



Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: P17-01
Version: 1.0
Stand: 03.12.2020

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

16.02.2017

Interne Auftragsnummer

P17-01

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	2
2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung.....	2
2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin bzw. kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....	3
2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung.....	4
2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	4
2.4.1 Begrüßung und Einleitung.....	4
2.4.2 Tagesordnungspunkt 0: Darlegung des weiteren Vorgehens	7
2.4.3 Tagesordnungspunkt 1: Ersttrimester-Screening	10
2.4.4 Tagesordnungspunkt 2: Diagnostische Genauigkeit und Testversager.....	13
2.4.5 Tagesordnungspunkt 3: Einbindung der Materialien in den Versorgungsalltag..	17
2.4.6 Tagesordnungspunkt 4: Stellenwert von Amniozentese und Chorionzottenbiopsie.....	35
2.4.7 Tagesordnungspunkt 5: Invasivität von Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie.....	36
2.4.8 Tagesordnungspunkt 6: Weitere Fragen der Stellungnehmenden.....	40
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	52

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 06.03.2020 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 28.02.2020 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 29.05.2020 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 49 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 24.08.2020 im Hotel Park Inn by Radisson Köln West diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 2.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts und der Materialien überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Berger, Ute	privat
Bläsing, Vera	Elterninitiative „BM 3X21“
Brosi, Natalie	privat
Fechtelpeter, Dennis	IQWiG
Flintrop, Jens	IQWiG
Heidrich, Matthias	donum vitae Landesverband NRW e. V.
Heinkel, Claudia	Diakonisches Werk der evangelischen Kirche in Württemberg e. V.
Henn, Wolfram	Institut für Humangenetik & Universität des Saarlandes und Institut für Immunologie und Genetik, Kaiserslautern
Kienz, Klemenz	Beirat der Angehörigen im Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V.
Koch, Klaus	IQWiG
Koppermann, Silke	Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik
Kozlowski, Peter	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
Kromer-Busch, Dagmar	privat
Nicklas-Faust, Jeanne	Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.
Pappert, Anne Kathrin	Evangelische Kirche in Deutschland
Reuter, Annette	Gemeinsamer Bundesausschuss
Rörtgen, Thilo	Protokollant (Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW)
Sander, Tina	mittendrin e. V.
Schäfer, Birgit	Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Schaffer, Sven	illumina GmbH
Scharf, Alexander	Berufsverband der Frauenärzte e. V., München
Schlembach, Dietmar	Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin
Schröder-Günther, Milly	IQWiG
Striebich, Sabine	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.
Volhard, Theresia	donum vitae zur Förderung des Schutzes des menschlichen Lebens e. V.
Windeler, Jürgen	IQWiG (Moderation)
Zerres, Klaus	Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e. V.

2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin bzw. kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Albers, Petra
Althaus, Alexandra
Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e. V.
Bialas, Johannes
Bonn, Julia
Cochrane Deutschland Stiftung
Denkhaus, Ruth; Inthorn, Julia
Deutscher Hebammenverband e. V.
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
die Inklusiven e. V.
Dobberstein, Tore; Plate, Anne-Christin
downsyndromberlin e. V.
Gasiorek-Wiens, Adam
Gen-ethisches Netzwerk e. V.
Groth, Sylvia
Hartmann, Vanessa
inclusion gUG haftungsbeschränkt
Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH
KIDS Hamburg e. V. – Kompetenz- und Infozentrum Down-Syndrom
Lauscher, Angelika
Lautsch, Anne; Lautsch, Marc
Mörsch, Gerd
pro familia Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V. Bundesverband und pro familia Landesverband Baden-Württemberg e. V.
Rempe, Nicole
Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Schmitz, Ulrike
Schneider, Britta; Langer, Stephan
Schuster, Dorothea
Treffpunkt Down-Syndrom e. V.

2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 0	Top 0 Darlegung des weiteren Vorgehens
TOP 1	Top 1 „Ersttrimester-Screening“ Es wurde darauf hingewiesen, dass das als individuelle Gesundheitsleistung angebotene „Ersttrimester-Screening“ in der Praxis mittlerweile mehr umfasst als ein Screening auf Trisomien. Können Sie uns das erläutern und Publikationen dazu nennen?
TOP 2	Diagnostische Genauigkeit und Testversager Es wurde erwähnt, dass ein möglicher Einfluss von nicht auswertbaren NIP-Tests bei der Darstellung der diagnostischen Genauigkeit unberücksichtigt bliebe. Welche neuen Erkenntnisse über Studien bzw. systematischen Übersichten haben Sie, die nicht bereits im Rahmen der Anhörung zum Abschlussbericht S16-06 diskutiert und erörtert wurden? Warum reicht das nicht aus, so wie wir es bislang darstellen?
TOP 3	Einbindung der Materialien in den Versorgungsalltag Es wurde eine Kurzinfo zur Pränataldiagnostik und eine Broschüre zum NIPT entwickelt, die getrennt voneinander eingesetzt werden können. Lassen sich die Materialien so in die ärztliche Beratung oder die psychosoziale Beratung einbinden? Welche zusätzlichen Verweise innerhalb der Materialien an bestehende Versorgungsangebote finden Sie sinnvoll?
TOP 4	Stellenwert von Amniozentese und Chorionzottenbiopsie Es wurde erwähnt, dass die Chorionzottenbiopsie mittlerweile fast genauso häufig wie die Amniozentese durchgeführt wird. Können Sie uns Publikationen aus dem deutschen Versorgungskontext nennen, aus denen hervorgeht, wie häufig Amniozentese und Chorionzottenbiopsie durchgeführt werden?
TOP 5	Invasivität von Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie Es wurde betont, dass die Amniozentese sowie die Chorionzottenbiopsie heutzutage weniger invasiv seien als früher. Können Sie diese Aussage bestätigen? Es wurde erwähnt, dass die Zahlen zum Fehlgeburtsrisiko durch eine Amniozentese oder durch eine Chorionzottenbiopsie in den beiden Materialien zu hoch seien. Sind Ihnen dazu aktuelle Daten aus dem deutschen Versorgungskontext bekannt?
TOP 6	Weitere Fragen der Stellungnehmenden

2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 24.08.2020, 12:00 bis 15:05 Uhr

Ort: Hotel Park Inn by Radisson Köln West, Innere Kanalstraße 15, 50823 Köln

Moderation: Jürgen Windeler

2.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Jürgen Windeler: Ich begrüße Sie sehr herzlich zur wissenschaftlichen Erörterung zu der Information zu NIPT. Ich freue mich, dass Sie den Weg hierher gefunden haben. Ich freue mich auch, dass Sie so zahlreich gekommen sind. Das ist in diesen Zeiten natürlich keine Selbstverständlichkeit, dass man so ein Meeting auch auf vergleichsweise große Entfernungen, aber eben doch mit Gesichtern, lächelnden oder vielleicht auch ernsteren Mündern und Augen machen kann. Ich finde das – ehrlich gesagt – wunderbar.

Die meisten von Ihnen, die hier sind, haben noch keine Erörterung beim IQWiG mitgemacht, mit ganz wenigen Ausnahmen, wie ich weiß. Deswegen will ich Ihnen ganz kurz etwas zu dem Hintergrund und zu dem Prozedere sagen.

Zunächst muss ich jedoch die technischen Dinge klären.

Sie haben zwei Zettel auf dem Tisch. Das eine ist ein Unterschriftenzettel, auf dem nur Ihr Name steht. Oben drüber steht „Teilnehmerliste“. Den Zettel nehmen Sie bitte, wenn Sie nachher den Raum verlassen, mit und geben ihn vorne bei uns an dem Tresen, an der Theke ab. Da steht ein Kasten, da packen Sie ihn bitte rein. Es gibt eine Teilnehmerliste. Wir fügen das dann zu einer Liste zusammen, wie Sie sich vorstellen können, aber aus Hygienegründen gibt es nur einen einzigen Zettel. Diesen Zettel bitte mitnehmen. Das ist für uns.

Der andere Zettel ist für das Hotel. Dort tragen Sie Ihre Kontaktdaten ein. Den lassen Sie bitte einfach bei sich auf dem Tisch liegen. Der wird nachher vom Hotel eingesammelt, und die bewahren das eine Weile auf und gucken, ob sie jemanden – hoffentlich niemanden – informieren müssen.

Das waren die beiden Formalia.

Die nächste, nicht so richtige Formalie ist: Diese Erörterung wird protokolliert, aufgezeichnet, und dieses Protokoll im Internet veröffentlicht. Wir haben Sie bei der Einladung darauf hingewiesen, dass das so sein wird. Ich weise noch einmal darauf hin, dass, wenn Sie insbesondere mit der Veröffentlichung nicht einverstanden sein sollten, Sie an dieser Erörterung nicht teilnehmen können. Ich gehe also davon aus, dass Sie sich alle noch einmal vergewissern, dass Sie damit einverstanden sind.

Ich bitte Sie für das Protokoll und für das Tonband, bei jeder Wortmeldung Ihren Namen zu sagen, nicht nur beim ersten Mal, damit man Sie kennenlernt, sondern bitte jedes Mal, damit das Protokoll Ihre jeweiligen Äußerungen zuverlässig zuordnen kann.

Das waren die inhaltlichen Formalia.

Die meisten von Ihnen sind noch nicht bei einer Wissenschaftlichen Erörterung des IQWiG gewesen. Wir machen die bei ziemlich allen unseren Projekten, nicht bei allen, jedenfalls bei den großen, bei den Dossierbewertungen für Arzneimittel zum Beispiel nicht. Sie dienen dazu, mit Ihnen Fragen zu klären, die uns aus den Stellungnahmen offengeblieben sind. Das heißt, wenn Sie andere Anhörungen oder andere mündliche Anhörungen in der Politik, im Bundestag oder im Gesundheitsausschuss kennen, wo man im Wesentlichen vorträgt und leider teilweise vorliest, was man schon mal geschrieben hat, das ist hier nicht der Platz und auch nicht der Ort. Gehen Sie davon aus, dass wir alle Ihre Stellungnahmen sorgfältig gelesen haben, dass wir das, was in diesen Stellungnahmen steht, bei der weiteren Bearbeitung erwägen werden, dass wir es berücksichtigen werden. Berücksichtigung in dem Sinne, wir setzen uns damit auseinander und

gucken, was wir davon überzeugend finden und was nicht. Hier geht es darum, dass wir die Dinge ansprechen, die uns aus den Stellungnahmen unklar oder offengeblieben sind.

Vielleicht noch ein Punkt, weil ich das in zwei, drei Rückmeldungen gelesen habe: Erwarten Sie bitte nicht, dass wir hier heute Ihnen darlegen, wie wir mit Argumenten und Stellungnahmen umgehen werden. Wir werden heute noch einmal offene Punkte ansprechen, mit Ihnen diskutieren, aber wir werden Ihnen nicht sagen: Okay, das machen wir so, und wir haben uns das so und so vorgestellt. Was sagen Sie denn dazu? - Das ist nicht die Aufgabe dieser Erörterung, und das ist auch nicht das, was Sie in den nächsten möglicherweise drei Stunden erwarten.

Wir haben Ihnen eine Tagesordnung geschickt. Da ist am Ende, wie das üblicherweise ist, ein Sammelpunkt. Den kann man verschieden benennen. Wir haben gedacht, Sie haben vielleicht noch die eine oder andere ergänzende Frage über die Fragen hinaus, die wir in der Tagesordnung aufgelistet haben. Dort ist Platz, diese Dinge zu diskutieren.

Ich sage an dieser Stelle auch – an anderen Stellen muss ich das sagen, hier ist das vielleicht nicht so entscheidend –: Wir sind hier das IQWiG und nicht der G-BA. Ich will niemanden daran hindern, Fragen zu stellen, die auch den G-BA betreffen, wir können aber und wollen auch gar nicht und sehen uns dazu auch nicht in der Lage, Fragen zum Diskussionsprozess, zu dem zu beantworten, was der G-BA wie warum gesagt und entschieden hat. Das ist Aufgabe des G-BA. Das sind nicht wir. Wir versuchen hier, die wissenschaftlichen oder jedenfalls fachlichen Fragen zu klären, damit wir die in unseren Bericht einbauen können.

Aber - wie gesagt - es gibt am Ende noch einen Punkt, wo Sie gucken können, welche Punkte Ihnen noch wichtig sind, hier angesprochen zu haben oder angesprochen zu werden.

Ich habe Ihnen schon gesagt, wir haben eine Tagesordnung geschickt. Wir möchten sozusagen einen Tagesordnungspunkt 0 vorschieben, wo Klaus Koch kurz etwas allgemeiner zum Stand und insbesondere zu den nächsten Schritten etwas sagen will, weil das sonst möglicherweise immer wieder in einzelnen Fragen und einzelnen Wortmeldungen thematisiert wird, um Ihnen eine Einordnung zu geben. Und dann würden wir in die Tagesordnung in der vorgeschlagenen Form einsteigen.

Gibt es Fragen von Ihnen zum Prozedere?

Claudia Heinkel: Auch wenn Sie das gerade so schön erklärt haben, was die Aufgabe und die Nichtaufgabe dieser Sitzung ist, traue ich mich, zu sagen, dass ich die Zusammenstellung der Fragen etwas irritierend fand, weil es fast ausschließlich medizinische Sachverhalte sind mit einem Schlusspunkt, wo wir noch etwas anderes sagen dürfen, und all die anderen, aus meiner Sicht mindestens genauso gewichtigen Punkte wie Ergebnisoffenheit, Neutralität usw. überhaupt nicht auf der Tagesordnung erscheinen. Deswegen meine Frage: Gibt es eine Möglichkeit, dass wir die umdrehen, dass wir TOP 3 und TOP 6 vorziehen, weil das vermutlich auch die anderen Punkte betrifft, und dass wir das, was Sie noch an offenen Fragen haben, wo

ich mich ein bisschen wundere, weil das ja schon alles publiziert ist, soweit ich das einschätzen kann, in einem zweiten Schritt machen?

Moderator Jürgen Windeler: Ungern oder eigentlich nein. Der Punkt ist: Ich kann verstehen, dass Sie bestimmte Themen umtreiben, wie wir ja in den Stellungnahmen auch gesehen haben. Noch einmal: Wir haben die alle sorgfältig gelesen, ich nicht alle, aber jedenfalls die Mitarbeiter. Wir haben gesehen – ich kann das absolut nachvollziehen –, dass Ihnen bestimmte Dinge sehr wichtig sind.

Nur noch einmal: Sie können davon ausgehen – Klaus Koch wird dazu gleich noch etwas Einordnendes sagen –, dass wir diese Dinge gelesen und verstanden haben und sie auch für die Weiterarbeit berücksichtigen werden. Insofern sind es Punkte – deswegen noch einmal meine Einordnung –, zu denen wir jetzt keinen Nachfrage-, Verständnisbedarf in dem Sinne, was Sie damit gemeint haben, was Sie sich vorstellen, haben. Sie haben teilweise Vorschläge gemacht. Die haben wir ebenfalls zur Kenntnis genommen. Insofern ist uns wichtig – noch einmal: Das ist der wesentliche Sinn dieser Veranstaltung –, dass die Fragen, die uns offen sind - ob Sie nachvollziehen können, dass sie offen sind, will ich nicht kommentieren; uns sind sie offen -, geklärt werden. Wenn das Punkte sind, die schnell geklärt werden, dann sollten wir für andere Punkte, die Sie eventuell noch umtreiben, wo ich aber noch einmal darum bitten würde, ich bin nicht so sicher, ob wir Antworten geben können, die Sie erwarten, eigentlich noch genug Platz dafür haben, das zu diskutieren. Ich kann auch gerne – ich habe auch den Eindruck, dass mehrere das Interesse teilen – bei den ersten Punkten auf ein gewisses Zeitmanagement achten, wenn das notwendig sein sollte, sodass wir mit TOP 6 nicht in einen zeitlichen Verzug oder in eine Bredouille kommen.

Ich habe noch einen letzten Punkt. Herr Flintrop, unser Pressesprecher, und ich müssen uns die Arbeit teilen, denn wenn ich moderiere, kann ich nicht gucken, wer sich eventuell hinten meldet. Deswegen wird er die Rednerliste führen und Sie gegebenenfalls auch ansprechen. Er hat also die Übersicht, und ich versuche ein bisschen, den Inhalt zu sortieren.

Gibt es weitere Fragen? – Dann übergebe ich jetzt an Klaus Koch.

2.4.2 Tagesordnungspunkt 0: Darlegung des weiteren Vorgehens

Klaus Koch: Ich leite das Ressort Gesundheitsinformation. Wir haben besprochen, dass ich Ihnen, weil wir feststellen, dass es sich immer lohnt, diesen gesamten Prozess vom Start eines Projektes in unserem Haus bis zu dem Zeitpunkt, wo die Entscheidung fällt, zu erklären.

Vorweg zu der Frage, warum die Tagesordnung so aussieht, wie sie aussieht: Wir haben insgesamt 50 Stellungnahmen bekommen. Das heißt, es ist uns völlig klar, dass keiner von Ihnen im Raum den Überblick über alle 50 Stellungnahmen haben kann, aber aus diesen Stellungnahmen ergeben sich Fragen auf dieser Tagesordnung, die nicht jede und jeder einzelne von Ihnen im Raum nachvollziehen kann. Das ist der Grund dafür.

Das Zweite ist, dass wir da, wo wir Fragen haben, die Tagesordnung danach gestalten. Um es direkt vorwegzuschicken: Dieser Entwurf einer Versicherteninformation oder der beiden Materialien, die Sie in den Unterlagen gesehen haben, ist ein Entwurf. Die Fassung wird so nicht in den weiteren Prozess gehen, sondern dieser Entwurf wird auf Basis auch dieses Stellungnahmeverfahrens geändert, und er wird besser werden. Das kann ich Ihnen vorab schon mal sagen. Wir werden natürlich heute über Defizitorientierung reden. Das ist uns klar. Das haben wir verstanden, um das mal so zu sagen. Trotzdem werden wir nachher darüber reden.

Ich komme zum Prozess. Wir haben den Auftrag zur Erstellung der Versichertenmaterialien Anfang 2017 vom G-BA erhalten. Der erste Schritt, was wir damals gemacht haben, war, dass wir einen sogenannten Berichtsplan veröffentlicht haben, wo wir in der Form, wie man es damals konnte – da lief auch die Bewertung der Methoden des IQWiG; das war ja gleichzeitig beauftragt –, beschrieben haben, wie wir vorgehen. In diesem Berichtsplan haben wir die grundsätzlichen Elemente beschrieben, auch wie zum Beispiel die Nutzertestungen aussehen sollen. Wir haben damals in dieser Phase eine einzige Stellungnahme bekommen. Ich sage das nur deshalb, weil gerade zum Prozess wäre das die ideale Phase für uns gewesen, Rückmeldung zu bekommen. Das hatten Sie alle damals nicht auf dem Schirm, dass das diese Relevanz bekommen kann. Das wäre im Prozess die Gelegenheit gewesen. Das ist sozusagen der erste Schritt.

Dann ist aber die konkrete Bearbeitung der Informationen durch die G-BA-Beratungen und die Notwendigkeit, dass der Beschluss selbst sozusagen zur Frage, wann der Test überhaupt Kassenleistung sein kann - das brauchten wir natürlich als entscheidende Grundlage, unsere Materialien zu erstellen - ... Insofern hat dann erst nach dem G-BA-Beschluss die konkrete Bearbeitung begonnen.

Die Beteiligungsfrage kam von Ihnen ja immer wieder. Was wir hier im Moment haben, ist unsere Beteiligung der gesamten Öffentlichkeit. Das finden Sie ansonsten selten bei Institutionen des Gesundheitswesens, dass jeder und jede Institution, jede Privatperson eine Stellungnahme abgeben kann. Das hier ist Beteiligung, aus der wir – da sind wir tatsächlich ergebnisoffen – uns die Stellungnahmen anschauen.

Jetzt kommt der weitere Prozess: Aus den Stellungnahmen, die wir uns schon angeschaut haben, und aus den Punkten, die wir heute noch klären können, wird relativ bald die nächste Version der Materialien entstehen. Diese Materialien werden in eine weitere Nutzertestung gehen. Da sind von uns zusammen 1.000 Frauen und 200 Männer eingeplant. Das ist die sogenannte quantitative Nutzertestung, die Sie auch im Vorbericht angekündigt sehen.

Aus dieser Nutzertestung wird die Version entstehen inklusive Abschlussbericht, in der wir die Ergebnisse der Nutzertestung dokumentieren, die dann in Form eines Abschlussberichtes – so ist unser Name dafür – an den G-BA geht.

Der G-BA wird dann seine Beratungen aufnehmen. An den G-BA-Beratungen sind übrigens auch die Patientenvertreter beteiligt, unter anderem der Behindertenrat und die BAG Selbsthilfe. Daraus wird dann ein Richtlinienentwurf des G-BA entstehen, den auch der G-BA wiederum einem Stellungnahmeverfahren unterziehen wird. Da entscheidet allerdings der G-BA darüber, wer an diesem Stellungnahmeverfahren teilnehmen wird. Daraus resultiert dann nach dem Stellungnahmeverfahren der Beschluss des G-BA. Wenn der nicht beanstandet wird vom BMG, das den Beschluss überprüft, dann gibt es die Fassung der Versicherteninformation, die dann in die Versorgung geht.

Das heißt, um das heute noch einmal klarzumachen: Es gibt in der Tat an diesem Schritt einen Entwurf, zu dem Sie Stellung genommen haben. Wir reden heute über die Fragen, die wir haben, und dann natürlich auch über die Fragen, die Sie haben. Aber in dem weiteren Prozess werden Sie die Entwürfe, die daraus entstehen, sehen und entweder öffentlich oder im Verfahren kommentieren können.

Das dazu.

Vielleicht noch ein Punkt vorneweg, weil ich glaube, das kann man auch relativ schnell klarstellen: Einige von Ihnen haben darauf hingewiesen, dass wir die Indikation, also unter welchen Voraussetzungen die Kassen den Trisomietest bezahlen, nicht entsprechend der G-BA-Richtlinie in unseren Entwürfen dargestellt hätten. Ich kann dazu sagen: Die Formulierung wird sich ändern. Das stimmen wir mit dem G-BA ab und wird im nächsten Entwurf anders dargestellt werden. Das ist auch der Grund, weshalb wir zu diesem Tagesordnungspunkt an der Stelle keine Fragen haben, auch das heute nicht weiter erläutern werden, wie die neue Formulierung aussieht, aber das kann ich vorneweg schon mal hier an der Stelle sagen.

Das war das, was ich unter dem TOP erläuternd vorab vorstellen wollte.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. - Ich habe zwei Wortmeldungen, zuerst Frau Nicklas-Faust.

Jeanne Nicklas-Faust: Vielen Dank, Herr Koch, für die Darstellung dessen, was jetzt folgt. (Mikrofonausfall) Welche Zeiten sehen Sie vor, um diese Nutzerbewertung tatsächlich durchzuführen? (Mikrofonausfall)

Klaus Koch: Die Frage war: Wann wird im Prinzip die zweite Nutzertestung stattfinden? Die ist Teil unseres Prozesses. Das heißt, wir erstellen jetzt die nächste Version. Die lassen wir dann testen. Aus diesem Test ergibt sich wahrscheinlich weiterer letzter Änderungsbedarf. Wir gehen aus den Erfahrungen, die wir in einigen Projekten dieser Größenordnung gemacht haben, was die Testung angeht, davon aus, dass sich tatsächlich nach dieser quantitative Nutzertestung der Änderungsbedarf in Grenzen hält. Dann entsteht der Abschlussbericht. Der soll noch dieses Jahr fertig werden. Dieser Abschlussbericht wird nach unserer Empfehlung die finale Version, also die finale IQWiG-Version, der Versichertenmaterialien enthalten, und er wird die komplette Dokumentation der Ergebnisse der Nutzertestung enthalten. Das heißt, an der Stelle

sehen Sie im Abschlussbericht die Version, die praktisch nach heute als Entwurf entsteht. Sie sehen das Ergebnis der Nutzertesting, und Sie sehen die Version, die daraus entstanden ist. Das ist der Prozess dazu.

Jeanne Nicklas-Faust: Eine Nachfrage dazu: Es hat sich in der BZgA-Studie gezeigt, dass die Bewertung von Aufklärungsmaterialien aus der je eigenen Situation ganz unterschiedlich ist. Also, Frauen haben die Aufklärung zur Pränataldiagnostik sehr viel positiver bewertet, wenn sie keinen auffälligen Befund hatten, als wenn sie einen auffälligen Befund hatten. Werden Sie Subgruppen bilden mit Frauen, die Erfahrung mit auffälligen Befunden der Pränataldiagnostik haben, die selbst ein Kind mit Downsyndrom haben? Wird das Berücksichtigung finden?

Klaus Koch: Die Zusammensetzung der ... Ich habe von 1.000 Frauen gesprochen. Da gibt es überhaupt keine Einschränkungen, was die Auswahl der Teilnehmerinnen angeht, außer dass wir darauf achten, dass in drei Schichten Bildungshintergründe über die Gruppe gut verteilt sind, und Frauen darunter sein dürfen und sollen, die bereits Kinder haben. Wir haben keinen Schwerpunkt draufgelegt, gezielt Frauen oder Eltern zu rekrutieren, die ein Kind mit Downsyndrom haben, um Ihre Frage an der Stelle klar zu beantworten. Das ist auch nicht der Fokus, aber das ist auch nicht ausgeschlossen.

An dem Punkt fängt jetzt sozusagen die inhaltliche Diskussion zur Beteiligung der Elterngruppen, die auch hier im Raum sitzen, an. Das wäre tatsächlich ein Punkt, den ich für den Moment, weil wir den natürlich mit Ihnen diskutieren wollen, auf später verschieben möchte, wenn das für Sie okay ist. Das können wir machen.

Jens Flintrop: Herr Dr. Scharf habe ich jetzt auf der Liste und dann Frau Pappert.

Alexander Scharf: Hat sich erledigt. Das waren letztlich die gleichen Fragen, die diskutiert wurden.

Anne Kathrin Pappert: Hat sich auch erledigt, war nämlich auch meine Frage.

Moderator Jürgen Windeler: Dann sehe ich zu diesen Ausführungen von Herrn Koch keine weiteren Wortmeldungen.

Wir kommen damit zum

2.4.3 Tagesordnungspunkt 1: Ersttrimester-Screening

Milly Schröer-Günther: Sie haben das Ersttrimester-Screening in der Kurzinfo und der NIPT-Broschüre angesprochen. Das Ersttrimester-Screening ist historisch auf die Erkennung von Trisomie 21 ausgerichtet. In einigen Stellungnahmen wurde erwähnt, dass das ETS in der Praxis mittlerweile deutlich umfangreicher ausgerichtet ist. Können Sie uns das bitte erläutern und erklären und – wenn möglich – uns auch gewisse Studien oder Publikationen dazu nennen?

Peter Kozlowski: Es ist richtig, dass das Ersttrimester-Screening um die Jahrtausendwende, also knapp 20 Jahre zuvor, angelegt war als Trisomie-Screening. Aus diesen Kinderschuhen ist es sehr deutlich dadurch erwachsen, dass eben aus zunächst wissenschaftlich ermittelten Gründen ein Zeitraum ab 11 plus 1, also erster Tag der 12. Woche, bis Ende der 14., 13 plus 6, als geeigneter Zeitraum angesehen wurde. Das ist ein Zeitraum, an dem sich unter Nutzung guter Geräte und entsprechend gewachsener Erfahrung eine sehr gute anatomische Darstellung des Kindes ergibt.

Es gibt eine Reihe von Studien, die gezeigt haben, dass in der Hand geübter Untersucherrinnen und Untersucher weit mehr als die Hälfte der gravierenden kindlichen Fehlbildungen erkannt werden können. Auf der Basis dieser Untersuchung des Patienten – das Ganze kann mit biochemischen Parametern, die, wie wir inzwischen wissen, nicht nur dem Screening auf Trisomie dienen, sondern auch der Erkennung schwerer, den Feten und die Mutter betreffende Erkrankungen – erfolgt nach der Untersuchung des Kindes eine entsprechende Beratung der Mutter. Die Untersuchung macht insbesondere für die Frauen Sinn, die noch gar keine Entscheidung, ob und – wenn ja – welche weiteren Screening- oder diagnostischen Maßnahmen sie in Anspruch nehmen wollen, getroffen haben. Ferner können eben Dinge wie Präeklampsie, also maternale Erkrankungen, die mit Hochdruck usw. einhergehen, erkannt werden.

Es wurde nach Publikationen gefragt. Das ist dargelegt worden. Wir haben vonseiten der drei deutschsprachigen Fachgesellschaften für Ultraschall in der Medizin im Jahre 2019 eine umfassende Publikation, die natürlich gerne und zeitnah auf den üblichen Wegen zur Verfügung gestellt wird, dargelegt.

Es ist ganz wichtig zu dem Zeitpunkt des Routinescreenings 10, 20, und 30 Wochen: In der 10. Woche ist auch unter Zuhilfenahme guter Geräte und Erfahrung eine subtile Darstellung des Feten noch nicht möglich. Es wird immer wieder auf die 20. Woche verwiesen. Wir müssen uns aber darüber im Klaren sein, dass zu diesem Zeitpunkt bei der Erkennung schwerer fetaler Fehlbildungen und entsprechender diagnostischer Abklärungen ein Zeitraum erreicht ist, der aus vielen auf der Hand liegenden Gründen vermieden werden sollte in Kenntnis dessen, dass man eben fast zwei Drittel der Störungen bereits in Woche 12, 13 erkennen kann.

Alexander Scharf: Ich möchte ergänzend zu dem, was Peter Kozlowski eben gesagt hat, auf eines hinweisen: Die Prävalenz von strukturellen Fehlbildungen ist im Vergleich zu der Prävalenz von genetischen Erkrankungen etwa 10-mal höher. Das muss man zunächst einmal ganz klar auf sich wirken lassen. Das bedeutet in der Konsequenz, dass die Nackentransparenzmessung weit jenseits einer selektiven Sicht nur auf chromosomale Störungen ist und ein sich entwickelter zu einem unglaublich mächtigen Tool, zu einer unglaublich mächtigen Suchstrategie zwischen 11 und 14 Wochen, um Kinder holistisch in der Beantwortung der Frage, ob das Kind putativ gesund ist oder nicht, zu adressieren. Deswegen ist eine genetische Beratung aus der klinischen Sicht heraus ohne die Würdigung des Kindes schlichtweg unsinnig und nicht logisch.

Noch eine letzte Ergänzung dazu: Die erhöhte Nackentransparenz ist prädiktiv für seltene nicht nur chromosomale Störungen, sondern auch monogene Erbkrankungen. Es gibt gute Publikationen, die belegen, dass die Inbezugnahme und die Würdigung dieses Umstandes und dieser Korrelation dazu führt, dass sich die Detektionsrate dieser Störungen verdoppelt. Wir reden also bei Genetik längst nicht mehr von Chromosomen, wir reden von syndromalen Störungen, wir reden von einer Fülle von anderen Dingen, die die Fokussierung und die Reduktion der Betrachtung auf Trisomie 21, 18, 13 längst hinter sich lassen.

Klaus Zerres: Ich würde gerne ganz kurz kommentieren, was die beiden Pränatalmediziner gesagt haben. Das war im Grunde ein Plädoyer für eine frühe qualifizierte Ultraschalluntersuchung, die niemand bestreitet. Dennoch ist das Ersttrimester-Screening im Grunde ja als IGeL-Leistung anders angelegt. Herr Kozlowski hat es angedeutet, hat gesagt, früher war es sozusagen ein Instrument zur Wahrscheinlichkeitsermittlung für das Vorliegen des Downsyndroms. Und so wird es natürlich heute auch noch berechnet.

Eines müssen wir sehr genau wissen, nämlich dass die Testqualität dieses Testes genau für die Fragestellung Downsyndrom verglichen mit dem nichtinvasiven Verfahren ganz schlecht ist. Der positiv-prädiktive Wert ist 5 %. Mit anderen Worten: In 1 von 20 Fällen wird die Diagnose bestätigt, in 19 von 20 Fällen nicht. Das muss man wissen. Dies ist für mein Verständnis einer der Gründe, weshalb es eine IGeL-Leistung ist. Ich würde die Dinge jetzt nicht vermischen. Gynäkologen möchten gerne mit Recht früh qualifiziert untersuchen. NIPT ersetzt auf keinen Fall einen qualifizierten Ultraschall. Aber über das ETS sich in diese Richtung zu bewegen, da muss man ein paar Fragezeichen haben und das sehr kritisch sehen.

Peter Kozlowski: Die Gynäkologen sind in der Mehrzahl über die fachgebundene genetische Beratung Träger der entsprechenden Patientenberatung. Deswegen geht es eben nicht darum, wie Herr Zerres jetzt ausführte, zu sagen, wir wollen quasi das Ersttrimester-Screening auf einem höheren Level mit den DNA-Tests vergleichen. Das ist nicht der Stand. Es geht darum, zu einem Zeitpunkt, zu dem eine Bindung an den Feten erfolgen kann, eine gute anatomische Beurteilung möglich ist, auf diesem Wege auch die entsprechende Entscheidungsfindung zu transportieren und eine ergebnisoffene Beratung zu ermöglichen und nicht um den unmittelbaren Vergleich Ersttrimester-Screening versus DNA-Test. Da hat das Ersttrimester-Screening auf jeden Fall verloren.

Klaus Koch: Für uns geht es in den Materialien darum, das Angebot, das eine IGeL-Leistung ist und das wir ja auch so beschreiben, in den Inhalten, so wie es in den Frauenarztpraxen tatsächlich der Schwangeren angeboten ist, zu beschreiben. Das beginnt schon damit, ob das überhaupt als Ersttrimester-Screening bezeichnet wird, was die Frauenärzte in den Praxen anbieten, oder ob sie das anders nennen, weil das natürlich ... Wenn man das in eine Broschüre an Schwangere, die ja der Versorgungsrealität ausgesetzt sind, aufschreibt, dann sollte es so sein, dass die Begriffe, die wir verwenden, die sind, die auch in den Praxen verwendet werden. Wie nennen Sie denn das, was Sie in den Ultraschalluntersuchungen machen?

Peter Kozlowski: Die qualifizierte Untersuchung nennen wir frühe Organdiagnostik. Ich gebe Ihnen völlig recht, Herr Koch, es ist ein Problem, dass wir eine sehr heterogene Qualifikation haben und dass in Ländern, aus denen wir auch über entsprechendes Zahlenmaterial verfügen, wir natürlich einen höheren Anteil an in Zentren durchgeführten differenzierten Untersuchungen haben. Mit der Krux sind wir jeden Tag konfrontiert, auch dass Patientinnen sagen: Dass man so viel um die Zeit schon sehen konnte in einem pränatalen Zentrum, das hätte ich gar nicht gedacht. - Das ist richtig, und da gibt es natürlich widerstrebende Interessen in den entsprechenden Berufsverbänden. Aber es ist eine frühe Organdiagnostik, die auf Wunsch der Schwangeren und nach entsprechender fachgebundener genetischer Beratung eben auch mit einem Screening auf die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer Chromosomenstörung kombiniert werden kann, aber nicht muss.

Moderator Jürgen Windeler: Mir scheint der Punkt in Richtung einer Klärung

und Beantwortung der Frage hinauszulaufen. Frau Schröer-Günther nickt. Gibt es Ihrerseits noch Ergänzungsbedarf? – Bitte, Herr Henn.

Wolfram Henn: Ich bin als externer humangenetischer Sachverständiger für das IQWiG unterwegs. Rückfrage an Herrn Kozlowski: Auf Ihren letzten Satz bezogen, dass hier eine Trennung zwischen der Betrachtung in Richtung Chromosomenanomalien erfolgen kann, aber nicht muss: Ist diese Trennung im Tagesgeschäft wirklich realistisch?

Peter Kozlowski: Ja, die findet jeden Tag statt. Wir führen alleine in unserer Einheit in Düsseldorf knapp 3.000 Ersttrimester-Screenings durch. Das Erste ist die Beratung, die manchmal länger dauert als die Untersuchung, in der wir eben klären, würde eine Analpodie, würde ein positives Trisomie-Screening überhaupt in ihrer Entscheidungsfindung eine Rolle spielen, dann sachgemäß aufklären, dass wir eben – Herr Scharf hat es schon erwähnt – über biochemische Parameter Hinweise auf sehr seltene monogene und andere Erkrankungen (akustisch unverständlich), also durchaus dass Eine tun können, das Andere lassen. Es spielt eine elementare Rolle, denn das Ersttrimester-Screening – wir müssen bei dem Namen bleiben; er ist eingeführt zunächst –, das die frühe Organdiagnostik und die vorangehende und dann Nachuntersuchung die Postberatung einschließt, ist das die Stelle, an der Entscheidungen für den Umfang der Diagnostik, die Inanspruchnahme der Diagnostik fallen.

Moderator Jürgen Windeler: Dann sehe ich jetzt keine weiteren Wortmeldungen zu diesem Punkt.

Wir kommen zum

2.4.4 Tagesordnungspunkt 2: Diagnostische Genauigkeit und Testversager

Dennis Fechtelpeter: In einigen Stellungnahmen wurde erwähnt, dass der Einfluss von Testversagern bei der Darstellung der Zuverlässigkeit des NIPT nicht ausreichend berücksichtigt wurde. Auf Seite 12 und auf der Seite 15 in der Broschüre ist das Thema

angesprochen. Die Angaben in der Broschüre basieren auf den Ergebnissen des IQWiG-Berichts S16-06. Gibt es Erkenntnisse aus Studien oder systematischen Übersichten, die nicht bereits im Rahmen der Anhörung zum Abschlussbericht S16-01 diskutiert werden?

Der zweite Punkt sind die Konsequenzen für die Broschüre. Gibt es aus Ihrer Sicht andere Möglichkeiten, das Thema „nicht auswertbare Tests“ innerhalb der Materialien zu adressieren?

Alexander Scharf: Sie haben tatsächlich im Abschlussbericht auf die Landmark-Arbeiten von Yaron, Taylor-Phillips und Revello zur klinischen Bedeutung der Testversagerrate verwiesen. Eine praktische Berücksichtigung in der Bewertung hat dies im Abschlussbericht allerdings nicht gefunden. Dort heißt es auf Seite 82 hierzu lediglich lapidar:

„Wie in Kapitel 5 beschrieben, wurden im vorliegenden Bericht Testversager nicht berücksichtigt, da nur ein Teil der eingeschlossenen Studien, die von nicht auswertbaren Tests berichten, die Gründe der Nichtauswertbarkeit benennt.“

Diese methodische Vorgehensweise im Abschlussbericht ist aus meinem Verständnis heraus – ich muss es so hart sagen – unwissenschaftlich. Eine fehlende Angabe der Gründe rechtfertigt es nicht, die No-Call-Rate in der Betrachtung auszublenden, und macht die No-Call-Rate und ihre negativen Auswirkungen auf die Testleistungszahlen von NIPT und wohlgermerkt im primären Screening – das ist vorgesehen – nicht ungeschehen bzw. nicht unexistent.

Die Realität in der täglichen pränatalmedizinischen Betreuung ist doch eine ganz andere. Es gibt noch eine Metaebene, nämlich die der Vermittlung der Inhalte eines Testergebnisses. Die tatsächliche Testpositivrate – das wissen wir vom ETS – ist im gelebten Leben gerade in der primären Screeningsituation faktisch höher, als sie nach der reinen Lehre ist. Das hängt mit Faktoren zusammen, die nicht unbedingt direkt im medizinischen sind, sondern im kommunikativen. Ich denke, das sollte dringend berücksichtigt werden.

Klaus Koch: Das hat zwei Aspekte. Das eine ist: Wie ist denn die Testversagerrate? Da würde mich, da Herr Schaffer von Illumina im Raum sitzt, mal die Antwort eines Unternehmens interessieren, was es da eigentlich für Daten gibt. Das ist der eine Teil.

Der zweite Teil ist, die Tatsache, dass es Testversager gibt, dass die dargestellt werden muss, das bestreiten wir nicht. Das tun wir ja auch in den Materialien. Insofern würde ich an der Stelle sagen – so war auch unsere Frage gemeint –, ob denn diese Darstellungen in unseren Materialien ausreicht, wo wir an einer Stelle sagen, ja, es gibt das Ergebnis, Test kann nicht ausgewertet werden – das ist relevant, ja klar –, und dann an anderer Stelle auf abgeleiteten Annahmen zur Testgüte, aber auch sozusagen dem positiven Vorhersagewert eines positiven NIPT-Tests darstellen und auch da sagen, das ist sozusagen unter der Berücksichtigung von nicht auswertbaren Tests.

Sie haben sich auf den Abschlussbericht des IQWiG, also auf die Methodenbewertung bezogen, wo wir sagen würden, das haben wir aber hier berücksichtigt. Insofern habe ich da jetzt kein neues Argument gehört.

Vielleicht aber die Frage an Herrn Schaffer, ob Sie dazu noch etwas ergänzen wollen.

Sven Schaffer: Ich denke, das ist eine relevante Frage. Natürlich sind Testversager dahingehend von Bedeutung, da die Prävalenz von Chromosomenoperationen unter Testversagern bei NIPT-Verfahren höher ist als in der Population, wo es gültige Ergebnisse gibt. Deswegen ist es natürlich schon relevant, wie man mit solchen Testversagern umgeht.

Ich finde es aber in der Fragestellung zu TOP 2 ein bisschen gefährlich, Testversager mit diagnostischer Genauigkeit in Zusammenhang zu bringen, weil ich finde, das sind zwei unterschiedliche Dinge. Die diagnostische Genauigkeit ist etwas anderes als Testversager. Ich denke, die ist für NIPT-Verfahren hoch. Das ist auch in der Literatur entsprechend beschrieben.

Wenn es um Testversager geht: Wir haben noch einmal die Literatur nach 2017 zu dem Thema angeschaut. Da gibt es einige gute neue Publikationen, die aber alle zu dem Schluss kommen, dass es immer noch zwischen 1 bis 4, teilweise 6 % je nach Verfahren liegt. Also, es wird sehr heterogen beschrieben, wie hoch die Rate von Testversagern abhängig vom Verfahren wirklich ist, und dann natürlich in den Kategorien. Das eine hängt mit der Probenverarbeitung zusammen, das andere mit der Logistik und das andere dann mit der Probe selbst. Natürlich gibt es verschiedene Ursachen.

Ich denke, das muss entsprechend mit den werdenden Eltern und der schwangeren Frau besprochen werden, welche Auswirkungen das hätte, und entsprechend auch eine Strategie besprochen werden, wie man damit umgeht.

Bezüglich der neuesten Literatur können wir Ihnen gerne behilflich sein. Wir haben noch einmal eine Recherche gemacht, ob es neue Erkenntnisse gibt. Zwischen 1 und 4 % ist sozusagen das, was die letzte Literatur sagt.

Peter Kozlowski: Seite 12, Rubrik „Der Test kann nicht ausgewertet werden“: Im Grunde genommen würde mir schlicht schon der Ersatz des „dann kann“ der NIPT etwas später wiederholt werden durch eine stringentere Aussage sehr viel nützen, in der dann gesagt wird, es muss darüber diskutiert werden, welche Ursachen das hat. Dieses „können“ ist ein bisschen „kann man auch lassen“. Man kann es eben nicht lassen, weil eben doch eine höhere Rate insbesondere von Trisomie-18- und Trisomie-13-Fällen dahintersteht.

Jeanne Nicklas-Faust: Sie hatten nach Formulierungen gefragt. Tatsächlich wäre bei mir auf der Seite 12 der Vorschlag eher ein bisschen anders, nämlich tatsächlich zu sagen: Bei etwa 2 von 6 bis 100 Schwangeren ist das Ergebnis nicht eindeutig, das schlägt sich in der Aussagekraft des Testes nieder. - Es erscheint ja tatsächlich ein bisschen der Eindruck, dass dieser Test extrem zuverlässig ist. Das ist ja etwas, was wir in der Praxis erleben. Das ist ja unbeeinträchtigt

von dem, was Sie in Ihrer Broschüre schreiben. Der Eindruck ist, der Test ergibt ein Ergebnis, und dann kann ich handeln. Von daher wäre für mich alles wichtig, was dazu beiträgt, klarzumachen, der Test stellt keine Diagnose, und der Test hat Unsicherheiten in der Aussagekraft.

Von daher wäre für mich auch auf Seite 15 ... Da schreiben Sie ja: Stellen Sie sich eine Gruppe von 10.000 Schwangeren vor, von denen 10 ein Ungeborenes mit Downsyndrom haben, wenn alle diese Frauen ein auswertbares Ergebnis erhalten. - Nach dem, was Herr Schaller gerade gesagt hat, werden ja bis zu 400 Frauen kein auswertbares Ergebnis haben. Vielleicht könnte man das umdrehen, indem man sagt: Bei 10.000 Frauen mit auswertbarem Ergebnis, bei denen ... - Also dass man das vor die Klammer zieht, um noch einmal deutlicher zu machen – das ist ein Ad-hoc-Vorschlag –, dieses Konstrukt ... Stellen Sie sich vor, es gibt 10.000, die alle auswertbar sind. Das gibt es nicht. Das zahlt aber so ein bisschen auf diese falsche Sicherheit ein. Da noch einmal über eine Neuformulierung nachdenken. Ich denke gerne auch noch mal nach und schreibe Ihnen was, wenn Sie dazu noch einen Vorschlag wollen.

