



## **Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP)**

### **Stellungnahme zur**

#### **Änderung der Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL):**

**Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomie 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mu-RL**

Berlin, den 03. Mai 2019

Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V.,  
Reinhardtstr. 13, 10117 Berlin  
Tel. 030-284447-822, Fax 030-284447-828  
[cbp@caritas.de](mailto:cbp@caritas.de) – [www.cbp.caritas.de](http://www.cbp.caritas.de)

## **Vorbemerkung**

Der Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V. (CBP) bildet mit mehr als 1.100 Mitglieder, die Einrichtungen und Dienste der Eingliederungshilfe betreiben, einer der größten Interessenvertretungen der gemeinnützigen Anbieter der sozialen Dienstleistungen für über 200.000 Kinder, Jugendliche und erwachsene Menschen mit Behinderung oder mit psychischer Erkrankung in Deutschland. Der CBP ist ein anerkannter Fachverband im Deutschen Caritasverband. Die Mitglieder des CBP tragen die Verantwortung für über 90.000 Mitarbeitende und unterstützen die selbstbestimmte Teilhabe der Menschen mit Behinderung am Leben in der Gesellschaft. Vor diesem Hintergrund nimmt der CBP wie folgt Stellung.

## **Zusammenfassung**

In der aktuellen Diskussion um die Einführung des „nichtinvasiven Pränataltests“ (NIPT) als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung positioniert sich der CBP gegen die Zulassung des NIPT als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der CBP befürwortet stattdessen eine verbesserte Verzahnung von ärztlicher und unabhängiger, psychosozialer Beratung und plädiert für die Durchsetzung eines Verständnisses von Behinderung gemäß der 2009 in Deutschland in Kraft getretenen UN-Behindertenrechtskonvention. Er tritt den gesellschaftlichen Bestrebungen der Selektierung menschlichen Lebens entschieden entgegen.

Wir wissen aus unseren verschiedenen Praxisfeldern um die schwerwiegenden Entscheidungssituationen schwangerer Frauen bzw. werdender Eltern und begegnen diesen mit großem Respekt. Diese Stellungnahme konzentriert sich auf eine gesellschaftliche und ethische Einordnung der NIPT als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in der Schwangerenvorsorge.

Eine Ausweitung der genetischen Frühdiagnostik, vor allem im Bereich der Früherkennung von Behinderung, sollte Anlass sein, die gesellschaftliche Haltung und den gesellschaftlichen Umgang mit Behinderung zu hinterfragen. Die Problematik für die Frau bzw. die werdenden Eltern liegt bei der NIPT in der Abwägung ihres Selbstbestimmungsrechtes und des Lebensrechts des Kindes. Der Konflikt wird verstärkt durch einen zunehmenden gesellschaftlichen Druck, der von der „Vermeidbarkeit“ von Kindern mit Behinderung ausgeht. Die Einführung des NIPT als Regelleistung wird diesen sozialen Druck weiter verschärfen. Die sich hier stellenden ethischen und gesellschaftlichen Fragen sollten nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GB-A) durch die Änderung der Mutterschafts-Richtlinie (MU-RL) entschieden, sondern durch den Gesetzgeber – nach politischem Diskurs – geklärt werden.

## **Zu den Regeln im Einzelnen**

### **Mutterschafts-Richtlinie Teil B**

#### **1. Ergänzung der Richtlinie in Nummer 4 um einen Buchstaben e**

Die Mutterschafts-Richtlinie soll dahin ergänzt werden, dass bei Schwangerschaften mit besonderem Überwachungsbedarf und Risikogeburten neben den üblichen Untersuchungen noch Untersuchungen an fetaler DNA aus mütterlichem Blut zur Frage des Vorliegens einer Trisomie 13, 18 oder 21 (NIPT) mit dem Ziel der Vermeidung der in der Richtlinie geregelten invasiven Maßnahmen (Fruchtwasseruntersuchungen nach Gewinnung des Fruchtwassers durch Amniozentese und Transzervikale Gewinnung von Chorionzottingewebe und transabdominale Gewinnung von Plazentagewebe) vorgenommen werden können, sofern ein entsprechender Test 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. Bei Risikoschwangeren, zu denen automatisch Erstgebärende ab 35 Jahren bzw. Mehrgebärende ab 40 Jahren zählen, wird die NIPT ohne besondere medizinische Indikation von der gesetzlichen Krankenkasse bezahlt.

