext von Weitertragen** der Schwangerschaft bei erhärtetem / bei nicht-erhärtetem Befund
- Beratungsqualität **im Kontext von Entscheidung für den Abbruch** der Schwangerschaft bei (**unbestätigtem**) Befund
- Beratungsqualität **im Kontext von Entscheidungen für den (Spät-)Abbruch bei bestätigtem Befund**

Der Zugang zu einer gleichbleibend hochwertigen Informations- und Beratungsqualität stellt eine unhintergehbare Voraussetzung für eine informierte Entscheidung (informed consent) dar. Schon vor der Implementierung von NIPT in die Schwangerenvorsorge stellte es für alle in Information und Beratung tätigen Fachkräfte eine Herausforderung dar, die Komplexität von pränataldiagnostischen Untersuchungen und deren Ergebnissen verständlich zu vermitteln. Durch NIPT ist der Komplexitätsgrad weiter gestiegen und die Herausforderung gewachsen.

Das Spektrum einer hochwertigen Beratungsqualität fängt mit dem ersten A-Priori-Hinweis auf das „Recht auf Nichtwissen“ an und berücksichtigt unter anderem mögliche Zugangsbarrieren wie sprachliche und/oder kulturelle Hürden. Studien aus den Niederlanden weisen darauf hin, dass selbst bei dem dort üblichen 30-minütigen Beratungssetting Zugangsbarrieren zu einer hochwertigen Vermittlungsqualität bestehen, die einer selbstkritischen Reflexion der Beratenden und geeigneter Maßnahmen zu deren Abbau bedürfen (Koopmanschap et al. 2022).

Qualitätsaspekte von Information und Beratung können nicht losgelöst von den beteiligten Berufsgruppen betrachtet werden (medizinische, humangenetische, psychologische, psychosoziale, geburtshilfliche Fachkräfte). Nicht nur verfügt jede der beteiligten Berufsgruppen über unterschiedliche disziplinäre Beratungsansätze und Zeitkontingente, sondern auch über ein jeweils unterschiedliches Professionsverständnis.

Qualitätsaspekte von Information betreffen auch Informationsmaterialien. Diese sind nicht frei von tendenziöser Darstellung. Besonders kritisch zu sehen sind Testbroschüren. Eine

neutrale Informationsbroschüre ist daher unabdingbar. Die im Zuge des G-BA-Beschlusses beauftragte Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erfüllt einer wissenschaftlichen Auswertung zufolge den Anspruch einer neutralen Broschüre bislang nicht ausreichend. Von 30 Prozent der Befragten wurde die Versicherteninformation als „klare Empfehlung zur Durchführung des Bluttests“ (Drucksache 20/10515) gelesen. Zudem wird weder die rechtliche Grundlage einer medizinischen Indikation dargelegt noch auf Unterstützungsangebote durch Palliativdienste bei ungünstiger Prognose hingewiesen. Vielmehr wird durch die Formulierung „Was würden Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun: Würden Sie das Kind auf jeden Fall bekommen? Oder würde ein Schwangerschaftsabbruch für Sie in Frage kommen?“ der assoziative Kontext einer embryopathischen Indikation erzeugt, die es seit der Reform des Paragraphen 218 jedoch de facto nicht mehr gibt.

#### **2.2.1.1 Erhebungsbedarf Informations- und Beratungsqualität:**

*Bislang fehlen Daten dazu, wie die Informations- und Beratungsqualität zum kassenfinanzierten NIPT und Folgeuntersuchungen ausfällt. Eine Erhebung der konkreten Handhabung von Informations- und Beratungsgesprächen aus Sicht der Patient\*innen / Klient\*innen kann diese Erkenntnislücke schließen. Inkludiert werden müssten hierbei Fragen im Umgang mit nicht-deutschsprechenden Klientel und nach den Grenzen von Informationsvermittlung bei fehlender medizinischer Literacy. Wie wird mit Sprachbarrieren oder anderen Verstehensbarrieren umgegangen? Wo und wie häufig kommen Übersetzungsdienste (auch KI-basiert) zum Einsatz? Wie wird sichergestellt, dass ein NIPT nicht ohne informierte Zustimmung durchgeführt wird? Stimmen aus der Beratungspraxis deuten darauf hin, dass es bereits zu Durchführungen von NIPT ohne explizite Kenntnis der schwangeren Person gekommen ist. Zudem sind vorhandene Informationsmaterialien auf Güte und Qualität zu überprüfen und ggf. zu überarbeiten.*

#### **2.2.2 Kooperationsqualität**

Die Kooperation zwischen den Berufsgruppen stellt einen weiteren zentralen Faktor für eine qualitative hochwertige Beratung im Kontext von NIPT und weiterführender Diagnostik sowie daraus resultierenden Schwangerschaftsentscheidungen dar. Kooperationsstudien haben mehrfach aufgezeigt, dass die interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Medizin und psychosozialer Beratung in der Praxis nicht befriedigend gelöst ist. Die besten Resultate erzielen Kooperationen, die innerhalb eines multidisziplinären Zentrums / Teams vor Ort, also als „Alles unter einem Dach-Angebot“ stattfinden. Für schwangere Personen verkürzen sich Wege und zeitliche Abläufe, für Fachkräfte Kommunikation, Verständigung und Fallberatung.

### 2.2.1.1 Erhebungsbedarf Kooperationsqualität

*Vor dem Hintergrund der Studienlage ließe sich für das Monitoring die Fragestellung ableiten, wie sich die Kooperationsqualität seit der Kassenzulassung des NIPT gestaltet. Unterfragen könnten sein, wie die Hinweispflicht auf psychosoziale Beratung umgesetzt wird, wie viele Beratungen von welchen Professionsgruppen in welchem Zeitumfang zu welchem Zeitpunkt des Schwangerschaftsverlaufs durchgeführt werden. Von Interesse wäre auch die Frage, wie Expert\*innen zu einzelnen Fragen (Kardiologie, Frühförderung, Begleitung bei und nach Spätabbruch, Palliativteams etc.) hinzugezogen und untereinander vernetzt werden. Zielführend für die zukünftige Durchführung von Schwangerenvorsorge wäre auch die Fragestellung, welche Kooperationsformen die besten Ergebnisse im Sinne einer professionellen Beratung und Begleitung erzielt.*

### 2.2.3 Testqualität

Mit Blick auf europäische Nachbarländer (exemplarisch: Niederlande) verwundert, dass in Deutschland unterschiedliche NIPTs von unterschiedlichen Herstellern sowohl im kassenfinanzierten wie auch im privat finanzierten Sektor (als IGeL-Leistung) zum Einsatz kommen. Die Testperformanzen der NIPT unterscheiden sich. Vor diesem Hintergrund verwundert eine Kassenzulassung, die ohne externe, neutrale Validierung der Testqualität installiert wurde.

Im Sinne der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, und vor allen Dingen im Sinne der Anwender\*innen von NIPT, sollte die bestmögliche Testqualität sichergestellt werden. Bekannte Phänomene bei NIPT sind mit dem Alter der Schwangeren stark schwankende Vorhersagewerte (positive predictive value), falsch-positive wie falsch-negative Ergebnisse, Zufallsbefunde usw. Jede Testungenauigkeit und Testunsicherheit führt zur Verunsicherung oder zur Fehlinformation der schwangeren Person sowie zu Folgeentscheidungen mit teilweise großer Tragweite. Dies wirkt sich nicht nur negativ auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, sondern vor allen Dingen auch auf das Schwangerschaftserleben und die Beziehungsaufnahme zu dem Ungeborenen aus, die bis weit über die Geburt hinaus einen Einfluss auf die Eltern-Kind-Bindung haben kann (Baldus 2023).

#### 2.2.3.1 Erhebungsbedarf Testqualität

*Notwendig ist daher eine externe Validierung der NIPT, um den Test mit der besten Performanz herauszufiltern. Wird der NIPT auch zukünftig als Kassenleistung angeboten, sollte dieser nicht ungeprüft hinsichtlich seiner Testperformanz sein. Die Prinzipien der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sollten Leitprinzipien sein. Dass NIPTs als Medizinprodukte aus dem Bereich der sog. Labor Developed Tests (LDTs) gelten, darf nicht dazu führen, dass sie keiner Aufsicht einer Kontrollbehörde unterliegen.*

## **2.2.4 Qualität des Zugangs zu NIPT**

Aktuell sind es 17 europäische Länder, in denen NIPT als ein Segment in die öffentlich finanzierte Schwangerschaftsvorsorge aufgenommen wurde. Regularien zu Testumfang, Testprodukt, Beratungsprozess, Finanzierung, Eigenbeteiligung und Einschlusskriterien unterscheiden sich länderspezifisch hochgradig und folgen unterschiedlichsten Logiken (Gadsboll et al. 2019; Ravitsky et al. 2021; Reinsperger 2022).

Deutschland rang sich nach einem mehrjährigen Beratungs- und Anhörungsprozess des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu dem seit dem 1. Juli 2022 ratifizierten Beschluss zur Kassenfinanzierung durch. Im Unterschied zu der Schweiz ist im deutschen Modell keine konkrete Risikoschwelle benannt, ab der die Krankenkassenfinanzierung gilt. Dies hängt zum einen damit zusammen, dass der Erst-Semester-Test (EST) in Deutschland nicht standardmäßig durchgeführt wird und zum anderen der Eindruck vermieden werden sollte, es handele sich bei NIPT um eine Routineuntersuchung. Vielmehr obliege es von Fall zu Fall der Einschätzung des Arztes, ob es sich um eine „Schwangerschaft mit besonderem Überwachungsbedarf“ (G-BA 2019a) handele. Was unter einer Schwangerschaft mit besonderem Überwachungsbedarf zu verstehen sei, wird jedoch nicht abschließend definiert. Für die Versicherteninformation, die im Auftrag des G-BA entwickelt wurde und die als Handreichung zur Beratung schwangerer Personen dient, wurde folgende Formulierung gewählt: „Die Kosten werden übernommen, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat [oder Einf. d. Verf.] wenn eine Frau gemeinsam mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt zu der Überzeugung kommt, dass der Test in ihrer persönlichen Situation notwendig ist. Diese Situation kann entstehen, wenn die Möglichkeit einer Trisomie eine Frau so stark belastet, dass sie dies abklären lassen möchte.“ (G-BA 2021a). Wie dieser Punkt der gemeinsamen „Überzeugung“ zur „Notwendigkeit“ des Tests in der praktischen Umsetzung erreicht wird, bleibt unbestimmt. Doubek, Präsident des Berufsverbands der Frauenärzte (BVF) in Deutschland, spricht von einer „komplett neuen Situation“ bei der Beratung bezüglich NIPT und einem „tiefgreifenden Paradigmenwechsel“ (Richter-Kuhlmann 2022). Dieser liege darin, dass jetzt prinzipiell jeder Schwangeren der Zugang zu NIPT als Kassenleistung offenstehe: „Vereinfacht gesagt: Gibt die Schwangere eine ausreichende Angst oder Sorge an, so reicht diese subjektive Angst oder Sorge aus, um als Indikationsstellung beziehungsweise Handlungsgrundlage zur Durchführung des NIPT herangezogen zu werden“ (Doubek, zit. n. Richter-Kuhlmann 2022).