Alexander Scharf: Ich suche auch nach einfachem griffigem Wording, nach einfachen Lösungen. Ich denke, es täte der Broschüre gut, wenn irgendwo einmal klar formuliert würde, dass der Test nicht die Fruchtwasseruntersuchung ersetzt. Denn das ist das toxische Wording, das in die Gesellschaft gestreut wurde und das auch von vielen Gruppen als gegeben aufgenommen wurde. Das schadet letztlich auch NIPT à la longue. Dass man einfach diesen Satz irgendwo in der Broschüre bringt.

Klaus Zerres: Herr Scharf, ganz kurz dazu: Ich glaube, das ist wieder ein anderes Thema. Mir ging es jetzt noch einmal darum, deutlich zu machen, dass der Testversager nichts mit der Testqualität zu tun hat, Sensitivität, Spezifität. Das ist ein anderes Thema. Das muss man sehr deutlich sagen. Man kann nicht sagen, in 3 % liefert der Test irgendetwas unklar Falsches, nein, der ist dann nicht auswertbar aus den Gründen A bis D. Das muss vermittelt werden. Aber im Falle der Auswertbarkeit hat der Test hohe Sensitivitäten und Spezifitäten. Das sind zwei Themen. Die soll man nicht vermischen.

Alexander Scharf: Ich bin ganz bei Ihnen, Herr Zerres, aber die Realität ist so, dass ein nicht auswertbares Testergebnis in der Konsequenz des Tuns dazu führt, dass die reale Punktionsrate ansteigt. Das heißt, das ist nicht logisch voneinander zu trennen, sondern das ist direkt in der Testqualität im gelebten pränatalmedizinischen Leben miteinander verbunden.

Sven Schaffer: Erst einmal gebe ich Herrn Scharf recht bezüglich der Tatsache, dass NIPT natürlich kein diagnostischer Test ist und nicht die Fruchtwasseruntersuchung ersetzen kann. Aber ich denke, das ist in der Patientenbroschüre durchaus gut beschrieben.

Wenn es um Testversager geht, finde ich es wichtig, noch einmal zu betonen, dass wir jetzt den ersten Testversager besprechen und nicht die Testwiederholung, dass nach einem ersten Testversagen der Arzt entscheiden muss, wie man damit umgeht, ob es einen

Wiederholungstest oder eine Ultraschalluntersuchung gibt. Da gibt es durchaus gute Studien, die insgesamt die Zuverlässigkeit von NIPT belegen, zum Beispiel die TRIDENT-Studie. Da weiß ich nicht, ob die den Standardkriterien des IQWiG bestehen würde, aber da wurden 73.000 Frauen eingeschlossen. Die Fehlerquote liegt bei 1,5 % nach dem ersten Test. Dann wurden in fast allen Fällen Testwiederholungen durchgeführt. In 86 % der Wiederholer konnte ein Ergebnis erzielt werden. Also, wenn man ersten und zweiten Test sozusagen berücksichtigt, dann ist die Rate der Testversager in dieser Studie – das würde ich sagen – sehr gering. Aber ich dachte, die Frage ist eher, wie man damit nach einer ersten Runde Testversagen umgeht, ob ich überhaupt eine Wiederholung mache oder ein anderes diagnostisches Verfahren vorschlage.

Peter Kozlowski: Gerade bei den Testversagern sind wir aufgrund der kleinen Plazenta und der geringen DNA-Menge, die von der kleinen Plazenta abgegeben wird, zum Beispiel bei den Trisomie-13-, -18-Fällen. In dem Kontext muss man sich eben in der allgemeinen Broschüre, sozusagen der Erstbroschüre, auf der Seite 8 noch einmal das Häufigkeitsdiagramm ansehen. Dort dreht sich wiederum die Welt nur um die Trisomie 21. Es gibt keinen Hinweis auf 13 und 18. Wenn man schon dabei ist und die Dinge ins rechte Licht rückt, dann gehört meines Erachtens in eine solche grafische Darstellung auch rein – Herr Scharf hat schon erwähnt –, dass es eben bei den 10.000 Kindern etwa 150 mit einer anatomischen Störung, die jedenfalls nach heutigem Kenntnisstand gar nicht mal zwingend mit einer genetischen Anomalie korreliert ist, und andere molekulargenetisch erkennbare Störungen gibt. Es wird eben nur 21 erkannt oder nicht. Und alleine schon 13, 18 würde schon etwas die Augen öffnen. Die Häufigkeit von Problemen - das ist ein Kernproblem der allgemeinen Broschüre - wird auf Trisomie 21 fokussiert. Wir erleben in der täglichen Beratungsrealität viele Frauen, die sagen, ein Kind mit einer Trisomie 21 würde ich akzeptieren. Ob das am Ende des Tages Bestand hat, ist eine andere Frage. Aber dass man gerade nach dem entsprechenden Beschluss dann das altersmäßig geöffnet (Mikrofonausfall) immer mehr jüngere Frauen mit einer Prävalenz von 1 zu 1.000 und geringer, den Test auch in Anspruch nehmen.

Moderator Jürgen Windeler: Gibt es weitere Wortmeldungen? Ich gucke mal in unsere Runde. Herr Fechtelpeter, Frage beantwortet?

Dennis Fechtelpeter: Ja.

Moderator Jürgen Windeler: Gut. - Dann können wir im Moment mit diesen Rückmeldungen den TOP beschließen.

Wir kommen zum

2.4.5 Tagesordnungspunkt 3: Einbindung der Materialien in den Versorgungsalltag

Klaus Koch: Wir haben uns ja, als wir den Auftrag zur Erstellung von Versicherteninformationen erhalten haben, überlegt, wie diese beiden Teile des Auftrags, allgemein zu informieren und spezifisch über den NIPT zu informieren, zusammenpassen, wie es sich am besten umsetzen lässt. Das Ergebnis war, getrennte Materialien zu machen - die

sehen Sie -, wo auch die Rückmeldungen aus der Nutzertesting sowohl von den Gynäkologen als auch von den anderen Fachgruppen, die da beteiligt waren, ja positiv war. Trotzdem wollen wir die Frage stellen, ob die Materialien in dieser Aufteilung – nehmen wir mal an, sie wären für Sie akzeptabel – in zwei getrennte Broschüren sinnvoll eingesetzt werden könnten in der Beratung und Aufklärung von Schwangeren. Möchte sich jemand dazu äußern?

Matthias Heidrich: (Mikrofonstörung) Ich spreche als Referent vom Landesverband und als einer, der in der Beratung bei Pränataldiagnostik tätig ist. Ich möchte mich mal auf die Frage beziehen, die bei TOP 3 noch hinten ansteht, nämlich welche Verweise Sie zusätzlich sinnvoll finden.

Für mich ist im Ganzen die Erwähnung von psychosozialer Beratung ein Stück zu beiläufig in den Materialien. Es ist nun einmal ganz wichtig, es hat schon vor über 10 Jahren eine einschlägige Untersuchung von Rohde und Woopen gegeben, wo man festgestellt hat, dass die psychosoziale Beratung von Frauen und Paaren bei Pränataldiagnostik auf eine sehr, sehr hohe Akzeptanz stößt. Bei über 90 % von Frauen und Paaren kommt eine sehr hohe bis hohe Zufriedenheit heraus.

Moderator Jürgen Windeler: Entschuldigung, dass ich Sie unterbreche. - Können wir bitte das technische Problem lösen? Das Mikrofon klappert, und das liegt nicht an Ihnen, wenn ich das richtig sehe, sondern am Mikrofon. Deswegen würde ich Sie gerne mit etwas Besserem versorgen, damit wir Sie richtig gut hören. Entschuldigung, dass ich Sie unterbrochen habe.

Matthias Heidrich: Auf ein Neues. Also, es gibt diese Evaluation von Rohde und Woopen, wo klar festgestellt wird, dass die psychosoziale Beratung bei Frauen und Paaren – es sind natürlich vornehmlich Frauen gefragt worden – auf sehr hohe Akzeptanz stößt. Der Gesetzgeber hat ja 2010 im Schwangerschaftskonfliktgesetz zumindest bei einem auffälligen Befund diese ärztliche Vermittlungspflicht zur Beratung eingefügt. Von daher würde ich mal etwas zugespitzt sagen: Wenn man die psychosoziale Beratung in eine Reihe stellt mit anderen Angeboten von Selbsthilfegruppen etc., wäre das fast ein Stück zu wenig. Ich würde es eher an die medizinische Beratung anknüpfen. Wenn zum Beispiel auf Seite 17 steht, welche Rechte auf Aufklärung und Beratung sie haben, sollte es eigentlich heißen, durch medizinische Fachkräfte und Schwangerenberatungsstellen. Also, die medizinische Beratung ist das eine und natürlich auch der Dreh- und Angelpunkt, aber die psychosoziale Beratung ist wirklich mehr als ein – platt gesagt – Zückerchen. Ich glaube, das hat der Gesetzgeber wirklich so gewollt. Wir machen die Erfahrung, je niederschwelliger die psychosoziale Beratung ist, desto besser für die Frauen. In Düsseldorf gibt es eine große Praxis, und ich bin in Köln tätig. Alleine die Tatsache, wenn zum Beispiel eine Frau irgendwo in einem Landkreis in NRW vom Pränataldiagnostiker zur Beratungsstelle muss, da gehen viele verloren. Da, wo es ganz niederschwellig ist, wo die Beratung praktisch an die medizinischen Zentren angeschlossen ist, da hat die Beratung einfach einen ganz großen Stellenwert. Dies sollte man in jeder Hinsicht fördern. Deswegen würde ich sehr dafür plädieren, die Beratung in der psychosozialen Beratungsarbeit in der Broschüre deutlicher herauszustellen.

Tina Sander: Ich möchte mich dem Vorredner anschließen, aber auch noch ein bisschen darüber hinausgehen. Ich finde es sehr problematisch, dass in der Broschüre gar nicht thematisiert wird, dass in aller Regel im Versorgungsalltag der Erstkontakt oder die Erstberatung zu diesem ganzen Themenkomplex Pränataldiagnostik im gynäkologischen oder pränatalmedizinischen Bereich erfolgt. Da müsste aber ganz klar drinstehen, dass diese Menschen, denen ich überhaupt nichts Schlechtes unterstellen will, nicht die Experten für das Leben mit Behinderung sind. Die haben keine Expertise, wie das Leben mit einem Kind zum Beispiel mit Downsyndrom ist. Da muss man ganz klar reinschreiben, dass diese Fragen aber oft die sind, die die Paare oder die schwangeren Frauen ganz stark umtreiben.

Ich habe da auch selber Erfahrung, da wir seit 12 Jahren eine Beratungsstelle für Inklusion haben und seit ein paar Jahren auch die Teilhabeberatung bei Mittendrin e. V. machen. Ich führe immer wieder solche Gespräche. Die fragen nicht, ob ein Kind mit Downsyndrom im Durchschnitt kleiner ist, 50 oder 60 Jahre alt wird, wie oft es Infekte hat. Das fragen die nicht. Die fragen auf einer komplett anderen Ebenen. Die fragen: Kann ich mein Kind lieben? Wird mein Leben noch gut sein? Wird mein Leben scheiße sein, wenn ich ein Kind mit Downsyndrom habe? Entschuldigung, dass ich es so drastisch sage, aber das ist das, was die fragen. Die fragen: Wird meine Paarbeziehung das aushalten? Belastet das behinderte Kind meine Beziehung? Werden meine nichtbehinderten anderen Kinder zu kurz kommen? Das sind die Fragen, die die Frauen haben. In der Broschüre entsteht der Eindruck, dass wir hier über ein medizinisches Problem reden. Das Downsyndrom ist aber nicht in erster Linie ein medizinisches Problem.

Das muss in dieser Broschüre ganz deutlich werden, dass die Beratung im gynäkologischen und pränatalmedizinischen Kontext häufig zu kurz greift. Mir fehlt hier auch ein Hinweis darauf – das wissen wir ja auch –, dass es ein Grundsatz der unabhängigen Beratung ist. Es geht hier darum, zu unterstützen, dass eine ergebnisoffene unabhängige Beratung sichergestellt wird. Aber die Beratung erfolgt bei den Leistungserbringern, bei denen, die auch die Diagnostik und die Tests anbieten. Deshalb kann die Beratung in dem Kontext überhaupt nicht den Kriterien der Unabhängigkeit entsprechen, ohne dass ich irgendwem persönlich irgendetwas unterstellen will. Es ist ganz wichtig, darauf hinzuweisen.

Aus der Forschung wissen wir, dass es immer sehr viel leichter ist, neue genetische Untersuchungsmethoden einzuführen, als eine vernünftige Beratungsstruktur und -qualität aufzubauen. Dann kann das fatale Folgen haben.

Auch dieser Aspekt – da komme ich jetzt noch einmal auf das Argument der Wissenschaftlichkeit – muss wissenschaftlich untersucht werden. Ich möchte nicht, dass unsere Argumente und unsere grundlegenden Bedenken in die reine Sphäre der Meinungsbildung, Betroffenheit, geschoben werden. Es ist nur so, dass Sie das, glaube ich, mit den Methoden des IQWiG nicht abbilden können, da Sie ein medizinisches Institut sind. Dann müssen Sie aber dem G-BA rückmelden, dass zwingend Akteure mit entsprechender Expertise in die Erstellung dieser Broschüre eingebunden werden, nämlich aus den Bereichen der Psychologie, Pädagogik,

Kommunikationswissenschaften. Man kann auch mit wissenschaftlichen Methoden eine Diskursanalyse über implizite Botschaften vornehmen. Man kann untersuchen, wie eine schlechte Beratung psychische Folgen für die Schwangeren hat, weil viel zu oft – das wissen wir aus ganz, ganz vielen Fallbeispielen – melden uns die Frauen zurück, dass es erschreckend viele Ärztinnen und Ärzte gibt, die einfach auf der Grundlage eigener Vorurteile und Klischeevorstellungen zum Thema „Behinderung“ beraten nach dem Motto: Das Leben mit dem behinderten Kind ist schlimm. Machen Sie es weg. Sie sind noch jung. Sie können ein neues kriegen. - Das darf nicht sein. Auch das ist eine Nebenwirkung, wenn man so ein Verfahren in die Kassenzulassung nimmt. Das ist eben keine Nebenwirkung auf der physiologischen Ebene, es ist aber eine Nebenwirkung auf der psychosozialen Ebene. Auch die kann man mit wissenschaftlichen Methoden untersuchen.

Klaus Koch: In der Tat. Die Situation, von der wir ausgehen mussten bei der Frage, wie sich solche Materialien in die vorgesehenen Prozesse zur Aufklärung und Beratung einbinden lassen, war, dass erst einmal die Hauptlast, Aufgabe und auch Verpflichtung bei den Ärztinnen und Ärzten liegt, und zwar an zwei Stellen - da ist das Gendiagnostikgesetz sozusagen leitend -, erst mal über den Test aufzuklären, nämlich was der Test kann, vor dem Test und dann auch das Ergebnis des Tests zu vermitteln und zu erklären. Das ist sozusagen der Umgang mit dem Test und der Frage, Regelung durch das Gendiagnostikgesetz.

Dann ergibt sich aber in dem Fall, dass es einen auffälligen Befund gibt, die Aufklärung und Beratung, die nötig ist, im Sinne von Schwangerschaftskonfliktgesetz.

Das sind für uns jetzt erst mal, als wir die Materialien angeschaut haben, zwei Sachverhalte, wo wir uns die Frage gestellt haben: Was ist jetzt im engeren Sinne das, was wir in den Materialien leisten können und auch leisten wollen? In der Tat, was Sie feststellen und beschrieben haben, ist, dass wir uns auf diese Situation eher im Sinne von Gendiagnostikgesetz konzentriert haben in der Broschüre. Deshalb ist die Broschüre eher eine Beschreibung. Das war auch der Auftrag. Es ist auch Sinn dieser Broschüre, das so zu tun, dass die Broschüre die ärztliche Beratung unterstützt.

Ich bin völlig bei Ihnen, Frau Sander, dass die Frage, wie gut die ärztliche Beratung an der Stelle ist, eigentlich untersucht gehört. Weil die so eine hohe Bedeutung hat, müsste das mal jemand anschauen - das sage ich persönlich; das ist keine IQWiG-Meinung -, wie die Beratung der Ärztinnen und Ärzte an der Stelle wirklich aussieht. Denn die ist zentral für alles, was stattfindet in der Situation, wie wir ein Test und nicht nur dieser, sondern auch die Ultraschalluntersuchung, über die wir eben gesprochen haben, einführen.

Dann kommt das Zweite, was Sie auch angesprochen haben, Herr Heidrich. Dann ist das Ergebnis auffällig. Und dann setzt unserer Interpretation nach die psychosoziale Beratung ein. Ob Sie das Modell so teilen, können wir dann besprechen.

Was uns klar ist und was wir ja gesehen haben, ist, dass es zu eng wäre, nicht auch diesen Aspekt, wie das Leben mit einem behinderten Kind ist, in der Broschüre anzusprechen, denn das ist das Entscheidende.

Ich habe bereits vorneweg gesagt, das werden wir besser machen, als wir es jetzt gemacht haben. Wir haben das erkannt. Aus vielen Stellungnahmen heraus war die Erwartung an uns, dass wir an der Stelle das vollständig abbilden können. Das werden wir nicht können - es wäre auch nicht gut, wenn wir das wollten -, sondern an der Stelle sind wir darauf angewiesen, auf die anderen Beratungsangebote zu verweisen inklusive die Aufgabe, die die BZgA an der Stelle hat. Deshalb ja auch die Hinweise auf Familienplanung und Kindergesundheitsinfo. Das Beste, was wir tun könnten, wäre, an der Stelle auf gute Angebote, die es dazu gibt, zu verweisen. Das kann nicht in der Broschüre stattfinden, sondern das muss da stattfinden, wo es schon ist. Das ist sozusagen der Hinweis darauf, was Sie uns geben können, wer das gut macht, wen wir da nennen können.

Aber noch einmal: An der Stelle ist es uns auch wichtig, klarzumachen: Wir müssen auf diese engere Fragestellung begrenzt bleiben - eher Regelungsrahmen und Gendiagnostikgesetz - und wollen in der konkreten Situation eines auffälligen Befundes natürlich unterstützen, dass dann nicht das Rädchenwerk anfängt zu greifen, sondern dass da ein Innehalten und Nachdenken stattfinden kann. Mehr können wir nicht in den Materialien. Diesen Punkt wollen wir da klarmachen.

Anne Kathrin Pappert: Was Sie eben sagten, erschreckt mich ein bisschen, zu sagen, die psychosoziale Beratung setzt nach einem auffälligen Testergebnis an. Das Angebot besteht auch schon deutlich davor. Gerade zu der Entscheidungsfindung, was ich wie in Anspruch nehme, ist diese Beratung da oder soll in der Lage dazu sein. Ich erwarte schon, dass das dargestellt wird.

Zu der Frage, wie sie in TOP 3 formuliert ist: Es wurde gefragt, ob sich die Materialien auch in die psychosoziale Beratung einbinden lassen. Die Frage ist interessant gestellt, wenn von dem Bild ausgegangen wird, dass es erst nach einem erfolgten Test überhaupt in diese Beratung kommt. Sicherlich ist einerseits die Broschüre gut, wenn ich sie im Wartezimmer liegen sehe. Damit informiere ich mich ein Stück weit, um diesen Entscheidungsfindungsprozess in mir zu tragen, auch in Ergänzung zur medizinischen Beratung sicherlich. Ich könnte mir auch vorstellen, dass die in der psychosozialen Beratung eine Rolle spielt. Aber es gibt immer einen Schritt davor und währenddessen.

Was ich gerne noch ergänzen würde an Versorgungsangeboten - das kam in unserer eigenen Stellungnahme leider noch nicht vor -: Auf Seite 16 ist ein bisschen die Alternative gemacht, Schwangerschaftsabbruch oder ob ich mir das Leben mit einem behinderten Kind vorstellen kann. Es gibt auch Wege dazwischen, gerade bei Diagnosen, wo die Lebenserwartung einfach nicht hoch ist oder so etwas, also Stichwort palliative Geburt, palliative Begleitung, Begleitung psychosozialer Art auch in einem multiprofessionellen Team. Das, finde ich, dürfte, müsste

auch darin vorkommen, dass das erwähnt wird, dass das bekanntgemacht wird. Mir ist auch klar, dass das nicht überall in Deutschland angeboten wird, aber, ich denke, da sind viele Stellen dabei, das aufzubauen. Das ist ein sehr wichtiges Angebot.

Klaus Koch: Den Hinweis haben wir gesehen.

Silke Koppermann: Zum Thema „Beratung“ kann man sicherlich sagen, dass vielleicht auch Erwähnung finden könnte, dass natürlich, wie es eben erwähnt wurde, ärztliche Beratung leider auch von Interessenkonflikten getragen sein kann, materiellen, aber auch von inhaltlichen Zielkonflikten, Voreingenommenheiten und derlei Dingen. Das wollte ich jetzt aber gar nicht ausführen. Es ging eigentlich um die Frage, wie die Teilung in einen allgemeinen Teil und in einen speziellen Teil sehen.

Die Diskussion, die wir hier geführt haben, ist gerade, dass diese Bluttests in ein System von Pränataldiagnostik eingebettet sind. In dem Zusammenhang fände ich es eigentlich überhaupt sinnvoll, wenn es eine gemeinsame Info dazu gibt, wo Schritte und Möglichkeiten und Abwege dargestellt würden. Wenn es einen Extraflyer nur zu dem NIPT gäbe, das käme für mich fast einer Werbung dafür gleich, wenn das so ein Gewicht bekommt, dass es einen Extraflyer kriegt. Also, ich finde es in jedem Fall sinnvoll und würde das immer nur so benutzen, dass man das in das System der Pränataldiagnostik einbaut. Dazu gibt es allerdings schon gute Flyer.

Theresia Volhard: Ich möchte mich einigen der Kommentare zur psychosozialen Beratung insofern anschließen, als wir die auch unterrepräsentiert sehen. Darüber wurde ja bereits gesprochen. Wir haben unsere Pränataldiagnostiker um Feedback zu der Broschüre gebeten und zahlreiche Eindrücke gesammelt. Davon möchte ich hier zurückgeben – da möchte ich Ihnen in einem Punkt widersprechen, Herr Koch –, dass der Zeitpunkt nach dem negativen ... Sie sagten ja vorhin, dass bei einem auffälligen Test im Rahmen der Regelungen des Schwangerschaftskonfliktgesetzes die psychosoziale Beratung relevant würde. Das sehen wir etwas anders, und zwar insofern, als man, wenn man eine informierte Entscheidung trifft, ob man eine medizinische Maßnahme, in diesem Fall den Test, wahrnimmt, entscheiden können muss, ob man die damit verbundenen Folgen, also das, was die für das persönliche Leben bedeuten, tragen möchte oder nicht, ob man das für sich in Anspruch nehmen möchte.

Mit dem Eintritt in eine pränatale Testung passiert etwas für jemanden, der ein Kind erwartet. Insofern sehen wir das so, dass das Angebot einer pränatale Diagnostik begleitende psychosoziale Beratung deutlich früher bestehen muss. Das wird hier leider auch nicht ganz deutlich. Es ist ja kein kurzes Ereignis. Das hat mit Wartezeiten zu tun. Es ist ja eine Phase. Pränatale Diagnostik ist etwas, was eine Schwangerschaft und die Beziehung zu sich, zu seiner Rolle als werdende Eltern und zu dem erwarteten Kind sehr verändern kann. Insofern sehen wir da nicht alleine das medizinische Konstrukt, das damit verbunden ist, als relevant, sondern auch die psychischen und sozialen Folgen und Implikationen. Die würden wir gerne im Sinne einer informierten Entscheidung berücksichtigt und beraten sehen.

Damit komme ich zu dem nächsten Punkt. Das hat mit dem Hinweis auf das Recht auf Nichtwissen zu tun. Das haben wir sehr begrüßt, dass Sie das erwähnen. Jedoch ist das Recht auf Nichtwissen nur ein kleiner Aspekt eines Entscheidungskomplexes, der darauf verweist, dass man sich dafür entscheidet, über die genetische Gesundheit des erwarteten Kindes Erfahrung einzuholen oder halt nicht. Das Ganze nur als Recht auf Nichtwissen zu bezeichnen, ist insofern ein bisschen irreführend, als man denkt, natürlich kann einen keiner dazu zwingen – das ist ja auch sachlich richtig –, also um als Entscheidungsoption das Nichtwissen darzustellen, müsste das in symmetrischer Weise dargestellt werden. Und das ist hier nicht der Fall. Damit verweise ich auf die Diskussion, die bereits vor 20 Jahren im Hinblick auf das Ersttrimester-Screening in der medizinethischen Debatte darüber stattgefunden hat. Ich glaube, ich hatte in unserer Stellungnahme Honnefelder erwähnt.

Unsere Beraterinnen und Berater hatten insbesondere darauf verwiesen, dass sie gerne den zeitlichen Ablauf des Verfahrens etwas deutlicher berücksichtigt wüssten.

Besondere Berücksichtigung fand so eine Art Indikationsliste auf der Seite 5, mit der einige Punkte angesprochen werden, die der Schwangeren vermitteln sollen, wann für sie ein solcher Test infrage käme. Wir fanden die Auswahl und die Formulierung – die ist sachlich richtig – etwas tendenziös in ihrem Informationsgehalt. Wenn man sich überlegt, ob man erfahren möchte, ob ein Kind eine Trisomie hat oder nicht, dann wirkt das auf eine Schwangere, die vielleicht ohnehin schon besorgt ist, erst mal als keine schwere Frage. Das bildet aber den Entscheidungsprozess nicht ab.

Jens Flintrop: Ich habe jetzt noch sechs Meldungen auf meiner Liste, Frau Heinkel, Herr Zerres, Frau Nicklas-Faust, Frau Sander, Herr Fechtelpeter, Professor Henn.

Claudia Heinkel: Ich bin einerseits zuständig für Beratung von Paaren und andererseits für die Fachberatung von Schwangerschaftsberatungsstellen.

Ich will zu der ersten Frage, wie es mit den zwei Teilen ist, etwas sagen. Ich habe mich über diese Teilung gewundert, weil es meines Erachtens ein ausgezeichnetes Faltblatt der BZgA gibt, das alles, was im Moment auf dem Markt ist, wirklich sachgemäß, verständlich und neutral abbildet. Da fehlt jetzt natürlich noch der Punkt der Kassenleistung. Das kann man ergänzen. Ich finde, der Flyer, den Sie versandt haben, ist kein wirklicher Ausgleich für das, was es hier gibt. Der ist mangelhaft. Das ist das eine, was ich sagen wollte.

Das Zweite: Ich wundere mich ein bisschen, dass Sie so sehr nur auf die ärztliche Beratung fokussieren. Das reicht ja nicht, wie wir aus der Beratung von Frauen und Paaren wissen, die dann, wenn es gut geht, vor der Entscheidung kommen. Beim NIPT wird das ganz schwierig sein, weil das zu einem so frühen Zeitpunkt stattfindet, dass da kaum eine Spanne ist zwischen Information in der ärztlichen Praxis und noch Bedenkzeit und dann noch in die Beratung gehen. Insofern ist das, finde ich, ein großes Problem bei der Frage, wie Frauen über die Nutzung dieses Testes entscheiden.

Wir beraten auch vorher. Es gibt schon seit 1995 einen Rechtsanspruch auf Beratung vor, während und nach Befunden. Seither bemühen wir uns als Träger von Beratungsstellen, diesen Rechtsanspruch bekanntzumachen, in den gynäkologischen Praxen bekanntzumachen, bei den potentiellen Schwangeren oder bei den tatsächlich werdenden Eltern. Da gibt es schon ganz viel Erfahrung und auch ganz viel Wissen und Problemanzeigen, wie schwierig es ist, diese medizinunabhängige Beratung - das ist ein wichtiger Punkt - bei den Frauen bekanntzumachen und auch in der ärztlichen Praxis. Das geht in der Routine der gynäkologischen Praxis oft einfach verloren, dieser Blick, dass es da noch eine ergänzende, qualifizierte psychosoziale Beratung gibt, die andere Themen bearbeitet als die medizinische, die keinen haftungsrechtlichen Rahmen hat, wo man mitbedenken muss, die nicht auf den Befund, sondern auf das Befinden der Frauen schaut. Das ist ein wichtiger Gesichtspunkt. Denn, wie die Kollegin gesagt hat, es geht in erster Linie nicht um einen medizinischen Sachverhalt, sondern es geht darum, wie wir nachher mit diesem Kind leben. Da braucht es ganz andere Perspektiven. Das hat Platz in der psychosozialen Beratung mit Zeit und Raum und auch mit der Qualifikation. Da kann man die ganze Wut und die Enttäuschungen, das Entsetzen der Paare und auch die Konflikte, die es damit gibt, usw. zur Sprache bringen. Deswegen würde ich in einer neuen Broschüre zum NIPT ganz stark dafür plädieren, dass Sie das nicht so ausblenden, wie es jetzt gerade passiert in dem Entwurf. Da ist diese Trennung zusätzlich noch schwierig zwischen allgemein und NIPT.

Also, ich glaube, für die, die Sie im Blick haben, braucht es gerade diese Perspektive auf die medizinunabhängige Beratungsmöglichkeit und die unbedingte Information darüber, dass die niedrigschwellig vor, während und nach zur Verfügung steht, dass es einen Anspruch gibt auf diese Beratung, im Übrigen für Männer und Frauen, zusätzlich zu dem, was als Vermittlungspflicht der Gesetzgeber geregelt hat, wo im Übrigen die Selbsthilfe auch prominent erwähnt wird neben der psychosozialen Beratung. Also, ich würde sehr darum bitten, dass Sie das anders aufnehmen, als Sie es bisher gemacht haben.

Klaus Zerres: Ich möchte einen kurzen Hinweis geben, dass wir etwas verwundert waren, dass der Hinweis auf humangenetische Beratungsstellen dort gar nicht auftaucht.

In dem Zusammenhang möchte ich ergänzend zu der Diskussion sagen: Mir ist das ein bisschen zu Schwarz-Weiß. Es gibt dort sozusagen die Medizin, und das andere ist das wirkliche Leben. Ich weiß nicht, wer sich vorstellen kann, wie humangenetische Beratung abläuft. Das ist ein einstündiges Gespräch mit Menschen in einer Konfliktsituation. Da können Sie nicht nur rein medizinische Fakten, positiv-prädiktive Werte vermitteln. Da geht es natürlich genau um die Lebenswirklichkeiten, um die individuellen Situationen. Dort die Medizin und hier etwas anderes – das gilt sicher für viele Gynäkologen –, das ist für meine Begriffe zu einfach.

Frau Nicklas-Faust, Sie haben über Voreingenommenheiten gesprochen. Ich glaube, die gibt es natürlich überall. Ich kann Ihnen sehr viele Voreingenommenheiten beschreiben, die ganz woanders sind als im rein weißkittelmedizinischen Bereich.

Jeanne Nicklas-Faust: Zu dem Punkt habe ich noch gar nicht gesprochen. Und für alle, die es nicht wissen: Ich bin Ärztin und Mutter einer schwerbehinderten Tochter.

Nach dem, was alles schon gesagt wurde und bei dem ich mich bei ganz Vielem anschließen kann, möchte ich gerne versuchen, ein bisschen zu sortieren. Was ist eigentlich das Ziel mit der Darstellung in dieser Broschüre und in diesem Flyer? – Das Ziel ist ja, eine Hilfestellung für Frauen, für Paare zu geben, die sich mit den Fragen auseinandersetzen, ob man Pränataldiagnostik will und welche man will und das sehr stark bezogen auf diesen Bluttest. Das heißt, die Informationen, die da drinstehen, müssen für das Paar, für die Frau hilfreich sein. Aber weil das so unterschiedliche Paare in so unterschiedlichen Situationen sind, muss es auch zwingend total neutral sein. Das ist aus meiner Sicht extrem wichtig. Ich habe an der BZgA-Broschüre mitgearbeitet, wo es eben auch darum ging, nach auffälligem Befund das Leben mit einem behinderten Kind darzustellen. Es hat mich echt geschmerzt, viele schöne Dinge nicht so gut reinbringen zu können, die wir über das Leben mit einem behinderten Kind sagen können. Aber tatsächlich ist das, glaube ich, etwas, wo es viele Hinweise in den Stellungnahmen gab und wo es, glaube ich, gut ist, noch einmal genauer zu gucken, wie die Reihenfolge von Fragen, wie die Diktion ist, ob nicht unterschwellig die allgemeine Meinung dargestellt, dass es mit einem behinderten Kind doch sehr schwer ist. Das wäre für mich ein Punkt.

Es gibt tatsächlich die zwei Gesetze - das haben Sie gerade erwähnt, Herr Koch -, die die rechtlichen Rahmenbedingungen darstellen. Das eine ist das Gendiagnostikgesetz. Das Gendiagnostikgesetz legt fest, dass vor einer genetischen Untersuchung nicht nur eine Aufklärung, sondern auch eine Beratung stattfindet. Ich glaube, es wäre gut, wenn ein bisschen klarer würde, was Aufklärung und was Beratung ist. Das bezieht sich eben tatsächlich genau auf die fachgebundene genetische Beratung durch Ärztinnen und Ärzte.

Das Zweite ist das Schwangerschaftskonfliktgesetz. Das Schwangerschaftskonfliktgesetz – Frau Heinkel hat es schon gesagt – hat eben den Anspruch, sich rund um die Schwangerschaft mit allen Dingen zu befassen, und deswegen auch vor einem Befund.

Ich glaube, Sie können nicht vollständig irgendetwas zum Leben mit Behinderung sagen, aber was ich eine besondere Schwierigkeit finde, ist, dass Sie auf der einen Seite das Leben mit Downsyndrom in den Blick nehmen, was für viele Menschen eine ganz normale und selbstverständliche Lebensform ist, für die Menschen selber und für ihre Familien, und dann zwei sehr schwere, häufig frühzeitig zum Tode führende Behinderungen, die Trisomie 13 und 18. Ehrlich gesagt, wir haben in unserer Stellungnahme auch die Frage gestellt, ob es möglicherweise sinnvoll sein könnte, das stärker zu trennen, weil letztlich das, was bei einem die Frage ist: „Wie geht Leben? Wie geht Leben in den nächsten 5 Jahren, in den nächsten 10 Jahren, in den nächsten 20 Jahren?“, ist bei einem Kind mit einer Trisomie 13, 18 eine ganz andere Perspektive. Da ist ja auch das Thema „palliative Geburt“. Das ist so ein bisschen die Frage: Hilft das möglicherweise, das noch einmal stärker zu trennen? Ich habe dazu keine feste Idee. Ein Hilfsargument war ja, dass in Ihrem eigenen Abschlussbericht das Einsetzen des NIPT

für 13 und 18 ohnehin ein bisschen kritisch gesehen wurde, weil es nicht die robuste Sache ist. Sie merken schon, ich finde es nach wie vor schwierig.

Um es noch einmal zu betonen: Ich glaube, das Thema „Neutralität“ noch einmal anzugucken, wäre wichtig, und das Thema „Was sind die gesetzlichen Grundlagen? Was genau ist da vorgeschrieben?“ und an der Stelle tatsächlich die weiteren Türen, die es auf dem Weg gibt, wo man hingehen kann, wo man durchgehen kann und wo man weitergeholfen wird, tatsächlich genau zu benennen.

Ich mache es jetzt einfach an dem Punkt, was ich vorhin schon einmal gesagt habe: Es gibt ja die Studie der BZgA, die herausgefunden hat, dass die Frauen, die im Laufe ihrer Schwangerschaft ein pathologisches Ergebnis haben, auf die Aufklärung ganz anders geguckt haben als die Frauen, die kein pathologisches Ergebnis hatten. Die waren total zufrieden, hatten auch ein bisschen vermeidendes Verhalten, sich mit allem auseinanderzusetzen. Die anderen haben gesagt: Meine Güte, das habe ich alles nicht gewusst, und das war schlecht.

Wenn Sie jetzt 1.000 Frauen nehmen, dann haben Sie statistisch möglicherweise 1 Frau dabei, die Kontakt hat mit einem Menschen mit Downsyndrom, einfach wegen der Prävalenz. Das scheint mir ein bisschen wenig. Ich glaube, dass es gut und richtig wäre, 1.000 Frauen mit dem sozialen Hintergrund zu wählen und dann aber möglicherweise noch eine Gruppe zu wählen. Die Studie von Frau Woopen und Frau Rohde ist ja schon genannt worden. Da gab es ja auch diese Gruppen, die gewählt wurden, Frauen, die vielleicht einen positiven Befund während der Schwangerschaft hatten, Frauen, die sich so oder so entschieden haben, wie auch immer. Aber ich glaube, wenn Sie diese Perspektive in Ihren 1.000 nicht mit drin haben, und Sie werden sie nicht so gut drin haben, weil sie einfach zu selten ist, dann werden Sie bestimmte Dinge nicht erfahren, die Sie aber für Ihre Broschüre wollen. Sie wollen, dass, wenn eine Frau mit einem behinderten Kind diese Broschüre für ihre zweite, dritte, fünfte Schwangerschaft bekommt, sie sich in ihrem Leben trotzdem akzeptiert sieht. Von daher brauchen Sie diesen Blick, denn der ist einfach durch die Erfahrung ein anderer. Nur wenn Sie den mit drin haben, sind Sie auch vollständig.

Entschuldigung für dieses predigende Plädoyer zum Schluss.

Tina Sander: Ich möchte mich Frau Nicklas-Faust anschließen. Ich finde, das ist ein extrem wichtiger Aspekt, weil das auch unsere Erfahrung absolut widerspiegelt, dass sich dieser Erfahrungswert, den man tatsächlich macht, ganz gravierend auswirkt, wie man solche Broschüren rezipiert.

Ich möchte hinzufügen, dass ich ein größeres Problem mit der ausführlichen Broschüre zum NIPT habe als mit der Überblicksbroschüre. Ich verstehe absolut, dass es Ihnen ein ernsthaftes Anliegen ist, über dieses neue Verfahren seriös zu informieren. Aber dadurch, dass man so auf die Trisomien fokussiert, entsteht einfach ein ganz komischer Eindruck. Es entsteht der Eindruck, das ist das Schlimmste, was passieren kann. Ich spreche jetzt nur über die Trisomie

21, da das ja wirklich die Leitdiagnose war, weshalb dieser Test entwickelt wurde. Das steht auch alles so in den Förderbegründungen des Bundesforschungsministeriums. Wir müssen ja hier auch einmal festhalten, dass die Industrie hier massiv aus öffentlicher Hand gefördert wurde. Da war immer die Trisomie 21 die Leitdiagnose. Die anderen kommen im Vergleich so selten vor, da hätte es sich wirtschaftlich überhaupt nicht gelohnt, so einen Test zu entwickeln. Da entsteht ein völlig verzerrtes Bild, als sei das der Worst Case. Dabei kann so viel anderes passieren, was so viel gravierendere Auswirkungen hat, und ganz viel auch erst während oder nach der Geburt. Da entsteht ein falscher Eindruck.

Dennis Fechtelpeter: Meine ursprüngliche Wortmeldung hat sich zwischendurch erledigt.

Vielleicht nur kurz: Die Sachen, die Sie jetzt alle angesprochen haben – Herr Koch hat es ja auch am Anfang erwähnt –, sind alles Sachen, die wir bei der Bearbeitung auf jeden Fall berücksichtigen werden und sicherlich einige Sachen, die Sie genannt haben, sich auch in irgendeiner Form niederschlagen werden und wir in den Stellungnahmen gute Sachen gelesen haben, mit denen wir weiterarbeiten können. Das vielleicht nur zu den Wortmeldungen. Aber Herr Koch wollte ja auch noch etwas sagen.

Wolfram Henn: Ein Blick ins Gesetz wirkt manchmal erhellend. Ich lese mal wörtlich den § 15 Abs. 3 des Gendiagnostikgesetzes vor:

„Vor einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses ist“

- also muss -

„die Schwangere genetisch zu beraten und ergänzend auf den Beratungsanspruch nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz hinzuweisen.“

Das heißt, es ist eine gesetzlich vorgeschriebene Bringschuld in der Beratung, und zwar vor der Entscheidung über den NIPT. Das heißt, es geht hier überhaupt nicht um die Frage, wann wir das einbringen wollen, sondern wie wir das am besten abbilden. Da – jetzt rede ich aus 30 Jahren genetischer Beratungserfahrung – ist es ein bisschen schwierig, alles in eine Broschüre hineinpacken zu wollen. Denn wir kennen es alle, wenn man eine nette telefonbuchdicke Broschüre vorgelegt bekommt, dann ist schon ein gewisser Abschreckungseffekt gegeben. Ich halte es persönlich – das ist meine Privatmeinung – für besser und auch für praktikabler, in Beratungen mehrere kleine Broschüren zu haben, die gut ineinander verzahnt sind und – da gibt es sicherlich Nacharbeit vom IQWiG zu leisten – mit guten Querverweisen versehen sind, als alles mit aller Gewalt in ein Paket hineinzupacken. Es ist also nicht eine Frage des Ob, sondern nur des Wie.

Klaus Koch: Den einen Punkt hat Dennis Fechtelpeter schon generell genannt, was die Hinweise anging, wo man die Broschüren verbessern kann.

Ich möchte noch auf einen Punkt eingehen, den Sie, Frau Nicklas-Faust, zur Nutzertestung angesprochen haben, da gebe es ein Risiko, dass die Perspektive nicht berücksichtigt sei. Es gibt ja zwei Perspektiven. Das eine ist sozusagen von Ihnen als Mutter einer behinderten Tochter. Das wird jetzt durch die Rückmeldungen einfließen. Das andere ist aber die Perspektive, von der auch die Rede war, nämlich die Perspektive von Paaren, die eigentlich erst, als der Befund da war, gewusst haben, was sie eigentlich gerne vorher gewusst hätten. Wenn Sie sich die Materialien anschauen – vielleicht reden wir nachher noch über den Aspekt Verunsicherung, der ja auch in der Nutzertestung kam –, dann stellen Sie fest – das ist unsere Interpretation –, diese Art und Weise, wie wir auf Sachverhalte hingewiesen haben, die relevant sind, und die Paare, die diese Erfahrung hinter sich haben, auch als höchstrelevant für sich selbst erkannt haben, schreiben wir jetzt in eine Broschüre hinein. Die bekommen die Frauen, bevor sie das erste Mal es mit diesem Thema zu tun haben. Die Frauen wissen jetzt gar nicht, warum das eigentlich wichtig ist. Wir wissen auch, dass die wenigsten Frauen eine evidenzbasierte Broschüre in der Art und Weise vorher mal in der Hand gehabt haben. Das heißt, es sind neue Konzepte, die da angesprochen werden. Das ist die Kernschwierigkeit, die wir lösen müssen mit den Materialien, so wie wir sie machen wollen, diese Konzepte zu transportieren zu einem Zeitpunkt, wo das nicht eingeübt ist.

Herr Kozlowski, Sie haben angesprochen, dass sozusagen bevor ein vertieftes Nachdenken über weitere Untersuchungen, also ETS, angeboten wird ... Eigentlich sind die Sachverhalte, die wir in der Broschüre beschrieben haben, würde ich sagen, die Aufklärung, die vor einer ersten Ultraschalluntersuchung eigentlich nötig wäre, das Gespräch zu führen, inklusive dessen, was es hinten heraus bedeutet, wenn wir was finden.

Das vorweg geschickt. Das ist eigentlich der generelle Rahmen, wie wir uns den Umgang mit diagnostischen Tests vorstellen.

Jetzt ist es in der Situation so, dass der G-BA mal so etwas in seinen Richtlinien verankert, jetzt bei NIPT mal nicht, sondern es dann sozusagen dem normalen Lauf der Dinge überlässt. Dahinter will ich mich jetzt nicht verstecken. Wir haben den Auftrag, das hier gutzumachen. Dass das etwas isoliert erscheint, das werden wir in Kauf nehmen müssen. Das können wir nicht lösen.

Noch etwas dazu, was die Perspektive der Paare angeht, die durch die Erfahrung eines auffälligen Befundes durchgegangen sind: Deshalb machen wir in allen unseren Projekten den Schritt, den wir als „Recherche nach qualitativer Forschung“ beschreiben, weil wir uns an der Stelle nicht darauf verlassen, sozusagen in so einer Runde persönliche Erfahrungsberichte oder die von Gruppen zu bekommen, sondern weil wir uns an der Stelle auch mit der Literatur beschäftigen. Deshalb würde ich sagen: Die Perspektive, die Sie ansprechen, haben wir ganz vorne im Projekt durch unsere Recherche nach qualitativer Forschung - sowohl die Perspektive als auch die Informationsbedürfnisse - informiert. Das haben wir aufbereitet. Das ist im Vorbericht auch in knapper Form dokumentiert. Das ist die Stelle, wo wir die Fragen, die sich ergeben, vorneweg geklärt haben. Und dazu brauchen wir jetzt, um das mal so klar zu sagen,

die Nutzertesting nicht mehr. Die Fragen, die sich stellen aus der Perspektive, was man eigentlich wissen muss, um entscheiden zu können, ob man den Test will oder nicht, kennen wir.