Hintergrund der Ergänzung der Richtlinie ist die im August 2012 erfolgte Markteinführung des sogenannten „Praenatests“ der Firma LifeCodexx AG. Der Praenatest ist der erste nichtinvasive pränatale Test (NIPT) zur fetalen Bestimmung der Trisomien 13, 18 und 21.

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

Auch der medizinische und medizintechnische Fortschritt hat in den letzten Jahren unzweifelhaft zu einer Verbesserung von Therapiemöglichkeiten und Lebensperspektiven von Menschen mit Behinderung geführt. NIPT ist ein frühes medizinisches Verfahren, das nicht zu therapeutischen Maßnahmen führt. Die beabsichtigte Einführung des NIPT als Leistung der gesetzlichen Krankenkasse unterläuft aus unserer Sicht die Grundsätze der UN-BRK.

Die Kassenfinanzierung des NIPT und damit einhergehende weitere Verbreitung des Tests bewirkt, dass Menschen mit Behinderung diskriminiert werden, denn die Verbreitung des Tests führt mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu, dass die Geburt von Kindern mit Trisomie 13, 18 und 21 noch massiver durch Abtreibung verhindert werden.

Daneben stellt die Kassenfinanzierung auch eine indirekte Diskriminierung von Menschen mit Behinderung dar, denn durch den NIPT wird das Merkmal „Behinderung“ Kriterium dafür, welches Leben „erwünscht“ und welches „unerwünscht“ ist.

Auch mit den –in der Mutterschafts-Richtlinie benannten – allgemeinen Ziele der vertragsärztlichen Betreuung während der Schwangerschaft ist der nichtinvasive Pränataltest nicht vereinbar. Danach sollen durch die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung mögliche Gefahren für Leben und Gesundheit von Mutter oder Kind abgewendet werden und Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und der Behandlung zugeführt werden. Trisomie 21 ist jedoch keine Gefahr, keine Gesundheitsstörung und entspricht nicht einer Risikokonstellation.

Zudem sollen – so die allgemeinen Grundsätze „Allgemeines“ in Nummer 6 der Mu-RL – nur Maßnahmen angewendet werden, deren diagnostischer und vorbeugender Wert ausreichend gesichert ist. Die NIPD ist per se weder eine diagnostische noch vorbeugende Maßnahme. Trisomie 21 ist keine Erkrankung und die vorliegende Genommutation ist folglich weder kurativ noch vorbeugend. Die NIPD entspricht folglich auch nicht der Betreuung im Sinne § 24d SGB V und § 28 Abs. 1 SGB V, denn Zweck der vertragsärztlichen Betreuung während der Schwangerschaft ist es, nicht in eugenischer Absicht durch Pränataldiagnostik das Risiko möglicher Gesundheitsschäden des Kindes vorherzusagen und dadurch letztlich Schwangerschaftsabbrüche zu bewirken. Eine auf den Schwangerschaftsabbruch bei erwarteter Behinderung des Kindes gerichtete Pränataldiagnostik ist durch § 24d SGB V nicht gedeckt und wird durch den Verzicht auf eine embryopathische Indikation in § 218a StGB und das Benachteiligungsverbot wegen einer Behinderung begrenzt.<sup>1</sup>

In den **tragenden Gründen zum Beschlussentwurf** des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien wird unter dem Punkt „Rechtsgrundlage“ ausgeführt, dass der G-BA gemäß gesetzlichem Auftrag nach §135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neuen ärztlichen Methoden daraufhin überprüft, ob der **therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit** nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können.

---

<sup>1</sup> Becker/Kingreen/Welti SGB V § 24d Rn. 4

Ein „therapeutischer Nutzen“ oder eine „medizinische Notwendigkeit“ ist bei der Trisomie 21 nicht gegeben. Der Begriff „Wirtschaftlichkeit“ ist in Anbetracht einer erwartungsgemäß höheren Rate an Schwangerschaftsabbrüchen bei einem NIPD-Resultat einer Trisomie unvereinbar.

Bei den Ausführungen zur „**Beschreibung der Methode**“ wird übersehen, dass es für die Trisomien 13, 18 und 21 keine kurativen Therapien gibt.