### **2.2.4.1 Erhebungsbedarf Qualität des Zugangs zu NIPT**

In Deutschland wird folglich weder eine Altersgrenze (wie in Norwegen) noch eine vorliegende Risikoziffer (wie in der Schweiz) als Zugang zum NIPT vorausgesetzt. Da die Qualität der Ergebnisse des NIPT jedoch mit dem Grundrisiko und dem Alter der schwangeren Person insbesondere bei der Trisomie 21 zunimmt, ist die derzeit bestehende Regelung kritisch. Erste Zahlen zur Inanspruchnahme von NIPT und die Anzahl an invasiven Untersuchungen machen

dies deutlich (Ostrowski et al. 2024, Baldus 2023). Je ungezielter der NIPT eingesetzt wird, umso ungenauer und unzuverlässiger ist sein Ergebnis.

*Die Qualität des Zugangs zu NIPT gilt es daher zu überprüfen. Sollte der NIPT auf Trisomie 13, 18 und 21 zukünftig weiterhin als Kassenleistung angeboten werden, so ist zunächst zu untersuchen, welche Form der Zugangsregelung den größten Nutzen bei dem geringsten Schaden verursacht. Dafür müssen bestenfalls retrospektiv Daten erhoben werden, die valide Aussagen über die Ergebnisse bei Anwendung des NIPT altersgruppen- und risikospezifisch ableiten lassen. Besonders zu achten ist dabei auf falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse, Zufallsbefunde und Nebenbefunde, die unter Umständen mit der Gesundheit der schwangeren Person zusammenhängen.*

## **2.3 Mitnahmeeffekt**

Die Botschaft, die von einer Kassenfinanzierung des NIPT ausgeht, generiert sogenannte Mitnahmeeffekte. Gemeint ist damit, dass die Einführung der Kassenfinanzierung als Effekt nach sich zieht, dass auch der Anteil an Privatzahler\*innen steigt. Dies ist seit Jahren weltweit zu beobachten und wird auf die Annahme von Nutzer\*innen zurückgeführt, ein kassenfinanzierter Test sei eine gute und sinnvolle Sache. In der Schweiz stieg die Gesamtzahl der Schwangeren, die sich nach dem in 2015 greifenden Kassenfinanzierungsmodell testen ließen, von zuvor 9 % auf 23 % (Frischknecht 2019). Vier von fünf dieser Frauen zahlten den Test aus eigener Tasche. Für die Test-Unternehmen resultierte daraus ein Umsatzplus von 25 Millionen Franken (ebd.).

Zu erwarten ist, dass in Deutschland nach Einführung der Kassenzulassung vergleichbare Mitnahmeeffekte beobachtbar sind und sich diese in den Folgejahren weiter konsolidieren.

### **2.3.1 Erhebungsbedarf Mitnahmeeffekt**

*Aus den Beobachtungen in der Schweiz lässt sich ein Erhebungsbedarf im Hinblick auf die Inanspruchnahme von NIPT auf private Kosten (IGeL-Leistung) ableiten. Zu recherchieren wäre nicht nur, wie viele Schwangere einen NIPT als IGeL durchführen lassen, sondern auch, welche Option des Tests am häufigsten gewählt wird (auf die Trisomien 13, 18, 21 begrenzte oder auf Mikrodeletionen und Geschlechtschromosomen erweiterte Option) und wieviel Geld Schwangere dadurch ausgeben und Testhersteller einnehmen. In den Blick zu nehmen sind zudem Folgekosten, die entstehen (z.B. durch invasive Folgeuntersuchungen). Und auch hier gilt es, auf die Testqualität der jeweils durchgeführten NIPT unterschiedlicher Anbieter zu achten.*

## 2.4 Auswirkungen auf Betroffene und deren Familien

Tests, die - vermeintlich harmlos und schnell eingesetzt - nach Merkmalen suchen, die zu einem „othering“ von Menschen beitragen, können nicht losgelöst von ihrem assoziativen und ethischen Kontext betrachtet werden. Sie als harmlos und risikofrei zu bezeichnen, leugnet diesen Kontext. In ihren potenziellen Auswirkungen auf die Gesellschaft sind sie eben gerade nicht harmlos. Notwendig ist es zudem, potenzielle Nutzer\*innen vor einseitigen und beschönigenden Marketingstrategien zu schützen und sie stattdessen mit neutraler, ausgewogener und ständig aktualisierter Information zu versorgen. Dies geschieht – wie oben bereits erwähnt - weltweit viel zu wenig (Baldus 2023).

Stigmatisierungs- und Routinisierungseffekte werden schon lange befürchtet und auch beobachtet. Fachverbände, Fachgesellschaften und Lobby-Verbände aus den Bereichen Gesundheit, Schwangerschaft, Behinderung und Kirche berichten über die Stigmatisierung von Familien mit Kindern mit Down-Syndrom und befürchten den Rückbau von Unterstützungsleistungen bei abnehmender Geburtenrate. Die Angst vor einem Menschen mit Trisomie wird durch Tests, die nach genau dieser Kondition suchen, so die Befürchtung, zum Inbegriff von Angst vor einem Kind mit Behinderung. Da Trisomien jedoch gleichzeitig durch den kassenzugelassenen NIPT und die begleitenden Informationen als durch einen Abbruch „vermeidbare“ Konditionen dargestellt werden, geriert die Trisomie nicht nur zum Inbegriff für Behinderung, sondern auch zum Inbegriff für die Vermeidbarkeit von Behinderung.

Mit Blick auf Dänemark und Island, zwei Länder, in denen die Geburtenrate von Kindern mit Down-Syndrom nach der Einführung eines flächendeckenden Screenings sichtbar gefallen ist, wird eine vergleichbare Entwicklung für Deutschland nicht ausgeschlossen. Dies wiederum kann Auswirkungen auf die Infrastruktur für Betroffene und ihre Familien nach sich ziehen und zu noch stärkeren Vereinzelungseffekten führen, die schwangere Personen im Entscheidungsprozess über das Austragen oder den Abbruch einer Schwangerschaft nach der pränatalen Diagnose Down-Syndrom gedanklich antizipieren (Baldus 2006).

### 2.4.1 Erhebungsbedarf Auswirkungen auf Betroffene und deren Familien

*Vor diesem Hintergrund ist bei dem geplanten Monitoring nach den Auswirkungen auf die Geburtenrate, die Abbruchquote nach den Trisomien 13, 18 und 21 zu fragen. Zu erheben ist, inwieweit sich der in der Gesellschaft zunehmende Selektionskonsens bei als „schwerwiegend“ betrachteten pränatal feststellbaren Behinderungen durch den kassenfinanzierten NIPT weiter konsolidiert und ggwf. auch auf andere Formen von Behinderungen auswirkt. Von Interesse ist auch festzustellen, wie sich die Sicht auf NIPT aus der Perspektive von Menschen, die von einer Trisomie betroffen sind und deren Angehörigen darstellt. Zu erforschen wäre, inwiefern der „Leiddiskurs“, der im Kontext mit als schwerwiegend betrachteten Behinderungen geführt wird, mit der Lebensrealität der Betroffenen und deren Familien übereinstimmt. Dabei sind auch die häufig als infaust bezeichneten Trisomien 13 und 18 in den Blick zu nehmen und counter stories zu dem Narrativ von Leid und Unzumutbarkeit zu berücksichtigen und zugänglich zu*

*machen. Im Sinne der UN-BRK ist zudem zu untersuchen, inwiefern die im Art. 8 definierte Aufgabe, Maßnahmen zu ergreifen, die geeignet sind „das Bewusstsein für Menschen mit Behinderung zu schärfen und die Achtung ihrer Rechte und Würde zu fördern sowie b) Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderung (...) in allen Lebensbereichen zu bekämpfen“ tangiert oder konterkariert wird.*

### **3. Ausblick**

Das Methodenbewertungsverfahren zum NIPT war angetreten, um die gesundheitliche Versorgung von schwangeren Personen zu verbessern und ihr Recht auf reproduktive Freiheit, Autonomie und Selbstbestimmung zu stärken. Der NIPT war angetreten, um - eingeführt als ein risikofreies Verfahren - dazu beizutragen, die Anzahl invasiver Eingriffe zur Diagnostik zu reduzieren und damit mögliche Gefahren von der Schwangeren und ihrem Ungeborenen abzuwenden. Eine erste Zwischenbilanz (Ostrowski et al. 2024) zeigt, dass diese Zielsetzung bislang nicht erreicht werden konnte.

Aus Sicht der Schwangeren ist jede tatsächliche Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und der Entscheidungsfähigkeit in der Statuspassage des Übergangs zur gewollten Elternschaft ein Zugewinn. Dafür bedarf es eines Freiraums von paternalistischen Strukturen und eines Reflexions- und Diskursraumes gesellschaftlicher Erwartungshaltungen.

Unbeantwortet ist die Frage, wie die Entscheidungsautonomie und das Recht auf Nicht-Wissen in der Praxis sichergestellt und gleichzeitig der indirekten Diskriminierung von Menschen mit Behinderungen entgegengewirkt werden kann. Biomacht, wie Schidel (2020) in Anlehnung an Foucault analysiert, wird in westlichen Ländern des 21. Jahrhunderts nicht mehr „über institutionelle Zwänge wirksam“ (Schidel 2020: 255); gleichwohl ist sie existent und wirkt auf einer individuellen Ebene: „Sie greift auf das einzelne Individuum zu, indem sich dieses gleichsam freiwillig den Normen anpasst, welche als Normalität vordefiniert sind“ (ebd.).

Wirkungen der Kassenzulassung von NIPT auf der individuellen Ebene zu beleuchten und dabei verschiedene Akteursgruppen in den Blick zu nehmen, darin liegt eine große Chance des vorgelegten interfraktionellen Antrags – für die gegenwärtige und für zukünftige Praktiken.