Theresia Volhard: Es hat sich im Grunde genommen erledigt, aber ich möchte trotzdem etwas sagen, und zwar zu dem, was Sie, Herr Koch, gerade gesagt haben. Es bezieht sich auf diese Literaturrecherchen, die Sie in dem Vorbericht nennen. Mir ist da aufgefallen, dass in diesen Befragungen nur bestimmte Gruppen zu finden sind, zumindest in denen, die ich aufrufen konnte. Und zwar waren das solche, die erst einmal unvoreingenommen gefragt wurden, wie ihre Haltung zur Pränataldiagnostik wäre. Ich habe keine Gruppen mit einem negativen Befund repräsentiert gesehen, soweit ich mich erinnere. Mein Problem damit ist, dass ich teilweise die Aussagen, die ich da gefunden habe ... Ich hatte den Eindruck, denen fehlte der Erfahrungshintergrund, mit dem die Paare oder die Frauen häufig zu uns kommen, die in eine Testung tief hineingeraten sind, die sie so nicht vorhergesehen haben und mit deren Verlauf sie überfordert waren. Das ist quasi eine Information, die da fehlt.

Klaus Koch: Darauf kann ich direkt antworten, weil wir den Punkt in Ihrer Stellungnahme gesehen haben. Das habe ich auch mit einer Kollegin vorbesprochen.

Es ist in der Tat so, dass in den Gruppen, die in diesen Studien befragt wurden, in einigen Studien immer auch Frauen darunter, die sozusagen eine Erfahrung mit einem auffälligen Befund hatten. Das trifft nicht so zu, dass diese Perspektive ausgeblendet war. Es gab jetzt keine Studien, die sich sozusagen nur auf diese Gruppe konzentriert haben, aber die waren immer eingeschlossen in den Interviewstudien, die wir uns da angeschaut haben. Den Punkt würde ich also so nicht teilen.

Jeanne Nicklas-Faust: Vorhin ist mir aufgefallen, dass ich zwei positive Sachen vergessen habe. Die möchte ich aber trotzdem sagen.

Ich finde es tatsächlich gut, dass Sie das mit den absoluten Zahlen gemacht haben, und ich finde auch die Darstellung, die Sie gewählt haben, gut. Aber ich fand es schon bemerkenswert, was die Versuchsteilnehmer daraus gemacht haben. Die haben das nicht verstanden. Mein Eindruck ist, die haben das deshalb nicht verstanden, weil die Gefahr Trisomie 21 in der allgemeinen Bevölkerung deutlich überschätzt wird. Das macht die Sache so schwierig.

Ich glaube, Sie haben total recht. Es geht nicht darum, Frauen zu verunsichern. Die BZgA-Studie hatte ja auch eine Einschätzung, dass Frauen in der Schwangerschaft gar nicht so viel über Behinderung nachdenken, reden oder sonst was wollen, um diese latent vorhandene Angst nicht zu aktivieren. Das ist ja ein nachvollziehbares Anliegen auf der einen Seite. Auf der anderen Seite werden aber Gefahren überschätzt, die dann letztlich eine Motivation sind, bestimmte Maßnahmen in Anspruch zu nehmen, wo man dann hinterher manchmal so Sätze hört: Wenn ich gewusst hätte, wie selten das ist, dann hätte ich das nie im Leben so gemacht. – Das ist, glaube ich, tatsächlich eine Schwierigkeit.

Ich finde es auch gut, dass Sie das Recht auf Nichtwissen drin haben. Auch da - das wurde schon vorhin gesagt – wäre es gut, das noch ein bisschen klarer zu machen.

Trotzdem zeigt das ja ein bisschen, dass das, was Sie mit der qualitativen Untersuchung vorher gemacht haben, nicht bei den Familien mit Kindern mit Downsyndrom gefangen hat, die dazu aufgerufen haben, möglichst viele Stellungnahmen abzugeben, weil es so furchtbar ist, was dort drin steht. Sie merken, ich distanziere mich ein bisschen davon, weil ich es nicht so furchtbar fand. Ich bin Medizinerin – das habe ich schon vorhin gesagt – und finde es ein bisschen normal, wie Mediziner manchmal reden, aber es ist tatsächlich noch nicht geglückt, dieses Gleichgewicht zu haben. Insofern, finde ich, können Sie nicht sagen, das war schon in dem vorherigen Schritt dabei, weswegen es jetzt reicht, sondern ich würde Sie an der Stelle ein letztes Mal darum bitten, tatsächlich diese Perspektive noch einmal klar in die Endfassung hineingucken zu lassen, um zu gucken, ob das neue Ausbalancieren, was Sie – das hat Herr Kozlowski ja auch gesagt – jetzt noch mal versuchen, so geglückt ist. Denn es ist aus meiner Sicht schwierig, und es ist ein Ausbalancieren zwischen keine Angst machen auf der einen Seite, aber auch tatsächlich klarmachen, dass vieles gar nicht so angstvoll sein muss, wie es manchmal empfunden wird.

Moderator Jürgen Windeler: Wir schließen an dieser Stelle die Rednerliste. Herr Flintrop sagt mal, wer noch dort draufsteht. Dann werden wir sehen, ob danach noch dringendes Bedürfnis besteht.

Jens Flintrop: Ich habe noch vier Wortmeldungen, Frau Koppermann, Herr Zerres, Frau Sander und Herr Kozlowski.

Silke Koppermann: Ich möchte etwas provozierend sagen, dass so eine Broschüre sehr wohl etwas verunsichern sollte. Die sollte nicht verwirren, aber die soll ja gegen die Einstellung verunsichern: „Ich mache mal einen Bluttest, und dann weiß ich, dass mein Kind gesund ist“, oder so etwas, was ja Mainstream ist und den Schwangeren überall eingeflüstert wird. Genau dagegen muss sie ja ein bisschen verunsichern.

Ich habe gestern noch einmal Ihre Vorbefragung gelesen. Da war ich echt ein bisschen erschrocken. Ich hoffe jedenfalls, dass Sie daraus nicht die Konsequenz ziehen, zu sagen: Mit diesen Falsch-Positiven und Falsch-Negativen, das war mir echt zu kompliziert. Das möchte ich eigentlich gar nicht wissen. - Man muss ja manche Frauen bewahren, die statistisch eine niedrige Wahrscheinlichkeit haben – das ist übrigens besser als „Risiko“ –, dass da etwas Besonderes ist, dass die so einen Test nicht machen, weil die eine hohe Wahrscheinlichkeit haben, dass die womöglich einen falsch-positiven Befund kriegen.

Ich finde, so eine Broschüre muss ein bisschen verunsichern. Die muss ein bisschen Mainstream gegen den Strich bürsten. Da kommt sicherlich am Ende ein bisschen Verunsicherung heraus.

Hier wird – frühe Untersuchungen – im Nebensatz immer das Schwangerschaftskonfliktgesetz erwähnt. Ich finde, es muss viel deutlicher werden, dass ganz am Anfang steht: Diese

Untersuchung können Sie in einen schweren Konflikt bringen. Wenn Sie dieses Kind kriegen wollen, wenn Sie da sicher sind, dann können Sie an diesem Punkt aufhören, zu lesen, und brauchen diese Untersuchung nicht zu machen. - Das ist jetzt ein bisschen überspitzt. Man kann viele Dinge einfach umdrehen und nicht sagen: Wenn Sie dann ein Ergebnis haben, dann könnte die Frage auftauchen, dass es einen Schwangerschaftsabbruch geben könnte. - Die taucht nicht von selber auf, sondern es macht überhaupt nur Sinn, solche Untersuchungen zu machen, wenn solche Konsequenzen daraus gezogen werden.

Ich kenne das aus langen Beratungen, als ich das für mein Gefühl noch schlechter gemacht habe, wenn man alles erzählt, was es gibt, und nach einer Viertelstunde oder halbe Stunde sagen die: Wie, und damit kann man jetzt gar nichts machen? Dann brauche ich das auch nicht. - Ich finde, das muss ganz deutlich am Anfang stehen, dass es um Untersuchungen geht, an deren Ergebnis man nichts ändern kann, dass es keine therapeutische Änderung dadurch gibt und dass man in einen Schwangerschaftskonflikt geraten kann und dass, wenn man den gar nicht haben möchte, man sich dann manches sparen kann. Ich finde, das muss ganz deutlich sein. Und das muss auch verunsichern.

Das Allerwichtigste ist, dass Erfahrung von Menschen, die in dieser Situation hineingeraten sind ... Wenn alles gut ist, ist immer alles prima. Dann sind immer alle zufrieden. Dann ist es auch ziemlich egal, wie so ein Flyer ist.

Klaus Koch: Den Punkt Verunsicherung möchte ich noch einmal aufgreifen. In der Situation, in der mit Tests, vielleicht auch Pränataltests umgegangen wird, ist in der Tat die Art und Weise, wie wir das in Materialien darstellen, nicht sozusagen eingeübt. Deshalb ist automatisch auch beabsichtigt, denke ich, dass in der Situation, wo ein Testergebnis überschätzt werden könnte, transportiert wird: Dieser Test ist keine Diagnose. - Da bin ich völlig bei Ihnen, Herr Scharf. Wir haben auch versucht, das in den Materialien deutlich zu machen. Dieser Punkt muss klar sein. Genau das löst die Verunsicherung aus.

Insofern gibt es eigentlich zwei Möglichkeiten. Was wir vermeiden wollen, ist, dass wir mit den Materialien Verunsicherung auslösen, weil wir es nicht verständlich beschrieben haben, sondern wir wollen eigentlich Verunsicherung dadurch auslösen, dass die Frauen es verstanden haben. Das ist sozusagen Teil des Auftrags. Das wird vielleicht, wenn ich die Ärzte in der Runde anschau ... An der Stelle macht es Ihnen sozusagen das, was Sie in Ihren Gesprächen mit den Frauen zu besprechen haben, etwas schwieriger und die Themen vielleicht vielfältiger, aber das ist eigentlich eine Konsequenz, die wir logisch sehen aus dieser Art, die Materialien so zu machen.

Deshalb muss man bei den Rückmeldungen, die man aus den Nutzertestungen bekommt, genau hinschauen. Wenn die Rückmeldung ist, das macht mich unsicher, dann ist die Frage: Weil wir das nicht gut beschrieben haben, oder weil wir es gut beschrieben haben?

Klaus Zerres: Mich hat Ihr Eingangsstatement ein bisschen gewundert, dass Sie gesagt haben: Wir nehmen nicht dazu Stellung, wie der G-BA die Indikation für diesen Test definiert. - Wenn wir über die Broschüre reden, ist das aber doch essenziell. Wenn Herr Hecken in einem Interview sagt, dass dieser Test nur bei besonderen Risiken oder zur Abklärung von Auffälligkeiten im Einzelfall infrage kommt, aber auf keinen Fall das Alter alleine – die 40-Jährige hat danach keinen Anspruch darauf nach dieser Deutung, kann aber als GKV-Leistung natürlich eine Amniozentese in Anspruch nehmen –, dann, denke ich, ist es zwingend notwendig, dass man sehr klar sagt auch in der Broschüre: Jede Frau, die möchte, kann diesen Test in Anspruch nehmen. - Und alles rechts und links, die besonderen Risiken, wenn man sie nicht quantifizieren und nicht substantiell beschreiben kann, dann gibt es sie auch nicht. Ich verstehe nicht richtig, warum man – jetzt werde ich ein bisschen ausfällig – in der Broschüre sich darum windet, weil keiner diesen G-BA-Beschluss in diesem Punkt – da gibt es ja noch abenteuerlichere Begründungen – wirklich verstehen kann. Den Test kann jede Frau in Anspruch nehmen, wenn sie es entsprechend darstellt, und jeder Gynäkologe hat natürlich die Möglichkeit, zu sagen: Du kannst das machen.

Tina Sander: Ich finde das einen wichtigen Punkt, und ich möchte da noch mal das Stichwort „Angstkonstruktion“ nennen, denn das ist in ganz vielerlei Hinsicht bei diesem Thema wirklich zentral. Einmal wissen wir aus der Forschung, dass die Angst vor dem Kind mit Trisomie 21 keine anthropologische Konstante ist, sondern sie ist ein Ergebnis einer kulturellen Bedeutungsproduktion von Behinderung. Maßgeblich an dieser Bedeutungsproduktion beteiligt ist der Umgang mit medizinischer Statistik und dem Angebot der Pränataldiagnostik. Das würde ich auch gerne mal auf dieser Metaebene wissenschaftlich beleuchtet sehen im Rahmen von so einer Broschüre. Das ist wirklich völlig irrwitzig. Sie haben ja diese grafische Darstellung mit den ganzen grünen Punkten, und irgendwo ist der eine dunkle Fleck, den hat es erwischt. Auch wenn noch so viele Punkte darum herum hell sind, entsteht immer die Angst: „Oh mein Gott, ich bin der dunkle Fleck“, egal ob 100 oder 1.000 oder 10.000 helle Flecken darum herum sind. Das macht etwas mit Menschen.

Jetzt kommen wir auf das Thema der Indikationsstellung. Das ist nämlich wirklich hochproblematisch. Es ist ja wirklich die sogenannte Angstindikation, die aus dem § 218 kommt, der ja regelt, wann ein Schwangerschaftsabbruch straffrei ist. Es gibt ja nicht mehr die embryopathische Indikation. Das heißt, der Abbruch der Schwangerschaft ist nur straffrei, wenn die Frau sozusagen in eine so hohe psychische Not durch diese Diagnose gerät, dass kein anderes Mittel ihr mehr helfen kann. Genau diese Angstindikation wird jetzt auch auf die Kostenübernahme des Tests angewandt. Das heißt, wenn wir uns so zentral nur mit diesem Thema „Angst“ beschäftigen, und es ist sogar eine konstituierende Größe bei dieser ganzen Frage der Kassenübernahme, dann müssen wir uns mit dieser Angst wirklich extrem genau beschäftigen, und zwar auch mit wissenschaftlichen Methoden, denn es dreht sich alles ganz zentral um den Begriff der Angst. Das finde ich sehr interessant.

Peter Kozlowski: Es wäre unserer Organisation Erachtens wegen sehr sinnvoll, letztlich von einem selektiven Nichtwissen auszugehen. Nichtwissen wird hier ja sehr schnell gleichgesetzt

mit: „Ich lehne pränatale Diagnostik ab“, sondern zu unterscheiden: Was kann ich denn zu welchem Zeitpunkt mit welchen Mitteln über Probleme des Kindes erfahren, die „Anatomie“ heißen können, die „Trisomien“ heißen können und die sonstige genetische Erkrankungen bedeuten können? Es fehlt bislang ein klarer Hinweis, der sagt: „Die 28-Jährige, die Angst vor Trisomie hat und sich deswegen zu einem NIPT-Test entschließt und der Meinung ist, dass sie damit wisse, dass ihr Kind keine Problematik hat, ist sauschlecht beraten worden“, klipp und klar gesagt. Denn man hat ihr nicht gesagt, dass ihr Risiko für ein Kind mit einer Trisomie 21 bei knapp 1 zu 1.000 liegt, hat ihr aber nicht gesagt, dass die Wahrscheinlichkeit eines Kindes mit einer relevanten anatomischen Fehlbildung 15 auf 1.000 beträgt und die sonstigen genetischen, monogenetischen und nicht Trisomie heißen genetischen Störungen auch noch mal bei 20 auf 1.000 liegen, also im Grunde genommen zu sagen: Mache dir Gedanken, welche möglichen Probleme für dich, aber zum Teil ja auch, was anatomische, korrigierbare Veränderungen angeht, für dein Kind relevant sein könnten. - Die Mutterschaftsrichtlinien bilden zum Beispiel die differenzierte Fehlbildungsdiagnostik für Frauen unter 35, ohne dass der primär betreuende Gynäkologe oder die Gynäkologin ein Herz hat und irgendetwas erfindet, damit sie zum Spezialisten kann, nicht ab. Das muss uns auch klar sein. Die wahren Risiken werden gerade für Frauen unterhalb dieser 35 nicht abgebildet.

Jens Flintrop: Ich habe noch drei Wortmeldungen auf der Liste und erinnere daran, dass wir noch drei Punkte auf der Tagesordnung haben und bitte vielleicht um Zurückhaltung.

Jeanne Nicklas-Faust: Ich glaube, ich kann es ganz schnell machen. Ich finde es gut, dass Herr Hecken auf die Notwendigkeit einer medizinischen Indikation für diesen Test hingewiesen hat und dass die Broschüre das in der Entwurfsfassung bisher so abgebildet hat. Es tut mir leid, wenn Sie das jetzt korrigieren. Die Auffassung von Herrn Zerres, dass es eine indikationsfreie Wunschuntersuchung auf Kosten der GKV ist, teile ich weder nach dem G-BA-Beschluss noch von der Grundsache.

Moderator Jürgen Windeler: Nur der Hinweis: Klaus Koch ist missverstanden worden. Er hat nicht gesagt, dass wir das korrigieren, er hat nur gesagt, dass wir sozusagen die Passung mit dem G-BA-Beschluss ein bisschen deutlicher machen werden.

Jeanne Nicklas-Faust: Okay. Das freut mich.

Klaus Zerres: Wenn man sagt, es muss eine Indikation vorliegen, dann muss man sie auch definieren. Aber das ist jetzt nicht mein Punkt.

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat schon vor Jahren eine Studie gemacht und Frauen gefragt: Warum nehmen Sie Pränataldiagnostik in Anspruch? Die Antwort der allermeisten war, dass man eine beruhigte Schwangerschaft haben kann. Da war gar nicht der Fokus, wir müssen behindertes Leben aussortieren, sondern ich mache das, um den weiteren Schwangerschaftsverlauf beruhigt erleben zu können.

Die Untersuchungen zu dem nichtinvasiven Test zeigen interessanterweise, dass die Abbruchraten übrigens in Abhängigkeit von der Aufklärung deutlich niedriger sind als bei invasiven Untersuchungen. Das heißt, es nehmen Frauen in Anspruch, für die der Abbruch gar nicht das primäre Ziel war, selbst dann, wenn ein Downsyndrom nachgewiesen wird, sondern die sagen: Wir wollen es früh wissen und wollen uns damit auseinandersetzen. – Das heißt, der Schwangeren die Angst zu unterstellen, deshalb macht sie das, das ist zu einfach. Das ist auch Teil, wir wollen aufgeklärt über das sein, was kommen kann. Dafür ist der Test eben auch eine Möglichkeit, und das ist auch Bestandteil einer guten Aufklärung.

Theresia Volhard: Zu den Schwangerschaftsabbrüchen nach positivem NIPT möchte ich noch erwähnen, dass wir seit einigen Jahren zunehmend den Eindruck haben, dass Frauen nach einem positiven Befund durch solche Tests den Abbruch innerhalb der 14-Wochen-Frist wahrnehmen, ohne das bei ihrem Arzt weiter zu thematisieren. Die erzählen das dann beiläufig mal in einer Beratung, wenn sie es erzählen, oder der Aufklärung liegt ein Störgefühl bei der Beraterin oder beim Berater zugrunde. Der Grund ist einfach, dass sie dem Druck nachgeben und den leichten Ausweg suchen.

Es wird, wie wir auch in unserer Stellungnahme noch einmal erwähnt haben, der Intention des Gesetzgebers nicht gerecht, über einen Schwangerschaftsabbruch wegen einer embryopathischen Indikation zu entscheiden nicht vor dem Hintergrund, dass das Kind etwas hat, sondern das als persönliche Entscheidung von der Belastung der Mutter aus bewertend. Das verlangt einen anderen Entscheidungsprozess, der auch eine andere Begleitung erfordert, als sie durch die Abbruchberatung innerhalb der 14-Wochen-Frist gegeben ist. Das wird damit umgangen und der Wille des Gesetzgebers ausgehebelt.

Ich habe mich eigentlich wegen der Geschichte mit der Indikationsstellung gemeldet. Ich hatte Sie so verstanden, Herr Koch, dass die Worte in der Broschüre dahingehend verändert werden, wie wir sie ursprünglich in dem G-BA-Beschluss verstanden haben, dass also die große Besorgnis der Mutter eventuell ausreichen könnte, um eine Kassenleistung zu ermöglichen. Falls das so wäre und falls der Text dahingehend geändert würde, fände ich das im Sinne der Konzeption der Broschüre sehr problematisch, denn wir haben es dann mit einer ganz anderen Gruppe von Aufzuklärenden zu tun, als wir das so, wie das bisher formuliert war, diskutiert haben. Die Frauen, die sich wegen großer Besorgnis um diese Tests bemühen, haben ja in erster Linie nicht die Intention, sich von der Angst vor einer Trisomie entlasten zu lassen, sondern die wollen in der Regel wissen, ob sie ein gesundes Kind erwarten. Das ist schon etwas, was man in der Entscheidung für einen solchen Test aufklären muss, um zu einer guten Entscheidung für sich zu gelangen. Das ist auf der Grundlage so erst einmal nicht gegeben, vor allem wenn es da zu so einer Verschiebung noch mal kommt. Das fände ich sehr problematisch.

Jens Flintrop: Abschließend Frau Heinkel mit der Bitte, sich kurz zu fassen.

Claudia Heinkel: Das versuche ich. - Ich möchte gerne zu der repräsentativen Studie der BZgA noch ergänzen, die Herr Zerres erwähnt hat. In dieser Studie ist auch zu lesen: „Ich nehme

Pränataldiagnostik in Anspruch, weil ich denke, es gibt eine Aussage über die Gesundheit meines Kindes“ oder „Es gibt eine Aussage,“ – mit einem hohen Anteil in der Befragung – „es ist Teil der allgemeinen Schwangerenvorsorge“ oder „Mein Arzt hat es mir empfohlen“. Und 20 % der Frauen sagen: „Ich möchte mir hinterher nichts vorwerfen müssen, wenn ich es nicht gemacht habe.“ - Das alles kann man nachlesen. Das spricht dafür, dass in dieser neuen Broschüre eine differenzierte, neutrale und wirklich produktivirritierende Information dazu aufgenommen wird, wie Frau Koppermann vorhin in diesem Sinne irritierend und provozierend gemeint hat.

Moderator Jürgen Windeler: Sie haben Herrn Koch mehrmals gehört, der, glaube ich, deutlich gemacht hat, dass wir sowohl in dem ersten Versuch, will ich jetzt mal sagen, aber umso mehr mit Ihrer Hilfestellung in weiteren Versuchen uns genau auf diesem Weg eigentlich machen wollen und dass es eigentlich unser generelles Interesse auch außerhalb dieses konkreten Themas ist. Insofern, glaube ich, können Sie aus dem, was Klaus Koch gesagt hat, ganz zuversichtlich sein, dass das, was viele von Ihnen jedenfalls in der Richtung – das wird nicht alles eins zu eins passieren, das ist klar – sich da einiges ändern und verbessern wird.

Ich möchte mich noch einmal zu der Angst äußern. Diese Angst, die Sie mit dem schwarzen und den vielen weißen Punkten beschrieben haben, ist ein sehr relevantes Thema, aber es ist natürlich kein Thema – das muss ich vielleicht gar nicht unbedingt sagen –, das sich auf Pränataldiagnostik beschränkt, sondern das ist überall so. Wenn wir Broschüren zur Krebsfrüherkennung machen, dann sieht es da genauso aus. Und wenn wir uns mal wirklich nüchtern die Coronasituation angucken würden, würde es wahrscheinlich ähnlich aussehen. Insofern ist es, glaube ich, ein ubiquitäres Thema, wie man mit solchen vielen weißen und dem einen oder zwei oder drei, vier, fünf schwarzen Punkten umgeht und welche Konsequenzen man daraus zieht. Wenn man sich so die Kognitionsforscher ansieht, dann ist ihr Umgang mit kleinen Risiken sozusagen das Schwierigste, was die Menschen überhaupt bewältigen müssen und wo sie beliebig viele ganz blöde Entscheidungen treffen.

Insofern noch einmal der Hinweis: Wir werden versuchen, das besser zu machen, aber es ist möglicherweise aus ganz übergeordneten Gründen ein außerordentlich problematisches Problem, es befriedigend zu lösen.

Dann kommen wir zum

2.4.6 Tagesordnungspunkt 4: Stellenwert von Amniozentese und Chorionzottenbiopsie

Dennis Fachtelpeter: Es ist gar nicht so einfach, jetzt den Übergang zu einem in engerem Sinne medizinischeren Thema zu finden. Es geht um den Stellenwert von Amniozentese und Chorionzottenbiopsie. In einigen Stellungnahmen wurde erwähnt, dass die Chorionzottenbiopsie mittlerweile fast genauso häufig wie die Amniozentese durchgeführt wird. Unsere Frage lautet: Können Sie uns beschreiben, welchen Stellenwert beide Verfahren bei der Diagnostik von Trisomien haben und dazu gegebenenfalls Publikationen aus dem deutschen Versorgungskontext nennen?

Peter Kozlowski: Das Problem in der deutschen Versorgungssituation ist, es gibt kein zentrales Register, auch nicht einen Hauch davon, sondern es gibt jeweils nur die Publikation einzelner Zentren, die bereits einen großen Bias in den Studien dadurch haben, dass es jeweils nicht ganz ohne Grund in ein Zentrum geschickte Schwangere sind. Das heißt, wir müssen da vor allem, wenn es um etwas neueres Material geht, auf ausländische Publikationen zurückgreifen. Das beste Material dazu liefern unsere dänischen Nachbarn, die ein zentrales Register haben, mit dem bis zu 90 % der Schwangerschaften praktisch von der ersten Untersuchung bis zum Zustand des Kindes nach der Geburt erfasst werden. Es gibt eine Publikation aus der Gruppe von Wulff publiziert. Da geht es um den Dreijahreszeitraum zu 2008 bis 2010, drei Jahre komplett erfasst, fast 150.000 Schwangerschaften, bei denen ganz überwiegend ein Ersttrimester-Screening inklusive Organdiagnostik von qualifizierten Untersuchern durchgeführt wurde. Da waren es dann rund 80 % Chorionzottenbiopsien, 20 % Amniozentesen. Wenn man die überwiegend nicht publizierten Zahlen von Zentren nimmt in Deutschland, dann sind es vielleicht nicht 80/20, aber dann ist es so, dass aufgrund der im Ersttrimester-Screening und der frühen Organdiagnostik gesehenen Auffälligkeiten dann doch die Chorionzottenbiopsie mittlerweile mindestens gleichauf, meistens sogar etwas oberhalb der Amniozentese liegt. Weitere Zahlen sind mir nicht bekannt. Ich drehe mich zu Alexander Scharf um, ob er noch etwas hat.

Alexander Scharf: Es gibt vom Deutschen Bundestag eine Publikation. Ich verweise auf die Drucksache 19/9059 und auf die Publikation 19/13354, wo die Zahlen der Jahre 2000 bis 2018, was die gesetzlichen Kassen angeht – da sind also private und sonstige nicht mit drin –, aufgelistet sind. Da lässt sich sehr schön das, was Professor Kozlowski eben gesagt hat, gewissermaßen noch mal nachlesen.

Ein kurzes Licht auf meine eigene Tätigkeit: Ich mache zu 90 % Chorionzottenbiopsien, zu 10 % Amniozentesen.

Moderator Jürgen Windeler: Gibt es weitere Wortmeldungen dazu? Gibt es Bedarf von unserer Seite, Herr Fechtelpeter?

Dennis Fechtelpeter: Nein.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, dann können wir den Punkt als Informationspunkt zügig verlassen.

Wir kommen zum

2.4.7 Tagesordnungspunkt 5: Invasivität von Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie

Milly Schröer-Günther: Wir haben unter TOP 5 zwei Fragen.

In einigen Stellungnahmen wurde betont, dass die Amniozentese sowie die Chorionzottenbiopsie heutzutage weniger invasiv seien als früher. Es wurde angemerkt, dass

die lokale Betäubung teilweise gar nicht mehr notwendig sei. Können Sie das bestätigen? Das ist unsere erste Frage.

Zweitens. In einigen Stellungnahmen wurde argumentiert, dass das Fehlgeburtsrisiko durch eine Amniozentese oder durch eine Chorionzottenbiopsie überschätzt würde. Sie haben uns zu diesem Punkt einige systematische Übersichten eingereicht, RCTs und auch narrative Übersichten. Wir haben uns alle Studien angeschaut. Das sind alles Studien, die nicht in Deutschland durchgeführt wurden. Das Thema hatten wir bereits gerade. Da ist unsere zweite Frage: Kennen Sie Daten aus dem deutschen Versorgungskontext zu diesem Aspekt?

Peter Kozlowski: Es gilt das Gleiche wie für die Relation der diagnostischen Punktionen: kein zentrales Register. - Wir haben aus der Düsseldorfer Praxis bereits 2008 eine Publikation gemacht, ein Follow-up gemacht. Das waren die Jahre 1997 bis 2005, also auch noch andere Gerätebedingungen. Wir kamen dort je nach Betrachtungsweise auf 0,3 bis 0,5 % im Vergleich der Nichtpunktierten mit den Punktierten. Kernfehler in der Betrachtung war, dass wir zu diesem Zeitpunkt nur – erstens – anhand des mütterlichen Alters die beiden Gruppen aufeinander abgeglichen haben und dass wir – zweitens – klinische Dinge, ob die Schwangere eine Blutung gehabt hat, ob sie Kontraktionen oder was auch immer hatte, dass wir aber nicht eine Risikoklassifikation vorgenommen haben – jetzt kommen wir wieder zu den dänischen Nachbarn –, die eben auch bei ihren 149.000 Schwangeren und den knapp 9.000 Punktionen, die dort durchgeführt wurden, geguckt haben, ob die wirklich auch vom Risiko her miteinander vergleichbar waren. Sie haben eben nicht nur geschaut, wie alt die Schwangeren sind, sondern auch, wie die Nackentransparenz der Kinder war, wie die biochemischen Werte waren. Wir wissen zum Beispiel, dass zwei dieser biochemischen Werte bei besonderen Abweichungen vom Mittelwert wiederum ein Risikoindikator sind, dass die Schwangerschaft besonders bedroht ist, egal ob man punktiert oder nicht. Die Dänen kommen in der Betrachtung dieser beiden Gruppen – immerhin 9.000 Punktionen, Dreijahreszeitraum – zu der Erkenntnis, dass es, wenn man die richtigen Risiken miteinander vergleicht, keinen Unterschied zwischen Punktierten und Nichtpunktierten in der Hand von Spezialisten – das muss man natürlich auch noch fordern – gibt, dass dort auch in Zentren, bei denen man einfach aufgrund der Menge davon ausgehen darf, dass die Leute das nicht zum ersten Mal gemacht haben ...

Moderator Jürgen Windeler: Es ist – zwei Fragen – eine bisschen unerfreuliche Situation, dass man – und Sie als Experten umso mehr – bezüglich der Frage nach der deutschen Versorgungssituation blankziehen muss. Eigentlich ist das untragbar. Ich habe natürlich besonders mit Ihrem letzten Halbsatz das Problem, dass wir uns wahrscheinlich in einem Versorgungskontext insgesamt in Deutschland bewegen, wo es nicht nur hochspezialisierte Menschen und Zentren gibt. Wenn wir jetzt auf dem Weg einer informierten Entscheidung für die Betroffenen sind, dann hätte ich natürlich schon ganz gerne irgendwelche belastbaren Daten über die deutsche Versorgungssituation, oder ich habe die Frage an Sie: Was sollen wir denn machen, wenn es die nicht gibt? Ich kann verstehen, dass Sie sagen, das gilt nur für Spezialisten, aber Sie werden mir zustimmen, das hilft uns nicht für die breite Versorgung, es sei denn, man hat irgendwelche Daten, Anhaltspunkte, Argumente, dass das, was man hat, also aus

spezialisierten Zentren oder aus Dänemark oder anderen Orten, nun wirklich gut auf die gesamte deutsche Versorgungssituation übertragbar ist. Damit wäre ich auch schon zufrieden. Können Sie noch ein bisschen Fleisch an diese sehr spröden Gräten bringen?

Alexander Scharf: Ich stimme Ihnen völlig zu. Ich kann jetzt dazu auch keine Daten liefern. Aus der klinischen Erfahrung eines Zentrums muss ich sagen, dass alleine aufgrund des Wandels des Bildes heute anteilig viel mehr Chorionzottenbiopsien als Amniozentesen gemacht werden. Das ist eine Fertigkeit, das ist eine Untersuchung, die ist spezifisch an die Spezialisten gebunden. Allein aus diesem Grunde ist davon auszugehen, dass sozusagen die Verteilung der Punktionen spezialisiert, nicht spezialisiert heute ganz klar in eine zentralisierte Richtung geht. Ich habe den Eindruck, dass nur noch die wenigsten Kolleginnen und Kollegen, die ansonsten pränatale Diagnostik machen und nicht spezialisiert sind, die Punktion selbst noch vornehmen. Also, gefühlt denke ich schon, dass die Botschaft, die ja auch von uns über Jahrzehnte ins Land gestreut wurde: „Bitte in die Zentren schicken für solche Sachen“, rezipiert wurde und auch in der Mehrzahl umgesetzt wird.

Moderator Jürgen Windeler: Darf ich Sie noch ein bisschen piesacken? Wäre es denn nicht in Ihrem Interesse und Ihre Aufgabe, sich nicht nur auf die Daten aus einzelnen Zentren zu stützen, sondern in Ihren Organisationen, die Sie hier auch teilweise vertreten oder für die Sie hier stehen, DEGUM zum Beispiel, sich auf den Weg zu machen und mal wirklich eine deutschlandweite Betrachtung auf den Weg zu bringen?

Alexander Scharf: Uneingeschränkt ja.

Moderator Jürgen Windeler: War das jetzt eine Zusage, dass ich in den nächsten Wochen und Monaten ein Studienkonzept erwarten kann? Nur Absichtserklärungen möchte ich jetzt nicht mitnehmen. War das jetzt eine Zusage, dass Sie sich darum kümmern?

Alexander Scharf: Wenn Sie uns die entsprechenden Partner vonseiten der Politik und des Gesundheitssystems benennen, die uns da mit systematisch unterstützen – das ist ein komplexes Unterfangen –, dann, denke ich, werden Sie bei uns offene Türen einrennen.

Wolfram Henn: Nur rein beobachtend: Ich bestreiche sozusagen von der genetischen Beratung her ungefähr 2 Millionen Einwohner in ländlichen Bereichen Südwestdeutschlands, weit entfernt von Zentren. In der Fläche ist die Chorionzottenbiopsie die Ausnahme und nicht die Regel. Das ist einfach so.

Jeanne Nicklas-Faust: Haben Sie schon einmal versucht, Krankenkassendaten zu analysieren? Denn das ist das, was ich aus der Vergangenheit, aber tatsächlich ist das schon ein bisschen her, kenne als die Quelle für die Häufigkeit von medizinischen Eingriffen.

Moderator Jürgen Windeler: Wir haben darüber gesprochen.

Klaus Koch: Das war der Hinweis, den wir eben zur Antwort auf die kleine Anfrage gesehen haben. Die Analysen, die darin stehen, basieren auf Krankenkassendaten. Wenn ich das richtig in Erinnerung habe, waren die Zahlen da so, dass es ungefähr gleichhäufig nach den Zahlen Amniozentesen und Chorionzottenbiopsien gibt im letzten Zeitraum.

Jeanne Nicklas-Faust: Und gibt es die ICD Abort nach Eingriff? Das müssten ja die Gynäkologen wissen. Wenn es die gibt, dann könnten Sie ja nicht wirklich eine gute wissenschaftlich basierte, aber zumindest mal eine ...

Moderator Jürgen Windeler: Ich weiß nicht, ob es die gibt. Dazu können die Gynäkologen etwas sagen. Wir sind immer noch dabei, zu überlegen, ob wir diesen Punkt tatsächlich mit Krankenkassendaten unterfüttern. Wir haben auch entsprechende Zugangsmöglichkeiten, will ich mal allgemein sagen. Wir sind im Moment noch skeptisch, ob wir das zeitlich hinbekommen. Wir sehen allerdings voraus – das wissen wir auch aus anderen Projekten, die wir außerhalb der Schwangerschaft machen –, dass das Heranziehen von Krankenkassendaten auch hier – es geht ja wahrscheinlich nicht nur um eine ICD, die dann alles abdeckt, sondern das ist nur ein kleiner Ausschnitt – ..., dass es absehbar außerordentlich schwierig werden wird, dann ein einigermaßen vollständiges Bild zu bekommen. Was niemandem etwas nützt, ist, wenn wir irgendwie Krankenkassendaten anzapfen und sagen, wir haben da was gefunden, und dann sitzen wir wieder hier mit Ihnen zusammen und Sie sagen, dass es aber nur ein Zehntel der tatsächlichen Rate ist, weil, weil, weil. Da haben Sie wahrscheinlich völlig recht.

Ich persönlich bin also skeptisch – wir werden uns da noch einmal umgucken –, ob wir das in kurzer oder auch in endlicher Zeit befriedigend auf die Reihe kriegen.

Klaus Zerres: Das ist ja seit vielen Jahren eine schwierige Diskussion, weil davon natürlich auch die Frage abhängt, wie schnell man eine invasive Diagnostik anschließen soll.

Das Problem ist, dass natürlich zunehmend weniger Untersuchungen erfolgen und damit auch die Erfahrung ... Hier sitzen zwei ultraspezialisierte Gynäkologen, die das machen, aber das ist nicht unbedingt die Regel. Deshalb gibt es bereits Forderungen, zu sagen – Sie haben es ja auch angedeutet –, bei einer sinkenden Zahl von invasiven Eingriffen sollte das tatsächlich in Hände von Spezialisten, denn dann kennen wir die Risiken natürlich überhaupt nicht, und es ist davon auszugehen, je weniger Untersuchungen gemacht werden, desto schwieriger ist die Beurteilung.

Tatsache ist ja, dass die Amniozentesen und Chorionzottenbiopsien dramatisch heruntergegangen sind. Es ist nicht zuletzt Folge von ETS und NIPT. Deshalb ist es im Grunde noch einmal schwieriger, zu sagen, wie unsere eigenen Zahlen sind. Dass natürlich die Chorionzottenbiopsie da häufiger vorkommt, ist auch klar. Die Frauen wollen ja ganz früh wissen, was ist. Die warten nicht noch vier Wochen.

Ich bin jetzt bei der Recherche und bei Ihrer Nachfrage noch einmal auf eine ganz aktuelle Arbeit gestoßen. Die habe ich auch mitgeteilt. Das ist eine Analyse von Zentren in Spanien, Belgien und Bulgarien von Gil. Die haben das Risiko nach einer Chorionzottenbiopsie noch

einmal analysiert in zwei riesengroßen vergleichbaren Kohorten und kommen durchaus zum Ergebnis, dass das Risiko für eine Fehlgeburt in der Gruppe nach CVS mit 2,1 % deutlich höher liegt als in der Gruppe ohne entsprechende Diagnostik von 0,9 %, was dann aber sozusagen noch einmal differenziert wird. Ich will das jetzt hier nicht ausführen. Die Vorstellung – das höre ich manchmal aus Ihren Kreisen; ich sage das jetzt mal nicht negativ –, dass wir eigentlich keine eingriffsbedingten Risiken haben bis zur DEGUM-Stellungnahme – deshalb soll jede Frau auch eine invasive Diagnostik in Anspruch nehmen dürfen –, ist hochgefährlich. Die ist nun gar nicht belegt.

Peter Kozlowski: Eine kurze Ergänzung zu den GKV-Zahlen: 2003 in Deutschland 58.000 Punktionen, davon 54.000 Fruchtwasseramniozentesen und 4.000 Chorionzottenbiopsien. 14 Jahre später, 2017, sind aus den 58.000 13.000 geworden, davon 9.000 Amniozentesen und 4.000 Chorionzottenbiopsien. Da kommen noch mal etwa 10 % für Privatversicherte on top, sodass wir also bei zwischen 14.000 und 15.000 sind. Aber Ihre Anregung nehmen Herr Scharf und ich natürlich mit Freude in unsere Verbände mit.

Moderator Jürgen Windeler: Gibt es noch Wortmeldungen zu TOP 5? - Dann schließe ich diesen TOP.

Wir kommen zum

2.4.8 Tagesordnungspunkt 6: Weitere Fragen der Stellungnehmenden

Moderator Jürgen Windeler: Hier hatten wir schon angekündigt, dass hier Raum, auch wenn wir schon unter TOP 3 nicht unmittelbar medizinische Themen ausführlich behandelt haben, für weitere Fragen ist. Welche weiteren Fragen möchten Sie ansprechen?

Silke Koppermann: Es wurde jetzt schon Vieles unter den anderen Themen zu unserer Zufriedenheit diskutiert.

Damit fängt die allgemeine Broschüre an: Alle möchten wissen, ob das Kind krank ist oder ob es nicht krank ist und ob es ihm gut geht. Das finde ich eine ziemlich schlimme Begriffsverwirrung. Ich bitte sehr, das zu klären, dass Behinderung, chromosomale Besonderheit, Krankheit und vor allen Dingen Gutgehen sehr Verschiedenes ist. Das ist total wichtig. Selbst ein schlimmkrankes Kind geht es fast – die Pränataldiagnostiker mögen mir widersprechen – immer gut im Bauch, und Frauen machen Schwangerschaftsabbrüche, weil sie Angst haben, dass ihr Kind leidet. Deswegen, finde ich, muss man mit solchen Begriffen sehr differenziert umgehen. Als ich den ersten Satz las, dachte ich: Das kann man gleich wegschmeißen. Das ist ja furchtbar, wie das alles miteinander vermischt wird. Das sind alles sehr verschiedene Sachen. Ich bitte sehr, das noch einmal sensibel durchzugehen.

Klaus Koch: Ich traue mich mal, einen Antwortversuch zu geben. Wir haben uns – das ist uns durch die Diskussion mit Ihnen deutlicher geworden – einerseits natürlich mit den Dingen und Fragen beschäftigt, die eine Frau im Kopf hat, wenn sie erfährt, dass sie schwanger ist, und

auch dem Konzept von Gesundheit, das die Frauen dann im Kopf haben, und der Perspektive, die wir sozusagen von Ihnen jetzt erfahren haben auch durch Ihre Stellungnahmen, und dass das nicht konfliktfrei zu lösen ist, das ganz naive Konzept von Gesundheit, mit dem eine Schwangere ihre Schwangerschaft beginnt, und das, was sich sozusagen als feine Unterschiede und wichtige Unterschiede in der Beschäftigung damit, wenn es eine Auffälligkeit gibt und wenn es einen Befund gibt, ergeben kann.

Ich gehöre zu denen bei uns in der Gruppe, die das nicht aufgeben will - ich beziehe es jetzt mal auf mich -, das Herangehen, dass wir dabei bleiben müssen, würde ich sagen, die Frauen an ihren Vorstellungen von Gesundheit und Gutgehen anzusprechen. Was wir besser lösen müssen, ist, sozusagen den Übergang zu der Beschreibung, wie das Leben mit einem behinderten Kind ist, zumindest an den Stellen oder immer da, wo es relevant wird, besser hinzubekommen.

Wir müssen schon so viele schwierige Konzepte erklären in der Broschüre, dass, wenn wir nicht wenigstens beim Konzept Gesundheit vorneweg erst einmal die Frauen annehmen, das schwierig wird.

Diese Antwort wird Sie wahrscheinlich nicht befriedigen, aber da werden wir an einer Stelle mit ganz normalen Worten und ganz normalen Vorstellungen einsteigen müssen.

Es gibt auch die Passagen in unserem Vorbericht – ich lese diese jetzt nicht vor –, wo wir uns mit der Frage beschäftigt haben, was eigentlich passiert, wenn eine Frau die Diagnose bekommt, ihr Kind hat ein Downsyndrom. Es ist ja ganz normal an der Stelle, dass das erst einmal – wir haben im Vorbericht den Begriff „Schock“ verwendet – etwas ist, was verarbeitet werden muss. Ein Kind mit einem Downsyndrom zu bekommen, ist nicht die Vorstellung, die eine Schwangere hat, was ihre Vorstellung von einem gesunden Kind ist. Ich sage das jetzt hier in dem geschützten Raum einmal so. Wie wir von dieser Situation zu der Situation kommen, dass das keinen Automatismus auslöst an der Stelle, sondern Inhalte und ein Beschäftigen damit auslöst, der tieferen Auseinandersetzung mit der Frage, das ist sozusagen die Aufgabe, die Sie uns jetzt mitgegeben haben und wo wir gucken, dass wir das so gut wie möglich hinbekommen, aber das ist nicht perfekt zu lösen.