In den tragenden Gründen wird weiterhin ausgeführt, dass die **Bewertung der medizinischen Notwendigkeit** einer Diagnostik bezüglich des Vorliegens einer Trisomie sich im Rahmen der ärztlichen Betreuung während der Schwangerschaft in der **Auseinandersetzung der Schwangeren mit ihrem individuellen Risiko zum Vorliegen einer Trisomie ergeben** kann. 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 wird die medizinische Notwendigkeit als Resultat der Auseinandersetzung der Schwangeren mit ihrem individuellen Risiko zum Vorliegen einer Trisomie beschrieben und, dass „die zumutbare Opfergrenze überstiegen sein“ kann. Durch die Formulierung werden weiche und weite Voraussetzungen für die Übernahme der Kosten einer NIPT durch die gesetzliche Krankenkasse geschaffen, die fast einer Reihenuntersuchung gleichkommt.

## **2. Verschiebung der Regelungen zur Aufklärung und Beratung nach § 2a Abs. 1 Schwangerschaftskonfliktgesetz in Teil B Nummer 6**

Es gelten bei der NIPD die Regelungen zur Aufklärung und Beratung gemäß § 2a Abs. 1 Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG). Die Bezugnahme erfolgt nunmehr in Nummer 6, der Verweis in Anlage 1c II wird aufgehoben. Um werdende Eltern bereits vor der pränatalen Untersuchung in der Auseinandersetzung mit den möglichen Chancen und Konsequenzen der vorgeburtlichen Diagnostik zu unterstützen, obliegt es den Ärzten und Ärztinnen sie auf das Angebot der psychosozialen Beratung hinzuweisen. § 2a SchKG regelt die ärztlichen Beratungspflichten im Umfeld vorgeburtlicher Diagnostik.

Der entsprechende Absatz in Nummer 6 der Richtlinie ist wortgleich mit der bisherigen Regelung in Anlage 1c II: „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, gemäß § 2a Abs. 1 SchKG verständlich und ergebnisoffen zu beraten. Dies 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 SchKG zu informieren und im Einvernehmen mit der Schwangeren Kontakte zu Beratungsstellen nach § 3 SchKG und zu Selbsthilfegruppen oder Behindertenverbänden zu vermitteln.“

Die Nomenklatur „Gesundheit geschädigt“ ist am Beispiel der Trisomie 21 fachlich inkorrekt. Bei dieser in einer Beratung genutzten Wortwahl ist das Schwangerschaftskonfliktgesetz und die daraus resultierende Beratung mutmaßlich nicht fachkompetent verständlich und nicht ergebnisoffen.

In Anbetracht dieser Feststellung und der ohnehin unzureichenden Zeit- und Raumressourcen in weiten Bereichen des Gesundheitswesens (inklusive Gynäkologie) ist eine Beratung zur Fragestellung der NIPD dringlich unabhängig der Blutabnehmenden Stelle zu gestalten. Daneben ist

zu überdenken, wie die Verschränkung von ärztlicher und psychosozialer Beratung zukünftig besser gelingen kann. Die Verzahnung der Beratung und Unterstützung der werdenden Eltern zwischen Ärztinnen und Ärzten, Schwangerschaftsberatungsstellen, Behindertenhilfe und Selbsthilfegruppen ist bereits in § 2a SchKG vorgesehen. Hier ist eine Verbesserung und Stärkung der Vernetzungsstrukturen indiziert.

### **Weiterführende notwendige Diskussionspunkte**

Die Einführung des NIPT als Kassenleistung hat gesellschaftlich weitreichende Folgen und bedarf aus Sicht des CBP einer breiten politischen und gesellschaftlichen Debatte, bevor die Leistung vom G-BA als gesetzliche Leistung der Krankenversicherung festgeschrieben wird.

Ein Problem der aktuellen Debatte um die Einführung des NIPT ist auch, dass die gesellschaftlichen Prozesse der Meinungsbildung bei der Einführung ethisch sehr sensibler Verfahren oder medizinischer Anwendungen unzureichend sind. Bereits bei den ersten Verfahren zur Einführung des Praenatests der Firma LifeCodexx hätte es eine breite fachpolitische und gesellschaftliche Debatte gebraucht. Diese ist gänzlich unzureichend erfolgt. Grundsätzlich bedarf es überprüfbarer Kriterien für die Anwendung von Regelleistungen zur Klärung der Frage, mit welchem Ziel/Zweck die jeweilige Methode angewendet wird.