Marion Baldus

Prof. Dr. Marion Baldus

Allgemeine Pädagogik und Heilpädagogik / Inclusive Education  
Fakultät für Sozialwesen  
Hochschule Mannheim

## Quellen:

Baldus, Marion. 2023. "Overestimated technology - underestimated consequences" - reflections on risks, ethical conflicts, and social disparities in the handling of non-invasive prenatal tests (NIPTs). *Med Health Care Philos* 2023 Jun;26(2):271-282. doi: 10.1007/s11019-023-10143-1 Epub 2023 Mar 18

Baldus, Marion. 2006. *Von der Diagnose zur Entscheidung. Eine Analyse von Entscheidungsprozessen für das Austragen der Schwangerschaft nach der pränatalen Diagnose Down-Syndrom.* Bad Heilbrunn: Klinkhardt

Frischknecht, Anina. 2019. Frauen werden zu wenig aufgeklärt bei den Tests. Schwangeren wird oft ein teurer Pränataltest empfohlen. Und das, obwohl ihr Risiko ein behindertes Kind zu bekommen, ver-schwindend klein ist. <https://www.beobachter.ch/gesundheit/medizin-krankheit/trisomie-21-frauen-werden-zu-wenig-aufgeklart-bei-den-tests>

Gadsboll, Kasper, Petersen, Olav B., Gatinois, Vincent, Strange, Heather, Jacobsson, Bo, Wapner, Ronald et al. 2020. Current use of noninvasive prenatal testing in Europe, Australia and the USA: A graphical presentation. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020; 99:722-730. DOI: 10.1111/aogs.13841

Koopmanschap, I. et al. 2022. Counselling for prenatal anomaly screening to migrant women in the Netherlands: An interview study of primary care midwives' perceived barriers with client-midwife communication. *Eur J Midwifery* 2022;6(May):29 <https://doi.org/10.18332/ejm/147911>

Ostrowski, T. von, Stumm, M., Naumann, G. et al. 2024. Inanspruchnahme von NIPT als gesetzliche Kassenleistung in der Schwangerenvorsorge. Eine erste Bilanz. *FRAUENARZT* 7/2024: 458-465

Ravitsky, Vardit, Roy, Marie-Christine, Haidar, Hazar, Hennemann, Lidewij, Marshall, John, Newson, Ainsley J., Ngan, Olivia M.Y., Nov-Klaiman, Tamar. 2021. The Emergence and Global Spread of Noninvasive Prenatal Testing. *Annu. Rev. Genom. Hum. Genet.* 2021. 22: 309-38. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-083118-015053>

Reinsperger, Inanna. 2022. Regulation and financing of prenatal screening and diagnostic examinations for fetal anomalies in selected European countries. *AIHTA Policy Brief No.: 12, 2022.* Vienna: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH

Richter-Kuhlmann, Eva. 2022. Pränataldiagnostik. Start einer neuen Ära. *Dtsch Arztebl* 2022; 119(24): A-1075 / B-903

Schidel, Regina. 2020. Pränataldiagnostik als Instanz von struktureller Diskriminierung? Überlegungen zur Debatte um den PraenaTest und seine Auswirkungen auf Menschen mit Behinderung. *Zeitschrift für Praktische Philosophie* Band 7, Heft 1, 2020, S. 231–264 [www.praktische-philosophie.org](http://www.praktische-philosophie.org) <https://doi.org/10.22613/zfpp/7.1.8>

## **Erfahrungsbericht von Jana Schmidtke**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erläutere ich, Jana Schmidtke, Ihnen meine Situation bezüglich des NIPTests und kann aus eigenen Erfahrungen als Betroffene Folgendes berichten:

In der 10ten SSW mit meiner ersten Tochter, Antonia, wurde mir im Vorzimmer meiner Gynäkologin, der NIPTest von Amedes angeboten. Mir wurde ein Flyer dazu ausgehändigt und die Information, dass ich die Kosten selbst übernehmen müsse. Die Arzthelferin sagte mir, man könne so vorzeitig feststellen, ob unser Kind unter Down-Syndrom, Trisomie 13 oder Trisomie 18 leide. Auch könne man bereits das Geschlecht des Kindes ermitteln.

Eine weitere Aufklärung hatten wir damals nicht. Ich war zu dem Zeitpunkt 34 Jahre alt. Naiv und nicht aufgeklärt entschieden wir uns dazu, den Test machen zu lassen. Ich musste nach der ersten Blutabnahme den Test wiederholen. Nach der Auswertung des Tests wurde mir mitgeteilt, der Test sei nicht auswertbar gewesen.

Beim zweiten Versuch klappte es und ich bekam etwa in der 12ten SSW (an einem Donnerstag) einen Anruf meiner Gynäkologin mit der Nachricht, mein Kind sei sehr wahrscheinlich lebensunfähig. Es täte ihr sehr Leid. Sie versuchte möglichst schnell einen Termin in einer Praxis für Pränataldiagnostik zu bekommen. In der ersten Klinik wollte man uns erst nach zwei Wochen einen Termin geben. In Essen bekamen wir am nächsten Tag einen Termin. Vor dem Termin fuhren wir noch zu unserer Gynäkologin. Sie sagte, dass sie nicht verstehe, wieso das sein könne. Unser Kind habe für sie gesund ausgesehen. Für mich schien sie aber ziemlich sicher zu sein, dass das Ergebnis des Tests auch den Tatsachen entspreche. Wir selbst haben das Ergebnis nie gesehen und wissen auch nicht, welche prozentuale Wahrscheinlichkeit ermittelt wurde.

In Essen wurden wir von der damaligen Chefärztin zunächst nach Chromosomenauffälligkeiten in der Familie befragt. Daraufhin bekam ich ein Ultraschallfeinscreening. Die behandelnde Ärztin konnte keine Auffälligkeiten erkennen. Sie erklärte uns, man könnte zwar die Plazenta auf Chromosomen-Anomalien untersuchen, aber riet uns davon ab, da laut ihrer Aussage allein die Amniozentese Aufschluss geben könne. Diese könnten wir ab der 16. SSW vornehmen lassen. Sie versuchte uns zu beruhigen, dass sie erst einmal nicht davon ausginge, dass unser Kind krank sei und wir uns in der 16. SSW erst einmal zum Feinscreening wiedersehen. Wir könnten dann noch spontan entscheiden, ob wir eine Amniozentese vornehmen lassen wollten.

In der 16. SSW war die Chefärztin im Urlaub und uns beriet eine andere Ärztin. Wir sind mit dem Gefühl zum Termin gefahren, dass wir keine Amniozentese machen lassen werden. Ich selbst habe nicht mehr daran geglaubt, dass das Kind krank sein könnte, auch wenn ich nach der Mitteilung des Ergebnisses des NIPTests mir alle möglichen Szenarien ausmalte. Wird es eine Totgeburt, warten wir bis das Kind stirbt, entscheiden wir vorher, dass wir es abtreiben, wenn es nicht lebensfähig sein sollte? Ich war mir sicher, dass ich das Kind bekommen möchte.

Die zweite Ärztin wies uns aber auf das Thema der Mosaiktrisomien hin und riet uns die Amniozentese durchführen zu lassen. Sie habe einen Fall erlebt, da sei das Feinscreening unauffällig gewesen, aber das Kind nachher schwer behindert. Sie hatte das Gefühl, wir könnten nur so die Last der Unsicherheit wieder loswerden.

Also ließen wir die Fruchtwasseruntersuchung durchführen. Nach ein paar Tagen bekamen wir das Ergebnis, es seien keine Anomalien festzustellen, aber ich solle erneut zur Blutabnahme kommen. Sie seien sich nicht sicher, ob nicht mein Blut im Fruchtwasser gewesen sein könne. Also musste ich erneut zur Blutabnahme.

Erst danach hatten wir dann endgültig die Gewissheit, dass unsere Tochter nicht unter einer Chromosomen-Anomalie leidet. Mittlerweile war ich in der 18. SSW.

Mein Mann konnte erst nach der Geburt glauben, dass unsere Tochter wirklich nicht unter Trisomie 13 leidet. Ich selbst habe viel zu dem Thema recherchiert und habe darüber gelesen, dass die Tests zu ihren "guten" Ergebnissen kommen, da sie an Frauen durchgeführt wurden, bei denen bereits Auffälligkeiten beim Fötus im Ultraschall zu erkennen waren. Dass es also keine Ergebnisse sind, die auf die Population bzw. alle Frauen zu übertragen sind. Ich hatte also gehofft, dass der Test falsch positiv sei.

Für uns wurde aufgrund des NIPTests und dessen falsch positiven Ergebnisses eine Lawine der Diagnostik losgetreten. Wir waren verunsichert, nicht aufgeklärt durch andere und psychisch stark belastet. Die Schwangerschaft - ansonsten komplikationsfrei - war seit dem Test eine von Angst und Stress behaftete Schwangerschaft.

**Stellungnahme  
der Einzelsachverständigen  
Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust,  
Bundesgeschäftsführerin der Lebenshilfe**

**zum Gruppenantrag zur Kassenzulassung des  
nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der  
Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums,  
Drucksache 20/10515**

08.10.2024

**A. Vorbemerkung**

Frau Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust bedankt sich für die Möglichkeit, zum Gruppenantrag zur „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ (BT-Drs. 20/10515) Stellung zu nehmen und als Sachverständige zur Anhörung geladen zu sein.

Der Gruppenantrag greift den Beschluss des Bundesrates vom 26. Juni 2023 (BR-Drs. 204/23) inhaltsgleich auf und fordert ein Monitoring der Inanspruchnahme des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT), der seit dem 1. Juli 2022 auch als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung verfügbar ist. Außerdem soll ein Expertengremium eingesetzt werden, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft.

Neben der Entschließung des Bundesrates liegen mit der Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der CDU/CSU vom 15. Januar 2024 (BT-Drs. 20/10039) Zahlen zur Inanspruchnahme des NIPT vor, die darauf hinweisen, dass in etwa 40% der Schwangerschaften ein NIPT durchgeführt wird.

Die Höhe der Zahlen aus dem ersten Jahr nach Kassenzulassung zeigen, dass der NIPT schon jetzt als Reihenuntersuchung eingesetzt wird. Dies widerspricht sowohl der Überzeugung des Parlamentes, die in der Orientierungsdebatte zum Ausdruck kam, als auch der Intention des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der die Inanspruchnahme des NIPT ohne finanzielle Hürden *nur* in den durch die Indikation gerechtfertigten Einzelfällen ermöglichen wollte (§ 3 Abs. 3 Nr. 5 Mutterschafts-Richtlinie).

Die Forderungen an die Bundesregierung aus dem Gruppenantrag auf:

- (1) Monitoring der Umsetzung des NIPT nach Beschluss des G-BA entsprechend der ergänzten Mutterschaftsrichtlinie unter besonderer Beachtung der Beratungspflichten und ihrer Umsetzung,
- (2) die Einsetzung eines Expertengremiums zur umfassenden Beratung von NIPT und sich aus der Anwendung ergebender rechtlicher, ethischer und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenfinanzierung sowie
- (3) die Berichterstattung an den Deutschen Bundestag werden daher ausdrücklich begrüßt.

Dies sind geeignete Maßnahmen, um zu überprüfen, ob die Zielsetzung des G-BA-Beschlusses in der Umsetzung erreicht wird, oder ob es Änderungsbedarf an den Regelungen gibt, wie dies die aktuellen Zahlen vermuten lassen. Gerade in der Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention ist die Frage der Akzeptanz eines Lebens mit Behinderung zentral, die möglicherweise durch die aktuelle Praxis einer fast flächendeckenden Anwendung von NIPT auf Trisomien gefährdet wird. Gerade Menschen mit Trisomie 21 formulieren selbst, wie ausgrenzend und diskriminierend sie die Praxis der vorgeburtlichen Diagnostik empfinden.

### **Zur Einführung ein kurzer Blick auf die Ausgangslage:**

Auf Grundlage einer Bewertung des NIPT durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der G-BA am 19. September 2019 den Beschluss gefasst, die Mutterschafts-Richtlinie um die Möglichkeit des NIPT

zu ergänzen. Nach Beschluss der ebenfalls vom IQWiG erstellten Versicherteninformation trat die Änderung am 1. Juli 2022 in Kraft.

Der Bericht des IQWiG zur Bewertung des NIPT wurde durch sachverständige Verbände wie auch durch die Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V. methodisch kritisiert, dies betraf die Bewertung und Interpretation der eingeschlossenen Studien und die angewandte Methodik bei der Szenarien-Berechnung. Besonders gravierend wirkt sich auf die Qualität der Bewertung und der daraus gezogenen Schlussfolgerungen aus, dass der Anteil nicht auswertbarer Tests in die Berechnungen zur Vorhersagekraft nicht einbezogen wurde und die Festlegung des Anteils fetaler Zellen als Qualitätsstandard für die eingesetzten Testverfahren fehlte.