Tina Sander: Ich finde die Antwort nur bedingt zufriedenstellend, obwohl ich Sie irgendwie auch verstehen kann, aber ich finde es trotzdem ganz wichtig, ehrlich damit umzugehen, dass das Gegenteil von gesund krank ist und nicht behindert - das kann man auch in ganz einfachen Worten erklären - und dass eine Behinderung nicht gleichbedeutend mit Leiden ist.

Das andere, was ich ganz wichtig finde, ist die Passage, wo Sie das Leben mit Downsyndrom beschreiben. Da entsteht der Eindruck, dass die Belastungen in der Pathologie des Kindes begründet sind. Also, je schlechter es sich entwickelt, je schwerer es beeinträchtigt ist, desto mehr Leidensdruck. Es gibt Studien dazu, dass das nicht stimmt. Es gibt nicht so einen einfachen kausalen Zusammenhang. Das entspricht nicht den Tatsachen. Ganz wichtig für die

betroffenen Familien und die Menschen mit Downsyndrom selber ist, welche Teilhabechancen ihnen in dieser Gesellschaft eingeräumt werden.

Auch bei den Unterstützungsangeboten haben Sie Frühförderstellen, sozialpädiatrische Zentren, Krankenkassen, Wohlfahrtsverbände usw. aufgeführt. Es entsteht der Eindruck, dass man sich mit der Geburt des behinderten Kindes nur noch in solchen Problemfeldern bewegt. Man geht vielleicht, wenn das Kind klein ist, zwei-, dreimal die Woche zu einem einstündigen Termin, und alle anderen Stunden der Woche verbringt man da, wo alle anderen Eltern mit kleinen Kindern auch ihre Zeit verbringen, auf Spielplätzen, in Schwimmbädern oder sonst wo. Das heißt, der Leidensdruck – das wissen wir auch aus unserer Beratung, die auf Inklusion abzielt – liegt für die Eltern nicht in dem Kind und auch nicht in der Schwere der Behinderung begründet, sondern darin, wenn ihnen Hilfe verweigert wird, wenn die Kita sagt: „Ihr Kind kann nicht hierhin kommen, wenn es behindert ist“, wenn die Schule sagt: „Wir wollen ihr Kind nicht haben. Gehen Sie doch lieber in die Sonderschule“. Es fängt im Kreißsaal an. Ich kann Ihnen einfach mal ein paar Sachen sagen, die wir wirklich alle selber erlebt haben. Ich glaube, das ist Vielen in dieser Drastik nicht bewusst. Als meine Tochter in der Uniklinik Köln geboren wurde, sollte ich wie alle anderen eine Etage herunter zur Rückbildungsgymnastik gehen. Da wurde jede Patientin, jede Wöchnerin nett begrüßt. Nach einem kleinen Blick in die Akte: Ah, Sie haben spontan entbunden. Ah, Kaiserschnitt. Herzlichen Glückwunsch zur Tochter. Herzlichen Glückwunsch zum Sohn. - Nach einem Blick in meine Akte haben sich alle umgedreht, und keiner hat mehr mit mir gesprochen. Das ist das, worunter wir leiden. Nach der Geburt des Kindes meiner Kollegin – es kam gerade aus dem Geburtskanal heraus – war der erste Satz des diensthabenden Gynäkologen: Sie sind doch schon über 35. Um Gottes willen, wieso haben Sie keine Amniozentese gemacht? Das hätten wir uns hier alle ersparen können. - Das sind die Reaktionen, die Leidensdruck hervorrufen, und nicht das Setting, das das Kind irgendwie mitbringt. Es ist nicht das zusätzliche Chromosom. Es gibt eine sehr interessante kanadische Studie. Da ging es tatsächlich um die sehr schweren Trisomien 13 und 18. Auch da gibt es diesen einfachen kausalen Zusammenhang nicht. Das fand ich ganz überraschend. Das muss man wirklich ganz, ganz dringend berücksichtigen

Es wird gesagt, wir knüpfen bei den Vorstellungen der Frauen an. Das finde ich sehr gefährlich, wenn die Vorstellungen einfach völlig diffus und falsch sind. Es ist wirklich erschreckend oft, dass die Pränataldiagnostik so unbedacht in Anspruch genommen wird, dass man wirklich meint, mit dem Bluttest hat man die Garantie auf ein gesundes Kind. Dann muss man einfach schreiben: Das ist blanker Unsinn. Ein negatives NIPT-Ergebnis ist keine Garantie für ein gesundes Kind. Nein, es stimmt nicht. Es gibt ganz erschreckend viele Frauen, die das Ersttrimester-Screening machen, weil es da so schöne Fotos gibt. Auch da könnte man mal sagen: Das ist kein Fotostudio. Da geht es um Organfehlbildungen. Das muss man denen einfach auch mal sagen, damit sie wissen, es gehört zu einer selbstbestimmten Entscheidung dazu, zu wissen, worauf man sich einlässt.

Matthias Heidrich: Ich möchte gerne noch zwei kurze Bemerkungen machen.

Ganz am Anfang steht etwas zum Gutgehen des Kindes. Vielleicht wäre es wirklich eine Hilfe, wirklich nur in einem Satz noch etwas zu schreiben – da kann ich Ihnen gerne etwas formulieren, wenn Sie das möchten –, dass wirklich die ganzen Begriffe Gesundheit, Krankheit, Behinderung etc. natürlich auch Begriffe sind, die gesellschaftlich in irgendeiner Form begründet und gewichtet sind und unter Einfluss stehen. Jeder Mensch ist ja auch von Gesellschaft und von der Erwartung von außen geprägt. Das könnte man vielleicht irgendwie noch einbringen.

Und ich würde gerne auch noch dafür plädieren, die psychosoziale Beratung im Vorfeld von Pränataldiagnostik an etwas prominenterer Stelle zu erwähnen. Das steht zwar relativ weit unten: „Beratungsstellen bieten kostenlos Unterstützung an“, also wo es um die Fragen geht, welche Untersuchungen man machen lassen will, aber sich mit diesem Thema PND auch wirklich unabhängig von konkreter Schwangerschaft und auch vor einer Schwangerschaft zu beschäftigen, könnte auch noch in irgendeiner Form seinen Platz finden. Das nur als Anregung.

Klaus Zerres: Ich habe einen ganz anderen Punkt, den ich noch mal anmerken möchte, den auch unsere Gesellschaft für Humangenetik thematisiert hat. Wir wundern uns ein kleines bisschen über die Darstellung der Testgenauigkeit. Der Begriff positiv-prädiktiver Wert ist ja sperrig – das verstehen wir –, aber er trifft natürlich genau das, was die Schwangere im Grunde wissen will. Mit anderen Worten: Ist der NIPT-Test für die Trisomie 21 unauffällig, negativ, dann wird ihr Kind kein Downsyndrom haben. Punkt 1.

Punkt 2. Ist der Test positiv, auffällig, hängt das Risiko nach einer invasiven Bestätigung vom Ausgangsrisiko ab. Bei einer 20-Jährigen, die ein Risiko von 1 zu 2.000 hat, wird sich dieser Befund nur in 1 von 3 Fällen bestätigen. Bei einer 30-Jährigen wird sich dieser Befund in 1 von 2 Fällen bestätigen. Und bei einer 40-Jährigen wird sich dieser Befund in über 90 % der Fälle bestätigen. Das drückt der positiv-prädiktive Wert aus.

Ich verstehe nicht, warum man da komplexe Darstellungen mit 10.000 Schwangeren wählt und nicht auf den dafür zurückzugreifenden Begriff zurückgreift. Ich weise noch einmal – das haben wir auch gemacht – auf eine Publikation im Ärzteblatt von Februar 2020 hin: „Nichtinvasive Pränataltests: Risiko für Fehlinterpretation“. Da wird sehr genau über die Darstellung von Falsch-Positiven bzw. Falsch-Negativen bzw. welche Bedeutung die Befunde haben ... Mir ist nicht klar, warum gerade in dieser Broschüre das nicht so gemacht wird. Das ist Standard, und so beraten wir auch Frauen.

Klaus Koch: Inhaltlich teile ich das.

Ich finde es ein bisschen schade, dass wir den Punkt, den Frau Sander angesprochen hat, jetzt verlassen. Darauf müssen wir gleich noch einmal zurückkommen.

Aber zu Ihrer Frage, Herr Zerres: Das soll jetzt gar nicht den Punkt überbetonen, aber Sie sehen vielleicht in dem Ärzteblattartikel, dass ich da auch zitiert bin und natürlich auch bei meiner Antwort unsere Arbeit mit dem Thema hier im Kopf habe. Was ich an dieser Stelle ableite, ist,

dass unsere Hoffnung, dass wir auf Seite 15 einfach den positiven Vorhersagewert an einem Beispiel in der Broschüre darstellen, sozusagen bei Ihnen so nicht erkannt worden ist. Was wir da tun, ist genau das, was Sie beschreiben. Wir zeigen an einem Beispiel eine Ausgangswahrscheinlichkeit von 10 von 10.000, was passiert, wenn der Test positiv ist, dass nämlich in diesem Beispiel von 15 positiven Befunden 5 falsch sind.

Klaus Zerres: Aber auf wen trifft das denn zu?

Klaus Koch: Das ist genau der Punkt. Wir hatten in der Testversion zwei Szenarien. Da haben uns die Nutzerinnen gesagt: Das verstehen wir nicht. - Dann haben wir es auf ein Szenario reduziert. Denn unsere Intention ist, an der Stelle klarzumachen: Wenn der Test positiv ist, ist das keine Diagnose. - Herr Scharf, ich habe von Ihnen wahrgenommen, wir würden behaupten, der Test sei eine Diagnose. Das haben wir in dieser Broschüre nicht dargestellt.

Klaus Zerres: Die Schwangere weiß doch, wie alt sie ist.

Klaus Koch: Lassen Sie mich das gerade noch zu Ende machen. Was wir nicht machen können, ist in dieser Broschüre jede mögliche Risikokonstellation für die Altersgruppen, die wir vorneweg beschreiben, sondern das, was wir hier gemacht haben, ist, an einem Beispiel beschrieben zu haben, das ist keine Diagnose. Das ist genau die Stelle, an der dann der Arzt in der Situation, wo er den Befund ... Erstens kennt er die Situation der Frau und hat eine Vortestwahrscheinlichkeit und er kennt das Ergebnis. Daraus ergibt sich für diese eine Frau der tatsächliche positive Vorhersagewert. Das können wir in so einer Broschüre nicht komplett für alle Risikosituationen abbilden, sondern wir machen es an einem Beispiel.

Sie können sagen: Nehmen Sie ein anderes Beispiel. - Aber ein Beispiel, an dem man das plastisch machen kann, und zwar in einer Risikokonstellation bei eher jungen Frauen, ist von uns aus ein gut gewähltes Beispiel, sodass wir eigentlich vorschlagen würden, dabei zu bleiben. Die Frage ist: Warum haben Sie das nicht als Umsetzung des positiven Vorhersagewertes gesehen? Können Sie vielleicht dazu noch etwas sagen? Denn der Begriff „PPV“ fehlte, oder woran lag es?

Klaus Zerres: Ich sehe die Schwierigkeit jetzt überhaupt nicht. Es gibt drei Trisomien. Da könnte man beispielhaft für die Altersgruppen, die ich jetzt genannt habe, aufzeigen, wie wahrscheinlich es ist. Und jede Schwangere kann sich sozusagen da einfinden, dass bei einer invasiven Diagnostik dieser Befund bestätigt wird. Das ist für meine Begriffe für die Schwangere viel plastischer, als wenn sie jetzt extrapolieren muss 10 von 10.000, und weiß gar nicht, wen das jetzt betrifft. Wenn Sie genetische Beratung machen, dann müssen Sie auf andere Dinge rekrutieren. Da kann man natürlich anderer Meinung sein.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. Ich würde vorschlagen, dass wir den Punkt im Moment einfach mal so stehen lassen, dass wir die Skepsis mitnehmen.

Du wolltest noch den Punkt von Frau Sander aufgreifen.

Klaus Koch: Damit zusammenhängend auch noch die Frage der Testeigenschaften bei Trisomie 13 und 18: Gibt es von Ihnen noch Fragen, weil Herr Zerres das noch ansprach, was die Darstellung von Trisomie 13 und 18 angeht, oder ist das für Sie kein Thema, also die Testgüte?

Jeanne Nicklas-Faust: Ich habe ja schon vorhin gesagt, dass die Testgüte 13, 18 von Ihnen selbst ja schon als schwierig dargestellt worden ist. Ich finde tatsächlich, das ist nicht einfach in dieser gemeinsamen Broschüre adäquat zu behandeln. Dafür habe ich keine Lösung. Es gibt die Aufgabe des Gesetzgebers, das zu tun, aber tatsächlich finde ich das eine generelle Schwierigkeit, weil Sie eigentlich nach Ihrem eigenen Abschlussbericht da sehr viel Skepsis überhaupt zu den Resultaten hineinschreiben müssen.

Zu dem Punkt von Frau Sander und von Frau Koppermann würde ich gerne noch einen Vorschlag für den ersten Satz machen. Tatsächlich wollen Frauen ja nicht nur, dass es dem Kind gut geht, sondern dass alles gut geht. Vielleicht kann man das ja so aufgreifen, was Sie auf der einen Seite sagen, Sie möchten gerne an dem Begriff „guter Hoffnung“, man hofft, dass alles gut geht, es genauso zu schreiben. „Sind sie wahrscheinlich voller Vorfreude und hoffen, dass alles gut geht“, also tatsächlich nicht nur, dass es dem Kind gut geht, sondern dass die Schwangerschaft gut geht, dass die Mutter überlebt und sowas alles.

Dann kommt die Verknüpfung von der berechtigten Hoffnung zu den gesunden Kindern. Das ist genauso ein Punkt, der es ein bisschen schwierig macht, weil ja alles Mögliche sein kann, das Kind ist gesund und trotzdem ist alles Mögliche schief. Insofern könnte man da vielleicht ergänzen: Diese Hoffnung ist berechtigt, und bei den meisten Frauen geht alles gut oder bei den meisten Schwangerschaften geht alles gut. - Und dann mit einem neuen Satz anzufangen: Auch kommen etwa 97 von 100 Kindern gesund und ohne Beeinträchtigungen auf die Welt. - Damit würde, glaube ich, noch einmal klar, das setzt durchaus an diesem Gesundheitsbegriff an, führt ihn aber nicht so unreflektiert fort, sondern sagt: Es geht auch um die Beeinträchtigung. – Dann hätten Sie auf der einen Seite das getrennt, alles geht gut, und es gibt kein behindertes Kind. Das wird ein bisschen breiter, es bleibt aber für eine Frau, die ohne sich je mit Behinderungen und sonst etwas befasst zu haben, zu anspruchsvoll. Das könnte ich mir an der Stelle vorstellen.

Um das noch einmal zu ergänzen, was Frau Sander zum Erleben von Familien mit behinderten Kindern gesagt hat: Es gibt tatsächlich eine überwältigende Anzahl von Studien, die genau dies belegen, dass Familien mit behinderten Kindern nicht durch die Schwere der Beeinträchtigung in irgendeiner Weise belastet werden. Es sind ganz andere Dinge, die belastend wirken. Dazu gibt es auch einige Vorschläge aus dem Kreis der Stellungnahmen, die dazu noch etwas sagen.

Ich finde, die Grundkonstellation ist ganz schwierig. Wenn man diese Studien zusammenfasst, kann man eigentlich sagen, dass das Lebensglück der Familien nicht leidet - das ist tatsächlich etwas, was gegen die allgemeine Intuition ist -, aber die Anstrengung, das Leben wird anstrengender. Das ein bisschen in der Waage zu halten, das ist wahrscheinlich ziemlich

schwierig, weil es so gegen das ist, was jeder erwartet: „Ihr habt so einen Schicksalsschlag zu verkraften“ oder was auch immer.

Peter Kozlowski: Ich plädiere dafür, dass wir häufiger den Begriff „Risiko“ durch den Begriff „Wahrscheinlichkeit“ ersetzen.

(Beifall)

Klaus Koch: Kurzer Zwischenruf: Der Begriff „Risiko“ kommt in den Materialien nicht einmal vor, nur im Sinne von Vorgeburtsrisiko. Im Bericht taucht er auf, in den Materialien kommt der Begriff „Risiko“ nicht vor. Das haben wir ganz bewusst so gemacht.

Moderator Jürgen Windeler: Insofern nehmen wir den Beifall als Beifall für die Broschüre.

Ute Berger: Sie sagten gerade, dass es vielleicht schwierig ist, weil es überraschend ist, wenn man ein neues Bild von Behinderung in der Broschüre zeichnet. Gerade das würde ich mir total wünschen. Ich habe selber zwei Kinder. Die sind 10 und 13 Jahre alt. Meine 10-jährige Tochter hat das Downsyndrom. Ich finde, die Beschreibung von einem Leben mit Downsyndrom in der Broschüre hat nichts mit unserem Leben zu tun. Es gibt ganz viele Stellen, an denen man sagen kann, es klingt total schlimm und ganz verkrampt. Es gipfelt in dem Satz: Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen. - Damit kann ich überhaupt nichts anfangen, denn wir führen ein sehr erfülltes und ziemlich normales Leben. Das hat also einfach nichts mit unserer Realität zu tun. Ich kenne viele andere Familien, die Kinder mit Downsyndrom haben, die das, würde ich sagen, genauso sehen.

Es gab im März 2020 eine Umfrage des Downsyndrom-Infocenters zur Lebenszufriedenheit von Familien mit Kindern mit Downsyndrom, an der 1.929 Eltern teilgenommen haben. Unter anderem sollte man den Satz: „Das Leben mit meinem Kind ist ...“ vervollständigen. Mehr als 88 % der Eltern vervollständigten den Satz mit „schön“ oder „fast immer schön“. Ich finde, dann kann man schon in der Broschüre schreiben: Viele Familien empfinden das Leben mit ihrem Kind mit Downsyndrom als schön. - Ich merke an mir selber, dass ich dann denke: Kann man das denn so sagen? - Aber natürlich kann man das so sagen. Ich finde, es wird höchste Zeit, weil, wie Frau Sander schon sagte, wir leiden nicht unter unserem Kind mit Downsyndrom oder unter dem Downsyndrom unseres Kindes, sondern wir leiden an der schleppenden Inklusion, daran, dass die Gesellschaft nicht kapiert, dass was passieren muss, und wir leiden an den Blicken, den Kommentaren von Leuten, die immer noch denken, ein Kind mit Downsyndrom ist ein vermeidbarer Unfall. Das ist das, woran wir am meisten leiden.

Ich finde, die Broschüre könnte eine Chance sein, allen Schwangeren einmal zu sagen, dass ein Leben mit Behinderung kein großes Schicksal ist und dass es viele Menschen gibt, die damit gut klarkommen. Es wäre eine Chance der Broschüre, diese große Diskriminierung ... Unsere Gesellschaft ist megadiskriminierend für Behinderte. Das wusste ich nicht, bevor ich das Kind hatte. Ich habe mich nicht vorher damit auseinandergesetzt. Ich hatte keine Ahnung davon, was es bedeutet, behindert zu sein oder ein behindertes Kind zu haben. Ich bin auch mit der Haltung

großgeworden, dass es ein schreckliches Schicksal ist, und durfte es durch die Geburt meiner Tochter lernen, dass Vieles sehr normal ist und dass dieses Bild schlichtweg falsch ist.

Deswegen würde ich mir von der Broschüre wünschen, dass sie diese Chance nutzt und den Leuten einfach mal eine andere Geschichte vom Leben mit Behinderung erzählt. Ich finde, damit macht man nichts falsch, weil es einfach so ist.

Dagmar Kromer-Busch: Ich bin auch Mutter einer Tochter mit Downsyndrom. Ich kann das zum einen stark nachvollziehen. Ich würde auch sagen, unser Leben ist auf jeden Fall sehr schön. Man kann in den allermeisten Fällen ein gutes Leben führen mit einem Kind mit Downsyndrom. Die Inklusion und die Möglichkeiten sind die eine, sehr wichtige Seite, und man soll es natürlich positiv in der Broschüre darstellen, aber ich finde auch die andere Seite sehr wichtig. Ich finde es durchaus wichtig, die Schwere und die Art der Beeinträchtigung darzustellen, denn das waren für mich Dinge, die mich, als ich die Diagnose bekommen habe während der Schwangerschaft, sehr beschäftigt haben. Ich habe auch Materialien dazu gesucht, welche Art der Beeinträchtigung mein Kind wohl haben wird. Was ich sehr vermisst habe, waren evidenzbasierte Informationen. In diesem Kontext würde ich anregen, dass es auf gesundheitsinformation.de - das ist ja das Portal des IQWiG, wo Sie die Allgemeinheit zu Gesundheitsthemen informieren – evidenzbasiert Informationen zum Downsyndrom gibt, wo man sich objektiv informieren kann. Natürlich ist der Hinweis darauf, wie man im Leben damit umgeht und dass die Lebensqualität darunter nicht leiden muss, immer sehr wichtig und einzubinden, aber nichtsdestotrotz fände ich es gut, zu wissen, wie alt diese Menschen werden, welche Art der Beeinträchtigung wahrscheinlich ist und welche Therapien – auch das ist ein Punkt, der schwer nachvollziehbar ist; meines Wissens findet man das nicht so einfach irgendwo schwarz auf weiß; das wäre gut zu haben – evidenzbasiert gut sind.

Silke Koppermann: Diesen Appell, das als Chance zu nehmen ... Ich bin positiv überrascht von der Diskussion. Ich finde es sehr schön, wie hier diskutiert wird. Ich habe durchaus großes Vertrauen, dass Sie da viele Dinge einbringen.

Ich möchte noch einmal auf den Punkt Trisomie 13, 18 eingehen. Ich beneide Sie da überhaupt nicht um Ihre Aufgabe. Die ist extrem schwierig. Der G-BA-Beschluss ist sehr unklar. Einerseits ging es ursprünglich um 13, 18, 21, dann waren die Daten unklar, es fixiert sich alles auf Trisomie 21, aber das darf natürlich nirgendwo öffentlich stehen, weil es dann einen Aufschrei gibt, wir wollen doch schließlich kein Downsyndrom-Screening, und das wollen wir hoffentlich auch wirklich nicht. Andererseits wollen wir auch nicht zwischen den verschiedenen Behinderten differenzieren, ob die einen besser oder die andere schlechter sind. So verstehe ich das ehrlich gesagt, dass Sie das ein bisschen offen lassen in dieser Broschüre, weil das ja eigentlich eine Quadratur des Kreises ist. Um die Aufgabe beneide ich Sie nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Das Problem ist – das ist vielleicht in den 3 Stunden deutlich geworden –, wir machen im Moment nicht nur die Quadratur eines Kreises, sondern wir ziehen Kreise, ein Quadrat zu finden, und das gleichzeitig. Ich kann Ihren Appell gut verstehen, diese

Broschüre zu nutzen, um etwas über das Leben mit Behinderung, was über diese konkrete Konstellation weit hinausreicht, zu schreiben. Aber natürlich ist klar, dass wir in dieser Broschüre nicht die gesamte Thematik rund um Behinderung im Allgemeinen, und zwar nicht nur zur Geburt, sondern bis in andere Lebensbereiche hinein, behandeln können.

Ich will damit sagen: Wir werden viele Ihrer Anregungen aufnehmen können. Sehr viele Anregungen sind wirklich sowohl nachvollziehbar als auch wichtig gewesen. Aber ich sage auch schon voraus, weil Sie gerade gesagt haben, die Sitzung ist ganz angenehm – das wird, glaube ich, niemanden überraschen –, dass im Endeffekt dieses Ergebnis, wie die Quadratur des Kreises, eine Form von Kompromiss sein muss. Wir können auf der einen Seite nicht 50 Seiten schreiben, auf der anderen Seite auch nicht nur 5, um sozusagen die Differenz wegzulassen. Wir werden uns also irgendwo dazwischen bewegen.

Sie haben es schon richtig gesehen, dass wir natürlich auch einzelne Punkte vielleicht aus bestimmten Gründen deutlicher ansprechen, andere Punkte aus bestimmten Gründen nicht so deutlich ansprechen. Ich will nur voraussagen: Ich bin sicher, dass Sie mit dem Ergebnis der Broschüre nicht alle uneingeschränkt zufrieden sein werden. Ich glaube, dass Sie alle sagen werden, es ist besser geworden. Hoffentlich sagen Sie alle, es ist wesentlich besser geworden. Aber ich glaube nicht, dass es wirklich allgemeinen Beifall finden wird. Ich glaube, das ist angesichts der Erwartungen, die ich so wahrnehme, kaum zu leisten. Trotzdem werden wir uns Mühe geben.

Das war nur ein Zwischenfazit. Wir haben noch 10 Minuten, und wir haben noch Wortmeldungen.

Klaus Koch: Zusätzlich zu dem, was wir tatsächlich in der Broschüre umsetzen können, ist natürlich ein Teil unseres Berichts auch der Berichtsteil, in dem alle Stellungnahmen dokumentiert werden. Die werden wir an den G-BA übergeben. Aber Jürgen Windeler hat gesagt, das IQWiG ist nicht der G-BA. Das bedeutet auch, dass die Hinweise, die wir jetzt erhalten haben, die mehr oder weniger Aspekte betreffen, die sozusagen die Richtlinie angehen, weitergereicht werden. Das entscheiden wir nicht, welche Konsequenzen das hat, aber das beinhaltet das.

Deswegen habe ich nach dem Punkt 13, 18 nachgefragt, weil da ja der G-BA-Beschluss und die tragenden Gründe klarmachen, dass, was die Spezifität angeht, eine Schwelle von 99 % gesetzt ist. Das ist auch eine Frage, die ich an Sie, Herr Schaffer, habe, was Sie als Unternehmen für eine Spezifität annehmen. Wir haben in der Tabelle in der Broschüre beschrieben, dass für 13 und 18 die Häufigkeit eher bei 1 bis 2 pro 10.000 liegt. Wenn wir jetzt mal annehmen, die Spezifität von 99 % wäre so, dann würde das bedeuten, da wird ein Test akzeptiert, der ... 1 % heißt ja, von den Kindern ohne Trisomie - das sind ja fast alle 10.000 - würden 99 % richtig als Kinder ohne Trisomie erkannt. Im Umkehrschluss bedeutet dieses 1%, das sind 100 von 10.000 Kindern, die in dem Test sozusagen mit einem falschen Verdachtsbefund auffallen würden bei einer Häufigkeit von 1 bis 2 von 10.000. Das ist, glaube ich, etwas – das haben wir auch so

besprochen –, was wir an der Stelle noch einmal transportieren werden, auch an den G-BA, dass sozusagen das Verhältnis, Herr Zerres, der positive Vorhersagewert, um es so auszudrücken, an der Stelle noch einmal eine Betrachtung verdient. Ob der G-BA das aufgreift oder nicht, entscheiden nicht wir, aber das ist sicher noch einmal wichtig. Nur reden wir über die Schwelle, die der G-BA da gesetzt hat. Entscheidend ist, wie spezifisch die Tests an der Stelle da wirklich sind. Das wissen wir jetzt nicht. Da hat in der Tat der IQWiG-Bericht das so beschrieben, aber nicht nur in der Zusammenfassung, sondern auch in seinem inhaltlichen Teil, im Inneren, was man aus den Studien ableiten kann. Aber das ist sicher ein Punkt, wo wir sagen würden, das adressieren wir auch noch mal.

Sven Schaffer: In diesem Zusammenhang muss man sicherlich zwischen der analytischen Genauigkeit – NIPT ist kein diagnostischer Test – und der diagnostischen Genauigkeit unterscheiden. In vielen Packungsbeilagen der Hersteller fokussiert man sich hauptsächlich auf Nichtmosaiken. In der analytischen Genauigkeit ist ein NIPT-Test sehr präzise, aber die Herausforderung ist bei der Trisomie 13 und 18 natürlich, dass es diagnostisch gesehen zu einer erhöhten Zahl von falsch-positiven Ergebnissen kommt, da sich die Trisomie auf die Plazenta beschränken und der Embryo selbst nicht betroffen ist. Das ist eben bei 13 höher als bei 18 höher als bei 21. Deswegen ist es so wichtig, zu sagen, dass man nicht die DNA des Embryos untersucht, sondern die DNA aus der Schwangerschaft respektive der Plazenta, und dass die Frau und die Eltern verstehen, dass es sich hier nicht um ein diagnostisches Verfahren handelt, sondern ein Screeningtest eine Vorhersage machen kann, und die Vorhersage ist für 13 und 18 aus biologischen Gründen schlechter als für 21, weil es eben hier zu einer höheren Wahrscheinlichkeit kommt, dass sich die Aberrationen nur auf die Plazenta beschränken.

Das haben wir jetzt in unserer letzten Packungsbeilage korrigiert. Wir differenzieren zwischen Mosaiken und Nichtmosaiken. Und man sieht eben dann, dass, wenn man sich Nichtmosaiken anschaut, die diagnostische Genauigkeit logischerweise schlechter wird. Das ist etwas, was man in dieser Patientenbroschüre so nicht erörtern kann, weil das für nichtmedizinische Menschen sehr schwer zu verstehen ist. Von daher kann man das sicherlich nur über die Beratung abdecken und der Frau erklären, dass eben nach einem Hochrisiko-NIPT-Ergebnis ein diagnostischer, invasiver Test erforderlich wäre, um den Befund entsprechend zu bestätigen. Dementsprechend haben wir auch Kommentare in unserer Stellungnahme an einer Stelle abgegeben, wo wir eine Möglichkeit sehen, das zu korrigieren, aber das ist wahrscheinlich für die Eltern schwer zu verstehen.

Jeanne Nicklas-Faust: Zu Trisomie 13, 18 fände ich es nicht schlecht, wenn Sie dazu einen Satz als Beratungsanlass für die Ärzte in die Broschüre mit hineinnehmen, weil ja die Erfahrung von Gigerenzer und Co. sind, dass Ärzte und Ärztinnen das eben nicht alle immer so ganz genau auf dem Schirm haben, wie gering es ist, wenn da steht: positiv für. Es tut mir leid, wenn ich das so sagen muss, aber, ich glaube, es wäre gut, wenn Sie dem Beratungsanlass in die Broschüre mit hineintun.

Das Zweite wäre mein Petitum: Ich verstehe es total, wie viele Quadrate und Kreise Sie an dieser Stelle übereinbringen wollen und dass das sehr schwer zu schaffen ist. Aber vielleicht kann man ja, wenn man das Thema „evidenzbasiert“ und das Thema „Wahrheit“ vielleicht noch mal nimmt, wenn es darum geht, wie Familien ihr Leben leben und empfinden, es auch aus Ihrer Perspektive so beschreiben. Das bedeutet aus meiner Sicht nicht, dass es länger werden muss, sondern dass man tatsächlich das hier die leitende Perspektive sein lässt. Das fände ich auf jeden Fall gut.

Ich möchte mich auch noch einmal ganz herzlich für die konstruktive Beratung bedanken, wo, glaube ich, schon die Schwierigkeiten, die wir mit dem Ergebnis haben werden, am Schluss aufgeschienen sind, aber gleichzeitig eben auch der Wunsch, sich ernsthaft damit auseinanderzusetzen, was noch mal an Diskussionen über die Stellungnahmen reinkam.

Vera Bläsing: Ich begrüße es sehr, dass Sie sich bemühen, die Broschüre ein bisschen ausgewogener zu gestalten, wie Herr Koch eingangs schon gesagt hatte. Es ist ja nur ein Baustein der Beratung. Ich weiß, dass es nicht Ihre Aufgabe ist, aber es muss dringend überprüft werden, wie die Qualität der Beratung in der Praxis funktioniert. Wir kennen wirklich erschreckende Beispiele. Ein paar habe ich in unserer Stellungnahme genannt. Am Ende ist so eine Broschüre einfach nur Papier. Als Schwangere bekommt man eine ganze Tüte voll davon mit irgendwelchen Broschüren, IGeL-Dingern, was man alles machen soll oder kann oder muss. Teilweise ist man damit auch überfordert. Es ist ein bisschen wie im Flugzeug, wenn man die Sicherheitseinweisung bekommt. Die wenigsten hören zu, und im Nachhinein hätte man es vielleicht besser gemacht. Eine qualitativ hochwertige Beratung ist total wichtig, und auch die Ärzte zu informieren, dass die halt auch ergebnisoffen und vielleicht sogar ermutigend beraten.

Tina Sander: Nur eine einzige, ganz kurze abschließende Bemerkung. Ich finde, es ist eine sehr schöne und erhellende Übung, wenn man so eine Informationsbroschüre einmal in leichte Sprache übersetzt. Das ist ja eine Sprache, die von Menschen mit geistiger Behinderung entwickelt wurde. Dafür gibt es professionelle Übersetzungsbüros. Was leichte Sprache nicht duldet, sind wolkigen Formulierungen, Unklarheiten. Das muss man da alles ausmerzen. Man kann jeden noch so komplexen Sachverhalt übersetzen. Da würde ich Ihnen auch widersprechen. Man kann auch wunderbar und in einfachen Worten erklären, dass sich aus der befruchteten Eizelle ein Teil der Zellen, die Plazenta, bildet und der andere Teil der Fötus und dass sich eben eine Chromosomenstörung nur auf die Plazenta beziehen kann. Selbst das kann man wunderbar in leichte Sprache übersetzen.

Einfach nur mal so für Sie, wenn Sie den Entwurf überarbeitet haben: Lassen Sie das mal von einem professionellen Übersetzungsbüro übersetzen. Ich denke, Sie sind nach aktueller Gesetzeslage auch verpflichtet, Gesundheitsinformationen in leichter Sprache anzubieten. Sie müssen das, glaube ich, sowieso tun. Für die eigene Arbeit kann das wahnsinnig hilfreich sein. Das meine ich ganz im Ernst.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. Die gesetzliche Verpflichtung gibt es nicht. Ich könnte sagen, noch nicht, aber jedenfalls im Moment nicht, wobei, wenn ich das Thema, bei dem ich nun kein Experte bin, richtig verstehe, nicht völlig eindeutig ist, was man unter leichter, einfacher und anderer Sprache versteht. Insofern mögen bestimmte Dinge im Gesetz stehen, die jetzt aber vielleicht nicht genau Ihren Vorstellungen entsprechen.

Aber ich finde der Hinweis, den Sie gegeben haben, nämlich zu gucken, ob das, was in der Broschüre steht, in eine solche leichte Sprache übersetzt immer noch verständlich ist oder möglicherweise auch auf ganz bestimmte Dinge hinweist, die nicht verständlich sind, aber verständlich sein sollen, durchaus bemerkenswert oder interessant. Wir werden mal gucken, ob wir das umsetzen können.

Ich sehe jetzt keine weiteren Wortmeldungen, keine weiteren Fragen mehr. Ich warte gerne die eine oder andere Sekunde ab. Manchmal ist es so, wenn es langsam gegen Ende geht, dann kommt noch mal jemand und sagt: Das habe ich noch vergessen. - Das soll möglichst nicht passieren. Es wäre nicht schön, wenn Ihnen im Zug die wichtigste Frage einfällt, mit der Sie heute eigentlich gekommen sind. Das scheint nicht der Fall zu sein, dass Ihnen noch etwas in den Sinn kommt. Drei Stunden sind ja auch nicht ganz kurz.

Dann bedanke ich mich an dieser Stelle ganz herzlich, dass Sie alle gekommen sind, dass Sie uns ergänzend zu Ihren schriftlichen Stellungnahmen mündlich berichtet haben, auf wichtige Punkte hingewiesen haben, uns unsere Fragen so beantwortet haben, dass wir jetzt zu diesen Themen verstanden haben, um was es geht, wie wir weiter vorgehen wollen.

Klaus Koch hat Ihnen am Anfang beschrieben, wie es jetzt weitergeht. Wir werden also den G-BA bis Ende des Jahres den Bericht und das Ergebnis vorlegen. Er wird sich dann weiter damit auseinandersetzen und Entscheidungen treffen. Spätestens im neuen Jahr können Sie dann mal gucken, was aus dem, was Sie uns sowohl schriftlich vorgelegt als auch heute vorgetragen haben, geworden ist. Ich würde mir wünschen, dass Sie einiges wiederfinden, aber, wie gesagt, ich muss Ihnen absehbar versprechen, dass Sie nicht alles wiederfinden werden.

Herzlichen Dank und guten Heimweg!

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 3
A.1.1 – Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e. V. (AKF)	A 3
A.1.2 – Beirat der Angehörigen im Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP)	A 14
A.1.3 – Berufsverband der Frauenärzte e. V., München (BVF)	A 19
A.1.4 – Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.	A 34
A.1.5 – Cochrane Deutschland Stiftung (CDS).....	A 43
A.1.6 – Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)	A 48
A.1.7 – Deutscher Hebammenverband e. V.	A 72
A.1.8 – Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e. V. (GfH)	A 76
A.1.9 – Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM).....	A 87
A.1.10 – Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM)	A 97
A.1.11 – Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V. (DEGUM), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG).....	A 103
A.1.12 – Diakonisches Werk der evangelischen Kirche in Württemberg e. V.	A 110
A.1.13 – die Inklusiven e. V.	A 123
A.1.14 – donum vitae zur Förderung des Schutzes des menschlichen Lebens e. V.	A 146
A.1.15 – downsyndromberlin e. V.	A 158
A.1.16 – Elterninitiative „BM 3X21“	A 164
A.1.17 – Evangelische Kirche in Deutschland (EKD)	A 176
A.1.18 – Gen-ethisches Netzwerk e. V. (GeN)	A 233
A.1.19 – Illumina GmbH.....	A 245
A.1.20 – inclusion gUG haftungsbeschränkt	A 256
A.1.21 – Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (IMEW)	A 261
A.1.22 – KIDS Hamburg e. V. – Kompetenz- und Infozentrum Down-Syndrom..	A 273
A.1.23 – Landesverband donum vitae NRW e. V.	A 279
A.1.24 – mittendrin e. V.	A 283
A.1.25 – Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik	A 289
A.1.26 – pro familia Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V. Bundesverband und pro familia Landesverband Baden-Württemberg e. V.	A 295
A.1.27 – Roche Diagnostics Deutschland GmbH.....	A 302
A.1.28 – Treffpunkt Down-Syndrom e. V.	A 307

A.1.29 – Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH).....	A 312
A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 319
A.2.1 – Albers, Petra.....	A 319
A.2.2 – Althaus, Alexandra.....	A 323
A.2.3 – Berger, Ute	A 329
A.2.4 – Bialas, Johannes.....	A 334
A.2.5 – Bonn, Julia.....	A 339
A.2.6 – Brosi, Natalie.....	A 343
A.2.7 – Denkhaus, Ruth; Inthorn, Julia	A 358
A.2.8 – Dobberstein, Tore; Plate, Anne-Christin	A 365
A.2.9 – Gasiorek-Wiens, Adam	A 369
A.2.10 – Groth, Sylvia	A 377
A.2.11 – Hartmann, Vanessa	A 394
A.2.12 – Kienz, Klemens	A 403
A.2.13 – Kromer-Busch, Dagmar.....	A 406
A.2.14 – Lauscher, Angelika.....	A 410
A.2.15 – Lautsch, Anne; Lautsch, Marc.....	A 415
A.2.16 – Mörsch, Gerd	A 422
A.2.17 – Rempe, Nicole.....	A 427
A.2.18 – Schmitz, Ulrike.....	A 434
A.2.19 – Schneider, Britta; Langer, Stephan	A 442
A.2.20 – Schuster, Dorothea	A 446

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

**A.1.1 – Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft
e. V. (AKF)**

Autorinnen und Autoren

- Beck, Juliane

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Beck, Juliane, Vorstandsmitglied, Arbeitskreis Frauengesundheit e.V., Berlin

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
Arbeitskreis Frauengesundheit e.V., Berlin**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Der Arbeitskreis Frauengesundheit e.V. (i.d.F.: AKF) begrüßt an der Versicherteninformation die für breite Bevölkerungskreise gut verständliche Darstellung. Der Nutzen und die Verlässlichkeit der nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) werden umfangreich und nachvollziehbar dargestellt. Sowohl die Entscheidung für oder gegen die Durchführung des Verfahrens als auch für oder gegen einen Schwangerschaftsabbruch als Konsequenz werden klar und respektierend dargestellt. Die Methode NIPT befördert jedoch die in den letzten Jahren immer selbstverständlicher gewordene Inanspruchnahme von Screening-Methoden weiter. Dieser Selbstverständlichkeit sollte die Broschüre noch mehr entgegengetreten. Als Konsequenz des Screenings wählen die Frauen in der Regel den Schwangerschaftsabbruch an ihrem Körper. Ohne diese Konsequenz gibt es nur einige wenige Gründe, NIPT in Anspruch zu nehmen. Dies kommunizieren die Herstellerfirmen in der Regel auf ihren Websites überhaupt nicht. Auch in der vorliegenden Broschüre geschieht das nicht deutlich genug. Das Wort „Schwangerschaftsabbruch“ taucht erst ganz am Ende auf. Der Schwangerschaftsabbruch ist in Deutschland immer noch als rechtswidrig nach dem Strafgesetzbuch kategorisiert, was zu Gewissenkonflikten bei den Frauen führen kann. Frauen wissen daher oft vor der Testung nicht, wie notwendig eine umfassende psychosoziale Beratung sein kann. Frauen und Paare, die sich beraten ließen, bewerten nachträglich die Beratung zu den Folgen der Testergebnisse überwiegend als gutⁱ.

In seiner Stellungnahme zum Kassenzulassungsverfahren der NIPT hatte der AKF viele der hier vorgebrachten Einwände ausführlicher begründetⁱⁱ.

Das Ungeborene wird in der Versicherteninformation unzutreffend an vielen Stellen als „Kind“ bezeichnet. Ein Kind ist es aber erst ab der Geburt. Die pränataldiagnostischen Untersuchungen sind daher als solche am Ungeborenen zu bezeichnen. Es handelt sich auch rechtlich gemäß dem Bürgerlichen Gesetzbuch nicht um ein Kind, sondern um einen nasciturus.

Der Vorbericht spricht von Frauen und Paaren. Die Versicherteninformation adressiert Paare, außer an der Stelle, an der beschrieben wird, dass eine Frau nach dem Gesetz allein über den Schwangerschaftsabbruch entscheiden kann. Es wäre sinnvoll, eine Sprachform zu wählen, die zusätzlich zu Paaren auch alleinstehende Frauen anspricht.

Die NIPT sind Untersuchungen an der schwangeren Frau, und nicht zum Beispiel an der Gebärmutter. Sie sollten daher auch als solche bezeichnet werden. Frauen sollten direkt angesprochen werden, auch bezüglich ihrer Körperteile („Ihres Bauches“).

In seiner Stellungnahme zum Kassenzulassungsverfahren der NIPT hat der AKF viele der hier vorgebrachten Einwände ausführlicher begründet (siehe Zulassung der nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) als GKV-Leistung für Risikoschwangere –

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Änderung der Mutterschaftsrichtlinien (MSR) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften (1).

Dem AKF erscheint die unabwendbare Konsequenz der Testung, sich bei einem positiven Befund mit Grundsatzfragen von Abbruch der Schwangerschaft und der Einheit mit dem Fötus auseinandersetzen zu müssen, noch nicht ausführlich genug thematisiert, um ethischen Ansprüchen zu genügen. Die Formulierung auf Seite 16 „Wenn eine Trisomie festgestellt wurde, kann sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen.“ erscheint uns verharmlosend. Fast alle Frauen, die einen positiven Befund mitgeteilt bekommen, entscheiden sich für einen Abbruch. Das entscheiden zu können, ist ja in der Regel das Motiv, den Test machen zu lassen. Es handelt sich aber um eine Entscheidung, ob dieser Fötus ausgetragen wird oder nicht. Wir empfehlen, das deutlicher zum Ausdruck zu bringen. Die Konsequenz der Testung ist nicht eine (erst einmal harmlos klingende) „Frage“, sondern ein Abbruch am Körper der Frau, den in Deutschland das Strafgesetzbuch immer noch als grundsätzlich rechtswidrig kategorisiert, was zu Gewissenskonflikten der Frauen führen kann. Aus diesem Grund wissen die Betroffenen, bevor sie den Test durchführen lassen, häufig nicht, wie notwendig eine umfassende, nicht nur genetische, Beratung ist. Studien belegen dies. Frauen bewerten insbesondere die Beratung zu den Folgen der Testergebnisse für sie selbst und ihre Familie oder zur Vorbereitung auf ein Leben mit einem behinderten Kind überwiegend als gut (2).

Dass die behandelnden Ärzt*innen verpflichtet sind, selbst zu beraten, aber auch auf diese psychosoziale Beratung hinzuweisen, fehlt bereits in der Formulierung auf Seite 5 des Flyers.

Der AKF hat in seiner Stellungnahme zum Kassenzulassungsverfahren der NIPT gefordert, auch den Herstellerfirmen der Tests aufzuerlegen, diese Versicherteninformation des IQWiG auf ihren Websites zu veröffentlichen. Er bittet hiermit um Auskunft, ob ein solches Vorgehen bereits in die Wege geleitet wurde.