Die IMEW-Studie von 2018 „Partizipation in technisch-gesellschaftlichen Innovationsprozessen mit fragmentierter Verantwortung am Beispiel der nichtinvasiven Pränataldiagnostik“<sup>2</sup> hat versucht, „ein differenziertes Bild von den Möglichkeiten zivilgesellschaftlicher Beteiligung und Einflussnahme bei der Gestaltung der nichtinvasiven Pränataltests, auch nichtinvasive Pränataldiagnostik (NIPD) genannt, zu entwerfen. Gleichzeitig wird in der Studie ausgelotet, auf welche Weise die am Governance-Prozess Beteiligten ihre Verantwortung ausüben und den Diskussionsprozess steuern.“<sup>3</sup> In der Studie wird auch die frühe Verbindung von Forschungsinteressen und politischen Interessen bei der Markteinführung des Praenatests auf der Ebene des zuständigen Bundesministeriums für Bildung und Forschung dargelegt: „Bemerkenswert ist, dass sich die öffentliche Diskussion und zivilgesellschaftliche Interventionen erst entzündeten, als LifeCodexx mit der geplanten Markteinführung an die Öffentlichkeit ging. Dass der Test mit Fördergeldern der EU, des Bundesforschungsministeriums (BMBF) und anderen öffentlichen Mitteln entwickelt worden war, war den Akteur\_innen verborgen geblieben und wurde erst im Nachhinein erhellte. Allein die Firma LifeCodexx hat ab 2009 rund 300.000 Euro aus öffentlichen Mitteln erhalten. Schon vor der Markteinführung waren also Tatsachen geschaffen worden, ohne dass sich die Gesellschaft darüber hätte verständigen können, ob sie die NIPD überhaupt auf dem Markt sehen will.“<sup>4</sup>

Das zeigt, wie wichtig es ist, alle betroffenen Zielgruppen frühzeitig in Diskussionen über solche Forschungen und Entwicklungen einzubinden. Die Firma LifeCodexx hat ohne Beteiligung der Betroffenen – vor allem der Interessenvertretungen von Menschen mit Behinderungen – Entwicklungen in Gang gesetzt, die jetzt Fakten schaffen. Die fortschreitenden medizinisch-technischen Entwicklungen in der Pränatal- und Gendiagnostik sind nicht nur auf der medizinischen und der individuellen Ebene der einzelnen Frau/ der werdenden Eltern zu betrachten.

Wir brauchen dringend einen gesellschaftlichen Diskurs zum Umgang mit Krankheit und Behinderung, sowie zur Frage, wo die Grenzen des medizinisch Machbaren zum Wohl eines menschenwürdigen Zusammenlebens gesetzt werden müssen.

Mit der Ablehnung der Einführung als gesetzliche Krankenkassenleistung ist verbunden, hinzunehmen, dass sie als Privatleistung nicht gleichermaßen allen Versicherten zur Verfügung steht und damit ärmere oder schlechter situierte Frauen und werdende Eltern benachteiligt werden können. Ihnen stünden weiterhin nur die invasiven Testmethoden zur Verfügung, die ein höheres medizinisches Risiko beinhalten.

---

<sup>2</sup> Siehe die Studie unter: [https://www.imew.de/fileadmin/Dokumente/Volltexte/Tagungen\\_2018/IMEWProjekt-NIPD-Kurzfassung\\_\\_2018.pdf](https://www.imew.de/fileadmin/Dokumente/Volltexte/Tagungen_2018/IMEWProjekt-NIPD-Kurzfassung__2018.pdf) (letzter Zugriff am 3.05.2019)

<sup>3</sup> Ebd. S. 1.

<sup>4</sup> Ebd. S. 1

Die Benachteiligung einkommensschwacher Menschen durch Privatleistungen und durch die Notwendigkeit von Zuzahlungen im deutschen medizinischen System ist eine Problematik, die der CBP wiederholt aufgegriffen hat. Diese Grundsatzfrage ist nicht allein an dieser Stelle aufzulösen und kann nicht als Argument gebraucht werden, um die Kassenzulassung für eine Leistung zu begründen, die aus unserer Sicht ethisch und gesellschaftlich die oben dargestellten erheblichen Probleme mit sich bringt. In der Abwägung bewerten wir das Risiko, durch flächendeckende Screenings Tendenzen der Selektion zu befördern, als so schwerwiegend, dass eine Zulassung als Regelleistung aus unserer Sicht nicht zu vertreten ist.

**Berlin, den 3. Mai 2019**

**Kontakt: [cbp@caritas.de](mailto:cbp@caritas.de)**