Auch der Beschluss des G-BA wurde gleichermaßen von Fachverbänden wie der Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V. kritisiert. Zum Einen hat er sich über die Bewertung des IQWiG hinweggesetzt und die Trisomien 13 und 18 miteinbezogen, obwohl das IQWiG hierfür in der Evidenz keine solide Grundlage sah. Zum Anderen wurde die Formulierung der Indikation in der Mutterschafts-Richtlinie als unklar kritisiert. Auch der Umstand, dass die Entscheidung der Frau für die Indikation maßgeblich ist, wurde problematisiert. Denn üblicherweise ist eine medizinische Indikation Voraussetzung für eine Finanzierung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und nicht eine individuelle Entscheidung der Versicherten. Darüber hinaus wirkt sich eine fehlende medizinische Indikation auf die Testqualität aus, da Tests im Allgemeinen, wie auch der NIPT in einer Population mit erhöhtem Risiko einen deutlich besseren positiv prädiktiven Wert haben als in einer Population mit niedriger Prävalenz.

Die ethische Dimension dieses Tests war zwar kein expliziter Bestandteil des Auftrages an das IQWiG - die Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V. hat jedoch darauf hingewiesen, dass sie die durch Einführung der NIPT möglichen ungezielten Untersuchungen auf das Vorliegen von Trisomien für sehr bedenklich hält, da die Testverfahren auf die selektive Diagnostik von Menschen mit Trisomien zielen. Damit werden Menschen mit Behinderung abgewertet und der Druck auf Frauen, dieses für sie gesundheitlich unbedenkliche Verfahren anzuwenden, um eine mögliche Behinderung ihres Kindes auszuschließen, wird verstärkt.

Mit den nun erhobenen Zahlen zur Inanspruchnahme hat sich das Regel-Ausnahme-Verhältnis, das bisher für die Inanspruchnahme invasiver Testverfahren zur Feststellung des Down-Syndroms galt, umgekehrt und die NIPT ist faktisch zu einem Screeningverfahren geworden. Ein solches Screening war weder vom G-BA beabsichtigt noch politisch so gewollt. Die Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V. sowie ich selbst sehen dadurch den Lebenswert von Menschen mit Trisomie in Frage

Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust, Bundesvereinigung Lebenshilfe

gestellt und befürchten, dass Familien, die sich für ein Kind mit Behinderung entscheiden, noch stärker als bisher unter Rechtfertigungsdruck geraten.

## B. Zu den Forderungen im Einzelnen

### 1. Monitoring:

„ein Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen des Beschlusses der Kassenzulassung von nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) zu implementieren, durch das zeitnah belastbare Daten zu verschiedenen Aspekten erhoben und ausgewertet werden (zum Beispiel zu der in der Mutterschafts-Richtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung Schwangerer vor und nach der Inanspruchnahme eines NIPT, zu Bedarfen und Angeboten nicht medizinischer Beratungsangebote und zur Qualität ihrer Vernetzung, zur Inanspruchnahme des NIPT sowie deren Gründe, zur Inanspruchnahme einer anschließenden invasiven Abklärung und zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21);“

Ein Monitoring zur Umsetzung des Beschlusses des G-BA zur Kassenzulassung des NIPT sowie zu den Folgen der Umsetzung wird ausdrücklich begrüßt. Bereits in Stellungnahmen zu der Beschlussfassung wurden Zweifel geäußert, dass die Formulierung der Indikation in den Mutterschafts-Richtlinie hinreichend klar sei. In dem Beschluss des G-BA vom 19. September 2019 über die Aufnahme des NIPT in die Mutterschafts-Richtlinie heißt es:

*„Bei besonderen Risiken oder zur Abklärung von Auffälligkeiten können im Einzelfall neben den üblichen Untersuchungen noch folgende Untersuchungen in Frage kommen. Dabei handelt es sich nicht um Screening-Untersuchungen. Für die Untersuchungen nach e), f) und g) sind zusätzlich die Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) zu beachten.“*

*iv. Nach Buchstabe „d)“ wird folgender Buchstabe „e)“ eingefügt: „e) Untersuchungen an fetaler DNA aus mütterlichem Blut zur Frage des Vorliegens einer Trisomie 13, 18 oder 21 (Nicht-invasiver Pränataltest - NIPT) mit dem Ziel der Vermeidung der unter den Buchstaben f) und g) geregelten invasiven Maßnahmen. Der Test kann dann durchgeführt werden, wenn er geboten ist, um der Schwangeren eine Auseinandersetzung mit ihrer individuellen Situation hinsichtlich des Vorliegens einer Trisomie im Rahmen der ärztlichen Begleitung zu ermöglichen. Ein statistisch erhöhtes Risiko für eine Trisomie allein reicht für die Anwendung dieses Tests nicht aus.“*

Die zitierte Formulierung des G-BA Beschlusses vom 19. September 2019 stellt als Vorbedingung zwar auf Risiken und festgestellte Auffälligkeiten ab und legt nahe, dass neben einem statistisch erhöhten Risiko (was als Vorbedingung verstanden werden könnte) weitere Aspekte vorliegen müssen, um die Anwendung eines NIPT im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinie zu rechtfertigen. Allerdings wird dies insoweit relativiert als im Folgenden darauf abgestellt wird, dass die Nutzung des NIPT eine Auseinandersetzung der Schwangeren mit ihrer individuellen Situation ermöglicht. Diese Formulierung wurde bereits 2019 vom Berufsverband der niedergelassenen Pränatalmediziner e.V. in seiner Stellungnahme 2021 kritisiert, da die Voraussetzung für die Anwendung des NIPT auf Trisomie 13, 18 und 21 nicht ausreichend klar geregelt sei (<https://www.bvnp.de/pressemeldung-nipt-bluttest/>).

Auch der Berufsverband der Frauenärzte führt in seiner Stellungnahme vom 1. Oktober 2024 (S. 2) aus, dass sich aus dem Text der Mutterschafts-Richtlinie ergebe, dass der Wunsch der Schwangeren der Grund für die Durchführung sei: *„Hier ergibt sich vereinfacht gesagt die „Indikation“ aus dem Begehren der Schwangeren nach der Beratung und Aufklärung durch die betreuenden Frauenärztinnen und Frauenärzte.“* (Hervorhebung durch die Autoren der Stellungnahme).

Die Anwendung bei etwa 40 % der Schwangeren (wobei hier allein die Zahlen gesetzlich Versicherter berücksichtigt werden und somit der Anteil bei Berücksichtigung auch privat Versicherter höher sein könnten, vgl. Antwort Kleine Anfrage der CDU/CSU Fraktion BT-Drs. 20/10039) verweist ebenfalls darauf, dass nicht nur bei klinisch oder anamnestisch festgestellten Auffälligkeiten der NIPT angewandt wird.

Dies widerspricht sowohl den Ausführungen des G-BA in den Tragenden Gründen zu seinem Beschluss vom 19. September 2019 als auch den Äußerungen des unparteiischen Vorsitzenden des G-BA in der Pressemitteilung zum Beschluss:

Aus den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA unter 2.4, S. 4:

*„Um sicherzustellen, dass der NIPT nicht - wie eine Reihenuntersuchung - allein aufgrund eines statistisch erhöhten Risikos für eine Trisomie 13, 18 oder 21 durchgeführt werden kann, wurde die Regelung in Abschnitt B. Nummer 3. e) Satz 2 aufgenommen.“*

Aus der Pressemitteilung des G-BA vom 19. September 2019:

*„(..) Die NIPT kann zulasten der GKV aber nur in begründeten Einzelfällen bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken durchgeführt werden und muss mit intensiver Beratung und Aufklärung verbunden sein. Durch diese sehr engen Voraussetzungen wird klar und eindeutig im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien geregelt, dass der NIPT nicht als ethisch unvertretbares ‚Screening‘ eingesetzt wird, sondern die Anwendung des NIPT nur unter bestimmten Bedingungen vorgenommen werden kann“, sagte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA anlässlich der Beschlussfassung in Berlin.“*

Auch in der Orientierungsdebatte vom April 2019 haben die Abgeordneten des Deutschen Bundestages argumentiert, dass durch die Kassenfinanzierung keine Reihenuntersuchung auf Trisomie 21 erreicht werden soll. Vielmehr sollte der NIPT durch die GKV nur bei Vorliegen einer Indikation finanziert werden, um soziale Härten zu vermeiden. Darüber hinaus sollte Schwangeren bei Vorliegen einer Indikation eine selbstbestimmte Entscheidung für oder gegen den Test ermöglicht und eine umfassende Beratung sichergestellt werden.

Angesichts der Inanspruchnahme des NIPT in etwa 40% der Schwangerschaften ist ein Monitoring zur Überprüfung der Umsetzung dringend geboten. Dabei sollte geklärt werden, wie im Antrag formuliert, ob die mit dem Beschluss des G-BA angestrebte Kassenfinanzierung in „*begründeten Einzelfällen*“ erfolgt, oder ob hierfür eine klarere Formulierung der Indikation erforderlich ist.

Hierfür ist zunächst die Erhebung der **„Inanspruchnahme des NIPT sowie deren Gründe“** vordringlich: Wird er tatsächlich bei „(..) *besonderen Risiken oder zur Abklärung von Auffälligkeiten*“ eingesetzt, oder ohne spezifische Begründung auf Empfehlung der Ärzt\*in oder auf Wunsch der Schwangeren, wie die Stellungnahme des Berufsverbands der Frauenärzte wie auch Erfahrungsberichte nahelegen. Dies ist besonders deshalb essenziell, da die GKV nur die Kosten für medizinisch indizierte Maßnahmen übernimmt, eine Kostenübernahme für nicht indizierte Maßnahmen widerspricht diesem Grundsatz.

Da der NIPT keine Diagnose ermöglicht, erfordert eine Diagnosestellung, insbesondere für einen Abbruch der Schwangerschaft die **„Inanspruchnahme einer anschließenden invasiven Abklärung“**, wie dies auch die **Medizinische Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zum Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimenon** vorsieht (S. 69).

Ob diese aber immer erfolgt, ist zweifelhaft. Berichten aus der Praxis zufolge werden teilweise bereits unmittelbar nach einem positiven Ergebnis des NIPT Schwangerschaftsabbrüche nach Beratungsregel durchgeführt. Ein Verzicht auf eine  
Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust, Bundesvereinigung Lebenshilfe

Diagnose durch invasive Abklärung ist allerdings gerade bei jüngeren Schwangeren ein Problem, da bei Schwangeren zwischen 20 und 30 von einer Rate falschpositiver Ergebnisse von 30% auszugehen ist. Dies bedeutet: bei 10 positiven Tests sind 3 Tests falsch positiv bei Kind ohne Trisomie.