Laut Informationen an den AKF wurden Behindertenorganisationen nicht (oder nicht ausreichend) an der Erstellung des Flyers beteiligt. Das hätte aus unserer Sicht, wie meist bei Beteiligung von Betroffenen, zu einer Qualitätsverbesserung des Flyers führen und dazu führen können, dass diese sich in ihrer Würde besser respektiert fühlen.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Der AKF hält eine umfassende politische Diskussion über die Änderung der Mutterschaftsrichtlinien (MSR) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften nach wie vor für erforderlich, wie in seiner ausführlichen Stellungnahme vom 30.04.2019 dargelegt. Er appelliert daher an das IQWiG, sich in seinem Vorbericht zur Versicherteninformation ebenfalls hierfür einzusetzen.

Die nachfolgend aufgeführten Änderungsvorschläge sind als inhaltliche, nicht als wörtliche Anregungen gedacht.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seite 3	<p><u>Anmerkung:</u> Schwangere verstehen die Testmöglichkeiten oft als Absicherung, dass sie ein gesundes Kind gebären werden. Die Tests können jedoch ausschließlich etwas über einige wenige Veränderungen im Erbgut des Fötus aussagen, die zudem fast alle durch frühes Erkennen nicht wesentlich beeinflussbar sind. Die Versicherteninformation zum NIPT sollte daher beginnen mit einer Information darüber, dass die Testung nur einen geringen Anteil von Normabweichungen des Fötus erkennen kann.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der Test kann nur einen geringen Anteil von Normabweichungen des Fötus erkennen. Für diese Normabweichungen gibt es keine therapeutische Hilfe.</p>
Seite 3	<p><u>Anmerkung:</u> Fast alle Frauen, die einen positiven Befund mitgeteilt bekommen, entscheiden sich für einen Abbruch. Das entscheiden zu können, ist ja in der Regel das Motiv, den Test machen zu lassen. Ein Hinweis darauf gehört an den Anfang des Textes. Eine solche Entscheidung ist keine medizinische Entscheidung, sondern sie muss individuell von jeder Frau (ggf. mit ihrem/ihrer Partner*in) vor dem Hintergrund ihrer persönlichen Einstellungen, Erfahrungen und Lebensumstände getroffen werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Eine NIPT wird von den meisten Frauen in Auftrag gegeben, um eine</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Trisomie feststellen und sodann einen Schwangerschaftsabbruch durchführen zu können. Eine solche Entscheidung ist keine medizinische Entscheidung, sondern sie muss individuell von jeder Frau (ggf. mit ihrem/ihrer Partner*in) vor dem Hintergrund ihrer persönlichen Einstellungen, Erfahrungen und Lebensumstände getroffen werden. (Wegen der fortschreitenden Schwangerschaft ...). Eine psychosoziale Beratung verhilft oft dazu, diese Entscheidung gut zu begründen oder eventuell auch noch anders zu entscheiden. Dann kann diese Lebenserfahrung langfristig oft besser verantwortet werden. Ihre Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, auf diese Möglichkeit der Entscheidungsfindung hinzuweisen.“</p>
Seite 5	<p><u>Anmerkung:</u> Schwangere Frauen verstehen die Tests oft als Absicherung, dass sie ein gesundes Kind gebären werden. Die Tests können jedoch ausschließlich etwas über einige wenige Veränderungen im Erbgut des Fötus aussagen. Aus diesem Grund ist auch die Formulierung auf Seite 5 „ob Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können“ irreführend, denn sie kann suggerieren, dass durch den Test ein Leben mit einem behinderten Kind (überhaupt) vermeidbar sei. Das ist nicht der Fall. Es wird geschätzt, dass sogar bis zu einem Drittel der Neugeborenen mit schweren Herzfehlern zunächst unerkant bleibenⁱⁱⁱ (3). Die Information sollte vielmehr eine „inklusive“ Grundeinstellung vermitteln, dass Leben mit Kindern vielfältig ist, einschließlich ihrer Krankheiten und Behinderungen. Erst danach sollte darauf eingegangen werden, dass NIPT auf eine bestimmte, weil technisch machbare, Form der Auswahl von Föten mit einigen wenigen genetischen Normabweichungen ausgerichtet ist. Dass das Leben mit einem kranken oder behinderten Kind etwas ist, was zur Normalität des Lebens dazugehören kann, könnte auch deutlicher in Zeichnungen zum Ausdruck kommen, möglicherweise in solchen, die Familien mit Down-Kindern oder mit Kindern im Rollstuhl respektvoll darstellen oder in Zeichnungen von (Down-)Kindern selbst.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Leben mit Kindern ist vielfältig, und Krankheiten, selten auch Behinderungen, gehören in den meisten Familien irgendwann dazu. Für einige Paare stellt sich die Frage nach dem Abbruch bei einem Kind mit genetisch bedingten Normabweichungen nicht. Sie können sich auch ein Leben mit einem solchen Kind vorstellen und entscheiden von vornherein gegen den Abbruch. Diese Entscheidung muss von Ärzt*innen selbstverständlich akzeptiert werden. Die</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Testung kann einige wenige genetisch bedingte Normabweichungen des Ungeborenen erkennen.
Seite 5	<p><u>Anmerkung:</u> Dass die behandelnden Ärzt*innen verpflichtet sind, selbst zu beraten, aber auch gem. § 2 a II SchKG verpflichtet sind, auf diese psychosoziale Beratung hinzuweisen, fehlt bereits in der Formulierung auf Seite 5 des Flyers.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Ihr Arzt/Ihre Ärztin ist verpflichtet, Sie auf die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung in Ihrer Nähe hinzuweisen. Diese kann Ihnen helfen, eine zu Ihren Lebensentscheidungen passende Antwort zu finden“.</p>
Seite 5	<p><u>Anmerkung:</u> Im vorletzten Unterpunkt heißt es: „was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden“. Das hört sich nach einer Vielzahl von gegebenenfalls auch angenehmen Handlungsoptionen an. In Wahrheit geht es um eine schwere Wahl zwischen Schwangerschaftsabbruch und dem Leben mit einem unter Umständen schwerbehinderten Kind. Das darf nicht verharmlost werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Würden Sie bei einem auffälligen Ergebnis den Schwangerschaftsabbruch wählen oder das Leben mit einem manchmal leicht, manchmal schwer behinderten Kind?“</p>
<u>Seite 7</u>	<p><u>Anmerkung:</u> Elternverbände sind hier nur allgemein neben Wohlfahrtsverbänden genannt. Bitte Downsyndrom-Netzwerk-Deutschland e.V. wörtlich einfügen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wohlfahrtsverbände <p>Downsyndrom-Netzwerk-Deutschland e.V.^{iv} (3)</p>
Seite 16	<p><u>Anmerkung:</u> Hier wird auf eine zunächst einmal gute, akzeptierende Weise die Entscheidung für oder gegen einen Fötus mit genetischer Normabweichung nebeneinandergestellt. Zu Eltern, die sich nach</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>positiver Testung nicht für einen Schwangerschaftsabbruch entscheiden, heißt es jedoch dort: „Sie können sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen“. Auch hier erscheint uns die Formulierung als zu eng auf das Defizit hin gefasst. Vermutlich kann sich keine Frau / kein Paar vorab das Leben mit dem späteren Kind wirklich vorstellen, nicht einmal mit einem gesunden Kind. Deshalb kommt es darauf an, die Offenheit einiger Frauen und Männer auch für Föten mit Normabweichung als eine sehr viel breitere Offenheit zu beschreiben.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Sie möchten das Ungeborene so annehmen, wie es ist (auch unabhängig davon, ob er eine leichte oder schwere Form der genetischen Normabweichung in sich trägt)“.</p>
<u>Seite 16</u>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Wir möchten verdeutlichen, dass es sich bei der Entscheidung für oder gegen eine Testung nicht um eine medizinische Entscheidung handelt. Daher schlagen wir vor, zwischen „Ärztinnen und Ärzten“ und „akzeptiert“ ein „selbstverständlich“ einzufügen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Diese Entscheidung muss von den Ärztinnen und Ärzten selbstverständlich akzeptiert werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

ⁱ Erhebung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Renner 2006, S. 39) und Rohde, Woopen 2007, zitiert nach [TAB-Bericht zur Pränataldiagnostik 2019, S. 80](#),

ⁱⁱ AKF-Stellungnahme vom 30.04.19: [Zulassung der nicht-invasiven Pränataltests \(NIPT\) als GKV-Leistung für Risikoschwangere – Änderung der Mutterschaftsrichtlinien \(MSR\) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften](#)

ⁱⁱⁱ TAB-Bericht zur Pränataldiagnostik 2019, S. 44

^{iv} <https://down-syndrom-netzwerk.de/>

A.1.2 – Beirat der Angehörigen im Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP)

Autorinnen und Autoren

- Abrahamczik, Gerold
- Hellner, Bernhard
- Helms, Wolfgang
- Kienz, Klemens
- Rehmann, Anni
- Schalk, Josefa
- Schwarz, Armin

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Gerold Abrahamczik (Sprecher)
Bernhard Hellner
Wolfgang Helms
Klemens Kienz
Anni Rehmman Josefa Schalk
Armin Schwarz
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
Beirat der Angehörigen im CBP
Wir sind das gewählte Gremium der Angehörigen von rd. 200.000 Menschen mit Behinderungen oder mit psychischer Erkrankung in mehr als 1.100 Mitgliedseinrichtungen und Diensten im CBP.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Betroffene Eltern, Angehörige und gesetzliche Betreuer erfahren alltäglich, wie beglückend und erfüllend das Zusammenleben z.B. mit Menschen mit einem Down-Syndrom sein kann.

Der „Überblick“ und die umfangreichere Broschüre suggerieren, dass Behinderungen immer eine Krankheit bedeuten. Dadurch werden Menschen mit Trisomien stigmatisiert und diskriminiert. Die Einstellung, dass Behinderung und Krankheit gleichgesetzt werden, ist lange überholt.

Damit sind der Flyer und die Broschüre unvereinbar mit der UN-Behindertenrechtskonvention, die ein gleiches Lebensrecht für Menschen mit Behinderungen fordert.

Das medizinische Modell von Behinderung steht im Vordergrund und insbesondere bei den Trisomien 13 und 18 werden allein die Defizite herausgestellt. Die Erfahrungen, dass viele Eltern von behinderten Kindern auch ihre Kinder als Geschenk des Lebens und der Liebe sehen, kommen viel zu kurz.

Der medizinische Eingriff eines Schwangerschaftsabbruches wird kaum angesprochen; eben so wenig mögliche psychischen Folgen für die potentiellen Eltern.

Wir fordern, den weiteren Prozess der Zulassung der vorgeburtlichen genetischen Bluttests als Kassenleistung sofort zu stoppen und die Entscheidung, ob und in welcher Form pränatal diagnostische Verfahren von der Solidargemeinschaft getragen werden dürfen, in die Verantwortung des Deutschen Bundestages zu geben.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Überblick Flyer vom Feb. 2020	<p><u>Anmerkung 1:</u> 1. Absatz: „... wenn Sie ... Diese Hoffnung ist berechtigt: Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt.“ Auch Menschen mit Behinderungen (MmB) kommen gesund zur Welt und geben Anlass zur Hoffnung.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „... wenn Sie ein Kind erwarten, sind Sie wahrscheinlich voller Vorfreude.“ (Den Rest des Absatzes weglassen.)</p> <p><u>Anmerkung 2:</u> 3. Absatz: Fettgedrucktes „Wichtig ist“ als Normaldruck.</p> <p><u>Anmerkung 3:</u> 4. Absatz: Fettgedrucktes „Standarduntersuchungen“ als</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Normaldruck und „mögliche Behinderungen“ ergänzen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Einige sind Standarduntersuchungen. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten, mögliche Behinderungen und gesundheitliche Probleme zu erkennen.</p> <p><u>Anmerkung 4:</u> 5. Absatz: Fettgedrucktes „zusätzliche Untersuchungen“ in Absatz 5 in Normaldruck.</p> <p><u>Anmerkung 5:</u> (Gerahmter Kasten) Bei der Fruchtwasseruntersuchung handelt es sich nicht um einen „kleinen Eingriff“.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> (1.Satz) Um eine Trisomie oder andere Behinderungen sicher feststellen zu können, ist ein invasiver, operativer Eingriff nötig.</p>
Broschüre (Feb.2020)	<p><u>Anmerkung 1:</u> Die Beschreibungen der Trisomien auf den Seiten 6 und 7 sind nahezu ausschließlich defizitorientiert. Die Aussage „Viele werden 50 Jahre und älter“ ist diskriminierend und muss weggelassen werden.</p> <p><u>Anmerkung 2:</u> Die Ausführungen zum Schwangerschaftsabbruch sind viel zu kurz. Dies betrifft sowohl die grundsätzliche Frage nach der Akzeptabilität des Schwangerschaftsabbruchs als auch die Frage nach den genauen Umständen, unter denen er gerechtfertigt ist.</p> <p>Der Schwangerschaftsabbruch wird im Strafgesetzbuch geregelt. Die Broschüre macht kaum deutlich, dass es auch um den „Schutz des ungeborenen Lebens“ gehen muss und „ermutigt“ viel zu wenig, sich auf ein Leben mit einem besonderen Kind einzulassen.</p> <p>„Die Beratung dient dem Schutz des ungeborenen Lebens. Sie hat sich von dem Bemühen leiten zu lassen, die Frau zur Fortsetzung der Schwangerschaft zu ermutigen und ihr Perspektiven für ein Leben mit dem Kind zu eröffnen; sie soll ihr helfen, eine verantwortliche und gewissenhafte Entscheidung zu treffen. Dabei muss der Frau bewusst sein, dass das Ungeborene in jedem Stadium der Schwangerschaft auch ihr gegenüber ein eigenes Recht auf Leben hat und dass deshalb nach der Rechtsordnung ein Schwangerschaftsabbruch nur in Ausnahmesituationen in Betracht kommen kann, wenn der Frau durch das Austragen des Kindes eine Belastung erwächst, die so schwer und außergewöhnlich ist, dass sie die zumutbare Obergrenze übersteigt. ...“ (vgl. StGB § 219 Abs.1)</p> <p>Das heißt auch, ein Paar kann sich nicht „einfach entscheiden“, sondern es muss eine schwere Belastung nachgewiesen werden.</p> <p><u>Anmerkung 3:</u> Im Kapitel „Wie entscheiden?“ fehlt ein deutlicher Hinweis, dass sich werdende Eltern bereits vor den Untersuchungen klarer darüber sein sollten, wie sie mit einem positiven Befund umgehen würden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung des unten stehenden Textes im Kapitel „Wie entscheiden?“ (S.16) als 2.Absatz, also zwischen „Eine Frau hat zudem das gesetzliche Recht, allein zu entscheiden.“ und „Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests ...“.</p> <p>„Um nicht unter Zeitdruck zu geraten, wäre es grundsätzliches sinnvoll, dass</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	werdende Eltern sich bereits vor dem Test intensiv Gedanken machen, wie sie mit einem positiven Befund umgehen wollen. Denn unter Druck könnte die Entscheidung vielleicht eher gegen das werdende Leben ausfallen, weil man nicht mehr die Zeit hat, sich über ein Leben mit Behinderung, das auch erfüllend ist, umfassend zu informieren.“

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.3 – Berufsverband der Frauenärzte e. V., München (BVF)

Autorinnen und Autoren

- Frenzel, Jochen
- Scharf, Alexander

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Frenzel, Jochen; Dr.med.
Scharf, Alexander; Prof. Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Berufsverband der Frauenärzte e.V., München
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Analyse IQWIG-Flyer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Flyer „Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik) Ein Überblick“:

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>„Daneben bieten Ärztinnen und Ärzte zusätzliche Untersuchungen an, die gezielt bestimmte Fehlbildungen und Behinderungen entdecken sollen. Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur im Ausnahmefall, zum Beispiel wenn ein Hinweis auf eine Fehlbildung besteht.“</p>	<p><u>FALSCH</u>: Die geänderten MuSch-RL sehen keine vorherige gezielte US-Diagnostik mit dem Ziel einer Fehlbildungsdetektion vor.</p>
<p>„ETS: Beim Ersttrimester-Screening können Hinweise auf einen Herzfehler, offenen Rücken (Spina bifida) oder eine Fehlbildung der Bauchwand gefunden werden. Zudem kann das ETS die Wahrscheinlichkeit für bestimmte Trisomien wie das Down-Syndrom (Trisomie 21) abschätzen.“</p>	<p><u>FALSCH/Unvollständig</u>: Das ETS hat sich zur ganzheitlichen, frühen systematischen Fehlbildungsdiagnostik entwickelt und adressiert/detektiert 50-80% der beim Fehlbildungsausschluss, Ultraschall IIb, in der 19./22. SSW detektierbaren Fehlbildungen (1). Damit leistet es viel mehr als, wie hier dargestellt, Spina bifida, Omphalozele/Gastroschisis und Herzfehler. Neben den individuellen Berechnungen für die Trisomien 21,18 und 13 treten, durch Detektion sonomorphologischer Auffälligkeiten des Feten und den sich daraus ergebenden diagnostischen Punktionen, auch Diagnosen seltener genetischer Erkrankungen, wie z.B. Triploidie, oder Syndrome, wie z.B. Meckel-Gruber-Syndrom, hinzu.</p>
<p>„NIPT: ... Der NIPT kann mit hoher Sicherheit bestätigen, dass ein Kind keine Trisomie hat. Wenn der Test jedoch auf eine Trisomie hinweist, ist zur sicheren Klärung noch eine Fruchtwasseruntersuchung nötig.“</p>	<p><u>FALSCH</u>: NIPT kann bei unauffälligem Befund mit hoher WAHRSCHEINLICHKEIT darauf hinweisen, dass ein Kind keine Trisomie 21 (nicht Trisomien generell!) hat. Bei Trisomie 18 und 13 ist das ETS in der Frage der Testempfindlichkeit NIPT überlegen (2, 3)</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>„NIPT: Er wird von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt, wenn sich zum Beispiel aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.“</p>	<p>FALSCH: Die Aussage widerspricht dem Wortlaut der geplanten Neufassung der Mutterschaftsrichtlinien (GBA Beschluss vom 19.09.2019 – Aufnahme NIPT Mutterschaftsrichtlinien Seite 3) In den geänderten Mutterschaftsrichtlinien steht: „...mit dem Ziel der Vermeidung der (...) invasiven Massnahmen, 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.“ Zudem sind in den MuSch-RL in diesem Zusammenhang keine „anderen Untersuchungen“ vorgesehen und nicht erwähnt: Die unspezifische Angst/Auseinandersetzung der Schwangeren reicht nach den Tragenden Gründen des GBA Beschlusses vom 19.09.2019, Seite 4 aus.</p>
<p>„Fruchtwasseruntersuchung: Um eine Trisomie oder bestimmte Erkrankungen sicher feststellen zu können, ist ein kleiner Eingriff nötig. Dabei wird eine Nadel durch die Bauchdecke in die Gebärmutter eingeführt, um Fruchtwasser zu entnehmen. Durch das Einführen der Nadel kommt es bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt.“</p>	<p>GROB VERKÜRZT UND DAMIT INHALTLICH FALSCH: Das Abortrisiko der AC (Fruchtwasseruntersuchung) liegt in modernen Studien bei 1-2/1000 und nicht 2-10/1000 (Vergl. https://www.bvnp.de/aktuelle-risiken-der-diagnostischen-punktion-amniozentese---ac-chorionzottenbiopsie---cvs---der-wissenschaftliche-blick/) (4, 5, 6, 7). Zudem wird die Chorionzottenbiopsie (CVS), mittlerweile fast genauso häufig wie die AC durchgeführt. Sie ist praktisch risikofrei. Die Zeiten, wo Ärzte und die Gesellschaft den Schwangeren Fehlgeburtsängste aufbürden mussten, sind längst vergangen.</p>

Analyse IQWIG-Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Flyer/Broschüre „Nicht invasiver Pränataltest (NIPT)“

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>Seite 11 „Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen? Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat. Bei einem unauffälligen Testergebnis ist dann keine Fruchtwasseruntersuchung mehr nötig.“</p>	<p>FALSCH: 1. Die Aussage widerspricht dem Wortlaut der geplanten Neufassung der Mutterschaftsrichtlinien (GBA Beschluss vom 19.09.2019 – Aufnahme NIPT Mutterschaftsrichtlinien Seite 3). Es kann aber es muss sich nicht um einen Hinweis aus anderen Untersuchungen ergeben haben. 2. Bei einem unauffälligen Testergebnis ist das Restrisiko für eine Trisomie 21,18, 13 extrem niedrig, so dass nach menschlichem Ermessen hier keine invasive Diagnostik zum Ausschluss von Trisomie 21,18,13 sinnvoll erscheint. Weitere genetische Erkrankungen lassen sich damit nicht sinnvoll beurteilen, dafür braucht man dann schon eine diagnostische Punktion. Nicht nötig setzt NIPT mit einer invasiver Punktion gleich. Ebenso stimmt die Formulierung „aus anderen Untersuchungen ein Hinweis...“ nicht. Nach den geänderten MuSch-Richtlinien ist es gerade so, dass keine Hinweise von Nöten sind, sondern alleine die Auseinandersetzung und deren Folgen von Schwangeren mit der Thematik ausreicht, um einen eine NIPT zu veranlassen.</p>
<p>Seite 11: „In diese Situation kann eine Frau zum Beispiel durch das sogenannte Ersttrimester-Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angeboten wird. Es besteht aus einer Ultraschall- und einer Blutuntersuchung, die aber meist nur ungefähre Hinweise geben. Ein ETS kann eine Trisomie nicht sicher feststellen, sondern nur eine Wahrscheinlichkeit errechnen. Ein ETS wird nicht von den Krankenkassen bezahlt und kostet zwischen 200 und 300 €.“</p>	<p>FALSCH: Das ETS wird zwischen der 11+0 und der 13+6 SSW durchgeführt. Die Testperformance des kombinierten NT-Tests ist auf der genetischen Ebene „Sensitivität“ bei Trisomie 21-18-13 ist ähnlich hoch, oder sogar höher, wie bei Trisomie 18 und 13, als bei NIPT (2, 3). Das Verfahren liefert allerdings etwas häufiger falsch-auffällige Ergebnisse. Dafür entdeckt ETS einen großen Anteil der 10x häufigeren körperlichen Fehlbildungen, welche NIPT nicht untersucht. Die Kosten liegen zwischen 150 und 250 €. Auch ein NIPT kann eine Trisomie nicht sicher feststellen, sondern nur eine Wahrscheinlichkeit errechnen: Dies zeigt sich besonders bei einem auffälligen Testergebnis. Hier liegt die Wahrscheinlichkeit, dass das Kind tatsächlich krank ist (PPV, positiver prädiktiver Wert) bei Trisomie 21 bei 50-80%, bei Trisomie 13/18 bei 20-40% (8, 9).</p>

<p>Seite 12: „Der Test ist unauffällig“ <i>„Dieses Ergebnis ist sehr zuverlässig. Dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass das Kind eine Trisomie hat. Es sind keine weiteren Untersuchungen nötig.“</i></p>	<p>IRREFÜHREND: Die Patientin wird irreführt, da ihr fälschlicherweise der Eindruck vermittelt wird, dass keine weiteren Untersuchungen in diese Richtung nötig sind. Körperliche Fehlbildungen und andere Chromosomenstörungen sind dadurch nicht ausgeschlossen.</p>
<p>Seite 12: „Der Test ist auffällig“ <i>„Dieses Ergebnis ist ein starker Hinweis, dass das Kind eine Trisomie hat. Dennoch kommt es vor, dass das Ergebnis des NIPT falsch ist, das Kind also doch keine Trisomie hat. Um sicher zu sein, ist zur Abklärung deshalb noch ein Eingriff nötig, häufig eine Fruchtwasseruntersuchung.“</i></p>	<p>VERKÜRZEND UND REALITÄTSFREMD, DAMIT FALSCH: Hier muss ergänzt werden, dass „IMMER“ ein weiterer Eingriff nötig, siehe auch die korrekte Formulierung auf Seite 14 der Broschüre. Bei einem auffälligen NIPT, abgenommen ab der 9. SSW und damit ab der 10./11. SSW vorliegend, ist ein Warten bis zur 15+0 (16.) SSW = Zeitfenster der Fruchtwasseruntersuchung, d.h. ein Zeitraum von 4-5 Wochen NICHT psychologisch zumutbar und vermittelbar. In der Realität werden Schwangere vor der 13+6 SSW in einem gewissen, kleinen Teil über die Fristenregelung ohne Diagnosesicherung abtreiben und die übrigen eine Chorionzottenbiopsie, durchführbar ab der 10+0 SSW, praktisch risikofrei mit Ergebniserhalt am nächsten Tag, in Anspruch nehmen.</p>
<p>Seite 13: „Entnahme von Gewebe am Mutterkuchen (Chorionzotten-Biopsie): möglich ab der 11. Schwangerschaftswoche. Die kindlichen Zellen werden im Labor untersucht. Das endgültige Ergebnis liegt nach zwei bis drei Wochen vor. Auch hier ist ein Schnelltest möglich.“</p>	<p>FALSCH: Das erste medizinisch verwertbare Ergebnis als DIAGNOSE (Gewebe-Direktpräparation) liegt am nächsten Tag vor.</p>
<p>Seite 13: „Schwerwiegender ist aber, dass es durch das Einführen der Nadel bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt kommt. Deshalb versucht man, diese eingreifenden Untersuchungen möglichst zu vermeiden.“</p>	<p>FALSCH: Das Abortrisiko der Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese - AC) liegt in modernen Studien bei 1-2/1000 und nicht bei 2-10/1000 (Vergl. https://www.bvnp.de/aktuelle-risiken-der-diagnostischen-punktion-amniozentese--ac-chorionzottenbiopsie---cvs---der-wissenschaftliche-blick/). Die Chorionzottenbiopsie wird mittlerweile fast genauso häufig wie die AC durchgeführt. Sie ist praktisch risikofrei. Die Zeiten, wo Ärzte und die Gesellschaft den Schwangeren Fehlgeburtsängste aufbürden mussten, sind längst vergangen.</p>

Seite 14: „Eine Trisomie wird übersehen. Beim Down-Syndrom beispielsweise passiert das bei weniger als 1 von 10.000 Untersuchungen“.

FALSCH:

Hier muss eine klare Begrifflichkeit her: Sofern hier die Sensitivität gemeint ist, muss diese klar nach Untersuchungssetting differenziert werden. Diese beträgt großen Metaanalysen zufolge (8, 9, 10, 11).

Tabelle 1

	NIPT-Sensitivität	High-risk	Low-risk
	Trisomie 21	98-99%	96-99%
	Trisomie 18	93-97%	86-97%
	Trisomie 13	91-95%	65-90%
Angaben ohne	No call (2-3%)		

In einer statistischen Betrachtung (test performance) ist die Rate der nicht verwertbaren NIPT-Ergebnisse (no call) hierbei noch nicht berücksichtigt: Sie ist aber genauso auslösend für eine weiterführende, häufig invasive Diagnostik. Die no call - Rate muss von der Sensitivität subtrahiert werden. Dies kommt einer Erhöhung der Test-positiv-Rate mit Senkung des PPV (positiv prädiktiver Wert) gleich. Damit sinkt der PPV in der High-Risk-NIPT-Untersuchungsgruppe bei T21 auf einen Bereich zwischen 8% und 46%, bei T18 zwischen 2% und 29%, bei T13 zwischen 1% und 15% (12, 13, 14).

Sofern hier der negative Vorhersagewert (NPV) gemeint ist, muß dies ebenfalls begrifflich unmißverständlich und klar benannt werden: Die robustesten Daten hierzu stammen aus der Meta-Analyse von Taylor-Philips (Taylor-Philips 2016).

	<p>Dort ist die Wahrscheinlichkeit für den Erhalt eines falsch-negativen Ergebnisses wie folgt kalkuliert worden:</p> <table data-bbox="969 263 2047 478"> <thead> <tr> <th data-bbox="969 263 1512 300">Low risk population</th> <th data-bbox="1523 263 2047 300">High risk population</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="969 343 1512 379">T21 1:5570</td> <td data-bbox="1523 343 2047 379">1:1054</td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 391 1512 427">T18 1:7194</td> <td data-bbox="1523 391 2047 427">1:930</td> </tr> <tr> <td data-bbox="969 438 1512 475">T13 1:8506</td> <td data-bbox="1523 438 2047 475">1:4265</td> </tr> </tbody> </table>	Low risk population	High risk population	T21 1:5570	1:1054	T18 1:7194	1:930	T13 1:8506	1:4265
Low risk population	High risk population								
T21 1:5570	1:1054								
T18 1:7194	1:930								
T13 1:8506	1:4265								
<p>„Seite 15: <i>Wenn alle diese Frauen ein auswertbares Ergebnis erhalten</i>“</p>	<p>FALSCH: Die no call rate (nicht auswertbares Ergebnis, ist hier eine wirklich substantielle Größe) beträgt , konservativ geschätzt 2-3%, nach anderen Autoren 1-5%.</p>								
<p>„Seite 16: Eine Frau hat zudem das gesetzliche Recht, allein zu entscheiden“</p>	<p>RICHTIG: Entgegen aller Darstellung und irreführender Formulierung ist die Durchführung von NIPT, nach Lesart des G-BA, indikationslos. Hier bedarf es doch einer eindeutigen Formulierung.</p>								

Seite 16: » Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie sichergehen möchten, dass ihr Kind keine Trisomie hat. Ein unauffälliges Ergebnis kann Sorgen nehmen. Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern. Wenn **eine Trisomie festgestellt wurde**, kann sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen. Wegen der fortschreitenden Schwangerschaft stehen Frauen unter Druck, sich verhältnismäßig schnell zu entscheiden. Gesetzlich vorgeschrieben sind drei Tage Bedenkzeit zwischen Testergebnis und Entscheidung.“

„Auf der anderen Seite kann ein Test helfen, sich auf die besonderen Bedürfnisse eines Kindes mit Trisomie einzustellen und sich vorzubereiten.“

VERKÜRZT, IRREFÜHREND UND DAMIT FALSCH:

NIPT stellt keine Trisomie fest. Ein auffälliges Ergebnis muss aus einer medizinischen und psychologischen Logik heraus immer durch eine diagnostische Punktion abgesichert werden, egal ob sich die Schwangere für oder gegen die Fortführung der Schwangerschaft entscheidet. Gerade wegen der genannten Überlegungen, muss sich die Schwangere sicher sein, wenn sie sich für einen Abbruch entscheidet bzw, sich auf die Bedürfnisse eines Kindes mit Trisomie einstellen will.

Fazit – Wissenschaftliche / inhaltliche Beurteilung der jeweiligen Versicherteninformation

Als Informations- und Datenbasis in der jetzigen Versicherteninformation wird VOLLUMFÄNGLICH auf die Datenerhebung im IQWIG-Bericht S16-06 zu NIPT vom 30.4.18 verwiesen. Um die wissenschaftlich grobe Fehlerhaftigkeit zu ermessen, welche hier begangen wird, MUSS das dort vom IQWIG gezogene FAZIT erneut zitiert werden. Dort heißt es:

„Die Sensitivität und die Spezifität der NIPD zur Erkennung der Trisomie 21 liegen bei 99,13 % (95 %-KI: [97,39 %; 99,72 %]) und 99,95 % (95 %-KI: [99,88 %; 99,98 %]).

Der mögliche Einfluss von Testversagern blieb bei den Berechnungen unberücksichtigt, womit die Sensitivität oder die Spezifität der NIPD möglicherweise überschätzt wurde.

Für die Erkennung der Trisomien 13 und 18 konnten jeweils die Sensitivität und Spezifität nicht robust geschätzt werden, liegen in der Sensitivität aber vermutlich niedriger. Diese Ergebnisse stützen sich auf insgesamt 22 Studien zu diagnostischen Eigenschaften, von denen 17 ein hohes Verzerrungspotenzial haben. Die Ergebnisse der Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial unterscheiden sich bei der Erkennung der Trisomie 21 jedoch kaum von den Ergebnissen der Studien mit hohem Verzerrungspotenzial. Die Berechnung von Szenarien der Anwendung einer NIPD zur Erkennung einer Trisomie 21 bezieht sich auf eine Strategie zur Risikoermittlung bei allen schwangeren Frauen nach bisherigem Vorgehen ohne NIPD, eine Erstlinien- und eine Zweitlinienstrategie. Wenn der Test nur bei schwangeren Frauen mit einem erhöhten Risiko angewendet wird (Zweitlinienstrategie), lässt sich die Zahl der invasiven Folgeuntersuchungen und damit das Fehlgeburtsrisiko gegenüber dem Status quo vermutlich reduzieren. Bei diesem Vorgehen wird allerdings weiterhin ein größtmäßig nahezu unveränderter Teil der Feten mit Trisomie 21 nicht erkannt, nämlich bei schwangeren Frauen mit geringerem Risiko. Die Anwendung des Tests bei allen schwangeren Frauen würde fast alle Feten mit Trisomie 21 erkennen.

Bei schwangeren Frauen mit geringerem Risiko würden zusätzliche invasive Untersuchungen anfallen, die Gesamtzahl der invasiven Untersuchungen bliebe unter den betrachteten Szenarien unterhalb des Status quo. Unter Berücksichtigung von Testversagern kann sich diese Einschätzung jedoch umkehren, d. h. es kann nicht notwendigerweise von einer Verringerung der invasiven Untersuchungen im Vergleich zum Status quo ausgegangen werden.

Die Berechnungen vermitteln einen groben Eindruck zu den Auswirkungen. Wegen fehlender Informationen, z. B. zum Grad der Inanspruchnahme derzeitiger Pränataldiagnostik, insbesondere eines ETS, sind genauere quantitative Angaben zur deutschen Versorgungssituation nicht möglich.“

Fazit – semantische Beurteilung der jeweiligen Versicherteninformation

Betrachtet man die Interviews der Nutzer, hier der Schwangeren oder deren Angehörige. So besticht, neben der als nützlich empfundenen Information, doch die Verwirrung und die Verunsicherung nach der Lektüre von Flyer und Broschüre. Einhellig wird die Notwendigkeit weiterer Erklärung und Erläuterung durch die betreuende ÄrztIn gewünscht. Das lässt im Wesentlichen nur eine Schlussfolgerung zu:

Die Versicherteninformation muss erheblich klarer, eindeutiger und besser verständlich werden. Denn ansonsten konterkariert sie ihre Intention. Nämlich, die Schwangere und ggf. ihre Angehörigen korrekt zu informieren. Durch die irreführenden Informationen entsteht dann durch die Korrekturen dieser im Arzt-Patienten-Gespräch ein kompletter Vertrauensverlust. Und die Hilfe zur Entscheidungsfindung wird zur Verunsicherung bei der Entscheidungsfindung. beizutragen. Die ursprüngliche Idee durch die Versicherteninformation, den Gesprächsbedarf im Arzt-Patientenkontakt zu vereinfachen und zu reduzieren, wird durch die aktuelle Version ins Gegenteil verwandelt.

IN DER VERSICHERTENINFORMATION FINDEN SICH SCHWERE, INFORMATIONELL VERZERRENDE METHODISCHE MÄNGEL:

1. Weiterhin wird bei der Darstellung der NIPT-Testperformance nicht unterschieden zwischen primärem Screening (= Suche in Low-Risk-Gruppe, nach Sachstand einer bisher fehlenden Indikationsliste Modell G-BA) und indiziertem Screening (=Second-Line-Suche in High-Risk-Gruppe nach vorheriger primärer Suchstrategie). Dabei werden, wie im IQWiG-Bericht S16-06 zu NIPT vom 30.4.18 falsch zu hohe Leistungszahlen präsentiert.
2. Das Thema „no-call-Rate“ (Effekt: Zusätzliche Senkung der Sensitivität und Spezifität), wird weiter ignoriert
3. Die Datenbasis für Versicherteninformation ist lt. Bericht die Gleiche wie im IQWiG-Bericht S16-06 zu NIPT vom 30.4.18 („Die letzte Suche fand am 14.12.2017 statt.“). Die zwischenzeitlich angehäuften, immer differenziertere Datenlage wird ignoriert (nicht mehr aktuell)
4. Es fehlt der klare Hinweis auf eine medizinisch notwendige Koppelung mit dem Ultraschall

LITERATUR

- 1 Becker, R; Wegner, R.-D. (2006): Detailed screening for fetal anomalies and cardiac defects at the 11–13-week scan. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*; 27 (6): 613–618
- 2 Santorum M, Wright D, Syngelaki A, Karagiotti N, Nicolaides KH: Accuracy of first-trimester combined test in screening for trisomies 21, 18 and 13. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2017. Jun;49(6):714-720. doi: 10.1002/uog.17283
- 3 Becker, David & Tang, Ying & Jacobs, Adam & Biggio, Joseph & Edwards, Rodney & Subramaniam, Akila. (2018). Sensitivity of prenatal ultrasound for detection of trisomy 18. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 32. 1-131. 10.1080/14767058.2018.1471460.
- 4 Salomon, L.J., Sotiriadis, A., Wulff, C.B., Odibo, A. and Akolekar, R. (2019), Risk of miscarriage following amniocentesis or chorionic villus sampling: systematic review of literature and updated meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 54: 442-451. doi:[10.1002/uog.20353](https://doi.org/10.1002/uog.20353)
- 5 Malan V, Bussi eres L, Winer N, et al. Effect of Cell-Free DNA Screening vs Direct Invasive Diagnosis on Miscarriage Rates in Women With Pregnancies at High Risk of Trisomy 21: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;320(6):557–565. doi:10.1001/jama.2018.9396
- 6 Wulff, C.B., Gerds, T.A., Rode, L., Ekelund, C.K., Petersen, O.B., Tabor, A. and (2016), Risk of fetal loss associated with invasive testing following combined first-trimester screening for Down syndrome: a national cohort of 147 987 singleton pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 47: 38-44. doi:[10.1002/uog.15820](https://doi.org/10.1002/uog.15820)
- 7 Scharf A, Frenzel J, Axt-Flidner R: Invasive Pr nataldiagnostik: Abortrisiken reevaluiert *FRAUENARZT* 2018 (59: 1): 33-35,
- 8 Varela-Lema L, Pu al-Riob o J, Ballini L. Screening of fetal trisomies 21, 18 and 13 by noninvasive prenatal testing [Internet]. Europe: EU-netHTA; 2017.
- 9 Taylor-Phillips S, Freeman K, Geppert J, Agbebiyi A, Uthman OA, Madan J, et al. Accuracy of non-invasive prenatal testing using cell-free DNA for detection of Down, Edwards and Patau syndromes: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2016;6(1):e010002

- 10 Mackie FL, Hemming K, Allen S, Morris RK, Kilby MD. The accuracy of cell-free fetal DNA-based non-invasive prenatal testing in singleton pregnancies: a systematic review and bivariate meta-analysis. *BJOG*. 2017;124(1):32–46
- 11 Badeau M, Lindsay C, Blais J, Nshimyumukiza L, Takwoingi Y, Langlois S, et al. Genomics-based non-invasive prenatal testing for detection of fetal chromosomal aneuploidy in pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;11:CD011767.
- 12 Norton ME, Jacobsson B, Swamy GK, Laurent LC, Ranzini AC, Brar H, et al. Cell-free DNA analysis for noninvasive examination of trisomy. *N Engl J Med*. 2015;372(17):1589–97.
- 13 Quezada MS, Gil MM, Francisco C, Orosz G, Nicolaidis KH. Screening for trisomies 21, 18 and 13 by cell-free DNA analysis of maternal blood at 10–11 weeks' gestation and the combined test at 11–13 weeks. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2015;45(1):36–41
- 14 Pergament E, Cuckle H, Zimmermann B, Banjevic M, Sigurjonsson S, Ryan A, Hall MP, Dodd M, Lacroute P, Stosic M, Chopra N, Hunkapiller N, Prosen DE, McAdoo S, Demko Z, Siddiqui A, Hill M, Rabinowitz M. Single-nucleotide polymorphism-based noninvasive prenatal screening in a high-risk and low-risk cohort. *Obstet Gynecol* 2014; 124: 210-218.

A.1.4 – Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.

Autorinnen und Autoren

- Nicklas-Faust, Jeanne

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Nicklas-Faust, Jeanne Prof. Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i>
Die Versicherteninformation zeichnet ein defizitorientiertes Bild vom Leben mit Down Syndrom. Es wird vor allem dargestellt, was Menschen mit Down Syndrom nicht können und das Eltern trotzdem damit lernen zu leben. Dies ist keine adäquate Information über ein Leben mit Down Syndrom und trägt die Botschaft in sich, dass in diesem Fall der Abbruch der Schwangerschaft die angemessene Entscheidung ist.
Es wird in der Versicherteninformation nicht ausreichend deutlich, dass es eine Vielzahl an Beeinträchtigungen gibt und dass Down Syndrom nur eine davon ist.
Die Versicherteninformation hat das Problem, über sehr unterschiedliche Beeinträchtigungen, d.h. über Trisomie 13, 18 und 21 zu informieren. Dies führt an verschiedenen Stellen zu unklaren Information. Ergänzend ist hierzu ist anzumerken, dass das IQWiG in seinem Bericht vom 30. April 2018 darauf hinweist, dass Sensitivität und Spezifität für die Testung auf Trisomie 13 und 18 nicht robust geschätzt werden können. Deshalb stellt sich die Frage, ob für die Versicherteninformation eine Beschränkung auf Trisomie 21 nicht wissenschaftlich sinnvoller wäre , zumal dies die Darstellung deutlich erleichtern würde.
Es ist zu begrüßen, dass NIPT nur dann als sinnvoll dargestellt wird, wenn sich aus anderen Untersuchungen oder Befunden ein Verdacht auf Down Syndrom ergibt.
Es ist positiv zu bewerten, dass in der Versicherteninformation das Recht auf Nichtwissen deutlich herausgestellt wird. Allerdings wird durch die Art der Darstellung an einigen Stellen dieses Recht nicht konkretisiert, indem nicht aufgezeigt wird, wie ein Recht auf Nichtwissen im Rahmen der Pränataldiagnostik umzusetzen ist.
Es ist positiv zu bewerten, dass in der Versicherteninformation die Häufigkeit von Trisomien in absoluten und nicht als relative Zahlen dargestellt wird.
Es sollte bei der Information zu NIPT der Eindruck vermieden werden, dass die üblichen Vorsorgeuntersuchungen nicht ausreichen.
Die psychosoziale Beratung sollte klarer als hilfreiche Unterstützung benannt und die entsprechenden rechtlichen Rahmenbedingungen benannt werden.
Es gibt zu wenig Hinweise auf Unterstützungsmöglichkeiten, auch die Verpflichtungen aus dem Gendiagnostikgesetz werden zu wenig und nicht in korrekter Form berücksichtigt. Insbesondere fehlen die Hinweise auf die verpflichtende Beratung vor und nach der genetischen Untersuchung durch entsprechend qualifizierte Ärzte. Damit entspricht auch der dargestellte Ablauf nicht den gesetzlichen Vorschriften.
Insgesamt erweckt die Versicherteninformation den Eindruck, als sei die erste Alternative der Schwangerschaftsabbruch und nicht die Fortführung der Schwangerschaft. Für viele Paare stellt sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch aber nicht. Darüberhinaus ist wichtig, den Eindruck zu vermeiden, es gäbe nur zwei Entscheidungsmöglichkeiten. So ist auch der Hinweis auf Adoptionen oder bei Trisomie 13 und 18 die Geburt mit palliativer Begleitung sinnvoll. Hierzu gibt es zahlreiche Berichte, s. z.B. die Veröffentlichungen der LEONA „Entscheidungen“ oder auch das filmische Dokument „mein kleines Kind“.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Im Übrigen verweisen wir auf die Stellungnahme des runden Tisches, an der wir mitgewirkt haben.

Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten!

Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen nichtinvasive Testverfahren auf Trisomien (NIPT) von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden, im Jahr 2019 einen Beschluss gefasst, der nach Entwicklung und Beschluss der Versicherteninformation in Kraft tritt. Aktuell befindet sich die dazugehörige Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Stellungnahmeverfahren.

Diese Versicherteninformation soll den Beschluss des G-BA erläutern und Schwangeren eine verständliche, fachlich korrekte und ergebnisoffene Information zum NIPT zur Verfügung stellen, die ihnen eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme des NIPT ermöglicht.

Im vergangenen Jahr nahm ein Runder Tisch bereits kritisch zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA zum Thema „NIPT als GKV-Leistung“ Stellung.

Zu unserem Bedauern hat der G-BA in seinem Beschluss weder die zahlreichen fachlich begründeten Änderungsvorschläge noch die Änderungen im Abschlussbericht des IQWiG nach dem Stellungnahmeverfahren berücksichtigt.

Dies bedeutet, dass aus heutiger Sicht entsprechend inhaltliche und fachliche Fehler auch in die Versicherteninformation des IQWiG übertragen wurden. Die immer differenziertere Datenlage seit 2018 auf die Fachgesellschaften im Stellungnahmeverfahren hingewiesen hatten, wurde nicht berücksichtigt, was inhaltlich zu einem unzureichenden Ergebnis führt.

Zu dieser Versicherteninformation wollen wir im Folgenden ebenfalls kritisch Stellung nehmen. Denn trotz einiger guter Ansätze sehen wir auch in der Versicherteninformation deutliche Mängel, die eine grundlegende Überarbeitung erforderlich machen.

Zunächst aber ist positiv zu vermerken, dass das IQWiG sich trotz der überaus unbefriedigenden Sachlage bemüht hat, eine Versicherteninformation zu erstellen, welche in Ansätzen die Methodik evidenzbasierter Entscheidungshilfen verfolgt. Zudem wird dem Recht auf Nicht-Wissen erfreulicherweise Rechnung getragen.

Wir erkennen hierbei ausdrücklich das Ziel an, einen komplexen Sachverhalt möglichst allgemeinverständlich zu formulieren, damit Schwangere auf dieser Grundlage zu einer selbstbestimmten Entscheidung kommen können, ob sie überhaupt solche nichtinvasive Testverfahren in Anspruch nehmen möchten. Hierfür ist auch von besonderer Bedeutung, keine Wertung vorzunehmen, sondern umfassend, sachgerecht, ergebnisoffen und ausgewogen zu informieren. Wir bedauern jedoch, dass die Versicherteninformation eben diese Anforderungen nicht erfüllt.

Im Folgenden werden zentrale Kritikpunkte aufgeführt und erläutert. Darüber hinaus werden sich die Vertreter*innen des Runden Tisches mit jeweils eigenen Stellungnahmen am Stellungnahmeverfahren des IQWiG beteiligen.

Versionsanforderung 23.04.2019 Runder Tisch vertretenen Verbände und Organisationen sowie ihre Vertreter*innen eine grundlegende Überprüfung und Überarbeitung der vorgesehenen Versicherteninformation, bei der die unten stehenden Kritikpunkte Berücksichtigung finden. Sie halten dafür ausreichend Zeit und ein beteiligungsorientiertes Verfahren für erforderlich, an

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Flyer, 1. Seite, 1. Absatz	<p><u>Anmerkung:</u> Im ersten Absatz wird nur von gesunden Kindern gesprochen. Gemeint sind aber Kinder ohne Beeinträchtigung. Down Syndrom ist keine Krankheit</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund und ohne Beeinträchtigung zur Welt. Die Beeinträchtigungen sind sehr unterschiedlich und auch die Auswirkungen auf das Leben in der Familie.</p>
Flyer	Die Anmerkungen zur Broschüre beziehen sich auch auf den Flyer.
Broschüre S. 3, 1.	<p><u>Anmerkung:</u> Es ist wichtig, den Eindruck zu vermeiden, es fehle etwas in der der Schwangerenvorsorge, wenn NIPT nicht durchgeführt wird.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung Satz 2 im Ersten Absatz:</u> ...unnötig. Dieser Test ist daher auch kein Teil der allgemein</p>
Broschüre S. 4, 1. Absatz	<p><u>Anmerkung:</u> Es ist positiv, dass das Recht auf Nichtwissen gleich zu Beginn genannt wird,</p>
Broschüre S. 5, Anfang	<p><u>Anmerkung:</u> Das Recht auf Nichtwissen wird zwar auf S. 4 genannt, in den Themen aus S. 5 wird dies aber nicht operationalisiert. So gehen die Reihenfolge und Formulierung der Fragen zu wenig vom Recht auf Nichtwissen aus, indem sie mit dem Hinweis auf belastende Situationen beginnen. Deshalb erscheint es hilfreich, die Themen als Fragen zu formulieren und die Reihenfolge zu ändern.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ob ein NIPT für Sie infrage kommt oder nicht, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Bevor Sie sich dafür oder dagegen entscheiden, ist es wichtig, dass Sie sich über folgende Fragen Gedanken zu machen und sich folgende Fragen zu stellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wieviel möchten Sie vor der Geburt über Ihr Kind wissen? • Möchten Sie erfahren, ob Ihr Kind eine Trisomie hat oder nicht? Wissen Sie, was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden? • Was wissen Sie über ein Leben mit einem Kind mit Down Syndrom? • Können Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen? • Benötigen Sie weitere Informationen? • Wie empfinden Sie Ihre aktuelle Situation? Was bedeutet es für Sie, wenn Untersuchungen einen auffälligen Befund ergeben haben?

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre S. 6, Absatz über Trisomie 21	<p><u>Anmerkung:</u> Die bisherige Formulierung ist zu defizitorientiert, weil der erste Satz „Kinder mit Down Syndrom entwickeln sich meist langsamer, sind etwas kleiner als der Durchschnitt und häufiger krank“, auf die nachfolgenden einstimmt, auch wenn im Folgenden durchaus differenziert wird. Deshalb sollte der Absatz wie folgt umformuliert und ergänzt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <u>Absatz zu Down Syndrom neu formulieren:</u> Wie sich ein Kind mit Down-Syndrom entwickeln wird, lässt sich vor der Geburt nicht feststellen. Manche Menschen mit Down-Syndrom sind kaum beeinträchtigt und können das, was andere auch können. Die meisten lernen Lesen und Schreiben. (Storm 2005) Sie können weitgehend selbstständig leben. Andere sind stärker beeinträchtigt. Sie sind stärker kognitiv beeinträchtigt und häufiger krank als Menschen ohne Down Syndrom. Dies betrifft beispielsweise Herzerkrankungen. Wenn Menschen mit Down Syndrom stärker beeinträchtigt sind, benötigen sie viel Unterstützung. Die durchschnittliche Lebenserwartung für Menschen mit Down-Syndrom liegt heute bei etwa 60 Jahren (Graw 2015; Zimpel 2016, S.22) Ihre Stärke ist die emotionale Intelligenz. (Starostzik 2016, S. 58) Absatz zu Trisomie 18: In Satz 3 das „immer“ herausnehmen, die Formulierung ist so schon klar genug.</p>
Broschüre S. 7 erster Absatz	<p><u>Anmerkung:</u> Die bisherige Formulierung ist zu defizitorientiert, auch wenn dort heißt: „Das Leben mit einem besonderen Kind kann herausfordernd sein, aber auch bereichernd und vielfältig.“ Bereits im nächsten Satz geht es aber nur noch um die Belastungen. Der folgende Textvorschlag differenziert stärker zwischen Familien mit Trisomie 21 bzw. Trisomie 13 und 18 und er macht stärker deutlich, dass Herausforderungen nicht in erster Linie in der Beeinträchtigung zu sehen sind, sondern in der Unterstützung.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Diese Frage lässt sich nicht allgemein beantworten. Zum einen gibt es einen sehr großen Unterschied zwischen einem Leben mit Down Syndrom und dem mit Trisomie 13 oder 18. Auch macht jede Familie mit einem Kind mit Down Syndrom ihre ganz eigenen Erfahrungen. Wie andere Kinder sind Kinder mit Down Syndrom eine Bereicherung und eine Herausforderung. Unter Umständen sind manche der Herausforderungen größer als bei anderen Kindern. Der Umgang der Familien hängt stark von der Unterstützung des Umfelds ab.</p>
	Kinder mit Trisomie 13 und 18 benötigen dauerhaft umfassende Hilfe. Dies ist eine besondere Herausforderung für Eltern und Familien. Aber auch hier hängt es von der Unterstützung des Umfelds ab, wie sie damit umgehen.
	(Dritten Absatz so lassen)
	Vierter Absatz: Einige Beeinträchtigungen können durch eine frühzeitige

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Förderung ausgeglichen oder gebessert werden. Viele Eltern leben ganz selbstverständlich mit ihren Kindern und finden Wege, gut mit den Besonderheiten umzugehen. Die Erfahrung zeigt: Für Eltern mit einem Kind mit Down Syndrom ist der Aufwand sehr groß, die notwendigen Unterstützungsleistungen zu erhalten. (Kollek und Sauter 2018, S 157)
Broschüre S. 7 letzter Absatz	<p><u>Änderungsbedarf:</u> es ist wichtig, die verschiedenen Unterstützungsmöglichkeiten für Kinder mit Down Syndrom möglichst konkret und vollständig zu beschreiben.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <u>Absatz neu formulieren:</u> Es gibt verschiedene Unterstützungsmöglichkeiten für Eltern von Kindern mit Down-Syndrom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frühförderstelle • Sozialpädiatrische Zentren • Selbsthilfegruppen • Beratungsstellen, Wohlfahrts- und Elternverbände • Kinderärztinnen und Kinderärzte • Krankenkassen <p>Die Unterstützungsmöglichkeiten liegen auf verschiedenen Ebenen: Erstens handelt es sich um konkrete Fördermöglichkeiten für Kinder mit Down Syndrom (Frühförderstellen, sozialpädiatrische Zentren). Zweitens ist die gesundheitliche Versorgung wichtig. Und drittens ist eine Unterstützung wichtig, damit Eltern Erfahrungen austauschen können und die notwendigen finanziellen Leistungen erhalten (Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen, Wohlfahrts- und Elternverbände).</p>
S. 9	<p><u>Korrektur letzter Satz:</u> Etwa 17 von 10.000 Schwangeren zwischen 30 und 34 Jahren erwarten ein Kind mit Down-Syndrom.</p>
S. 10	<p><u>Änderungsbedarf:</u> Der NIPT stellt keine Diagnose und „erkennt“ nicht, so wie es bisher im Text steht. Deshalb sollte das Wort „erkennen“ durch „anzeigen“ ersetzt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Formulierung:</u> Welche Veränderungen kann ein NIPT anzeigen? Ein NIPT kann verschiedene Veränderungen im Erbgut des Kindes anzeigen.</p>
S. 16 1. Absatz 2. Satz	<p><u>Änderungsbedarf:</u> Der Satz im 1. Absatz beschreibt, dass eine Entscheidung für oder gegen NIPT unter Zeitdruck getroffen wird. Das stimmt zwar, aber es muss nicht so sein. Im Gegenteil gibt es eine Verpflichtung durch das GenDG zur Beratung. Außerdem wird die Rolle der Psychosozialen Beratung in der Versicherteninformation ausschließlich auf die Situation nach einem positiven Befund bezogen. Es fehlt der Hinweis, dass dies bereits bei der Entscheidung für oder gegen Test wichtig sein kann – insbesondere, um das Recht auf Nichtwissen umsetzen zu können. (Anke Rohde, Wassermann)</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Formulierung</u> Manche Frauen fühlen sich gedrängt, schnell zu entscheiden, ob sie einen Test durchführen wollen – es gibt jedoch genug Zeit für eine umfassende Beratung und individuelle Bedenkzeit. Wie wichtig die Beratung ist, zeigt das Gendiagnostikgesetz, das eine Beratung vor und nach der Pränataldiagnostik vorschreibt. Zusätzlich kann eine psychosoziale Beratung bei der Entscheidung unterstützen.
S. 16. 1. Absatz	<u>Änderungsbedarf:</u> Die Rolle der Psychosozialen Beratung wird in der Versicherteninformation ausschließlich auf die Situation nach einem positiven Befund bezogen. Es fehlt der Hinweis, dass dies bereits bei der Entscheidung für oder gegen Test wichtig sein kann – insbesondere, um das Recht auf Nichtwissen umsetzen zu können. Außerdem fehlt die Berücksichtigung der Verpflichtungen aus dem GenDG, vor und nach der Durchführung genetischer Untersuchungen durch Ärzt*innen mit Qualifizierung zu beraten. <u>Vorgeschlagene Formulierung:</u> Es wird an den 1. Absatz folgender Satz angefügt: Das Gendiagnostikgesetz sieht vor, dass vor und nach einer vorgeburtlichen Untersuchung auf genetische Merkmale eine Beratung durch qualifizierte Ärzt*innen stattfindet. Das Schwangerschaftskonfliktgesetz regelt, dass Schwangere Anspruch auf psychosoziale Beratung haben. Hierbei geht es auch um die Lebenssituation der Schwangeren, ihre Vorstellungen und persönlichen Umstände. Dies ist für viele Schwangere eine wichtige Unterstützung.
S. 16 3. Absatz	<u>Änderungsbedarf:</u> Es sollte nicht der Eindruck erweckt werden, als sei der Schwangerschaftsabbruch die 1. Alternative (unabhängig von der derzeitigen Praxis). Daher die Reihenfolge umdrehen. Der Zeitdruck bezieht sich ja eher auf die Situation in der Vergangenheit als die Diagnose einer Trisomie zu einem späten Zeitpunkt in der Schwangerschaft gestellt wurde. Nach einem NIPT ist ja schon nach der Ergebnismitteilung und vor der Bestätigungsuntersuchung Zeit für weitere Beratung und das Abwägen der verschiedenen Möglichkeiten. <u>Vorgeschlagene Formulierung statt Satz 1 und 2:</u> Wenn eine Trisomie erst durch die NIPT angezeigt und dann durch einen weiteren Text festgestellt wird, fühlen sich die Frauen häufig unter Druck, sich verhältnismäßig schnell für oder gegen einen Schwangerschaftsabbruch zu entscheiden. Allerdings können Sie sich Zeit nehmen, um sich beraten zu lassen, mit Freunden und Familie darüber zu sprechen und zu einer für Sie guten Entscheidung zu kommen.
S. 17	<u>Änderungsbedarf:</u> Es ist notwendig, den Frauen und Paaren einen möglichst niederschweligen Zugang zu den Beratungsstellen zu ermöglichen <u>Vorgeschlagen:</u> Es werden Adressen aufgenommen, die konkret zu Schwangerschaftsberatungsstellen führen. Darüber hinaus wäre es sinnvoll die Adresse der Lebenshilfe aufzunehmen, da sie an vielen Orten Beratung zum Leben mit einem Kind mit Behinderung anbietet und zudem Kontakt zu Familien herstellen kann, die mit einem Kind mit Trisomie leben.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Alma Kolleck Arnold Sauter (2019), Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik, TAB-Arbeitsbericht Nr. 184, Endbericht zum Monitoring <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab184.pdf>
2. Graw, J. (2015): Genetik. Springer Spektrum, Berlin/Heidelberg
3. Goel N, et al (2019) Trisomy 13 and 18-Prevalence and mortality-A multi-registry population based analysis. Am J Med Genet A. 2019 Dec; 179 (12):2382-2392. doi: 10.1002/ajmg.a.61365. Epub 2019 Sep 30
4. Anke Rohde/Kirsten Wassermann: Pränataldiagnostik und psychosoziale Beratung. Aus der Praxis für die Praxis. 2009
5. Starostzik, C. (2016): Erklärtes Ziel: Ein möglichst autonomes Leben in hoher Qualität. In: pädiatrie: Kinder- und Jugendmedizin hautnah 28(6), S.55–58
6. Storm, W. (2005): Sind Menschen mit Down-Syndrom intelligent? In: Leben mit Down-Syndrom (49), S.26–28
7. Zimpel, A. (2016): Trisomie 21. Was wir von Menschen mit Down-Syndrom lernen können: 2000 Personen und ihre neuropsychologischen Befunde. Göttingen, <http://dx.doi.org/10.13109/9783666701757>

A.1.5 – Cochrane Deutschland Stiftung (CDS)

Autorinnen und Autoren

- Labonté, Valérie
- Meerpohl, Jörg
- Rüschemeyer, Georg

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Valérie Labonté, Dipl.-Biol.
Georg Rüschemeyer, Dipl.-Biol.
Jörg Meerpohl, Prof. Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Cochrane Deutschland
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Bewertung von Faltblatt und Broschüre mithilfe der *Cochrane Dissemination Checklist*

Für unsere Stellungnahme aus der Sicht von Cochrane haben wir das Faltblatt zu pränataldiagnostischen Untersuchungen und die Broschüre zu NIPT, die sich auf S. 137 f. und S. 139 ff. des Vorberichts (Zählung laut PDF) befinden, mit den Kriterien der kürzlich entwickelten Cochrane Dissemination Checklist (For disseminating findings from Cochrane intervention reviews) (s. Anlage 1) abgeglichen. Die Cochrane Dissemination Checklist formuliert 18 Kriterien, die bei der Erstellung von Disseminationsprodukten auf der Basis von systematischen Reviews (z.B. für medizinische Laien) berücksichtigt werden sollten. Um die 18 Kriterien auf die vorliegenden Materialien anwenden zu können, wurden die Kriterien teilweise umformuliert bzw. angepasst.

Ergebnisse

Die überwiegende Mehrzahl der Kriterien wird sowohl von dem Faltblatt als auch der Broschüre erfüllt (12 x „erfüllt“, 2 x „teilweise erfüllt“, 4 x „nicht erfüllt“; die detaillierte Bewertung pro Kriterium mit nebenstehender Erläuterung findet sich im Anlage 2).

Stellungnahme

Insgesamt möchten wir dem IQWiG zur Erstellung der gelungenen Informationsbroschüre gratulieren. Besonders positiv fällt auf, dass die Autorinnen und Autoren vor der Erstellung von Faltblatt und Broschüre Erfahrungen der Zielgruppe und deren Informationsbedarf anhand einer systematischen Literatursuche und Befragungen ermittelten (Vorbericht). Beide Formate verwenden eine einfache und allgemeinverständliche, klare Sprache und verzichten weitgehend auf Fremdwörter. Aufmachung und Inhalt sind ansprechend gestaltet, sodass die Zielgruppe die Materialien voraussichtlich als relevant für sich selbst erkennen wird. Die Materialien erklären entsprechend ihres Formats und ihrer Länge in angemessener Detailtiefe und übersichtlich die jeweils vorgestellten vorgeburtlichen Untersuchungen. Dabei ist stets klar, an wen sich die Materialien richten und worum es geht, auf die Aktualität der Materialien wird durch Angabe des Stands der Information hingewiesen. Beispiele sind verständlich dargestellt und mit absoluten, d.h. eindeutig interpretierbaren, Zahlen erklärt. Auch Tabellen und Grafiken sind in der Broschüre ausreichend beschriftet, teils unterstützen anschauliche Grafiken zusätzlich die Erklärungen. Ethisch schwierigere oder kontroverse Themen werden sachlich aber behutsam angesprochen. Beide Materialien werden ihrem Anspruch als Informationsmaterialien gerecht und verzichten darauf, Empfehlungen abzugeben.

Sprache: „Echte Menschen“ vs. „Fälle“, Vor- und Nachteile von Untersuchungen

Wünschenswert wäre es konsequent Formulierungen in den Materialien zu finden, die auch den Nutzerinnen und Nutzern aufzeigen, dass „echte“ Menschen hinter der zugrundeliegenden Evidenz stehen, d.h. Beispiele mit „Schwangeren“ oder „Kindern“ zu verwenden statt mit „Fällen“ oder „Fehlgeburten“. Im Faltblatt wären wenigstens knappe Informationen zu den Vor- und Nachteilen der vorgestellten Untersuchungen wünschenswert.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Quellenangaben, Transparenz

Verbesserungswürdig ist unseres Erachtens nach das weitgehende Fehlen von Quellenangaben. Zwar wird das IQWiG als „Quelle“ genannt, doch ist letztlich unklar, woher die zusammengetragenen Informationen stammen. Ebenso wenig wird die Vertrauenswürdigkeit der zugrundeliegenden Evidenz thematisiert. Dies könnte für Materialien dieser Art an geeigneter Stelle durch Formulierungen wie „in großen, gut durchgeführten Studien fand man heraus“ auch für ein nicht-medizinisch vorgebildetes Publikum verständlich gemacht werden und könnte das Vertrauen in die vorliegenden Informationen stärken. Es ist auch nicht ersichtlich, ob das IQWiG Ersteller oder Herausgeber der Materialien ist. Hier wäre es wünschenswert, das IQWiG in seiner Funktion kenntlich zu machen und darüber hinaus kurz zu erklären, wer und was das IQWiG ist und wer die Autorinnen und Autoren sind. Beide Informationen könnten das Vertrauen der Nutzerinnen und Nutzer in die Materialien stärken.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre, Seite 3 (S. 140 im PDF)	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ein Hinweis in der Broschüre zur erfolgten Einbeziehung von Zielgruppen wäre im Sinne der Transparenz und Erhöhung der Vertrauenswürdigkeit sinnvoll. Dies könnte z.B. im Vorwort Platz finden. Im Faltblatt, das eher der Übersicht über verschiedene Formen der Pränataldiagnostik dient, wäre ein entsprechender Hinweis nicht nötig.
Broschüre, S.17 und S. 20 (S. 147 und S. 149 im PDF)	<u>Thema Angabe von Quellen (siehe allgemeine Anmerkungen):</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Unter der Überschrift „Weitere Informationen“ könnte ein Absatz zu den wissenschaftlichen Quellen der Informationen stehen. Detaillierte Referenzen sprengen hier vielleicht den Rahmen, man könnte einfach kurz beschreiben, wie die Informationen gesucht und ausgewertet wurden. Auf Seite 20 könnten weitergehende (knapp gehaltene) Informationen über das IQWiG unterkommen: Seine Rolle im Gesundheitswesen, Finanzierung, Rolle als Urheber und Herausgeber der Broschüre.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Anlage 1: Cochrane Dissemination Checklist

Anlage 2: Detaillierte Bewertung pro Kriterium mit Erläuterung

A.1.6 – Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)

Autorinnen und Autoren

- Ensel, Angelica
- Skeide, Annekatrin
- Striebich, Sabine
- Tegethoff, Dorothea

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Skeide, Annekatriin; M.A.

Striebich Sabine; Dipl. med. päd.

Tegethoff, Dorothea; Prof. Dr., MHA

Ensel, Angelica, Dr.

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellte Versicherteninformation hat zum Ziel, „Frauen und Paare [...] über die in Deutschland bestehenden Möglichkeiten der Pränataldiagnostik zu informieren und damit in ihrer selbstbestimmten Entscheidung zu unterstützen“ [3, S.1]. Diese Versicherteninformation besteht aus einem Flyer, der einen Überblick über verschiedene Möglichkeiten der Pränataldiagnostik gibt, und einer Broschüre zu nicht invasiven Pränataltests (NIPT). In der Broschüre werden kurz die Trisomien 13, 18 und 21, auf deren Vorliegen hin der NIPT getestet, erläutert. Es wird die Häufigkeit von Trisomien in Abhängigkeit des maternalen Alters dargestellt, gefolgt von einer Beschreibung der Art der Untersuchung und der Bedeutung der Ergebnisse. Eine Doppelseite ist der Entscheidungsfindung gewidmet. Zuletzt sind pränataldiagnostische Untersuchungen auf einer Zeitleiste dargestellt.

Die DGHWi empfiehlt, diese Informationsmaterialien zur Entscheidungsfindung zur Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik (PND) grundlegend zu überarbeiten.

Die Betonung von Freiwilligkeit und Selbstbestimmung lässt die Nutzer*innen, ihre Partner*innen und Angehörigen mit den ethischen Konflikten und Dilemmata, die durch PND entstehen können, allein. Auf die vielfältigen Beratungs-, Hilfs- und Unterstützungsangebote, die Entscheidungsprozesse vor, nach und während PND professionell begleiten sollten, wird nicht ausreichend verwiesen. Es scheint unklar, wie genau die Broschüre eingesetzt werden soll. Nicht zuletzt ist das methodische Vorgehen bei der Erstellung der Broschüre nicht nachvollziehbar. Es ist unklar, welche Inhalte auf welche Weise für Broschüre und Flyer erarbeitet wurden.

Die in der Broschüre formulierten Inhalte sind nicht so neutral dargestellt wie beabsichtigt. Die Darstellung von „Kindern mit“ Trisomie 13, 18 und 21 ist tendenziös und defizitorientiert (IQWiG 2020: 6: „brauchen viel Unterstützung“, „schweren Herzfehler“, „geistig immer stark behindert“, „starke geistige Behinderung“). Das mag nicht zuletzt auch daran liegen, dass Menschen mit Down-Syndrom und Eltern von Kindern mit Trisomien nicht in die Entwicklung der Broschüre einbezogen wurden.

Durchgehend wird betont, dass es allein die Entscheidung der Schwangeren sei (und nur diese wird in der Broschüre direkt angesprochen), einen NIPT in Anspruch zu nehmen. Sozialwissenschaftliche Forschung zu reproduktiven Technologien wie den NIPTs zeigt jedoch seit Jahrzehnten, dass diese Teil von komplexen politischen, kulturellen, wirtschaftlichen und immer auch gesamtgesellschaftlichen Zusammenhängen und Entwicklungen sind. Gerade in Bezug auf die Inanspruchnahme von NIPT besteht ein hoher sozialer Druck für Schwangere (Paare, Familien), da keine eingriffsbedingten Risiken bestehen [1, S.67f]

Nicht zuletzt werden die für die Marktforschung typischen, individualistischen und autonomiebetonten Ansätze der Broschüre – und zwar nicht nur in Bezug auf die Schwangere, sondern auch auf Menschen mit sog. Behinderungen und Eltern, die mit einem Kind mit

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Trisomie leben – diesen Komplexitäten nicht gerecht. Zu diesen Komplexitäten gehört auch, dass Schwangerschaftsabbrüche als Konflikte bereits Bestandteil der Entscheidungen im Zusammenhang mit pränataler Diagnostik sind, so dass es nicht ausreichend ist, sie ‚kurz anzusprechen‘, wie im Vorbericht geschildert [3, S.11]. Die Handlungsoption der Fortsetzung der Schwangerschaft und palliativen Begleitung eines Kindes mit einer Trisomie 13 oder 18 fehlt gänzlich in der Broschüre, so dass der (nicht ausreichend thematisierte) Schwangerschaftsabbruch als einzige Option aufgezeigt wird.

Die Herausforderung, die einzelnen Facetten des NIPT – die möglichen Konsequenzen pränataldiagnostischer Untersuchungen, die Häufigkeit von Trisomien in Abhängigkeit vom Lebensalter der Schwangeren, die Vorgehensweisen beim Ersttrimesterscreening (ETS) und beim NIPT, die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und die grundlegende Problematik der Entscheidung zur Inanspruchnahme pränataler Diagnostik – miteinander zu verknüpfen, ist in der Broschüre nicht gelungen. Praktisch gehören diese Bereiche jedoch zusammen. Die Abwägung genau dieser Dimensionen führt zu Spannungen und Konflikten, die adressiert werden müssen. Dies sollte nicht nur in der Broschüre geschehen, sondern auch auf gesellschaftlicher Ebene. Der gesellschaftspolitische Diskurs zum Einsatz und Nutzen von pränataldiagnostischen Untersuchungen ist bisher nicht ausreichend und nicht breit genug geführt worden [1, S. 120ff.].

Es bleibt durchweg unklar, wie Broschüre und Flyer konkret in der Praxis eingesetzt werden sollen. Wie genau soll die angestrebte ‚Unterstützung‘ der ärztlichen Beratung durch diese Medien aussehen? Diese Frage stellt sich insbesondere, da auf das umfassende Netzwerk qualifizierter psychosozialer Beratung in der Broschüre kaum verwiesen wird. In ihrem Positionspapier zur Frage der Kassenzulassung von NIPTs [4] hatte die DGHWi bereits darauf aufmerksam gemacht, dass psychosoziale Beratung von Beginn an, also noch vor der Anwendung des NIPTs, konsequent in die ärztliche Begleitung einbezogen werden sollte. Psychosoziale Beratung bietet werdenden Eltern die Möglichkeit, die mit der Entscheidung verbundenen Konflikte zu thematisieren und Grundlagen für den eigenen Weg zu erarbeiten. In der vorliegenden Form läuft die Broschüre Gefahr, diese Beratung eher zu marginalisieren als deren Potenzial zu nutzen.

Nicht zuletzt lässt das methodische Vorgehen zur Erstellung und zur Evaluation des Flyers und der Broschüre viele Fragen offen, die wir im Folgenden nur kurz benennen können:

Wie genau werden die aus der Literatur entnommenen „Erfahrungen, Einstellungen der „Schwangeren“ zum Thema Pränataldiagnostik, insbesondere zur nicht invasiven Pränataldiagnostik“ (hier wird also auch nicht differenziert), die aus sehr unterschiedlichen Settings und Zusammenhängen stammen, in die aufgeführten *Entscheidungsfaktoren für die Inanspruchnahme von NIPT* [3, S. 5f.] überführt, die dann die Grundlage für die inhaltliche Ausrichtung der vorliegenden Info-Broschüre darstellt?

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Wie, auf welcher Grundlage und mit welchen Zielen wurden die „aus den qualitativen Studien gewonnenen Informationsbedürfnisse und ermittelten Sichtweisen und Erfahrungen der Paare bezüglich der Pränataldiagnostik“ [3, S. 8] bei der Erstellung berücksichtigt?

„Die Versicherteninformationen haben zum Ziel [...] in angemessenem Umfang über das Thema Pränataldiagnostik zu informieren“ [3, S. 11]. Wie wurde ein angemessener Umfang bestimmt? Welche Kriterien und Ziele liegen zugrunde?

Wie und nach welchen Kriterien wurden „weitergehende Informationsangebote und Beratungsmöglichkeiten“ (ebd.) ausgewählt, auf die verwiesen wird?

Wie genau wurden diese Instrumente evaluiert? Welche Kriterien galten und wie wurden diese abgefragt?

Sinnvoll wäre es, diese Instrumente in mehreren Durchläufen zu evaluieren und anzupassen. Der Evaluationsprozess sollte nachvollziehbar dokumentiert werden. Ein multidisziplinärer und partizipativer Ansatz erscheint auch hier sinnvoll. Eine quantitative Evaluation könnte der qualitativen folgen.

Zusammenfassend raten wir zu einer grundlegenden Überarbeitung von Broschüre und Flyer. Diese beiden Materialien sollten, an einer öffentlichen Forschungsinstitution beheimatet, interdisziplinär entwickelt werden. Dabei sollten verschiedene Akteur*innen wie z.B. Elternverbände, wie Leona e.V., Menschen mit Down Syndrom und Frauen oder Paare, die eine palliative Geburt oder einen Spätabbruch erlebt haben, einbezogen werden.

Im Folgenden kommentieren wir die Inhalte aus Flyer und Broschüre (in der linken Spalte der Tabelle im Original der Versionen von Februar 2020 enthalten) abschnittsweise und geben konkrete Anregungen zur Überarbeitung und gegebenenfalls auch Formulierungsvorschläge.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> S. unten stehende Tabelle <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

[1] Deutscher Bundestag: Technikfolgenabschätzung (TA) Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik, 2019.

[2] Skeide, A.; Tegethoff, D.; Beckmann, L.; Schlüter-Cruse, M. (2019): Kassenzulassung von Nichtinvasiven Pränatalen Tests (NIPTs). Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. *Zeitschrift für Hebammenwissenschaft*, (7)1: 23-25.

[3] IQWiG 2018: IQWiG-Berichte – Nr. 623 Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften.

[4] IQWiG 2020: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik. Vorbericht P 17.01, Version 1 (28.02.2020)

[5] Zerres K. Nichtinvasive Pränataldiagnostik – eine gesamtgesellschaftliche Herausforderung. *Frauenheilkunde* up2date 2017; 11: 17–21.

1. Flyer zu PND allgemein:

INHALTE	KOMMENTARE
Vorderseite	
<p>Liebe Leserin, lieber Leser, wenn Sie ein Kind erwarten, sind Sie wahrscheinlich voller Vorfreude und hoffen, dass es ihm gut geht. Diese Hoffnung ist berechtigt: Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt.</p> <p>Während der Schwangerschaft werden Ihnen viele Untersuchungen angeboten. Weil sie vor der Geburt stattfinden, werden sie als pränatal bezeichnet.</p> <p>Wichtig ist: Alle diese Untersuchungen sind freiwillig. Sie können selbst entscheiden, ob und welche Sie in Anspruch nehmen wollen. Einige sind Standarduntersuchungen. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten und gesundheitliche Probleme zu erkennen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diese Standarduntersuchungen werden von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Daneben bieten Ärztinnen und Ärzte zusätzliche Untersuchungen an, die gezielt bestimmte Fehlbildungen und Behinderungen entdecken sollen. • Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur im Ausnahmefall, zum Beispiel wenn ein Hinweis auf eine Fehlbildung besteht. <p>Dieses Falblatt informiert kurz über die häufig angebotenen Untersuchungen und darüber, wo Sie weitere Beratung und Unterstützung finden können.</p>	<p>„Gut gehen“ und „gesund“ sind zu unspezifisch und drücken nicht aus, worum es hier eigentlich geht. Dies sollte durchweg genau benannt werden. Die Angabe, „drei von 100“ kommen nicht gesund zur Welt, erscheint viel. Diese Angabe schließt aber viele geringgradige Auffälligkeiten ein. Trisomien sind sehr viel seltener. Daher passt der zweite Satz nicht und sollte gestrichen werden.</p> <p>Es fehlt die Information, dass lediglich einzelne genetisch bedingte Auffälligkeiten mit der PND entdeckt werden können und dass nur selten eine vorgeburtliche Behandlungsmöglichkeit besteht.</p> <p>Vorschlag: „Daneben bieten Ärztinnen und Ärzte an, das ungeborene Kind auf bestimmte sogenannte Fehlbildungen und Behinderungen hin zu untersuchen.“</p> <p>„Werdende Eltern, für die ein Schwangerschaftsabbruch aufgrund eines pränataldiagnostischen Befundes nicht in Frage kommt oder die nicht mit der Entscheidung, die Schwangerschaft fortzusetzen oder abbrechen, konfrontiert werden möchten, können sich bewusst dafür entscheiden, ihr Recht auf Nicht-Wissen in Anspruch wahrzunehmen und keinen NIPT durchführen zu lassen.“</p>
<p>Während der Schwangerschaft werden Ihnen viele Untersuchungen angeboten. Weil sie vor der Geburt stattfinden, werden sie als pränatal bezeichnet.</p>	<p>Es sollte durchweg das Wort „vorgeburtlich“ benutzt werden und bei erstmaliger Benutzung kann ‚pränatal‘ zusätzlich in Klammern benannt werden.</p>
<p>Wichtig ist: Alle diese Untersuchungen sind freiwillig. Sie können selbst entscheiden, ob und welche Sie in Anspruch nehmen wollen. Einige sind Standard-Untersuchungen. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten</p>	<p>Hier wird zunächst die Freiwilligkeit aller Untersuchungen betont, dann aber die Sinnhaftigkeit von Standard-Untersuchungen nicht explizit herausgestellt. Der Unterschied wird daran festgemacht, welche Untersuchungen die gesetzlichen Krankenkassen finanzieren. Durch die</p>

<p>und gesundheitliche Probleme zu erkennen. Diese Standard-Untersuchungen werden von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt.</p> <p>Daneben bieten Ärztinnen und Ärzte zusätzliche Untersuchungen an, die gezielt bestimmte Fehlbildungen und Behinderungen entdecken sollen. Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur im Ausnahmefall, zum Beispiel wenn ein Hinweis auf eine Fehlbildung besteht.</p> <p>Dieses Faltblatt informiert kurz über die häufig angebotenen Untersuchungen und darüber, wo Sie weitere Beratung und Unterstützung finden können.</p>	<p>Wortwahl entsteht der Eindruck, es gäbe „Standard“- und „Premium“-Untersuchungen. Statt „Standard“ könnte man von Routine-Untersuchungen sprechen. Statt „Sie können selbst entscheiden ...“ sollte es „Sie entscheiden selbst ...“ heißen.</p> <p>Statt „entdecken“ sollte „auf bestimmte sogenannte Fehlbildungen und Behinderungen hin untersucht“ verwendet werden, s.o..</p>
<p>Innenseite links</p>	
<p>Welche Standarduntersuchungen gibt es? Zu den Standarduntersuchungen gehören unter anderem das Abtasten des Bauches und regelmäßige Blutabnahmen. Um die 10., 20. und 30. Schwangerschaftswoche herum wird jeweils eine Ultraschalluntersuchung zur Kontrolle angeboten. Im Ultraschall können auch Fehlbildungen auffallen. Dann sind weitere Ultraschalluntersuchungen möglich. Die Ergebnisse der Standarduntersuchungen werden im Mutterpass eingetragen.</p> <p>Welche zusätzlichen Untersuchungen gibt es? Vielleicht bietet Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen zusätzliche Untersuchungen wie Ultraschall oder Bluttests an. Manche können bestimmte Krankheiten, Fehlbildungen oder Beeinträchtigungen beim ungeborenen Kind finden. Dazu zählen beispielsweise das Down-Syndrom (Trisomie 21) und manche Muskel- und Stoffwechselerkrankungen.</p>	<p>Die Formulierung Standard-Ultraschall-Untersuchungen „werden angeboten“, dabei „können“ Fehlbildungen auffallen, lässt diese Versorgung als unzureichend erscheinen. Es sollte klar gesagt werden: Es gibt die Routine-Untersuchungen nach den Mutterschaftsrichtlinien; diese werden in den Mutterpass eingetragen. Diese Schwangerenvorsorge stellt die in Deutschland allgemein anerkannte Grundlage dar, die Gesundheit von Mutter und Kind zu überwachen.</p> <p>Vorschlag: „Diese Ultraschall-Untersuchungen dienen der Kontrolle des Wachstums und der Entwicklung des Fetus. Bei Hinweisen auf Fehlbildungen des Fetus sind weitere Ultraschalluntersuchungen zur genaueren Abklärung möglich. Daneben gibt es die Untersuchungen ETS und NIPT, die helfen, die Wahrscheinlichkeit für genetisch bedingte Veränderungen, wie etwa Trisomien oder bestimmte Muskel- oder Stoffwechselerkrankungen, zu ermitteln. Das tatsächliche Vorliegen einer solchen Veränderung kann nur mit einer invasiven Untersuchung (Amniozentese) festgestellt werden.“</p>
<p>Ersttrimester-Screening Viele Ärztinnen und Ärzte bieten das sogenannte Ersttrimester-Screening (ETS) an. Es besteht aus einem Ultraschall und einer Blutabnahme aus der Armvene der Frau. Beim Ersttrimester-Screening</p>	<p>Die Formulierung „bieten an“ impliziert einen erstrebenswerten Mehrwert. Stattdessen sollte neutral erläutert werden, wie der ETS durchgeführt wird.</p>

<p>können Hinweise auf einen Herzfehler, offenen Rücken (Spina bifida) oder eine Fehlbildung der Bauchwand gefunden werden. Zudem kann das ETS die Wahrscheinlichkeit für bestimmte Trisomien wie das Down-Syndrom (Trisomie 21) abschätzen. Die Untersuchung wird zwischen der 10. und 14. Schwangerschaftswoche angeboten. Das ETS wird nicht von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt.</p>	<p>Es wird nicht erwähnt, dass das Alter der schwangeren Frau auch in die Berechnung eingeht. Die hohe falsch-positive Rate wird nicht benannt.</p> <p>Vorschlag: „Hierbei gehen das Alter der Frau und bestimmte Blut- und Ultraschallwerte in eine Berechnung ein, die die Wahrscheinlichkeit für bestimmte Trisomien wie das Down-Syndrom sowie für Herzfehler und für eine Fehlbildung der Wirbelsäule oder der Bauchwand ermittelt. Das Ergebnis wird als Wahrscheinlichkeit auf XX Fälle (etwa 1:3500) ausgedrückt.“</p>
<p>Innenseite rechts</p>	
<p>Nicht invasiver Pränataltest (NIPT) Für diesen Test wird Blut aus der Armvene der Frau entnommen. Der NIPT kann mit hoher Sicherheit bestätigen, dass ein Kind keine Trisomie hat. Wenn der Test jedoch auf eine Trisomie hinweist, ist zur sicheren Klärung noch eine Fruchtwasseruntersuchung nötig. Der NIPT wird ab der 10. Schwangerschaftswoche angeboten. Er wird von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt, wenn sich zum Beispiel aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.</p>	<p>Da es sich um einen Screening-Test und nicht um eine Diagnose handelt, ist die Formulierung „kann mit hoher Sicherheit bestätigen“ nicht geeignet. Es müsste „bestimmen“ oder „ermitteln“ heißen.</p> <p>Vorschlag: „Der Test hat eine hohe Zuverlässigkeit.“</p> <p>„und das die Frau so stark belastet“ – In diesem Geschehen spielt selten die schwangere Person allein eine Rolle. Zudem suggeriert diese Formulierung, es sei den schwachen Nerven „der Frau“ anzulasten, dass weitere Diagnostik stattfindet.</p> <p>Vorschlag: „Der Test kann mit hoher Zuverlässigkeit aussagen, dass das Kind keine Trisomie hat. Das Textergebnis ist aber keine Diagnose. Wenn der Test ein erhöhtes Risiko für eine Trisomie ermittelt hat, kann nur eine Fruchtwasseruntersuchung den Verdacht bestätigen oder ausräumen.“</p>
<p>Fruchtwasseruntersuchung Um eine Trisomie oder bestimmte Erkrankungen sicher feststellen zu können, ist ein kleiner Eingriff nötig. Dabei wird eine Nadel durch die Bauchdecke in die Gebärmutter eingeführt, um Fruchtwasser zu entnehmen. Durch das Einführen der Nadel kommt es bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt. Eine Fruchtwasseruntersuchung wird von den gesetzlichen Krankenkassen nur bezahlt, wenn ein Verdacht auf bestimmte Erkrankungen, Fehlbildungen oder Behinderungen besteht. Seltener wird statt Fruchtwasser Gewebe vom Mutterkuchen entnommen. Diese Untersuchung</p>	<p>Die Formulierung „kleiner Eingriff“ ist verharmlosend.</p> <p>Vorschlag: „...ist eine Untersuchung des Fruchtwassers nötig, bei der eine Nadel durch die Bauchdecke...“</p> <p>Statt „Mutterkuchen“ bitte „Plazenta“ verwenden - das ist geläufig.</p>

<p>wird Chorionzottenbiopsie genannt.</p>	
<p>Muss ich die Untersuchungen wahrnehmen? Nein. Alle vorgeburtlichen Untersuchungen sind freiwillig – das heißt, Sie können eine angebotene Untersuchung jederzeit ohne Begründung ablehnen. Ihr Recht auf Nichtwissen ist so wichtig, dass Sie niemand zu einer Untersuchung drängen darf. Bevor Sie sich für eine vorgeburtliche Untersuchung entscheiden, ist es wichtig, sich Gedanken über bestimmte Fragen zu machen, zum Beispiel: Wie viel möchte ich vor der Geburt über das Kind wissen? Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein? Was würde ich tun, wenn sich herausstellt, dass das Kind eine Behinderung haben wird? Würde ich die Schwangerschaft fortsetzen oder überlegen, sie abubrechen? Antworten zu finden, ist oft nicht einfach. Sie können sich dazu in einer gynäkologischen Praxis beraten lassen. Auch Schwangerschaftsberatungsstellen bieten kostenlos Unterstützung an.</p>	<p>Die Überschrift ist unpassend. Es ist selbstverständlich, dass Untersuchungen grundsätzlich freiwillig in Anspruch genommen werden, wie bereits auf der Vorderseite erwähnt. Bei der Erwähnung des Rechts auf Nichtwissen sollte auf das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GenDG) Bezug genommen werden. An dieser Stelle wäre ein Hinweis wichtig, was zur Vorbereitung der Inanspruchnahme von PND zu bedenken ist.</p> <p>Vorschlag: „Was ist bei pränataldiagnostischen Untersuchungen zu bedenken?“</p> <p>Im Folgenden wären dann empirisch ermittelte Inhalte zu nennen.</p> <p>Die Formulierungen „sich Gedanken machen“ und „nicht einfach, Antworten zu finden“ implizieren, dass Frauen/Paare/Familien sich mit diesen Fragen allein beschäftigen. Es ist dagegen wünschenswert, dass die Betroffenen, unterstützt und beraten durch ein professionelles Gegenüber, abwägen. Dabei sollte nicht nur die „gynäkologische Praxis“ als Setting erwähnt werden, da hier die Ressourcen und die Expertise in Bezug auf die Beantwortung diesbezüglich relevanter Fragen begrenzt ist. Stattdessen muss ein Hinweis auf das bundesweite Netz an Schwangerschaftsberatungsstellen freier Träger gegeben werden.</p>
<p>Wo finde ich Adressen und weitere Informationen? www.familienplanung.de: Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) informiert über viele Themen rund um Schwangerschaft und Geburt. Das BZgA-Portal bietet auch eine Suche nach Schwangerschaftsberatungsstellen. • www.kindergesundheit-info.de: Diese Internet-Seite der BZgA informiert über das Leben mit Kindern.</p>	<p>Allein auf die BZgA zu verweisen, ist nicht ausreichend. Um bereits vor dem Eingriff werdenden Eltern eine ausführliche Auseinandersetzung zu ermöglichen, was das Leben mit einem Kind mit einer Trisomie 13, 18 oder 21 bedeuten kann, sollte auf Elternverbände wie Leona e.V. hingewiesen werden</p>