Zur Beurteilung der gesellschaftlichen Folgen der Anwendung von NIPT mit Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenkassen sollten zudem Daten **„zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21“** wie auch der Erfahrungen von Menschen mit Trisomie 21 und ihrer Familien erhoben werden. In der Debatte zur Kassenfinanzierung des NIPT wurden immer wieder die unmittelbaren Folgen für Menschen mit Trisomie 21 und ihre Familien angesprochen: Setzt eine solche Finanzierung nicht ein gesellschaftliches Signal, dass Feten mit Trisomie 21 besser vorgeburtlich entdeckt werden sollten, um die Möglichkeit eines Schwangerschaftsabbruches nutzen zu können? Und wird sich dies nicht auf die Akzeptanz von Menschen mit Trisomie 21 auswirken? Schon lange ist es Alltag, dass Familien mit Kindern mit Trisomie 21 gefragt werden, ob sie „dies“ nicht gewusst hätten, unterstellend, dass sie dann wohl die Schwangerschaft nicht fortgesetzt hätten. Die Kassenfinanzierung des NIPT könnte die gesellschaftliche Erwartungshaltung verstärken, dass „solche Kinder“ nicht mehr zur Welt kommen.

Eine zentrale Rolle spielt die Beratung Schwangerer und ihrer Partner zum NIPT, zu möglichen Ergebnissen und zu den Konsequenzen – dies wird schon im § 15 GenDG in Verbindung mit § 9 und 10 GenDG entsprechend geregelt und in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 19. September 2019 (unter 2.5, S.6) noch ergänzt:

*„In Ergänzung zur Beratung durch qualifizierte Ärzte und Ärztinnen nach GenDG muss den Schwangeren die Möglichkeit einer Beratung durch Menschen, denen das Leben mit Trisomie aus eigener Erfahrung vertraut ist, aufgezeigt werden. Nur diese können wirklich darüber informieren, was es bedeutet, wenn ihr Kind mit einer Trisomie zur Welt kommt. Die werdende Mutter erhält Informationen über die Besonderheiten beim Leben mit einem Menschen mit Trisomie, aber auch Informationen darüber, inwiefern das Leben mit einem Menschen mit Trisomie eine bereichernde Erfahrung sein kann. Diese Beratung soll bevorzugt durch Eltern von Menschen mit Trisomie erfolgen, hilfsweise durch andere Angehörige oder Angehörigenvertretungen der Selbsthilfe. Um dies zu ermöglichen, ist im Zusammenhang mit der Fragestellung Trisomie im Rahmen der ärztlichen Beratung die Verpflichtung aufgenommen worden, den Hinweis zu geben, dass es die Möglichkeit gibt, über die entsprechenden Selbsthilfeorganisationen oder Behindertenverbände mit betroffenen Familien Kontakt aufzunehmen.“*

Auch in § 2a Abs. 1 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes findet sich für das Vorliegen eines Befundes, der auf eine Behinderung hinweist, folgende Regelung, die in Satz 3 auf die besondere Expertise von Familien verweist, in denen ein Kind mit Behinderung lebt:

***§ 2a Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen***

*(1) Sprechen nach den Ergebnissen von pränataldiagnostischen Maßnahmen dringende Gründe für die Annahme, dass die körperliche oder geistige Gesundheit des Kindes geschädigt ist, so hat die Ärztin oder der Arzt, die oder der der Schwangeren die Diagnose mitteilt, über die medizinischen und psychosozialen Aspekte, die sich aus dem Befund ergeben, unter Hinzuziehung von Ärztinnen oder Ärzten, die mit dieser Gesundheitsschädigung bei geborenen Kindern Erfahrung haben, zu beraten. Die Beratung erfolgt in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen. Sie umfasst die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen sowie der Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen. Die Ärztin oder der Arzt hat über den Anspruch auf weitere und vertiefende psychosoziale Beratung nach § 2 zu informieren und im Einvernehmen mit der Schwangeren Kontakte zu Beratungsstellen nach § 3 und zu Selbsthilfegruppen oder Behindertenverbänden zu vermitteln.*

Daher ist es sinnvoll, mit einem Monitoring zu klären, ob die Beratungspflichten gemäß der gesetzlichen Vorgaben sowie der Intention des G-BA erfolgen, um somit Daten zu erheben, „(...) **zu der in der Mutterschafts-Richtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung Schwangerer vor und nach der Inanspruchnahme eines NIPT, zu Bedarfen und Angeboten nicht medizinischer Beratungsangebote und zur Qualität ihrer Vernetzung, (...)**“

Nach Gebührenordnungsposition (GOP) 01789 des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM) dürfen bis zu 5 Minuten Beratung zum NIPT 4x/Schwangerschaft abgerechnet werden, sowie nach GOP 01790 bis zu 10 Minuten Beratung nach positivem Ergebnis eines NIPT 4x/Schwangerschaft. Im Rahmen des Monitorings sollte daher auch geklärt werden. Inwieweit dies ausreicht und aktuell genutzt wird, um Schwangere vor der Anwendung eines NIPT so zu beraten,

- (1) dass ihnen die Möglichkeiten und Grenzen eines NIPT deutlich werden,
- (2) dass sie ihre Wünsche zu der Frage von Wissen und Nichtwissen entwickeln und äußern können,

- (3) dass sie sich dessen bewusst sind, was ein positiver Befund bedeutet, einschließlich der Erläuterung der Möglichkeit eines falsch positiven Resultates und der deshalb erforderlichen Folgeuntersuchungen bei positivem Befund des NIPT, sowie
- (4) dass sie die möglichen Konsequenzen einer Entscheidung über einen Abbruch der Schwangerschaft kennen.

Neben all diesen Anforderungen kommt erschwerend hinzu, dass diese Information und Aufklärung in einer Phase der Schwangerschaft erfolgt, in der die Schwangere gerade erst erfahren hat, dass sie schwanger sind und sich mit den damit einhergehenden körperlichen und psychischen Folgen und auch Ambivalenzen gerade erst auseinandersetzt.

Hier könnte der Vorschlag zu Rahmenbedingungen aus der gemeinsamen Stellungnahme des Berufsverbandes der niedergelassenen Pränatalmediziner und donum vitae (Gemeinsame Stellungnahme des Vorstandes von donum vitae zur Förderung des Schutzes des menschlichen Lebens e. V. und des Vorstandes des BVNP – Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e. V. zum Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses: Nicht-invasive pränatale Tests NIPTs als Krankenversicherungsleistung 06.03.2019, S 3), die Durchführung des NIPT in der 12. Woche zu etablieren, eine Erleichterung sein: Einerseits gibt es Ärzt\*innen wie Schwangeren mehr Zeit für die Information und Aufklärung, andererseits ist die Zeit häufiger Spontanaborte vorbei, die gerade bei Schwangerschaften mit Auffälligkeiten wie Trisomien gehäuft auftreten. Auch wird die für sichere Testergebnisse notwendige Quote an fetalen Zellen (fetal fraction) zu diesem Zeitpunkt in der Regel erreicht, so dass es auch zu einer Qualitätsverbesserung bei der Durchführung der Tests käme.

## 2. Expertengremium

**„ein durch Expertinnen und Experten besetztes interdisziplinäres Gremium einzusetzen, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft. Das Gremium soll die Bundesregierung fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen beraten. Hierbei sind insbesondere auch die Qualitätskriterien der in der Mutterschafts-Richtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung in den Blick zu nehmen;“**

Die Etablierung eines interdisziplinär besetzten Expertengremiums wird ausdrücklich befürwortet. Einerseits ergeben sich aus dem bereits vorliegenden Beschluss des G-BA vom 19. September 2019 und seiner Umsetzung bereits umfangreiche Fragen (s.o.), andererseits ist damit zu rechnen, dass eine Ausweitung des NIPT auf andere chromosomale Veränderungen erfolgt. So finden sich neben den numerischen Chromosomenveränderungen wie bei Trisomien oder Monosomien schon jetzt Tests auf Veränderungen einzelner Chromosomen durch Mikrodeletionen beim Di-George-Syndrom. Ist das Di-George-Syndrom noch relativ häufig mit 1 auf 4000, sind weitere, jetzt bereits angebotene Syndrome deutlich seltener, etwa 1:20.000 (Smith-Magenis-Syndrom) oder 1: 50.000 (Wolf-Hirschhorn-Syndrom).

Allerdings hängt die Rate der falsch-positiven Befunde direkt mit der Häufigkeit der gesuchten Veränderungen zusammen, daher ist der NIPT auf Trisomie 21 bei 22jährigen Schwangeren, bei denen eine Trisomie 21 selten (etwa 0,8:1000) ist, in der Hälfte der Fälle falsch positiv, bei 39jährigen, bei denen die Trisomie 21 häufig (etwa 1:100) ist, nur in 5% der Fälle. Ist nun eine gesuchte chromosomale Veränderung noch seltener, steigt die Rate falsch positiver Fälle weiter an, so dass bei seltenen chromosomalen Veränderungen die Zahl falsch positiver Ergebnisse ein Mehrfaches der Zahl der richtig positiven Ergebnisse sein kann.

Diese Aussicht hat den heutigen Bundesminister für Gesundheit und damaligen stellvertretenden SPD-Fraktionsvorsitzenden für Gesundheitspolitik, Dr. Karl Lauterbach, in seiner Plenarrede im Rahmen der Orientierungsdebatte des Deutschen Bundestages am 19. April 2019 dazu bewogen, ein Expert\*innen-Gremium zu fordern, das die Ausweitung von nicht-invasiven Pränataltests auf jede erdenkliche Erkrankung und Genanomalien ethisch und gesellschaftspolitisch, wissenschafts- und evidenzbasiert untersucht und bewertet (Plenarprotokoll 19/95).

Gerade die Frage, welche gesellschaftlichen Veränderungen aus der Kassenfinanzierung von vorgeburtlichen Untersuchungen ohne therapeutische Konsequenz folgen, ist auf Grundlage von Artikel 3 und 8 der UN-Behindertenrechtskonvention kritisch zu diskutieren: Eine Kassenfinanzierung jenseits medizinischer Indikation könnte als schädliche Maßnahme eingeordnet werden, da sie die Akzeptanz von Menschen mit Behinderung gefährdet, Klischees und Vorurteile befördert und damit gegen Artikel 3 lit. d) und Artikel 8 Abs. 1 lit. b) und Abs. 2 lit. ii) UN-Behindertenrechtskonvention verstößt. Dort heißt es:

#### Artikel 3 Allgemeine Grundsätze

*d) die Achtung vor der Unterschiedlichkeit von Menschen mit Behinderungen und die Akzeptanz dieser Menschen als Teil der menschlichen Vielfalt und der Menschheit;*

## Artikel 8 Bewusstseinsbildung

*(1) b) Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderungen, einschließlich aufgrund des Geschlechts oder des Alters, in allen Lebensbereichen zu bekämpfen;*

*(2) ii) eine positive Wahrnehmung von Menschen mit Behinderungen und ein größeres gesellschaftliches Bewusstsein ihnen gegenüber zu fördern,*

Neben den bedeutsamen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen rund um den NIPT sind es auch praktische Schwierigkeiten, die bereits unter 1. erläutert wurden, für die ein interdisziplinär besetztes Expert\*innen-Gremium ein geeigneter Ort der Beratung wäre. Dies gilt auch für die Information und Beratung Schwangerer zum NIPT mit allen bereits unter 1. beschriebenen Aspekten.

Bei der Einsetzung und Berufung des Expert\*innen-Gremiums wäre darauf zu achten, dass neben Ethik, Recht und Medizin auch die Disability studies vertreten sind, um die spezifische Perspektive von Menschen mit Behinderung einzubeziehen.