2. Broschüre zu NIPT:

Seite 3 Einleitung	
<p>Liebe Leserin, lieber Leser,</p> <p>Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat mit Ihnen über einen „nicht invasiven Pränataltest“ (NIPT) gesprochen. Der Test ist eine Blutuntersuchung auf Trisomien. Eine Trisomie ist eine Veränderung im Erbgut des Kindes, die zu Fehlbildungen oder Beeinträchtigungen führt. Am bekanntesten ist die Trisomie 21 (Down-Syndrom). Der NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig. Dieser Test ist kein Teil der allgemein empfohlenen Vorsorgeuntersuchungen in der Schwangerschaft.</p> <p>Er wird auch nur in bestimmten Situationen von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt: Wenn eine schwangere Frau einen durch eine Ärztin oder einen Arzt geäußerten Verdacht abklären lassen möchte, dass ihr Kind eine Trisomie hat. Wichtig ist: Ob Sie den Test in Anspruch nehmen oder nicht, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie den Test machen lassen möchten, muss Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie vorher ausführlich aufklären und zu den möglichen Konsequenzen beraten.</p> <p>Diese Broschüre soll über den Test informieren und die Beratung unterstützen.</p> <p>Sie hat folgende Inhalte:</p> <p>Vorgeburtliche Untersuchungen..... 4</p> <p>Was sind Trisomien?..... 6</p> <p>Was ist ein NIPT?10</p> <p>Was bedeuten die Testergebnisse? 12</p> <p>Wie zuverlässig ist der Test? 14</p> <p>Wie entscheiden? 16</p>	<p>Die Formulierungen sollten möglichst nicht wertend sein.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Trisomien sind genetische Veränderungen, die die körperliche und geistige Entwicklung beeinflussen.“</p> <p>„Der NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig.“ Der Satz sollte gestrichen werden.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Der Test ist geeignet, um ein erhöhtes Risiko für eine Trisomie, das sich aus einer Untersuchung wie dem ETS ergeben hat, abzuklären. Dann wird er von der Krankenkasse bezahlt.“</p> <p>Die Komplexität, in der Entscheidungen zur Inanspruchnahme von PND gefällt werden, wird durch die Betonung der Autonomie hier negiert. Professionelle Beratung, nicht nur durch Ärzt*innen, ist als Unterstützung gedacht, solche Entscheidungen zu begleiten.</p>
Seite 4 Vorgeburtliche Untersuchungen	
<p>Vorgeburtliche Untersuchungen – ja oder nein?</p> <p>Alle vorgeburtlichen Untersuchungen sind freiwillig – das heißt, Sie können eine angebotene Untersuchung oder einen Test jederzeit ohne Begründung ablehnen. Ihr Recht auf Nichtwissen ist so wichtig, dass Sie niemand zu einer Untersuchung drängen darf. Wenn Sie sich für</p>	<p>Die Freiwilligkeit muss nicht betont werden, da jede Untersuchung freiwillig ist.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Die Schwangerenvorsorge dient der frühzeitigen Erkennung von gesundheitlichen Problemen bei Mutter und Kind und wird von den Krankenkassen</p>

<p>einen Test interessieren, ist Ihre Ärztin oder Ihr Arzt verpflichtet, Sie umfassend aufzuklären und zu den möglichen Ergebnissen zu beraten. Wenn es um Untersuchungen am Erbgut geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Aufklärung übernehmen, die dafür speziell ausgebildet wurden.</p>	<p>bezahlt. Darüber hinaus gibt es zusätzliche Untersuchungen der PND, die dazu dienen, genetisch bedingte Veränderungen beim ungeborenen Kind zu ermitteln. Ihr*e Ärzt*in ist gesetzlich verpflichtet, Sie vorher umfassend zu informieren. Zudem kann das Angebot der kostenlosen psychosozialen Beratung Ihnen helfen, zu verstehen, welche Konsequenzen sich aus dieser Untersuchung ergeben können und abzuwägen, ob Sie einen NIPT durchführen lassen wollen. Jede Beratung sollte auch Ihr Recht auf Nichtwissen berücksichtigen.“</p>
--	---

Seite 5

<p>Ob ein NIPT für Sie infrage kommt, hängt unter anderem davon ab,</p> <p>—ob Ihre Situation für Sie so belastend ist, dass Sie weitere Untersuchungen in Anspruch nehmen möchten,</p> <p>—ob Sie überhaupt erfahren möchten, ob Ihr Kind eine Trisomie hat oder nicht,</p> <p>—wie aussagekräftig die angebotenen Untersuchungen sind,</p> <p>—was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden und</p> <p>—ob Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können.</p> <p>Es ist wichtig, sich über diese Fragen Gedanken zu machen, bevor Sie sich für oder gegen einen Test entscheiden. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird diese Fragen mit Ihnen besprechen. Trotzdem ist es manchmal nicht einfach, eine Antwort zu finden. Eine weitere Beratung, zum Beispiel in einer Schwangerschaftsberatungsstelle, kann dann helfen. Sie werden dort persönlich, schriftlich oder telefonisch beraten (auf Wunsch auch anonym).</p>	<p>Der zentrale Faktor sollte an erster Stelle stehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „ob Sie überhaupt erfahren möchten, ob Ihr Kind eine Trisomie hat“ <p>In der Auflistung fehlen zudem wichtige Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „ob bei Ihnen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie vorliegt, etwa mittels ETS bestimmt,“ - „ob Sie bereit sind, bei einem auffälligen Ergebnis eine Fruchtwasseruntersuchung durchführen zu lassen“ <p>Auch an dieser Stelle ist die Formulierung „sich Gedanken machen“ unangemessen und schreibt die Verantwortung allein den Betroffenen zu.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Zur Klärung der Entscheidung, ob ein NIPT für Sie in Frage kommt oder nicht, stehen Ihnen und Ihrem Partner/Ihrer Partnerin psychosoziale und ärztliche Beratung und Unterstützung zur Verfügung.“</p>
---	---

Seite 6 Was sind Trisomien

<p>Was sind Trisomien?</p> <p>Bei Trisomien sind bestimmte Chromosomen in den Zellen des Kindes dreifach statt zweifach vorhanden. Dies verändert die Entwicklung des Kindes schon im Mutterleib. Je älter die Schwangere, desto häufiger sind Trisomien.</p> <p>Folgende Trisomien können durch vorgeburtliche Untersuchungen erkannt werden:</p>	<p>Hier muss kommuniziert werden, dass in etwa 50% aller Fälle von Trisomie 21 die Mutter unter 35 Jahre alt ist (Zerres 2017) und dass Verlässlichkeit für die Erkennung von Trisomie 13 und 18 nicht ausreichend gegeben ist, was bereits die Datenanalyse des IQWiG (IQWiG 2018) ergeben hatte.</p>
---	--

<p>Trisomie 21 (Down-Syndrom)</p> <p>Kinder mit Down-Syndrom entwickeln sich meist langsamer, sind etwas kleiner als der Durchschnitt und häufiger krank. Manche haben nur leichte</p> <p>Beeinträchtigungen und in vielen Bereichen fast normale Fähigkeiten. Andere sind stärker beeinträchtigt und brauchen viel Unterstützung. Wie sich ein Kind mit Down-Syndrom entwickeln wird, lässt sich vor der Geburt nicht feststellen. Viele werden 50 Jahre und älter.</p> <p>Trisomie 18 (Edwards-Syndrom)</p> <p>Kinder mit Trisomie 18 haben Fehlbildungen am Kopf, am Körper und an den inneren Organen. Diese sind häufig im Ultraschall erkennbar. Fast alle Kinder haben einen schweren Herzfehler. Sie sind geistig immer stark behindert. Die</p> <p>meisten Kinder sterben noch im Mutterleib oder in den ersten Tagen nach der Geburt. Etwa 10 % der lebend Geborenen können bis zu fünf Jahre oder älter werden. Dies gilt aber in erster Linie für Kinder mit leichteren Fehlbildungen.</p> <p>Trisomie 13 (Patau-Syndrom)</p> <p>Auch diese Kinder haben verschiedene, fast immer schwere körperliche Fehlbildungen, die sich auch im Ultraschallbild zeigen. Typisch ist ein sehr</p> <p>kleiner Kopf, viele haben eine Lippen-Kiefer-Gaumenspalte. Hinzu kommt eine starke geistige Behinderung. Ihre Lebenserwartung ist ähnlich wie die von Kindern mit einer Trisomie 18.</p>	<p>Die Formulierung „Beeinträchtigung“ impliziert, dass die Kinder in ihrer Lebensqualität „beeinträchtigt“ sind, was nicht der Fall sein muss.</p> <p>Die Formulierung „fast normal“ unterstellt, dass es so etwas wie „Normalität“ in klar definierter Form gäbe, was ebenfalls nicht der Fall ist. Die Information verschleiert hier mehr, als dass sie aufklärt.</p> <p>Es wäre besser, von „Menschen mit Down-Syndrom“ zu sprechen.</p> <p>Die Beschreibungen sind insgesamt tendenziös und einseitig defizitbetont durch Begriffe wie: „brauchen viel Unterstützung“, „schweren Herzfehler“, „geistig immer stark behindert“, „starke geistige Behinderung“ – hier wäre eine deskriptivere, und damit weniger wertende und auch genauere Darstellung angebracht.</p> <p>Aus den Ausführungen geht nicht hervor, dass ein Austragen der Schwangerschaft und eine anschließende palliative Versorgung des Kindes durchaus auch eine Option ist</p>
Seite 7	
<p>Was bedeutet ein Kind mit einer Trisomie für das Familienleben?</p> <p>Diese Frage lässt sich nicht allgemein beantworten, denn jede Familie macht ihre ganz eigenen Erfahrungen. Diese hängen von der Art der Trisomie und dem Grad der Beeinträchtigung ab – aber auch davon, wie es gelingt, die Situation</p> <p>anzunehmen. Das Leben mit einem besonderen Kind kann herausfordernd sein, aber auch bereichernd und vielfältig. Wie die damit verbundenen Belastungen erlebt werden, ist sehr verschieden. Die Trisomien 13 und 18 führen zu schweren körperlichen und geistigen Behinderungen, die dauerhaft umfassende Hilfe erfordern. Die meisten betroffenen Kinder haben</p>	<p>Die Überschrift ist unpassend. Die Formulierung „was bedeutet ein Kind“ suggeriert, dass das Kind allein ein Störfaktor und eine Belastung sei.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Wie kann ein Leben mit Trisomie aussehen?“</p> <p>Wie sich das Zusammenleben gestaltet, hängt bei Weitem nicht nur von „der Art der Trisomie und dem Grad der Beeinträchtigung ab“ (und damit von individuellen Faktoren), sondern von vielfältigen psychischen, familiären, sozialen,</p>

<p>wegen ihrer Fehlbildungen nur geringe Überlebenschancen. Ein Down-Syndrom kann sich sehr unterschiedlich auswirken. Die meisten Menschen mit Down-Syndrom brauchen ihr ganzes Leben Unterstützung – manche mehr, andere weniger. Einigen gelingt es, ein weitgehend selbstständiges Leben zu führen. Einige Einschränkungen können durch eine frühzeitige Förderung ausgeglichen oder gebessert werden. Die weitaus meisten Kinder mit Down-Syndrom erlernen Alltagsfähigkeiten wie Lesen und Schreiben. Neben einer umfassenden Unterstützung ist die Bindung zur Familie und anderen Menschen sehr wichtig. Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen. Dabei können verschiedene Unterstützungsangebote helfen, beispielsweise:</p> <p>--Frühförderstellen --Sozialpädiatrische Zentren -- Wohlfahrts- und Elternverbände -- Kinderärztinnen und Kinderärzte --Krankenkassen --Selbsthilfegruppen</p>	<p>bildungsbezogenen, ökonomischen und politischen Bedingungen.</p> <p>Das Leben mit einem Kind mit Down-Syndrom ist hier vor allem mit Mühe, Anstrengungen und großen Anforderungen an die Eltern konnotiert. Es fehlen die positiven, schönen Erfahrungen der Eltern von Kindern mit dieser Besonderheit.</p> <p>Weiterhin geht es hier nicht darum „die Situation anzunehmen“ oder sich daran „zu gewöhnen“ sondern sie so gut als möglich aktiv zu handhaben und zu gestalten und vor allem, umfassend darin unterstützt zu werden.</p> <p>Der Rechtsanspruch der Eltern und die Formen der Unterstützung sollten konkret benannt werden: Unterstützung bei der Alltagsgestaltung und bei der Betreuung, Pflege und Förderung des Kindes.</p> <p>Bei Trisomie 13 und 18 fehlt der Hinweis auf eine palliative Begleitung nach der Geburt als Option, ebenso wie die Erfahrungen von Eltern, die sich für diesen Weg entschieden haben.</p>
Seite 8 Grafik	
<p>Trisomien sind in jedem Alter selten. Deshalb sind alle Angaben in dieser Broschüre auf 10.000 Frauen bezogen. Die folgende Grafik soll diese Größenordnung veranschaulichen. Diese grünen Punkte stehen für 10.000 schwangere Frauen.</p>	<p>Diese Grafik ist nicht passend, um die abstrakte Wahrscheinlichkeit zu veranschaulichen. Das Icon für „Frau“ wird üblicherweise zur Kennzeichnung geschlechtsspezifischer Toiletten verwendet, und erscheint daher unpassend.</p>
Seite 9	

Wie häufig sind Trisomien?

Die folgende Tabelle zeigt, dass die Häufigkeit von Trisomien mit dem Alter ansteigt: Je später eine Frau schwanger wird, desto eher kann ihr Kind eine Trisomie haben. Am häufigsten ist das Down-Syndrom (Trisomie 21).

Alter der Schwangeren	Zahl der Trisomien pro 10.000 Schwangerschaften		
	Down-Syndrom	Trisomie 18	Trisomie 13
20 – 24 Jahre	8 von 10.000	2 von 10.000	1 von 10.000
25 – 29 Jahre	10 von 10.000	2 von 10.000	1 von 10.000
30 – 34 Jahre	17 von 10.000	3 von 10.000	2 von 10.000
35 – 39 Jahre	52 von 10.000	10 von 10.000	4 von 10.000
Über 40 Jahre	163 von 10.000	41 von 10.000	10 von 10.000

Quelle: EUROCAT

Die Tabelle zeigt: Auch die meisten älteren Schwangeren haben kein Kind mit einer Trisomie.



Beispiel:

Etwa 17 von 10.000 Schwangeren zwischen 30 und 34 Jahren haben ein Kind mit einem Down-Syndrom.

Der Ausdruck „haben ein Kind mit Down-Syndrom“ ist unpräzise: genauer wäre „erwarten ein Kind mit Down-Syndrom“.

Seite 10 Was ist ein NIPT?

Was ist ein nicht invasiver Pränataltest (NIPT)?

Mit einem nicht invasiven Pränataltest (NIPT) lässt sich das Erbgut (die DNA) des Ungeborenen untersuchen. Da für den Test kein Eingriff nötig ist, wird er „nicht invasiv“ (nicht eingreifend) genannt.

Für den Test wird Blut aus der Armvene einer Schwangeren entnommen. Ihr Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut des Kindes, dass es im Labor untersucht werden kann. Das Testergebnis liegt innerhalb von zwei Wochen vor.

Es wird von der Ärztin oder dem Arzt in einem Gespräch mitgeteilt.

Welche Veränderungen kann ein NIPT erkennen?

Ein NIPT kann verschiedene Veränderungen im Erbgut des Kindes erkennen. Er wird vor allem eingesetzt, wenn es einen Hinweis auf ein Down-Syndrom (Trisomie 21) oder eine Trisomie 13 oder 18 gibt. Es gibt noch viele weitere Fehlbildungen

und Behinderungen, die der NIPT weder erkennen noch ausschließen kann. Beim NIPT ist es auch möglich, sich nur bestimmte Ergebnisse mitteilen zu lassen: Zum Beispiel nur das Ergebnis zu den

Eine Blutentnahme ist ein Eingriff. Es sollte erklärt werden, dass „nicht invasiv“ sich auf Eingriffe in die Gebärmutter bezieht.

Vorschlag:

„Da für den Test kein Eingriff in die Gebärmutter nötig ist...“

Der Absatz impliziert, dass ein NIPT einige „Fehlbildungen und Behinderungen“ „erkennen“ könne. Das trifft nicht zu.

Es ist wichtig, dass die Leser*innen verstehen, dass es sich hier um ein Messverfahren handelt, mit Hilfe dessen eine statistische

<p>Trisomien 13 und 18, aber nicht zum Down-Syndrom.</p>	<p>Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Trisomie errechnet wird.</p> <p>Die Formulierung: „Es gibt noch viele weitere Fehlbildungen...“ erzeugt Unsicherheit und Angst.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Der NIPT kann nur ... bestimmen.“</p> <p>Bei Trisomie 13 und 18 liegt keine ausreichende Verlässlichkeit vor (s.o.)</p>
--	--

Seite 11

<p>Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen?</p> <p>Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten, --wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und --dies die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down-Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat. In diese Situation kann eine Frau zum Beispiel durch das sogenannte Ersttrimester- Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angeboten wird. Es besteht aus einer Ultraschall- und einer Blutuntersuchung, die aber meist nur ungefähre Hinweise geben. Ein ETS kann eine Trisomie nicht sicher feststellen, sondern nur eine Wahrscheinlichkeit errechnen. Ein ETS wird nicht von den Krankenkassen bezahlt und kostet zwischen 200 und 300 €. Ein NIPT kann auch Veränderungen der Geschlechtschromosomen erkennen, die aber meist keine schwerwiegenden Beeinträchtigungen verursachen. Diese Auswertungen werden aber nicht von den Krankenkassen übernommen.</p>	<p>Die Formulierung: „Ein ETS kann eine Trisomie nicht sicher feststellen ...“ suggeriert, der NIPT könne dies. Es muss hier mit erwähnt werden, dass auch der NIPT das nicht kann, sondern dass er ein weiteres Verfahren darstellt, um Wahrscheinlichkeiten zu ermitteln.</p> <p>Die Formulierung „In diese Situation kann eine Frau geraten“? suggeriert, dass sei ein Widerfahrnis, das gewissermaßen durch höhere Gewalt eintritt. Vielmehr sind dabei verschiedene Akteur*innen aktiv beteiligt.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Diese Situation kann entstehen, wenn mithilfe des sog. ETS Wahrscheinlichkeiten berechnet werden.“</p> <p>Die Formulierung: „Veränderungen...die meist keine schwerwiegenden Beeinträchtigungen verursachen...“ kommt an dieser Stelle zu spät. Die Broschüre sollte bereits einleitend deutlich machen, dass NIPTs nicht nur dafür verwendet werden, um auf Trisomien zu testen, sondern auch zur Bestimmung der Geschlechtschromosomen sowie von Einzelgen-Veränderungen.</p>
--	---

Seite 12 Was bedeuten die Testergebnisse?

<p>Was bedeutet das Ergebnis des NIPT?</p> <p>Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird Sie über das Testergebnis informieren und darüber aufklären, was daraus folgt. Die folgenden drei Ergebnisse sind möglich.</p>	<p>In diesem Abschnitt sollte auch das Verfahren der Fruchtwasseruntersuchung (Bedeutung, Vorgehen, Risiko einer Fehlgeburt, Wartezeit) skizziert werden.</p>
--	---

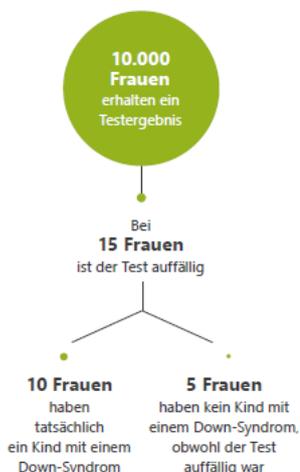
<p>„Der Test kann nicht ausgewertet werden“</p> <p>Der NIPT lässt sich manchmal nicht auswerten, weil die Blutprobe zu wenig Erbgut des Kindes enthält. Bei etwa 2 bis 6 von 100 Schwangeren ist das Ergebnis nicht eindeutig. Dann kann der NIPT etwas später wiederholt werden. Unter Umständen schlägt die Ärztin oder der Arzt auch direkt eine Fruchtwasseruntersuchung vor.</p> <p>„Der Test ist unauffällig“</p> <p>Dieses Ergebnis ist sehr zuverlässig. Dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass das Kind eine Trisomie hat. Es sind in der Regel keine weiteren Untersuchungen wie eine Fruchtwasseruntersuchung nötig.</p> <p>„Der Test ist auffällig“</p> <p>Dieses Ergebnis ist ein starker Hinweis darauf, dass das Kind eine Trisomie hat. Dennoch kommt es vor, dass das Ergebnis des NIPT falsch ist, das Kind also doch keine Trisomie hat. Um sicher zu sein, ist zur Abklärung deshalb noch ein Eingriff nötig, häufig eine Fruchtwasseruntersuchung.</p>	<p>Die Zuverlässigkeit des NIPT sollte differenzierter kommuniziert werden (u.a. vom Alter der Frau abhängig, für Trisomie 13 und 18 weitaus weniger genau).</p> <p>Hier sollte erneut ein Hinweis auf psychosoziale Beratung, vor allem auf die Hinweis- und Vermittlungspflicht nach §2a SchKG von Ärzt*innen zu Schwangerenberatungsstellen gegeben werden.</p>
---	--

Seite 13

<p>Wie wird ein auffälliges NIPT-Ergebnis abgeklärt?</p> <p>Ein auffälliges Testergebnis kann nur durch einen Eingriff sicher bestätigt oder widerlegt werden, bei dem Zellen des Kindes untersucht werden. Dazu gibt es zwei Möglichkeiten:</p> <p>—Entnahme von Fruchtwasser (Amniozentese): möglich ab etwa der 15. Woche. Das endgültige Ergebnis liegt nach etwa zwei Wochen vor.</p> <p>Es gibt einen Schnelltest, der nach ein bis zwei Tagen ein vorläufiges Ergebnis liefert. Er muss aber meist selbst bezahlt werden.</p> <p>—Entnahme von Gewebe am Mutterkuchen (Chorionzottenbiopsie): möglich ab der 11. Schwangerschaftswoche. Die kindlichen Zellen werden im Labor untersucht. Das endgültige Ergebnis liegt nach zwei bis drei Wochen vor. Auch hier ist ein Schnelltest möglich.</p> <p>Bei beiden Untersuchungen führt die Ärztin oder der Arzt unter lokaler Betäubung eine Nadel durch die Bauchdecke in die Gebärmutter ein. Der Eingriff selbst ist körperlich wenig belastend. Einige</p>	
--	--

<p>Stunden bis Tage kann ein leichtes Ziehen im Unterleib zu spüren sein. Schwerwiegender ist aber, dass es durch das Einführen der Nadel bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt kommt. Deshalb versucht man, diese eingreifenden Untersuchungen möglichst zu vermeiden.</p>	<p>Eine Amniozentese als „körperlich wenig belastend“ zu bezeichnen, bagatellisiert diese Untersuchung. Es handelt sich hier nicht um einen Eingriff von rein „körperlicher“ Relevanz.</p>
<p>Seite 14 Wie zuverlässig ist der Test?</p>	
<p>Wie zuverlässig ist ein NIPT?</p> <p>Wenn ein NIPT auswertbar ist, ist er zwar sehr genau – allerdings nicht zu 100 %.</p> <p>Zwei Fehler können passieren:</p> <p>—Eine Trisomie wird übersehen. Beim Down-Syndrom beispielsweise passiert das bei weniger als 1 von 10.000 Untersuchungen.</p> <p>—Der NIPT ist auffällig, das Kind hat aber in Wirklichkeit keine Trisomie. Das wird falscher Verdachtsbefund genannt. Dazu kommt es beim Down- Syndrom in etwa 5 von 10.000 Untersuchungen.</p> <p>Das Beispiel auf der folgenden Seite zeigt:</p> <p>—Bei den allermeisten Frauen ist der NIPT-Befund unauffällig.</p> <p>—Auch wenn der NIPT ein auffälliges Ergebnis zeigt, heißt es nicht, dass das Kind tatsächlich eine Trisomie hat. Es kann auch ein falscher Verdachtsbefund sein.</p> <p>—Deshalb ist es immer nötig, einen auffälligen NIPT-Befund durch einen Eingriff weiter abklären zu lassen.</p>	<p>Auf welcher Quelle beruhen diese Angaben? Der Technikfolgenbericht (Deutscher Bundestag 2019: 33) nennt falsch-positive Rate bei NIPT von 0,09 % (Trisomie 21) bis 0,23 % (Turner-Syndrom) sowie Testversager von bis zu 8% (ebd. S. 38). Es sollte hier möglichst präzise angegeben werden, wie häufig falsch-negative und falsch-positive Befunde sowie Testversager auftreten. Der positive prädiktive Wert sollte verständlich erläutert und getrennt für die einzelnen Trisomien angegeben werden.</p> <p>Der Begriff „auffällig“ ist medizinischer Jargon.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Der NIPT zeigt an, dass das ungeborene Kind wahrscheinlich eine Trisomie hat, obwohl das nicht der Fall ist.“</p> <p>„Deshalb ist es immer nötig“ impliziert, dass an dieser Stelle die Freiwilligkeit endet.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>„Mehr Gewissheit kann daher nur eine weiterführende Untersuchung wie eine Fruchtwasseruntersuchung oder eine Chorionzottenbiopsie bringen.“</p>
<p>Seite 15</p>	
<p>Zuverlässigkeit: Beispiel Down-Syndrom</p> <p>Das Verhältnis von richtigen zu falschen Befunden hängt davon ab, wie wahrscheinlich eine Trisomie ist. Diese Wahrscheinlichkeit hängt unter anderem vom Alter ab. Stellen Sie sich eine</p>	<p>Das gewählte Beispiel ist wenig aussagekräftig, da die Abhängigkeit der Genauigkeit vom Alter der Frau ignoriert wird (Zerres 2017). Es sollte konkreter kommuniziert werden, dass der Test bei jüngeren Frauen unzuverlässiger ist.</p> <p>Zudem fehlt der Zwischenschritt „X Frauen lassen</p>

Gruppe von 10.000 Schwangeren vor, von denen 10 ein Ungeborenes mit einem Down-Syndrom haben. Wenn alle diese Frauen ein auswertbares Ergebnis erhalten, ergibt sich Folgendes:



eine Amniozentese durchführen, die bestätigt, dass...“

Seite 16 Wie entscheiden?

Wie entscheiden?

Die Entscheidung für oder gegen eine Untersuchung wie den NIPT kann schwerfallen.

Häufig wird sie unter Zeitdruck getroffen, da sich viele Paare erst dann damit beschäftigen, wenn der NIPT von einer Ärztin oder einem Arzt angesprochen wird. Eine Frau hat zudem das gesetzliche Recht, allein zu entscheiden.

Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie so weit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Kind keine Trisomie hat. Ein unauffälliges Ergebnis kann Sorgen nehmen. Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern. Wenn eine Trisomie festgestellt wurde, kann sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen.

Statt „kann schwerfallen“ besser: „Es ist oft nicht leicht, sich für oder gegen eine NIPT zu entscheiden“.

Die Formulierung „erst dann damit beschäftigen“ – ist anklagend. Wann genau sollten sich Paare mit NIPT beschäftigen?

Das Informationsbedürfnis besteht in dem Moment, in dem die werdenden Eltern dies äußern. Dies sollte sich in den Materialien widerspiegeln und nicht gewertet werden. Es kann nicht Ziel dieser Broschüre sein, den gesamtgesellschaftlichen Diskurs zur PND, der nicht in angemessener Breite und Tiefe geführt wird, den werdenden Eltern als Defizit zuzuschreiben.

Der Begriff „sichergehen“ ist unzutreffend, denn das ist nicht möglich.

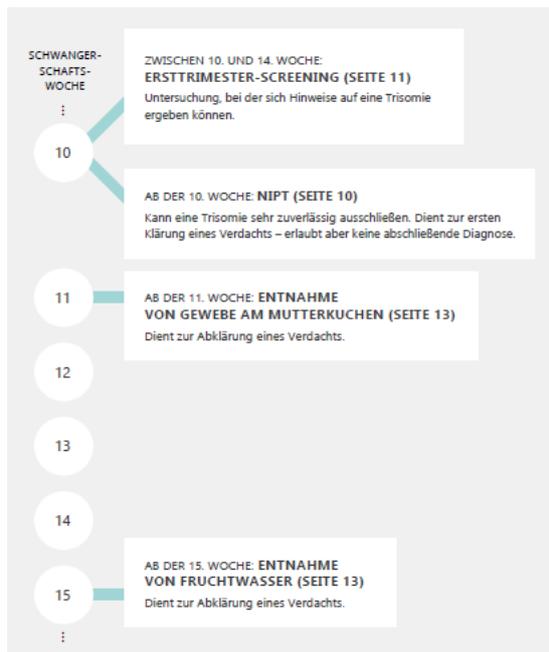
Die Ambivalenzen bzw. die Dilemmata der Pränataldiagnostik beginnen nicht erst mit dem Vorliegen des Ergebnisses, sondern bereits wenn entschieden werden soll, ob untersucht wird. Das sollte hier benannt werden.

<p>Wegen der fortschreitenden Schwangerschaft stehen Frauen unter Druck, sich verhältnismäßig schnell zu entscheiden. Gesetzlich vorgeschrieben sind mindestens drei Tage Bedenkzeit zwischen Testergebnis und Entscheidung.</p> <p>Eine psychosoziale Beratung kann in dieser Situation sehr wichtig sein. Es gibt auch die Möglichkeit, sich mit Familien auszutauschen, in denen ein Kind mit Trisomie lebt. Ärztinnen und Ärzte können Adressen von Selbsthilfegruppen nennen, die dann einen Kontakt vermitteln.</p> <p>Für andere Paare stellt sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch nicht. Sie können sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen. Deshalb entscheiden sich einige von vornherein gegen Untersuchungen auf Trisomien.</p> <p>Diese Entscheidung muss von den Ärztinnen und Ärzten akzeptiert werden.</p> <p>Auf der anderen Seite kann ein Test helfen, sich auf die besonderen Bedürfnisse eines Kindes mit Trisomie einzustellen und sich vorzubereiten. Vorgeburtliche Untersuchungen können allerdings nicht zuverlässig voraussagen, wie ausgeprägt die Beeinträchtigungen durch die Trisomie sein werden und wie viel Unterstützung das Kind später tatsächlich brauchen wird.</p>	<p>Nicht „wegen der fortschreitenden Schwangerschaft“, sondern wegen der Regelungen und Umstände bezüglich eines Schwangerschaftsabbruchs „stehen“ nicht nur „Frauen“, sondern auch diejenigen, die sie professionell begleiten, „unter Druck“ – bitte benennen, worum es hier geht.</p> <p>Auch hier bitte konkret benennen, dass es bei „dieser Situation“ um die Frage des Schwangerschaftsabbruchs geht.</p> <p>Statt „kann wichtig sein“ sollte „ist dringend zu empfehlen“ (um in dieser schweren/potenziell traumatischen Entscheidungssituation Unterstützung zu erfahren)</p> <p>Die Vermittlungspflicht für Ärzt*innen ist hier ausdrücklich zu erwähnen.</p> <p>Die Formulierung „Für andere Paare“ stellt eine Abgrenzung zwischen zwei oppositionelle Gruppen her. Das ist wenig hilfreich. Es sollte stattdessen für Solidarität und gegenseitiges Verständnis geworben werden.</p> <p>Dass in einem Informationsblatt stehen soll, dass eine Entscheidung der werdenden Eltern „von Ärztinnen/Ärzten akzeptiert werden“ muss, ist ausgesprochen bedauerlich. Das sollte selbstverständlich sein.</p>
Seite 17	
<p>Weitere Informationen</p> <p>Diese Broschüre kann nicht alle Fragen zum NIPT beantworten. Sie soll die Beratung durch Ihre</p>	<p>Die Formulierung, eine Broschüre könne die Beratung „unterstützen“, beinhaltet die Gefahr,</p>

<p>Ärztin oder Ihren Arzt unterstützen.</p> <p>Im Gendiagnostik- und im Schwangerschaftskonfliktgesetz ist beschrieben, welche Rechte auf Aufklärung und Beratung Sie haben.</p> <p>Informationen dazu und zu weiteren Fragen finden Sie hier:</p> <p>—www.familienplanung.de:</p> <p>Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) informiert über viele Themen rund um Schwangerschaft und Geburt, und auch zum Thema Schwangerschaftsabbruch. Das BZgA-Portal bietet zudem eine Suche nach Schwangerschaftsberatungsstellen.</p> <p>—www.kindergesundheit-info.de:</p> <p>Diese Internetseite der BZgA informiert über das Leben mit Kindern. Teil des Angebots ist ein „Wegweiser für Familien mit einem behinderten oder chronisch kranken Kind“.</p> <p>—www.familienratgeber.de:</p> <p>Der Ratgeber der Aktion Mensch enthält Informationen, Rat und Adressen für Menschen mit Behinderungen und Angehörige. Informationen zum Down-Syndrom finden Sie unter anderem auf diesen Seiten:</p> <p>—www.ds-infocenter.de:</p> <p>Deutsches Down-Syndrom InfoCenter</p> <p>—www.down-syndrom.org:</p> <p>Arbeitskreis Down-Syndrom Deutschland e. V.</p>	<p>dass die Broschüre ausgehändigt wird und die Schwangeren/Paare/Familien darum gebeten werden, diese durchzulesen und im Anschluss Fragen zu stellen. Diese Broschüre informiert aber zusätzlich und unabhängig von der (hoffentlich nicht nur ärztlichen) Beratung.</p> <p>Bitte an dieser Stelle auch über die Rechte aufklären – genau das sind Informationen, die eben nicht jede Person ohne Schwierigkeiten auffindet und versteht.</p> <p>Geeignete Verbände und Elterninitiativen sollen hier ergänzt werden, z.B. Leona e.V.</p>
Seite 18	
<p>ÜBERBLICK: VORGEBURTLICHE UNTERSUCHUNGEN AUF TRISOMIEN</p>	

Keiner der folgenden Tests gehört zu den allgemein empfohlenen Vorsorgeuntersuchungen in der Schwangerschaft. Ein Ersttrimester-Screening (ETS) wird nicht von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Der NIPT und andere Untersuchungen werden nur bezahlt, wenn eine schwangere Frau einen Verdacht abklären lassen möchte, dass ihr Kind eine Trisomie hat.

WICHTIG: Alle diese Untersuchungen sind freiwillig. Niemand darf Sie dazu drängen.



Die Zeitleiste beinhaltet keine neuen Informationen und kann aus der Sicht der DGHWi gestrichen werden.

Der Ablauf der Untersuchungen wird zudem in einer Weise dargestellt, die nicht deutlich macht, dass diese Untersuchungen zur Disposition stehen. Sie erscheinen hier eher als verbindlicher Ablauf.

Die Beschreibungen sind unterschiedlich strukturiert und unterschiedlich umfangreich. Die Zeitleiste beinhaltet lediglich die Schwangerschaftswochen 10 bis 15. Dies erscheint nicht gelungen, da die Zeit bis zum Erhalt

	des Ergebnisses der Amniozentese nicht enthalten ist, von den Leser*innen aber bedacht werden sollte.
Seite 19	
Welche Fragen haben Sie? Hier können Sie Ihre Fragen notieren:	Dieser Abschnitt ist unnötig und verzichtbar.

A.1.7 – Deutscher Hebammenverband e. V.

Autorinnen und Autoren

- Ramsell, Andrea

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Ramsell, Andrea; Beirätin für den Angestelltenbereich, Mitglied im Präsidium des DHV
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutscher Hebammenverband e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

In einer gemeinsamen Stellungnahme, die Ihnen vorliegt, fordert der Runde Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eine grundlegende Überarbeitung der Versicherteninformation für werdenden Eltern zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien.

Ergänzend erfolgt hier eine eigene Stellungnahme des DHV:

Nach Beschluss des G-BA (Gemeinsamen Bundesausschuss) werden die Kosten für die Nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) auf das Down-Syndrom und andere Trisomien voraussichtlich ab Jahresende in bestimmten Fällen von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet. Um die Eltern möglichst umfassend zu informieren, hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag erhalten, eine umfassende Informationsbroschüre über die Möglichkeiten und Limitationen vom NIPT zu erstellen. Die Informationen sollen fachlich korrekt, neutral und verständlich auf die Fragen der Versicherten antworten.

Diese Anforderungen sieht der Deutsche Hebammenverband nicht eingelöst. Die Versicherteninformationsbroschüre schaut mit einem defizitären Blick auf Behinderungen und Trisomien und setzt Behinderung mit Krankheit gleich. Es fehlt die Perspektive der Behindertenverbände in dieser Versicherteninformation. Das führt dazu, dass die Schwangeren nicht ergebnisoffen in ihrer Entscheidung für oder gegen den Test unterstützen werden.

Es ist entscheidend, dass durch die Versicherteninformation des IQWiG Ängste der Eltern aufgegriffen und kontextualisiert werden, auch um der Werbung der Testanbieter profunde Informationen entgegenzusetzen.

Die Behindertenverbände und betroffene Familien sollen zwingend in die Überarbeitung der Versicherteninformation mit eingebunden werden um eine umfassende Information der werdenden Eltern zu gewährleisten.

Dem Deutschen Hebammenverband ist es wichtig darauf hinzuweisen, dass Schwangerschaft ein physiologischer Prozess ist, der primär eine Unterstützung physiologischer Prozesse und Ressourcen fordert.

Wir sehen es kritisch, dass im vorliegenden Entwurf der Versicherteninformation das Erstsemesterscreening (ETS) als IGEL Leistung nicht deutlich gekennzeichnet ist. Das ETS ist kein Bestandteil der üblichen Schwangerenvorsorge, denn es hat keine therapeutischen Konsequenzen. Es gilt zu vermeiden, dass der Eindruck entsteht dass das ETS eine reguläre und notwendige Vorsorgeleistung in der Schwangerschaftsvorsorge ist.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.8 – Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e. V. (GfH)

Autorinnen und Autoren

- Schlegelberger, Brigitte

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Prof. Dr. Brigitte Schlegelberger

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V.**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

die Gesellschaft für Humangenetik hat sich eingehend mit den beiden Versicherteninformationen „Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik) und Bluttest auf Trisomien – ja oder nein? befasst.

Wir empfehlen eine grundlegende Überarbeitung des Flyers und der Broschüre, die von ihrer Aufmachung her sehr schön gestaltet und patientenbezogen sind. Leider sind viele inhaltliche Informationen falsch dargestellt oder führen – durch Weglassen wichtiger Informationen – zu falschen Interpretationen und Schlussfolgerungen.

Unsere Anmerkungen zu den einzelnen Punkten finden Sie nachfolgend.

Gerne unterstützen wir Sie bei Ihrem Vorhaben, die medizinischen Inhalte der Versicherteninformationen in allen Aspekten richtig wiederzugeben.

Grundsätzliche Anmerkungen:

Vorgeburtliches Screening und vorgeburtliche Diagnostik beschränkt sich nicht nur auf die Abklärung des Down-Syndroms, sondern berücksichtigt ein breites Spektrum erblicher und nicht-erblicher Formen von geistigen und körperlichen Behinderungen.

In dem Flyer zur Pränataldiagnostik wie auch in der NIPT-Broschüre heben die Autoren zu stark ab auf die Trisomien und insbesondere auf das Down-Syndrom, weil am bekanntesten.

Dadurch entsteht leicht der Eindruck, dass durch den Ausschluss eines Down-Syndroms und anderer Trisomien alle oder der größte Teil möglicher kindlicher Erkrankungen ausgeschlossen worden ist.