### 3. Berichterstattung

**„die Ergebnisse des Monitorings und die Bewertung des genannten interdisziplinären Gremiums des Angebots von und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen an den Deutschen Bundestag zu berichten.“**

Die Berichterstattung an den Deutschen Bundestag wird ebenfalls ausdrücklich begrüßt. Da sich sowohl aus den Ergebnissen des Monitorings wie auch aus den Beratungen des Expert\*innen-Gremiums gesetzgeberischer Handlungsbedarf ergeben kann, ist eine solche Berichterstattung notwendig.

---

Kontakt:

Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust

Lepsiusstrasse 6

12163 Berlin

[Jeanne.Nicklas-Faust@Lebenshilfe.de](mailto:Jeanne.Nicklas-Faust@Lebenshilfe.de)

[www.lebenshilfe.de](http://www.lebenshilfe.de)

---



## Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt

**PD Dr. med. Anke Reißmann**

Ärztliche Leiterin

Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg

Telefon: +49 391 67-14174

Telefax: +49 391 67-14176 / -290484

monz@med.ovgu.de

[www.angeborene-fehlbildungen.com](http://www.angeborene-fehlbildungen.com)

Magdeburg, 27.08.2024

### **Betreff:**

### **Entschießung des Bundesrates „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ (Drucksache 204/23)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf die Entschießung des Bundesrates „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ (Drucksache 204/23) möchte ich zur Prävalenz der Trisomie 13, 18 und 21 seit 2012 im Folgenden Stellung nehmen.

Als Ärztliche Leiterin des Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt und langjährig klinisch tätige Kinderärztin ist mein Forschungsschwerpunkt die Fehlbildungsepidemiologie.

Das Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt erfasst und analysiert angeborene Fehlbildungen und Anomalien bei Neugeborenen im Bundesland Sachsen-Anhalt und fungiert als Trackingstelle für das Neugeborenen-Hörscreening in Sachsen-Anhalt. Die Erfassung der Fehlbildungen/Anomalien erfolgt prospektiv, d.h. es werden alle Schwangerschaftsausgänge (Lebend- und Totgeburten, induzierte Aborte nach pränataler Diagnosestellung aller Schwangerschaftswochen, Spontanaborte ab der 16. Schwangerschaftswoche) mit einbezogen. Die Daten zu Geborenen mit angeborenen Fehlbildungen resultieren aus den Meldungen von Geburts-, Kinder- und Frauenkliniken, Einrichtungen der prä- und postnatalen Diagnostik sowie pathologisch-anatomischen und humangenetischen Instituten und Praxen auf freiwilliger Basis.

Mit den erhobenen Daten aus Sachsen-Anhalt vertritt das Fehlbildungsmonitoring die Bundesrepublik Deutschland im europäischen Netzwerk für populationsbezogene Fehlbildungserfassung EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies) und im

WHO-verbundenen weltweiten Netzwerk International Clearinghouse of Birth Defects Surveillance and Research (ICBDSR).

Trisomie 21 ist nach wie vor die häufigste numerische Chromosomenaberration. Die Gesamtprävalenz (Häufigkeit unter Einbeziehung aller Schwangerschaftsausgänge) und die Lebendgeborenenprävalenz hängt von demografischen Besonderheiten (Alter der Mutter) und der Anwendung pränataler Diagnoseverfahren ab. In der nachfolgenden Abbildung 1 ist die Prävalenz der Trisomie 21 im Vergleich zur Trisomie 13 und 18 in zwei Zeiträumen dargestellt. Die NIPT-Zulassung erfolgte in Deutschland im Jahr 2012, so dass die ersten Geborenen für Ende 2013 zu erwarten waren. Die ersten Fälle mit Angaben zum NIPT in der pränatalen Diagnostik sind in unseren Daten ab 2014 zu finden.

Der zeitliche Prävalenz-Verlauf der Schwangerschaftsausgänge bei Trisomie 13,18 und 21 für den Zeitraum 2000-2022 ist in Abbildung 2 ersichtlich. Ein ansteigender Trend ist bereits vor Einführung des NIPT in den Daten aus Sachsen-Anhalt festzustellen. Dieser Trend setzt sich nach 2014 fort. Der Anstieg des Geburtenanteils von Müttern im Alter von 35 Jahren und älter muss als sicherer Einflussfaktor angenommen werden. Die zusätzliche Einflussnahme des NIPT als bundesweite Leistung der GKV kann nicht ausgeschlossen werden und bedürfte weiterer Untersuchungen.

Insgesamt unterstützt das Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt die Initiative für die Datenerhebung und wissenschaftliche Evaluation (Monitoring) zur Abschätzung der Auswirkungen der NIPT-Zulassung als GKV-Leistung. Hinsichtlich der vorgeschlagenen Bildung eines interdisziplinären Gremiums aus Expertinnen und Experten, das die Bundesregierung zu rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen zum NIPT berät, möchten wir die vorgeschlagene Auflistung der Expertinnen und Experten um Fachexpertise im Bereich Perinatalogie (z.B. zusammengefasst in der Fachgesellschaft für das interdisziplinäre Gebiet "Perinatale Medizin", DGPM) und auch der Gruppe der klinisch tätigen Genetiker (z.B. vertreten durch Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V., GfH).

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Anke Reißmann

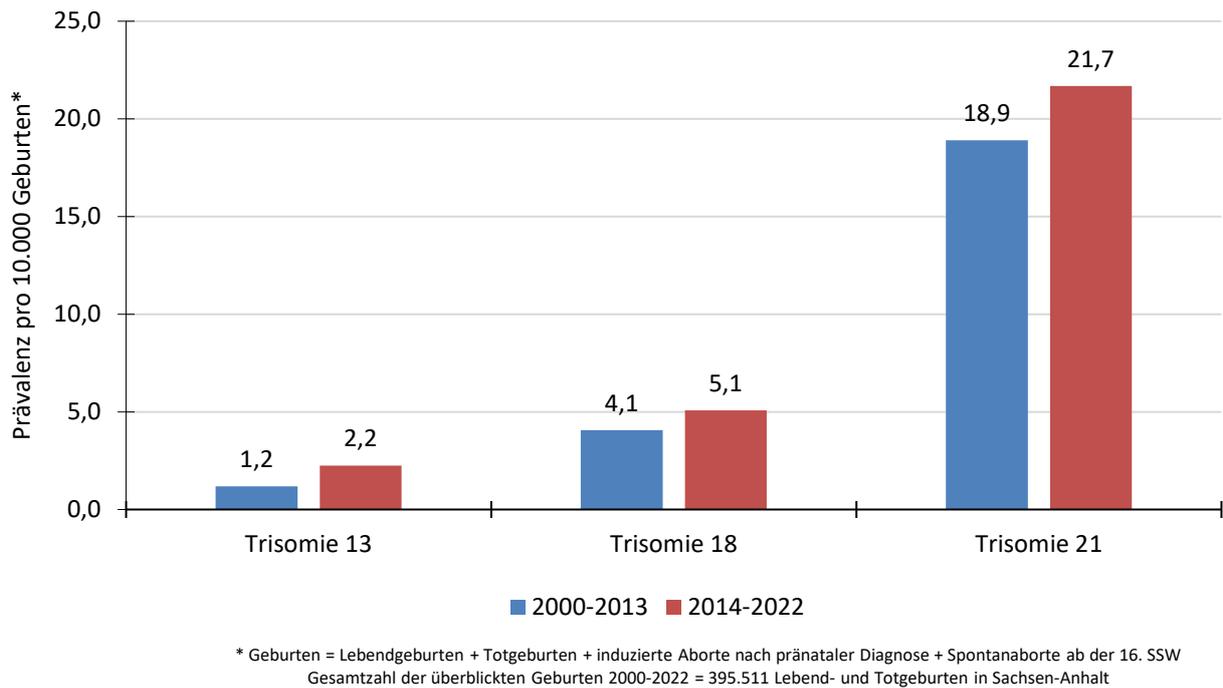


Abb. 1 Häufigkeit Trisomien 2000-2022  
(Analyse Daten Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt, Stand: 26.08.2024)

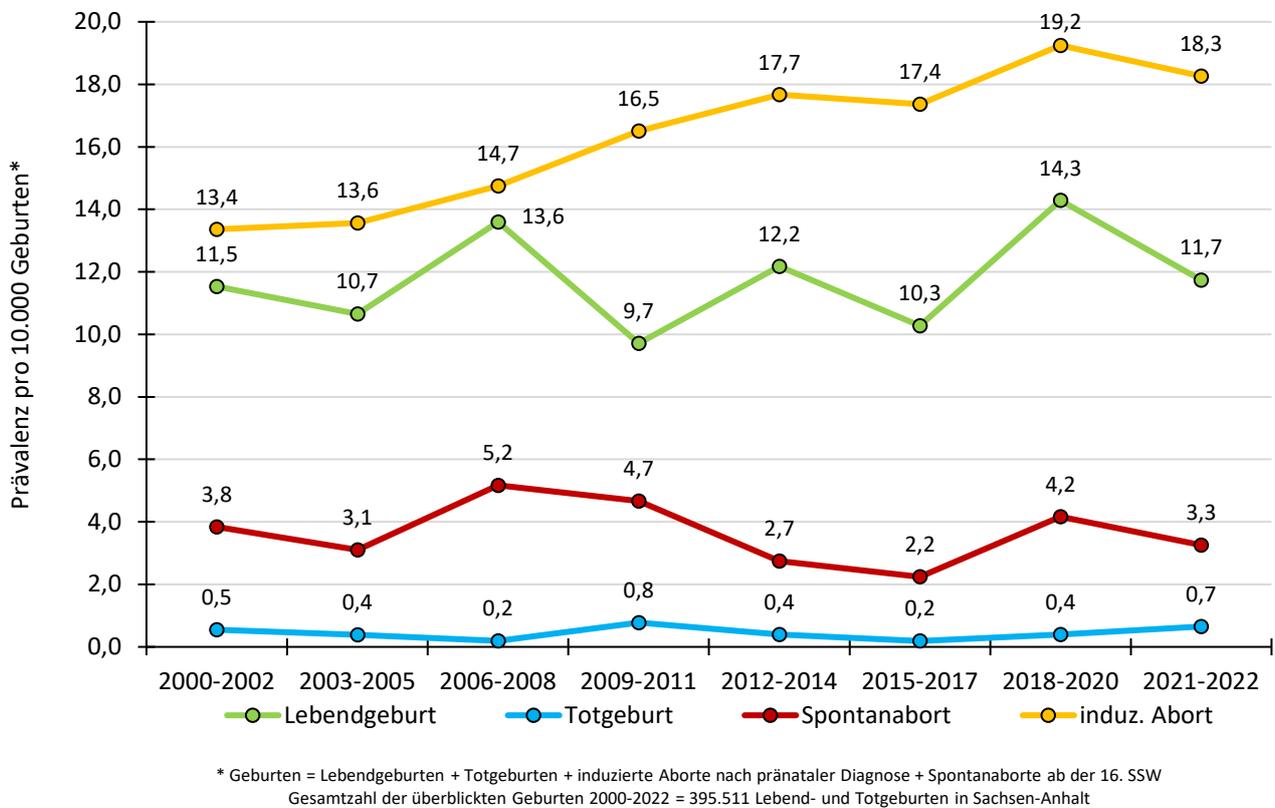


Abb. 2 Schwangerschaftsausgang Trisomien 2000-2022 (Trisomie 13, 18 und 21)  
(Analyse Daten Fehlbildungsmonitoring Sachsen-Anhalt, Stand: 26.08.2024)

## Aktuelle Debatte



Bernd Eiben\*, Ralf Glaubitz, Peter Kozlowski, Gudrun Göhring, Jörg Schmidtke & Michael Krawczak

# Nicht-invasiver Pränataltest (NIPT): Aktuelle gesundheitspolitische Initiativen und inhaltliche Missverständnisse

<https://doi.org/10.1515/medgen-2024-2043>

Der Deutsche Bundestag hat im April 2024 den Vorschlag diskutiert, zu Umsetzung und Folgen der Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) zeitnah aussagekräftige Daten zu erheben. Angesichts der Missverständnisse rund um den NIPT, die in jüngster Zeit an vielen Stellen offenbar wurden, möchten wir mit dem folgenden Artikel einen Beitrag zur Versachlichung der Diskussion dieses überaus hilfreichen diagnostischen Verfahrens leisten.

## Der Weg zum NIPT

Die Qualität der Pränataldiagnostik hat sich in den vergangenen 50 Jahren stetig verbessert – im Bereich der Ultraschalluntersuchungen ebenso wie hinsichtlich der flankierenden Labordiagnostik. Dadurch konnte die vor der Jahrtausendwende noch vergleichsweise hohe Anzahl invasiver Eingriffe (Amniozentesen, Chorionzotten-Biopsien) zur Abklärung von Verdachtsdiagnosen einer Chromosomenstörung deutlich reduziert und das damit verbundene Abortrisiko immer häufiger vermieden werden [1]. Ein bedeutender Meilenstein auf diesem Weg war ab dem Jahr 2000 das Ersttrimester-Screening (ETS) als Verknüpfung von qualitätskontrollierter Sonographie und Biochemie

**Anmerkung:** In diesem Text wird das generische Femininum für beide Geschlechter gleichermaßen verwendet.

\*Corresponding author: **Bernd Eiben**, e-mail: [eiben@eurogen.de](mailto:eiben@eurogen.de)  
<https://orcid.org/0000-0003-4613-7259>

**Ralf Glaubitz**, e-mail: [ralf.glaubitz@amedes-group.com](mailto:ralf.glaubitz@amedes-group.com)

**Peter Kozlowski**, e-mail: [kozlowski@praenatal.de](mailto:kozlowski@praenatal.de)

**Gudrun Göhring**, e-mail: [gudrun.goehring@amedes-group.com](mailto:gudrun.goehring@amedes-group.com)

**Jörg Schmidtke**, e-mail: [joerg.schmidtke@amedes-group.com](mailto:joerg.schmidtke@amedes-group.com)

<https://orcid.org/0000-0001-7739-398X>

**Michael Krawczak**, e-mail: [krawczak@medinfo.uni-kiel.de](mailto:krawczak@medinfo.uni-kiel.de)

<https://orcid.org/0000-0003-2603-1502>

(Messung von freiem beta-HCG und PAPP-A) in zumeist akkreditierten Laboratorien.

Seit 2012 ist mit dem sogenannten „Nicht-invasiven Pränataltest“ (NIPT) deutschlandweit eine molekulargenetische Untersuchung auf pränatale Entwicklungsstörungen und genetisch bedingte Auffälligkeiten verfügbar, die in Kombination mit einem pränatalen Ultraschall die bislang höchste Sensitivität für fetale Trisomien 21, 18 und 13 aufweist. Der G-BA hat den NIPT nach eingehender Prüfung ab Juli 2022 in Deutschland als Kassenleistung zugelassen, knüpft an die Abrechenbarkeit aber ein vorangestelltes fachärztliches Beratungsgespräch, das den Betroffenen eine informierte Entscheidung für oder gegen den Test ermöglichen soll. Als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) wurde der NIPT bereits zwischen 2012 und 2022 angeboten und von vielen Schwangeren auf eigene Kosten in Anspruch genommen.

## Aktuelle gesundheitspolitische Initiativen

Seit seiner Zulassung als Kassenleistung hat sich die Nachfrage nach dem NIPT weiter erhöht [2, 3]). Dies hat die Bremer Bürgerschaft im Mai 2023 dazu veranlasst, den Bundesrat per Antrag zu ersuchen, sich auf Bundesebene erneut mit den „ethischen und rechtlichen Folgen dieser Entwicklung auseinanderzusetzen und Empfehlungen für den weiteren Umgang“ mit dem NIPT zu erarbeiten [4]. Als Reaktion darauf forderte der Bundesrat im Juni 2023 die Bundesregierung in einer Entschließung auf, ein Expertengremium einzusetzen, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüfen soll. Auf interfraktionellen Antrag von 121 Abgeordneten [5, 6] hat schließlich auch der Deutsche Bundestag am 24. April 2024 die Folgen der Kassenzulassung des NIPT beraten [7].

Begründet wurden und werden diese politischen Aktivitäten u. a. mit der Befürchtung, dass Frauenärztinnen die Durchführung des NIPT (lediglich) zur eigenen rechtlichen

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Absicherung und unabhängig von der jeweiligen medizinischen Relevanz empfehlen. Da zudem laut einer kürzlichen Umfrage 30 % der Schwangeren die ihnen vorgelegten Versicherteninformationen als eindeutige Empfehlung des Tests verstünden, würde der NIPT somit faktisch zur medizinischen Reihenuntersuchung. Erschwerend käme hinzu, dass Schwangere vermehrt missverständlich davon ausgehen, dass ein unauffälliger NIPT gleichbedeutend mit einem gesunden Kind sei und dadurch die Inanspruchnahme einer auch weiterhin durch die Mutterschafts-Richtlinien nicht abgedeckten Ultraschall-Organodiagnostik sinken würde. Und nicht zuletzt nähren sich die Vorbehalte gegenüber dem NIPT auch aus einem gravierenden Missverständnis der diagnostischen Leistungsfähigkeit des Tests [7, 8], auf das am Ende dieses Artikels näher eingegangen wird.

## Der aktuelle Sachstand

Der NIPT ist eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken und nicht als Reihenuntersuchung im Sinne des § 16 GenDG zu verstehen. Jede Schwangere wird zunächst umfangreich über die genetischen Risiken einer Schwangerschaft aufgeklärt, um dann eine informierte Entscheidung für oder gegen die Inanspruchnahme des Tests zu treffen. Kriterien für eine Indikationsstellung sind also einzig und allein das individuelle Risiko und die damit verbundene Sorge der Betroffenen.

Derzeit entscheidet sich etwa ein Drittel der Schwangeren nach Beratung für die Durchführung eines NIPT [2, 9]. Bemerkenswerterweise wurde auch das ETS bis zum Ende des letzten Jahrzehnts von etwa einem Drittel der Schwangeren als IGeL in Anspruch genommen [3, 10]. Der Anteil von Schwangeren, die eine Abklärung ihres individuellen Risikos für eine Chromosomenstörung bei ihrem Kind wünschen, scheint sich also durch die Anerkennung des NIPT als Kassenleistung kaum geändert zu haben. Allerdings wurde von den Frauenärztinnen – juristisch korrekt – regelhaft über die deutlich höhere Ergebnisqualität des NIPT im Vergleich zur biochemischen Untersuchung im Rahmen des ETS aufgeklärt, was an dieser Stelle zu einem zunehmenden Ersatz der Biochemie durch den NIPT geführt hat [11].

Für pränatale Untersuchungen schreibt das GenDG zwingend eine vorherige genetische Beratung vor, und angesichts der hohen Qualifikationsrate zur „fachgebundenen genetischen Beratung“ unter deutschen Frauenärztinnen ist davon auszugehen, dass dieser Beratungsanforderung auch weithin nachgekommen wird. Daneben haben mehrere medizinisch-wissenschaftliche Fachgremien auf die große Bedeutung einer detaillierten ultrasonographischen Un-

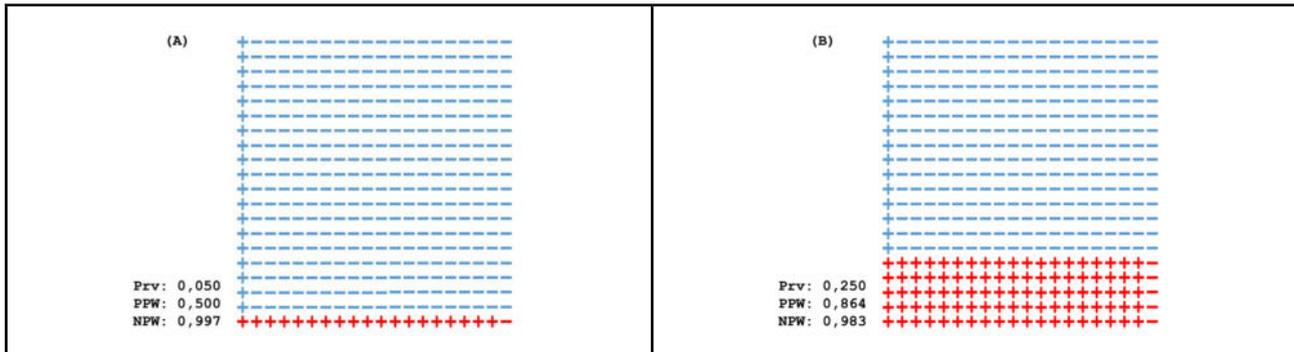
tersuchung vor Durchführung eines NIPT hingewiesen [12–16]. Auch hier liegen den Autoren keine Hinweise vor, dass dieser Empfehlung nicht regelmäßig nachgekommen würde.

## Falsch verstandene Statistik

In der Bundestagsdebatte am 24. April 2024 wurde u. a. angemerkt, dass der NIPT „gerade mit Blick auf junge Frauen eine besorgniserregend hohe Rate von falsch positiven Ergebnissen anzeigt“ (Redebeitrag MdB Corinna Rüffer; 7) und „besonders bei jungen Schwangeren häufig – sehr häufig! – zu falsch positiven Ergebnissen führt“ (Redebeitrag MdB Dr. Kirsten Kappert-Gonther; 7). Zudem fasste die Tageszeitung „Welt“ am 10. März 2024 [8] die Auffassung der o.a. interfraktionellen Gruppe des Deutschen Bundestages zum NIPT wie folgt zusammen: „Der Test verspricht etwas, was er nicht einhalten kann“. Einen Hinweis auf mögliche Ursachen dieser, auch in den Zitaten der Bundestagsdebatte anklingenden Sichtweise liefert der ebenfalls im „Welt“-Artikel enthaltene Satz „Bei einer 25-jährigen Schwangeren liegt die Wahrscheinlichkeit für ein falsch-positives Ergebnis bei etwa 49 Prozent“. All diese Aussagen deuten offensichtlich auf eine Fehlinterpretation des positiv-prädiktiven Wertes des NIPT hin.

Der positiv-prädiktive Wert (PPW) eines diagnostischen Tests bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der eine positiv getestete Testnehmerin auch tatsächlich das Zielmerkmal des Tests aufweist (Kasten 1). Im Fall des NIPT entspricht der PPW also dem Anteil der von Trisomie 21, 18 oder 13 betroffenen Schwangerschaften an den TEST-POSITIVEN Schwangerschaften. Dieser Anteil fällt umso geringer aus, je geringer das Alter und daher die Prävalenz von Chromosomenstörungen unter den Testnehmerinnen sind [12, 18]. Aus unseren eigenen, bislang im Rahmen des NIPT-Monitorings erhobenen Daten (>1000 test-positive Fälle; Publikation in Vorbereitung) ergibt sich für 25-jährige oder jüngere Schwangere ein PPW von 0,58 (d. h. 58 %). Zu ganz ähnlichen Ergebnissen kam eine kürzlich publizierte, prospektive Studie von fast 300,000 Schwangerschaften in der chinesischen Provinz Hunan [19], die für Frauen in derselben Altersgruppe einen PPW von 0,51 ergab (95 % Konfidenzintervall: 0,39–0,63).

Ein PPW von 51 % würde in der Tat bedeuten, dass 49 % der POSITIVEN Testergebnisse falsch-positiv sind – aber eben nicht 49 % ALLER Testergebnisse. Wegen der geringen Prävalenz von Trisomie 21, 18 und 13 betrifft das Auftreten falsch-positiver Ergebnisse lediglich einen sehr geringen Teil der Testnehmerinnen in besagter Altersgruppe: Bei

**Kasten 1:** Leistungsfähigkeit eines diagnostischen Tests

Die Leistungsfähigkeit eines diagnostischen Tests für ein bestimmtes Zielmerkmal (im Beispiel: rote Symbole) bemisst sich an der Sensitivität des Tests (Häufigkeit positiver Tests unter Merkmalsträgerinnen, d. h. Anteil von Pluszeichen an roten Symbolen) und an dessen Spezifität (Häufigkeit negativer Tests unter Nicht-Trägerinnen, d. h. Anteil Minuszeichen an blauen Symbolen). Im gezeigten Beispiel betragen beide Maßzahlen 0,95. Entscheidend für die praktische Sinnhaftigkeit eines Tests sind jedoch dessen positiv und negativ prädiktive Werte (PPW, NPW), d. h. der Anteil richtig positiver Testergebnisse (rote Pluszeichen) an den positiven Ergebnissen (Pluszeichen) bzw. richtig-negativer Testergebnisse (blaue Minuszeichen) an den negativen Ergebnissen (Minuszeichen). Beide Werte hängen von der Prävalenz (Prv) des Zielmerkmals in der Gruppe der Testnehmerinnen ab (Anteil roter Symbole an allen Symbolen). Ist die Prävalenz gering (Abbildung A; Prv=0,05), so gilt dies auch für den PPW. Steigt die Prävalenz, so steigt der PPW und der NPW sinkt (Abbildung B; Prv=0,25).

höchstens 0,2% von ihnen fällt der NIPT überhaupt nur positiv aus [19]. Somit beträgt für eine 25-jährige oder jüngere Schwangere die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positiven Testergebnisses maximal 0,1% (49% von 0,2%), und nicht etwa 49%, wie in o.a. „Welt“-Artikel konstatiert. Im konkreten Zusammenhang des NIPT, der ja lediglich als Vor-Test einer sich gegebenenfalls anschließenden invasiven Diagnostik dient, kann eine solche Wahrscheinlichkeit unseres Erachtens weder als „sehr häufig“ noch als „besorgniserregend“ bezeichnet werden.

## Abschließende Bemerkungen

Wir begrüßen ausdrücklich den im Deutschen Bundestag eingebrachten und dort diskutierten Vorschlag, zu Umsetzung und Folgen der Kassenzulassung des NIPT zeitnah aussagekräftige Daten zu erheben. Eine weitere Beratung zu dieser Thematik wird es wahrscheinlich im Winter 2024/25 im Gesundheitsausschuss des Bundestages geben. Zielsetzung und Ausgestaltung einer Evaluation des NIPT müssen sich aber am aktuellen Sachstand und den daraus resultierenden Erfordernissen orientieren. Wir hoffen, dass unsere Ausführungen dazu beitragen, die Diskussionen über den NIPT in Politik, Ärzteschaft und Öffentlichkeit zu versachlichen.

## Literatur

- [1] Scharf A, Jahns K, Frenzel J, Doubek K, Gasiorek-Wiens A, Nippert I, Schmidke J (2021) Pränataldiagnostik: Daten zur Inanspruchnahme der diagnostischen Punktion. Eine Rekonstruktion der Inanspruchnahme invasiver Diagnostik 1970 bis 2020 in Deutschland. *Frauenarzt* 6/2021: 712–715
- [2] Antwort der Bundesregierung 2024 zur CDU-Anfrage: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/100/2010039.pdf>
- [3] Eiben B, Glaubitz R, Göhring G, Teubert A, Volpert S, Borth H, Winkler T (2023) Zur aktuellen Diskussion der nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT) als Kassenleistung. *Frauenarzt* 7/2023: 426–427
- [4] Antrag des Landes Bremen zum NIPT (2023): <https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0201-0300/204-23.pdf>
- [5] Interfraktioneller Antrag (2024) auf NIPT-Monitoring. <https://dserver.bundestag.de/btd/20/105/2010515.pdf>
- [6] Deutscher Bundestag, Parlamentsnachrichten HIB14/2024: <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-991990>
- [7] <https://dserver.bundestag.de/btp/20/20165.pdf#P.21212>
- [8] <https://www.welt.de/politik/deutschland/plus250460336/Bluttest-auf-Gendefekte-wird-massenweise-eingesetzt-mit-gravierenden-Folgen.html>
- [9] Anfrage der CDU-Fraktion zum NIPT 2024: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/096/2009677.pdf>
- [10] Merz E, Thode C, Hackelöer BJ, Eiben B, Faber R, Tercanli S, Huda E, Wellek S (2022) The Fetal Medicine Foundation (FMF) Germany after 20 Years – Quality Assurance of Ultrasound Examinations during First Trimester Screening. *Ultraschall Med* 43: 115–119
- [11] Eiben B, Glaubitz R, Winkler T, Merz E (2023) First trimester screening in Germany after introduction of NIPT as a general health insurance benefit. *Ultraschall Med* 44: 327–328
- [12] Kozłowski P, Burkhardt T, Gembruch U, Gonser M, Kähler C, Kagan KO, von Kaisenberg C, Klaritsch P, Merz E, Steiner H, Tercanli S, K Vetter K, Schramm TH (2019) DEGUM, ÖGUM, SGUM and FMF Germany Recommendations for the Implementation of First-

- Trimester Screening, Detailed Ultrasound, Cell-Free DNA Screening and Diagnostic Procedures. *Ultraschall Med* 40: 176–193
- [13] Schmid M, Klaritsch P, Arzt W, Burkhardt T, Duba HC, Häusler M, Hafner E, Lang U, Pertl B, Speicher M, Steiner H, Tercanli S, Merz E, Heling KS, Eiben B (2015). Drei-Länder-Empfehlung zum Einsatz von Nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT) zur Analyse der zellfreien DNA (cfDNA) im mütterlichen Blut zum Screening auf fetale Chromosomenstörungen in der klinischen Praxis. *Ultraschall Med* 36: 507–510
- [14] 10 Goldene Regeln für die Durchführung eines NIPT-Tests 2020. [https://www.degum.de/fileadmin/dokumente/sektionen/Gynaekologie\\_und\\_Geburtshilfe/Informationen\\_zum\\_Fach/NIPT-10-goldene-Regeln\\_AK\\_v2020-02-17.pdf](https://www.degum.de/fileadmin/dokumente/sektionen/Gynaekologie_und_Geburtshilfe/Informationen_zum_Fach/NIPT-10-goldene-Regeln_AK_v2020-02-17.pdf)
- [15] Merz E, Eiben B, Thode C, Hackelöer J, Faber R, Tercanli S, Amkier R (2023) The role of ultrasound in first trimester screening after the introduction of NIPT as a service of public health insurance – a consensus statement of the Fetal Medicine Foundation (FMF) Germany. *Ultraschall Med* 44: 600–605
- [16] von Kaisenberg C, Kozlowski P, Kagan KO, Hoopmann M, Heling KS, Chaoui R, Klaritsch P, Pertl B, Burkhardt T, Tercanli S, Frenzel J, Mundlos C. AWMF 085–002 S2e LL Ersttrimester Diagnostik und Therapie @ 11–13+6 Schwangerschaftswochen. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/085-002>
- [17] Eiben B, Kozlowski P, Vetter M, Glaubitz R (2024) Der nicht invasive pränatale Test (NIPT) als Kassenleistung und die Diskussion im Deutschen Bundestag. *Frauenarzt* 5/2024: 306–308
- [18] Eiben B, Borth H, Kutur N, Courtis C, Teubert A, Knippenberg S, Winkler T, Glaubitz R (2021) Clinical experience with noninvasive prenatal testing in Germany: Analysis of over 500 high-risk cases for trisomy 21, 18, 13 and monosomy X. *Obstet Gynecol Rep* 5: 1–7
- [19] Lu Y, Chen Y, Ding S, Zeng L, Shi L, Li Y, Zhang J, Fu J, Zhou S, He J (2024) Performance analysis of non-invasive prenatal testing for trisomy 13, 18, and 21: A large-scale retrospective study (2018–2021). *Heliyon* 10: e33437

**Prof. Dr. Bernd Eiben**

Institut für Klinische Genetik und Labormedizin Rhein/Ruhr GmbH MVZ  
Willy-Brandt-Platz 4  
45127 Essen  
e-mail: [eiben@eurogen.de](mailto:eiben@eurogen.de)

**Dr. Ralf Glaubitz**

MVZ amedes genetics für interdisziplinäre Labordiagnostik GmbH  
Schiffgraben 30  
30175 Hannover  
e-mail: [ralf.glaubitz@amedes-group.com](mailto:ralf.glaubitz@amedes-group.com)

**Prof. Dr. Jörg Schmidtke**

Institut für Humangenetik  
Medizinische Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
und  
amedes MVZ wagnerstibbe für Laboratoriumsmedizin, Hämostaseologie,  
Humangenetik und Mikrobiologie Hannover  
Georgstr. 50  
30159 Hannover  
e-mail: [joerg.schmidtke@amedes-group.com](mailto:joerg.schmidtke@amedes-group.com)

**Prof. Dr. Peter Kozlowski**

praenatal.de  
Graf-Adolf-Str. 35  
40210 Düsseldorf  
e-mail: [krawczak@medinfo.uni-kiel.de](mailto:krawczak@medinfo.uni-kiel.de)

**Prof. Dr. Gudrun Göhring**

MVZ amedes genetics für interdisziplinäre Labordiagnostik GmbH  
Schiffgraben 30  
30175 Hannover  
e-mail: [gudrun.goehring@amedes-group.com](mailto:gudrun.goehring@amedes-group.com)

**Prof. Dr. Michael Krawczak**

Institut für Medizinische Informatik und Statistik  
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein  
Brunswiker Str. 10  
24105 Kiel  
e-mail: [kozlowski@praenatal.de](mailto:kozlowski@praenatal.de)