Auch wird auf die Ursachen für die Entstehung einer Trisomie so gut wie gar nicht eingegangen. Es wird erklärt was eine Trisomie ist, leider aber nicht wie sie zu Stande kommt. Das sollte ergänzt werden, denn die Frauen denken häufig, dass die Erkrankung ihres Kindes ihr persönlicher Makel ist. Diese Sorge sollte man ihnen nehmen. Unser Vorschlag: ...eine Trisomie kommt durch eine ganz natürlich und mit zunehmendem Alter häufiger auftretende Fehlverteilung der Chromosomen bei der Reifung der Eizelle oder Samenzelle zustande.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seitenangaben nicht möglich, da Flyerformat !!!	<p>Analyse IQWiG-Flyer zur Pränataldiagnostik</p> <p>Flyer</p> <p>Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik)</p> <p>Ein Überblick</p>
	<p><u>Anmerkung</u> → steht immer in Anführungszeichen</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> → steht immer kursiv</p>
	<p>„Daneben bieten Ärztinnen und Ärzte zusätzliche Untersuchungen an, die gezielt bestimmte Fehlbildungen und Behinderungen entdecken sollen. Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur im Ausnahmefall, zum Beispiel wenn ein Hinweis auf eine Fehlbildung besteht.“</p> <p><i>Diese Aussage ist falsch!</i></p> <p><i>Weiterführende genetische Untersuchungen z.B. nach Chorionzottenbiopsie oder Fruchtwasser-Punktion werden auch bei unauffälligem Ultraschall bezahlt, z.B. bei einem mütterlichen Alter ab 35 Jahren zur Geburt oder bei familiär erhöhtem Risiko für eine genetisch bestätigte Erkrankung. Allerdings wird bei hoch-auffälligem Ultraschall (US), anders als in jedem anderen europäischen Land, keine hochauflösende Chromosomenanalyse mittels Array-CGH bezahlt.</i></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Ersttrimester-Screening“</p> <p><i>Hier fehlt der Hinweis, dass vorgeburtliche Ultraschall-Untersuchungen in der Frühschwangerschaft incl. des Ersttrimester-Screenings (ETS) als frühe Organdiagnostik wichtige Untersuchungen sind, die neben Hinweisen auf eine Trisomie auch ein breites Spektrum anderer, teilweise behandelbarer fetaler Pathologien aufdecken. Es wird zu sehr der Anschein erweckt, dass diese Untersuchungen durch den NIPT ersetzbar sind.</i></p> <hr/>
	<p>„Der NIPT kann mit hoher Sicherheit bestätigen, dass ein Kind keine Trisomie hat“</p> <p><i>Es fehlt der Hinweis, dass bei einem auffälligen ETS-US der NIPT zwar die Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie 21, Trisomie 13, Trisomie 18 deutlich erhöht, damit aber nur 40-50 % der Ursachen eines auffälligen US abgeklärt werden und die Bestätigung einer Trisomie auch früher mittels Chorionzottenbiopsie möglich ist. Ein NIPT ist daher bei auffälligem US praktisch in keinem Fall zielführend: ergibt NIPT einen Trisomie-Verdacht, muss punktiert werden. Und auch bei unauffälligem NIPT mit auffälligem Ultraschall besteht i. d. R. immer auch ein erhöhtes Risiko für andere genetische Erkrankungen, welches durch eine erweiterte genetische Diagnostik weiter abgeklärt werden kann.</i></p> <hr/>
	<p>„Durch das Einführen der Nadel kommt es bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt.“</p> <p><i>Die dramatische Beschreibung der Fruchtwasserpunktion sind problematisch, die Risikoangabe deutlich zu hoch (realistisch ca. 1-2/1000).</i></p> <hr/>
	<p>„Eine Fruchtwasseruntersuchung wird von den gesetzlichen Krankenkassen nur bezahlt, wenn ein Verdacht auf bestimmte Erkrankungen, Fehlbildungen oder Behinderungen besteht.“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><i>Korrekt wäre: eine Chorionzottenbiopsie oder Fruchtwasserpunktion ist keine Regelleistung der Mutterschaftsvorsorge für alle Schwangeren, sondern wird nur bei erhöhtem Risiko für kindliche Erkrankungen, Fehlbildungen oder Behinderungen (z.B. auffälliger Ultraschall, erhöhtes mütterliches Alter oder familiär bekannte erbliche Erkrankung) bezahlt. Es müsste also heißen „... ein erhöhtes Risiko für kindliche Erkrankungen,..“ statt „...ein Verdacht auf bestimmte Erkrankungen...“</i></p>
	<p>„Wo finde ich weitere Informationen?“</p> <p><i>Hier muss entsprechend GenDG auf die Möglichkeiten einer ausführlichen Genetischen Beratung und Diagnostik unter hingewiesen werden (siehe dazu unter www.gfhev.de).</i></p>

Die Korrekturen erfolgen zusammengefasst seitenweise	<p>Analyse IQWIG-Broschüre zum NIPT</p> <p>Bluttest auf Trisomien – ja oder nein? Der nicht invasive Pränataltest (NIPT)</p>
	<p><u>Anmerkung</u> → steht immer in Anführungszeichen</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> → steht immer kursiv</p>
Seite 3	

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Der Test ist eine Blutuntersuchung auf Trisomien.“</p> <p><i>Die Sorge ein Kind mit Down-Syndrom zu bekommen – um die es im NIPT primär geht – bedeutet eigentlich grundsätzlich die Sorge ein Kind mit einer schweren Behinderung zu bekommen und Down-Syndrom ist das, was die meisten Schwangeren/Paare kennen!</i></p> <p><i>Dadurch erzeugt ein unauffälliger NIPT eine falsche Sicherheit.</i></p> <hr/> <p>„Der NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig.“</p> <p><i>Es ist unklar, was hier unnötig bedeutet.</i></p> <hr/> <p>„Wenn eine schwangere Frau einen durch eine Ärztin oder einen Arzt geäußerten Verdacht abklären lassen möchte, dass ihr Kind eine Trisomie hat.“</p> <p><i>Hier muss verdeutlicht werden, dass bei einem begründeten Verdacht NIPT nicht zur Abklärung geeignet ist.</i></p> <hr/>
Seite 4	<p>„Wenn es um Untersuchungen am Erbgut geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Aufklärung übernehmen, die dafür speziell ausgebildet wurden.“</p> <p><i>Hier fehlt der Hinweis auf Fachärztinnen/Fachärzte für Humangenetik und auf die Liste der Genetischen Beratungsstellen (www.gfhev.de)</i></p> <hr/>
Seite 9	<p>„Wie häufig sind Trisomien?“</p> <p><i>Die genannten Ziffern beziehen sich auf Neugeborene und nicht auf Schwangerschaften der 10 SSW. Aufgrund der hohen Abort- bzw. Totgeburtenrate der Feten mit Trisomie 21 wird der NIPT in der früheren Schwangerschaften deutlich</i></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><i>häufiger Hinweise auf eine Trisomie 21 liefern als es den Geburtsprävalenzen des Down-Syndrom und der anderen Trisomien entspricht. So umfasst der spontane Verlust von Feten mit Down-Syndrom ca. 40% nach 10. SSW und 25 % nach der 16.SSW¹. Diese Diskrepanz sollte zumindest qualitativ erwähnt werden.</i></p> <hr/>
Seite 10	<p>„Es gibt noch viele weitere Fehlbildungen und Behinderungen, die der NIPT weder erkennen noch ausschließen kann.“</p> <p><i>Die Schwangere, die vor allem beruhigt werden möchte, sollte konkreter erfahren, dass NIPT nur einen kleinen Teil kindlicher Entwicklungsstörungen ausschließen kann.</i></p> <p><i>Das allgemeine Fehlbildungsrisiko beträgt ca. 3-5% wovon Chromosomenstörungen in 5-10% die Ursache darstellen, von denen der NIPT wiederum nur ca. 70% erkennt.²</i></p> <p><i>Der NIPT für die Trisomien 21, 13 und 18 kann also nur einen kleinen Teil kindlicher Fehlbildungen detektieren. Rechnet man die geistige Behinderung hinzu, ist der Anteil noch geringer.</i></p> <hr/>
Seite 11	<p>„Bei einem unauffälligen Testergebnis ist dann keine Fruchtwasseruntersuchung mehr nötig.“</p> <p><i>Das ist so nicht richtig. Und bei auffälligem Ultraschall sogar falsch und irreführend. Das hängt natürlich auch vom individuellen Sicherheitsbedürfnis ab.</i></p> <hr/> <p>„In diese Situation kann eine Frau zum Beispiel durch das sogenannte Ersttrimester-Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angeboten wird.“</p> <p><i>Eine solche Situation ergibt sich, wenn beim ETS</i></p> <hr/>

¹ z.B. nach I.D. Young Medical Genetics, Oxford Core Text, 2005

² Wellesley et al. (2012) Rare chromosome abnormalities, prevalence and prenatal diagnosis rates from population based congenital anomaly registers in Europe. Eur J Hum Genet. 20:321-526

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seite 12	<p>„Es sind keine weiteren Untersuchungen nötig.“</p> <p><i>Das ist falsch und irreführend. Es fehlt der Hinweis, dass bei einem auffälligen ETS-US der NIPT zwar die Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie 21, Trisomie 13, Trisomie 18 deutlich erhöht, damit aber nur 40-50 % der Ursachen eines auffälligen US abgeklärt werden. Auch bei unauffälligem NIPT mit auffälligem Ultraschall besteht i. d. R. immer auch ein erhöhtes Risiko für andere genetische Erkrankungen, welches durch eine erweiterte genetische Diagnostik weiter abgeklärt werden kann. Bei auffälligem Ultraschall müssen deshalb bereits primär mit der Schwangeren die verschiedenen Optionen in einer guten Beratung ergebnisoffen besprochen werden.</i></p> <hr/> <p>„Dennoch kommt es vor, dass das Ergebnis des NIPT falsch ist.“</p> <p><i>Diese Formulierung ist äußerst vage. Es ist unverständlich, dass der für Schwangere verständliche, geeignete Begriff des positiv prädiktiven Wertes (PPW) in der Broschüre nicht eingeführt wird.</i></p> <p><i>Wenn der NIPT-Test auffällig ist, ist die Frage der Schwangeren, wie wahrscheinlich ist es, dass das Ergebnis des NIPT durch eine invasive Diagnostik bestätigt werden wird (Definition des PPW).</i></p> <p><i>Wenn die 20-jährige z.B. erfährt, dass der PPW bei einem positiven NIPT für die Trisomie 13 weniger als 10% beträgt, ist die eine klare Aussage, die o.g. Formulierung ist wenig aussagekräftig.</i></p> <hr/>
Seite 13	<p>„Schwerwiegender ist aber, dass es durch das Einführen der Nadel bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt kommt.“</p> <p><i>Schwerwiegend ist sehr irreführend, das Eingriffsrisiko von 0,1 bis 0,2 % ist medizinisch betrachtet eher gering.</i></p> <hr/>
Seite 15	

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Zuverlässigkeit: Beispiel Down-Syndrom</p> <p><i>Die Beispiele sind für Laien schwer einzuordnen und was schwer wiegt: Das Risiko, Kind mit einer Trisomie 21 zu bekommen, entspricht nicht dem altersentsprechenden Risiko der Bevölkerung, sondern ist höher.</i></p> <p><i>In der Broschüre wird der positiv prädiktive Wert (PPV) aber mit Risikozahlen der Allgemeinbevölkerung erklärt, das ist streng genommen nicht korrekt. Die Beispiele zum positiven prädiktiven Wert sollten nicht dargestellt werden, da sie nur im flächendeckenden Screening gelten und dieser Ansatz wird hier nicht thematisiert. In der Broschüre geht es um auffällige Schwangerschaften und daher auch um eine völlig andere Risikosituation.</i></p> <p><i>Der „falsche Verdachtsbefund“ ist neben dem PPW wenig anschaulich und führt eher zur Verwirrung, wenn der PPW nicht eingeführt wird. Das Beispiel von 10 Kindern mit Down-Syndrom unter 10.000 Frauen entspricht etwa der Risikosituation einer 30-jährigen. Eine modifizierte Grafik könnte hier größere Klarheit schaffen und alle Schwangeren (aller Altersgruppen) konkretere Informationen liefern. Wir verweisen hier auf den Artikel im Deutschen Ärzteblatt „Nichtinvasive Tests. Risiko für Fehlinterpretationen“ (DÄB Jg.117, Heft 7, 14.2.2020).</i></p>
Seite 16	<p>„Wenn eine Trisomie festgestellt wurde...“</p> <p><i>Es sollte deutlicher hervorgehoben werden, dass NIPT ein Screening-Test ist, und eine Bestätigung durch eine invasive Diagnostik erfordert...</i></p> <p><i>„Wenn eine Trisomie festgestellt wurde...“ sollte sich auf die Bestätigung nach invasiven Diagnostik beziehen.</i></p>
Seite 17	<p>„Informationen dazu und zu weiteren Fragen finden Sie hier:“</p> <p><i>Es fehlen Hinweise auf genetische Beratungsstellen z.B. über die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (www.gfhev.de).</i></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.9 – Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM)

Autorinnen und Autoren

- Schlußner, Ekkehard

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) e. V.
Geschäftsstelle
c/o Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH
Carl-Pulfrich-Str. 1 • 07745 Jena
Telefon 03641 31 16-475 • Telefax 03641 31 16-240
gs@dgpm-online.org • www.dgpm-online.org
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin - DGPM
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p> <p>mit diesem Schreiben möchte wir Ihnen mitteilen das nach Abstimmung des Vorstandes sich die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) der folgenden Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) anschließen.</p> <p>Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) zum Vorbericht und zum Entwurf einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Herausgeber: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</p> <p>Vorliegende Version mit Stand 28.02.2020</p> <p>Das definierte Ziel ist die „Erstellung einer Versicherteninformation ... mit einem allgemeinen Teil zu den in Deutschland versorgungsrelevanten, insbesondere gemäß den Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) erbringbaren Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder derer Dispositionen (Seite 2)“.</p> <p>Wir haben grundsätzliche Bedenken gegen die Fokussierung auf die in den Mutterschafts-Richtlinien aufgeführten Leistungen. Diese Einengung des Spektrums blendet weitgehend aus, dass mit dem Ersttrimester-Screening zwischen 11⁺⁰ und 13⁺⁶ Wochen ein wirksames Werkzeug zur frühzeitigen Erkennung der Mehrzahl schwerwiegender Erkrankungen des Ungeborenen und der Orientierung sowie Beratung über den sinnvollen Einsatz weiterer diagnostischer Maßnahmen oder Screening-Tests zur Verfügung steht.</p> <p>Die übermittelten Informationen in den Patientenbroschüren sind ganz überwiegend auf den Zugang zu den Untersuchungen auf Trisomien sowie auf deren Risiken beschränkt.</p> <p>Das Ersttrimester-Screening wird weitgehend auf eine Untersuchung auf Trisomie 21 reduziert (siehe „Gründe für/gegen eine Untersuchung auf Trisomie 21 (ETS)“, Seite 25).</p> <p>Die Angaben zum Schwangerschaftsalter sind nicht präzise und entsprechen nicht den Empfehlungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften. Der Zeitpunkt der frühesten Durchführbarkeit eines Screening-Tests an zellfreier DNA wird mit „10. Woche“ angegeben. Dies entspricht zwischen neun vollendeten Wochen plus ein Tag (9⁺¹ Wochen) bis zu 10 vollendeten Wochen (10⁺⁰ Wochen).</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Als Voraussetzung für die NIPT-Untersuchung werden lediglich definiert (Seite 14): „Das Vorliegen des sonografisch bestimmten Gestationsalters und die Kenntnis der Anzahl der Embryonen oder Feten. Liegen zum Zeitpunkt der Blutabnahme Befunde vor, deren Abklärung ein invasives Vorgehen erfordert, sodass das Ziel einer Vermeidung von invasiven Maßnahmen nach f) oder g) nicht erreichbar ist, kann der Test nicht im Rahmen dieser Richtlinie erbracht werden.“</p> <p>Bei einer frühen Durchführung des NIPT zwischen 9⁺¹ und 10⁺⁶ Wochen ist in aller Regel eine aussagekräftige Ultraschalluntersuchung des Ungeborenen noch nicht möglich. Die genannten Befunde, deren Abklärung ein invasives Vorgehen erfordert, sind noch nicht mit ausreichender Sicherheit zu erkennen bzw. auszuschließen.</p> <p>Anmerkungen zu den Patienteninformationen im Einzelnen:</p> <p>Flyer „Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik) – Ein Überblick“</p> <p><u>Standard-Untersuchungen</u> und <u>Zusätzliche Untersuchungen</u></p> <p>Die Schwangere muss für die Entscheidung für oder gegen einen Screening-Test auf Trisomie einen Hinweis auf die Häufigkeiten von Fehlbildungen, und genetischen Anomalien außer den Trisomien erhalten, die weitgehend altersunabhängig sind. Für Schwangere, die jünger als 36 Jahre sind, ist die Wahrscheinlichkeit einer Fehlbildung oder einer genetischen Anomalie außerhalb der Trisomien und Aneuploidien der Geschlechtschromosomen höher als die einer Trisomie 21, 18 oder 13.</p> <p>Der Hinweis auf die altersabhängige Häufigkeit der Trisomien 21, 18 und 13 in verschiedenen Lebensaltersgruppen ist vorhanden.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Ersttrimester-Screening</u></p> <p>Die Reduzierung auf ein Trisomie-Screening entspricht nicht dem aktuellen Stand. Das Ersttrimester-Screening impliziert eine frühe Organdiagnostik zwischen 11⁺⁰ und 13⁺⁶ Wochen und erlaubt eine bewusstere Entscheidung zwischen den verschiedenen Optionen.</p> <p><u>NIPT</u></p> <p>Ab der 10. Schwangerschaftswoche (9⁺¹ Wochen) durchgeführte NIPT haben eine höhere Versagerquote, der Anteil plazentarer DNA (sog. fetale Fraktion) ist häufig geringer. In der Gruppe der Testversager wiederum ist ein höherer Anteil pathologischer Befunde zu finden.</p> <p><u>Fruchtwasseruntersuchung</u></p> <p>Die Häufigkeit einer Fehlgeburt wird mit 2 bis 10 auf 1.000 diagnostischen Punktionen angegeben. Internationale Studien zeigen, dass in der Hand von Experten die individuelle A priori Wahrscheinlichkeit eines Verlustes um maximal einen bis zwei Verluste auf 1000 Punktionen erhöht wird.</p> <p>Broschüre Nicht-invasiver Pränataltest (NIPT)</p> <p>Seite 3:</p> <p>Die Entscheidung, ob ein NIPT „unnötig“ ist, liegt bei der Schwangeren. Die Formulierung suggeriert, dass objektive Kriterien vorliegen könnten.</p> <p>Seiten 8 und 9:</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Die Prävalenzen der Trisomien 21, 18 und 13 in fünf Altersgruppen sind verständlich dargestellt. Die weitgehend altersunabhängigen Prävalenzen fetaler Fehlbildungen und der genetischen Anomalien außer Trisomien sollten hier auch dargestellt werden. In der vorliegenden Form entsteht der Eindruck, dass Trisomien den größten Anteil der Anomalien des Ungeborenen ausmachen.</p> <p>Seite 10:</p> <p>Die Bezeichnungen „DNA des Ungeborenen“ bzw. „Erbgut des Kindes“ sind falsch. Analysiert werden DNA-Fragmente der Plazenta und der Mutter.</p> <p>Eine Empfehlung über einen günstigeren Zeitpunkt für die Punktion und eine aussagekräftigere ist wichtig und sinnvoll.</p> <p>Der Entscheidung der Schwangeren, ob ein NIPT sinnvoll ihren Bedürfnissen angemessen ist, muss neben der Beratung eine qualifizierte Ultraschall-untersuchung vorausgehen.</p> <p>Welche Veränderungen kann ein NIPT erkennen? „es gibt noch viele weitere Fehlbildungen und Behinderungen, die der NIPT weder erkennen noch ausschließen kann. Ein Eindruck von der Häufigkeit sollte in der Übersicht auf der Seite 8 vermittelt werden.</p> <p>Seite 13:</p> <p>Abklärung eines auffälligen NIPT-Ergebnisses</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Amniozentese: Die nationale und internationale Empfehlung lautet: ab 15⁺¹ Wochen.</p> <p>Chorionzottenbiopsie: Ab 11⁺¹ Wochen</p> <p>Nach einer Chorionzottenbiopsie werden Zellen zweier Gewebeschichten der späteren Plazenta untersucht, nicht „kindliche Zellen“.</p> <p>Lokale Betäubung wird nicht grundsätzlich angewandt. Die Aufzählung suggeriert eine schmerzhaftere Untersuchung.</p> <p>Häufigkeit von Fehlgeburten siehe Seite 1.</p> <p>Seite 14: Wie zuverlässig ist ein NIPT?</p> <p>Ein falsch negativer Befund bei „weniger als 1 von 10.000 Untersuchungen“. Aufgrund der Ergebnisse von Metaanalysen und Studien, die auch Testversager und Altersgruppen mit niedriger Prävalenz berücksichtigten, muss von einer höheren Rate falsch negativer Befunde ausgegangen werden.</p> <p>Seite 16: Wie entscheiden?</p> <p>Die Formulierung „Diese Entscheidung (gegen Untersuchungen auf Trisomien) „... muss von den Ärztinnen und Ärzten akzeptiert werden.“ suggeriert, dass die Entscheidung zur Fortführung einer</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Schwangerschaft bei einem pathologischen Befund des Ungeborenen unter Umständen durchgesetzt werden muss und entspricht nicht dem Grundgedanken des SchwKG.</p> <p>Seite 18: Überblick</p> <p>In der Grafik sind die Wochenangaben für das Ersttrimester-Screening, die Chorionzottenbiopsie und die Amniozentese fehlerhaft bzw. missverständlich.</p> <p>Die korrekten Angaben lauten:</p> <p>Ersttrimester-Screening zwischen 12. und 14. Woche (11⁺⁰ bis 13⁺⁶)</p> <p>Entnahme von Gewebe ... ab der 12. Woche (11⁺¹)</p> <p>Entnahme von Fruchtwasser ... ab der 16. Woche (15⁺¹)</p> <p>Die Durchführung einer genetischen Analyse kann nach einer qualifizierten Beratung über die Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen genetischer Anomalien des Ungeborenen auch dem Ausschluss dieser Risiken, nicht der Abklärung eines Verdachts, dienen.</p> <p>Autoren:</p> <p>Prof. Dr. Peter Kozlowski</p> <p>Prof. Dr. Karl Oliver Kagan</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.10 – Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM)

Autorinnen und Autoren

- Grab, Dieter
- Kähler, Christiane
- Schlembach, Dietmar

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Dieter Grab
Priv. Doz. Dr. med. habil. Christiane Kähler
Priv. Doz. Dr. med. habil. Dietmar Schlembach
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM) <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

1. Die Fragestellung reduziert das Ziel der Information nur auf „Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder deren Dispositionen“, während der Titel der Versicherteninformation suggeriert, dass über Pränataldiagnostik insgesamt informiert wird. Deshalb müsste die Fragestellung auch um die Erkennung von organischen Anomalien und fetalen Entwicklungsstörungen erweitert werden oder der Titel an die Fragestellung angepasst werden.

Wir haben auch grundsätzlich große Bedenken gegen die Publikation einer Versicherteninformation, in der die Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik auf die Erkennung von genetisch bedingten Erkrankungen reduziert wird. Hierdurch wird ausgeblendet, dass die Mehrzahl angeborener gesundheitlicher Probleme durch organische Anomalien oder eine Wachstumsverzögerung bedingt ist. Die meisten dieser Probleme können durch ultraschallgestützte Pränataldiagnostik erkannt werden. Im Ersttrimesterscreening, welches zwischen 11+0 – 13+6 Schwangerschaftswochen durchgeführt wird, können bereits etwa 50 % der relevanten organischen Anomalien erkannt werden [Rossi AC, Prefumo F Accuracy of ultrasonography at 11-14 weeks of gestation for detection of fetal structural anomalies: a systematic review. Obstet Gynecol. 2013; 122(6):1160-7]

2. Es fehlt generell ein Hinweis, dass ein NIPT nur nach qualifiziertem Ultraschall stattfinden sollte, bei dem die zu diesem Zeitpunkt darstellbaren organischen Anomalien bzw. eine Wachstumsverzögerung ausgeschlossen wurde. [1]

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 8 und 9	<p><u>Anmerkung:</u> Die Prävalenzen der Trisomien 21, 18 und 13 in fünf Altersgruppen sind verständlich dargestellt. Es wird suggeriert, dass Trisomien den Hauptteil angeborener gesundheitlicher Probleme ausmachen</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es sollte auch der Anteil der häufigsten organischen Anomalien, genetischer „nicht Trisomie“ Anomalien und der Wachstumsretardierung abgebildet werden.</p>
S. 10	<p><u>Zitat:</u> „Mit einem nicht invasiven Pränataltest (NIPT) lässt sich das Erbgut (die DNA) des Ungeborenen untersuchen.“</p> <p><u>Anmerkung:</u> dieser Satz ist nicht korrekt</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Analysiert werden DNA-Fragmente der Plazenta und der Mutter.“</p>
S. 10	<p><u>Zitat:</u> er wird vor allem eingesetzt, wenn es einen Hinweis auf ein Down Syndrom (Trisomie 21), Trisomie 13 oder 18 gibt“</p> <p><u>Anmerkung:</u> Das ist eine falsche Aussage. Bei Hinweisen auf eine genetische Anomalie ist NIPT kontraindiziert und eine diagnostische Punktion (Amniozentese) indiziert. [2]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Satz streichen</p>
S.11	<p><u>Zitat:</u> S. 11 „wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat“</p> <p><u>Anmerkung:</u> Das ist eine falsche Aussage. Bei Hinweisen auf eine genetische Anomalie ist NIPT kontraindiziert und eine diagnostische Punktion (Amniozentese) indiziert.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Satz streichen</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 11	<p><u>Zitat:</u> „sogenannte Ersttrimester-Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angeboten wird“</p> <p><u>Anmerkung:</u> Das Schwangerschaftsalter für das ETS ist falsch angegeben</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> 11+0 – 13+6 Schwangerschaftswochen (auch im „Überblick“ ändern)</p>
S. 13	<p><u>Anmerkung:</u> Angaben zum schwangerschaftsalter von Amniozentese und Chorionzottenbiopsie sind nicht korrekt</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Amniozentese ab 15+0 Wochen, Chorionzottenbiopsie ab 11+0 Wochen (entsprechend nationaler und internationaler Empfehlungen), (auch im „Überblick“ ändern)</p>
S. 13	<p><u>Zitat:</u> „Bei beiden Untersuchungen führt die Ärztin oder der Arzt unter lokaler Betäubung eine Nadel durch die Bauchdecke in die Gebärmutter ein“.</p> <p><u>Anmerkung:</u> lokale Betäubung wird in der Regel nicht angewendet</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „lokale Betäubung“ streichen</p>
S. 13	<p><u>Zitat:</u> „bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt kommt“</p> <p><u>Anmerkung:</u> Angabe zur Fehlgeburtssrate nach Punktion ist nicht korrekt</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Neuere Studien zeigen, dass die Fehlgeburtssrate nach Punktionen im Promillebereich liegen, bzw. gegenüber der natürlichen Fehlgeburtssrate entsprechen“ [3]</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 14	<p>Zitat: „Eine Trisomie wird übersehen. Das passiert aber bei weniger als 1 von 10000 Untersuchungen.“</p> <p><u>Anmerkung:</u> Aufgrund der Ergebnisse von Metaanalysen und Studien, die auch Testversager und Altersgruppen mit niedriger Prävalenz berücksichtigten, muss von einer höheren Rate falsch negativer Befunde ausgegangen werden. [2]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Darstellung falsch negativer NIPT Befunde in Abhängigkeit von der Prävalenz der untersuchten Trisomie</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1] 10 goldeneRegeln für die Durchführung eines NIPT-Tests.

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)

Board d.Sektion Gyn/Geb, 17.02.2020. veröffentlicht auf www.DEGUM.de

[2] Peter Kozlowski et al. Empfehlungen der DEGUM, der ÖGUM, der SGUM und der FMF Deutschland zum Einsatz von Ersttrimester-Screening, früher Fehlbildungsdiagnostik, Screening an zellfreier DNA (NIPT) und diagnostischen Punktionen Ultraschall in Med 2019; 40(02): 176-19

[3] Salomom L.J. et al: Risk of miscarriage following amniocentesis or chorionic

villus sampling: systematic review of literature and updated meta-analysis

Ultrasound Obstet Gynecol. 2019;54(4):442-451

A.1.11 – Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V. (DEGUM), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)

Autorinnen und Autoren

- Kozłowski, Peter
- Kagan, Oliver

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Peter Kozlowski
Prof. Dr. med. Oliver Kagan
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

und der

Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

zum Vorbericht und zum Entwurf einer

Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

**Herausgeber: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)**

Vorliegende Version mit Stand 28.02.2020 Berichtnr. P17-01

Das definierte Ziel ist die „Erstellung einer Versicherteninformation ... mit einem allgemeinen Teil zu den in Deutschland versorgungsrelevanten, insbesondere gemäß den Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) erbringbaren Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen oder derer Dispositionen (Seite 2)“.

Wir haben grundsätzliche Bedenken gegen die Fokussierung auf die in den Mutterschafts-Richtlinien aufgeführten Leistungen. Diese Einengung des Spektrums blendet weitgehend aus, dass mit dem Ersttrimester-Screening zwischen 11⁺⁰ und 13⁺⁶ Wochen ein wirksames Werkzeug zur frühzeitigen Erkennung der Mehrzahl schwerwiegender Erkrankungen des Ungeborenen und der Orientierung sowie Beratung über den sinnvollen Einsatz weiterer diagnostischer Maßnahmen oder Screening-Tests zur Verfügung steht. Die übermittelten Informationen in den Patientenbroschüren sind ganz überwiegend auf den Zugang zu den Untersuchungen auf Trisomien sowie auf deren Risiken beschränkt.

Das Ersttrimester-Screening wird weitgehend auf eine Untersuchung auf Trisomie 21 reduziert (siehe „Gründe für/gegen eine Untersuchung auf Trisomie 21 (ETS)“, Seite 25).

Die Angaben zum Schwangerschaftsalter sind nicht präzise und entsprechen nicht den Empfehlungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften. Der Zeitpunkt der frühesten Durchführbarkeit eines Screening-Tests an zellfreier DNA wird mit „10. Woche“ angegeben. Dies entspricht zwischen neun vollendeten Wochen plus ein Tag (9⁺¹ Wochen) bis zu 10 vollendeten Wochen (10⁺⁰ Wochen).

Als Voraussetzung für die NIPT-Untersuchung werden lediglich definiert (Seite 14): „Das Vorliegen des sonografisch bestimmten Gestationsalters und die Kenntnis der Anzahl der Embryonen oder Feten. Liegen zum Zeitpunkt der Blutabnahme Befunde vor, deren Abklärung ein invasives Vorgehen erfordert, sodass das Ziel einer Vermeidung von invasiven Maßnahmen nach f) oder g) nicht erreichbar ist, kann der Test nicht im Rahmen dieser Richtlinie erbracht werden.“

Bei einer frühen Durchführung des NIPT zwischen 9⁺¹ und 10⁺⁶ Wochen ist in aller Regel eine aussagekräftige Ultraschalluntersuchung des Ungeborenen noch

nicht möglich. Die genannten Befunde, deren Abklärung ein invasives Vorgehen erfordert, sind noch nicht mit ausreichender Sicherheit zu erkennen bzw. auszuschließen.
Anmerkungen zu den Patienteninformationen im Einzelnen:
Flyer „Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik) – Ein Überblick“

Standard-Untersuchungen und Zusätzliche Untersuchungen

Die Schwangere muss für die Entscheidung für oder gegen einen Screening-Test auf Trisomie einen Hinweis auf die Häufigkeiten von Fehlbildungen, und genetischen Anomalien außer den Trisomien erhalten, die weitgehend altersunabhängig sind. Für Schwangere, die jünger als 36 Jahre sind, ist die Wahrscheinlichkeit einer Fehlbildung oder einer genetischen Anomalie außerhalb der Trisomien und Aneuploidien der Geschlechtschromosomen höher als die einer Trisomie 21, 18 oder 13.

Der Hinweis auf die altersabhängige Häufigkeit der Trisomien 21, 18 und 13 in verschiedenen Lebensaltersgruppen ist vorhanden.

Ersttrimester-Screening

Die Reduzierung auf ein Trisomie-Screening entspricht nicht dem aktuellen Stand. Das Ersttrimester-Screening impliziert eine frühe Organdiagnostik zwischen 11⁺⁰ und 13⁺⁶ Wochen und erlaubt eine bewusster Entscheidung zwischen den verschiedenen Optionen.

NIPT

Ab der 10. Schwangerschaftswoche (9⁺¹ Wochen) durchgeführte NIPT haben eine höhere Versagerquote, der Anteil plazentarer DNA (sog. fetale Fraktion) ist häufig geringer. In der Gruppe der Testversager wiederum ist ein höherer Anteil pathologischer Befunde zu finden.

Fruchtwasseruntersuchung

Die Häufigkeit einer Fehlgeburt wird mit 2 bis 10 auf 1.000 diagnostischen Punktionen angegeben. Internationale Studien zeigen, dass in der Hand von Experten die individuelle A priori Wahrscheinlichkeit eines Verlustes um maximal einen bis zwei Verluste auf 1000 Punktionen erhöht wird.

Broschüre Nicht-invasiver Pränataltest (NIPT)

Seite 3:

Die Entscheidung, ob ein NIPT „unnötig“ ist, liegt bei der Schwangeren. Die Formulierung suggeriert, dass objektive Kriterien vorliegen könnten.

Seiten 8 und 9:

Die Prävalenzen der Trisomien 21, 18 und 13 in fünf Altersgruppen sind verständlich dargestellt. Die weitgehend altersunabhängigen Prävalenzen fetaler Fehlbildungen und der genetischen Anomalien außer Trisomien sollten hier auch dargestellt werden. In der vorliegenden Form entsteht der Eindruck, dass Trisomien den größten Anteil der Anomalien des Ungeborenen ausmachen.

Seite 10:

Die Bezeichnungen „DNA des Ungeborenen“ bzw. „Erbgut des Kindes“ sind falsch. Analysiert werden DNA-Fragmente der Plazenta und der Mutter.

Eine Empfehlung über einen günstigeren Zeitpunkt für die Punktion und eine aussagekräftigere ist wichtig und sinnvoll.

Der Entscheidung der Schwangeren, ob ein NIPT sinnvoll ihren Bedürfnissen angemessen ist, muss neben der Beratung eine qualifizierte Ultraschalluntersuchung vorausgehen.

Welche Veränderungen kann ein NIPT erkennen? „es gibt noch viele weitere Fehlbildungen und Behinderungen, die der NIPT weder erkennen noch ausschließen kann. Ein Eindruck von der Häufigkeit sollte in der Übersicht auf der Seite 8 vermittelt werden.

Seite 13:
Abklärung eines auffälligen NIPT-Ergebnisses

Amniozentese: Die nationale und internationale Empfehlung lautet: ab 15⁺¹ Wochen.

Chorionzottenbiopsie: Ab 11⁺¹ Wochen

Nach einer Chorionzottenbiopsie werden Zellen zweier Gewebeschichten der späteren Plazenta untersucht, nicht „kindliche Zellen“.

Lokale Betäubung wird nicht grundsätzlich angewandt. Die Aufzählung suggeriert eine schmerzhaftere Untersuchung.

Häufigkeit von Fehlgeburten siehe Seite 1.

Seite 14: Wie zuverlässig ist ein NIPT?
Ein falsch negativer Befund bei „weniger als 1 von 10.000 Untersuchungen“. Aufgrund der Ergebnisse von Metaanalysen und Studien, die auch Testversager und Altersgruppen mit niedriger Prävalenz berücksichtigten, muss von einer höheren Rate falsch negativer Befunde ausgegangen werden.

Seite 16: Wie entscheiden?
Die Formulierung „Diese Entscheidung (gegen Untersuchungen auf Trisomien) „... muss von den Ärztinnen und Ärzten akzeptiert werden.“ suggeriert, dass die Entscheidung zur Fortführung einer Schwangerschaft bei einem pathologischen Befund des Ungeborenen unter Umständen durchgesetzt werden muss und entspricht nicht dem Grundgedanken des SchwKG.

Seite 18: Überblick
In der Grafik sind die Wochenangaben für das Ersttrimester-Screening, die Chorionzottenbiopsie und die Amniozentese fehlerhaft bzw. missverständlich.

Die korrekten Angaben lauten:

Ersttrimester-Screening zwischen 12. und 14. Woche (11⁺⁰ bis 13⁺⁶)
Entnahme von Gewebe ... ab der 12. Woche (11⁺¹)

Entnahme von Fruchtwasser ... ab der 16. Woche (15⁺¹)

Die Durchführung einer genetischen Analyse kann nach einer qualifizierten Beratung über die Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen genetischer Anomalien des Ungeborenen auch dem Ausschluss dieser Risiken, nicht der Abklärung eines Verdachts, dienen.

Autoren:

Prof. Dr. Peter Kozlowski

Prof. Dr. Karl Oliver Kagan

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

A.1.12 – Diakonisches Werk der evangelischen Kirche in Württemberg e. V.

Autorinnen und Autoren

- Heinkel, Claudia

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Heinkel, Claudia

Leiterin der Pua-Fachstelle für Information, Aufklärung, Beratung zu Pränataldiagnostik und Reproduktionsmedizin im Diakonischen Werk Württemberg

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Diakonisches Werk der Evang. Landeskirche in Württemberg e.V., Heilbronner Straße 180, 70191 Stuttgart**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

--

Versicherteninformation

Stellungnahme des Diakonischen Werkes zum Vorbericht vom 6. März 2020

Berichtnr: P17-01

Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Das Diakonische Werk Württemberg lehnt prinzipiell die Finanzierung des nicht invasiven Pränataltests (NIPT) zulasten der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) ab, weil dieser Test keinen medizinischen Nutzen hat und keine therapeutischen Handlungsoptionen eröffnen kann.ⁱ

Gleichwohl unterstützt es die gemeinsame Stellungnahme *„Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten! Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“*, die Dr. Gasiorek-Wiens bereits beim IQWiG eingereicht hat.ⁱⁱ

Ergänzend zu dieser gemeinsamen Stellungnahme legen wir auf der Grundlage unserer bisherigen Positionierung zum NIPT mit dieser Ausarbeitung eine detailliertere fachliche Stellungnahme vor zum Faltblatt *„Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik). Ein Überblick, Fassung vom Februar 2020“* und zur Broschüre *„Bluttest auf Trisomien – ja oder nein? Der nicht invasive Pränataltest (NIPT), Fassung vom Februar 2020.“*

Allgemeine Vorbemerkungen

Werdende Eltern, die sich über den nicht invasiven Pränataltest (NIPT) informieren wollen, suchen häufig zuerst im Netz nach Informationen über die Tests. Derzeit finden sie dort vor allen Dingen die Werbeinformationen der Anbieter und Herstellerfirmen für ihre jeweiligen Tests. Darin versprechen diese den Paaren mit ihren Tests „Sicherheit“, „Gewissheit“, „Beruhigung“ und „Entlastung, bereits ab der vollendeten 9. SSW“ⁱⁱⁱ, manchmal auch unverhohlen ein „gesundes Baby“^{iv}. Dass dieser Test keinerlei therapeutische Handlungsoptionen eröffnet, sondern lediglich feststellen kann, dass das werdende Kind wahrscheinlich eine Trisomie 21 hat und damit die werdenden Eltern fast zwangsläufig bei einem auffälligen Testergebnis vor die Frage eines Schwangerschaftsabbruchs stellt, verschweigen die Hersteller.

Ärzt*innen berichten aus der Betreuung der Schwangeren, dass die werdenden Eltern den Test nutzen in der Erwartung auf eine Bestätigung, dass ihr Kind gesund ist. Ähnliches hören wir auch in der psychosozialen Beratung zu vorgeburtlichen Untersuchungen. Die Paare wissen in der Regel nicht, dass die - wenigen – Kinder, die überhaupt mit einer Beeinträchtigung auf die Welt kommen, in erster Linie Veränderungen am Herzen oder am Neuralrohr, und die allerwenigsten dieser wenigen Kinder Chromosomenveränderungen wie eine Trisomie haben^v. Diese Informationen finden sich auch nicht in den Werbematerialien der Anbieter.

Eine verständliche, fachlich korrekte, umfassende und ergebnisoffene Information über die Möglichkeiten und die Grenzen dieser Tests, über die Testgüte und die möglichen Konsequenzen, die sie haben können sowie über die Rechte der Eltern auf Informationen und Beratung, über ihr Recht auf Nichtwissen und die Pflichten der Ärzt*innen zur Aufklärung und Beratung ist dringend erforderlich.

Auf diesem Hintergrund hat der G-BA schon zu Beginn des Bewertungsverfahrens beschlossen, dass eine neutrale Information allgemein zu PND und speziell zum NIPT erarbeitet werden solle und das IQWiG damit beauftragt^{vi}. Diese Versicherteninformation hat im Bewertungsverfahren zum NIPT eine große Bedeutung. Die geänderten Mu-RL schreiben vor, dass die Ärzt*innen ihren Beratungen über den NIPT eine Versicherteninformation zugrunde legen müssen. Der Beschluss über die Kassenfinanzierung des NIPT tritt ausdrücklich erst in Kraft, nachdem eine solche Versicherteninformation vom Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (G-BA) genehmigt wurde.

Ziel der Versicherteninformation ist es, den Leser*innen deutlich zu machen, „*dass neben dem Recht auf Wissen und der Partizipation am wissenschaftlichen Fortschritt auch ein Recht auf Entscheidungsfreiheit und Nichtwissen besteht.*“^{vii} Sie müsse „*den hohen Ansprüchen der Regelungen entsprechen*“, und „*unbedingt sehr filigran und ausgewogen alle Aspekte zur genetischen Pränataldiagnostik allgemein und der konkreten Regelungen im Speziellen darstellen*“ und werde in einem aufwendigen Verfahren entwickelt^{viii}.

Das IQWiG hat Anfang März 2020 den Vorbericht mit einem Entwurf der Materialien der Öffentlichkeit vorgelegt und damit das Stellungnahmeverfahren dazu eröffnet.^{ix} Die Informationsmaterialien umfassen den Entwurf für ein Faltblatt, das jeder Schwangeren ausgehändigt werden und einen allgemeinen Überblick über häufig angebotene pränataldiagnostische Untersuchungen geben soll sowie eine umfangreichere Broschüre, speziell zum NIPT, die die Ärzt*in ihrer Beratung der Schwangeren zugrunde legen muss.

Dieser Entwurf für die Informationsmaterialien weist „*gravierende Mängel*“^x auf. Faltblatt wie Broschüre sind in vielerlei Hinsicht überarbeitungsbedürftig: Teilweise sind die Informationen sachlich falsch, teilweise sind sie unvollständig oder missverständlich, teilweise transportieren sie stereotypische Bilder von Menschen mit Behinderung und subtil tendenziöse Botschaften. Sie sind daher in der Textfassung vom Februar 2020 keineswegs die geforderten neutralen und ergebnisoffenen Informationen, die eine selbstbestimmte Entscheidung sowohl für als auch gegen den NIPT unterstützen.

Anmerkungen im Einzelnen

I. Sachlich falsche Informationen:

1. Medizinische Indikation für den NIPT - anders als vom G-BA beschlossen!

Faltblatt wie Broschüre behaupten, die GKV würde die Kosten dieses Tests nur dann übernehmen, wenn es bereits in einer vorhergehenden Untersuchung einen medizinischen Hinweis auf eine Auffälligkeit gegeben habe.

Siehe z. B. die Broschüre, Seite 11: „*Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down-Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat.*“

Danach wären Ärzt*innen verpflichtet, zunächst andere Untersuchungen durchzuführen, bevor sie den Schwangeren den NIPT zulasten der GKV anbieten können.

Ausdrücklich wird in diesem Textabschnitt (Seite 11) auf das Ersttrimester-Screening (ETS) hingewiesen, das diesen notwendigen medizinischen Hinweis auf eine Auffälligkeit liefern könne. Das ETS ist eine Selbstzahlerleistung und - aus gutem Grund - nicht Bestandteil der Mutterschaftsvorsorge.

Diese Information über einen medizinischen Vorbefund als notwendige Indikation für den NIPT widerspricht dem Beschluss des G-BA vom 19.9.2019 wie auch den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe legen als medizinische Indikation allein die subjektive Besorgnis der Frau und ihren potenziellen Schwangerschaftskonflikt im Hinblick auf die Trisomien 21, 18 und 13 zugrunde, den sie anders nicht bewältigen kann^{xi}.

Ein medizinischer Vorbefund als Voraussetzung für den NIPT zulasten der GKV wäre zwar eine Möglichkeit, um die Ankündigung des G-BA einer Kassenleistung nur für begrenzte Einzelfälle umzusetzen und war im Bewertungsverfahren eine Forderung von medizinischen Fachgesellschaften wie dem BVNP. Der G-BA hat dies jedoch ausdrücklich und eindeutig anders beschlossen:

Wenn die Broschüre ihrer Information an die Schwangere den tatsächlichen G-BA Beschluss vom 19.9.2019 zugrunde legt, dann hat das auch Auswirkungen auf die Information über die Testgüte und die in der Broschüre behauptete geringe Fehlerquote (Seiten 14-15). Diese Daten müssen zwingend

überprüft werden: Die Fehlerquote ist bei einem Niedrigrisikokollektiv deutlich höher (siehe IQWiG Abschlussbericht).

2. Veraltete Zahlen zum Fehlgeburtsrisiko

In beiden Informationsmaterialien wird das Fehlgeburtsrisiko bei invasiven Untersuchungen mit 2-10/1000 angegeben. Diese Zahlen sind in der vorausgehenden Fachdebatte vielfach als nachweisbar zu hoch und veraltet kritisiert worden^{xii}.

Eine fachlich korrekte Informationsbroschüre kann aber keine veralteten Daten kommunizieren, schon gar nicht, wenn sie die wesentliche Begründung für den Test liefern soll, wie im Fall des NIPT. Das Narrativ der Anbieter und des G-BA lautet ja, der NIPT können „unnötige“ Fehlgeburten vermeiden.

II. Unklare Zielsetzung der Broschüre

Die Broschüre lässt die Leser*innen im Unklaren darüber, ob sie *allgemein über den NIPT* oder *nur über den NIPT auf die Trisomien 13, 18, 21* informiert, weil die GKV dafür die Kosten übernehmen wird.

Im 1. Fall - NIPT allgemein - fehlen wichtige Informationen in der Broschüre, beispielsweise darüber, wonach der Test über die Trisomien hinaus noch suchen kann (Bsp. Mikrodeletionen), und wie hoch die Testgüte und die Fehlerquote bei diesen Testergebnissen sind, um diese Ergebnisse auch einordnen und bewerten zu können.

Im 2. Fall – NIPT bezogen auf die drei Trisomien, die als Kassenleistung zur Verfügung stehen werden - sind bloße Hinweise auf die Suche nach weiteren Chromosomenbesonderheiten, die die Kassen nicht bezahlen, überflüssig und verwirrend. In beiden Fällen brauchen die Leser*innen eine Erläuterung, warum die Kasse die Tests auf diese drei Trisomien bezahlt.

Faktisch konzentriert sich die Broschüre in weiten Teilen auf die Trisomie 21, ohne das jeweils zu begründen. Unausgesprochen erweckt sie dadurch den Eindruck, dass vor allem diese Trisomie eine zu detektierende Besonderheit ist.

Gewiss nicht hilfreich ist die jetzige Lösung auf Seite 11 der Broschüre: Dort ist zu lesen, dass die Tests u.a. auch nach geschlechtschromosomalen Veränderungen suchen können. Verräterisch ist die anschließende Erläuterung: Diese Chromosomenbesonderheiten verursachen „meist keine schwerwiegenden Beeinträchtigungen“. Die Auswertung werde nicht von der GKV finanziert.

Heißt das im Umkehrschluss: Die Trisomie 21 verursacht „schwerwiegende Beeinträchtigungen“ - und wird auch deshalb - zurecht ?! - von den Kassen bezahlt?

Eine solche Information ist nicht nur verwirrend, sondern auch potenziell abwertend und jedenfalls weder gut verständlich noch neutral!

III. Unvollständige Informationen

1. Suchtest auf Trisomien - keine Bestätigung über die Gesundheit des Kindes

Werdende Eltern nutzen diesen Test – wie auch andere vorgeburtliche (nicht invasive) Untersuchungen in der Hoffnung, bestätigt zu bekommen, dass mit ihrem Kind „alles in Ordnung ist“. So lauten auch die Versprechungen von Anbietern der Tests. Dass er das nicht kann, sondern lediglich ein Suchtest insbesondere auf Trisomie 21 ist, ist häufig nicht im Blick oder wird verdrängt.

Die Versicherteninformation muss daher auch über die Grenzen des Tests (bzw. im Faltblatt der PND insgesamt) informieren und dies prominent platzieren.

Auf Seite 10 der Broschüre findet sich zwar ein Hinweis auf „viele weitere Fehlbildungen und Behinderungen, die der NIPT weder erkennen noch ausschließen kann“.

Aber eine solche Formulierung ist nicht hilfreich. Sie kann 1. die ohnehin vorhandene Angst vor den „vielen Fehlbildungen“, die ein werdendes Kind haben könnte, verstärken und 2. dazu ermutigen, möglichst alle anderen Untersuchungen, die es gibt zu machen, um alles was geht auszuschließen, um möglichst doch die Gesundheit des werdenden Kindes sicherzustellen.

2. Auffälliges Testergebnis und Handlungsoption Abbruch

Dass ein auffälliges Testergebnis über eine Trisomie 21 keine andere Handlungsoption zur Geburt des Kindes mit Behinderung hat als den Schwangerschaftsabbruch, muss in dieser Broschüre ausdrücklich angesprochen werden, wenn sie die werdenden Eltern tatsächlich umfassend und ergebnisoffen informieren will.

Das leistet die jetzige Fassung nicht. Der Schwangerschaftsabbruch wird erst am Ende der Broschüre auf Seite 16 angesprochen und taucht überhaupt erst hier als Begriff auf. Bis dahin ist nur die Rede von einem möglichen auffälligen Testergebnis, das invasiv abgeklärt werden müsse. Es wird nicht erklärt, dass eine solche Abklärung vor allem dann erforderlich ist, wenn ein Schwangerschaftsabbruch in Frage kommt.

Auch in der Liste der Fragen (Seite 5), die die Schwangere sich vor einem Test stellen soll, wird der Begriff Schwangerschaftsabbruch tunlichst vermieden. Er wird nur indirekt angesprochen durch die Frage, was sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würde – und ihr damit suggeriert, es gäbe mehrere verschiedene gleich gute Handlungsmöglichkeiten, die man abwägen könnte. Sachgemäßer wäre die Frage, ob für sie überhaupt ein Schwangerschaftsabbruch in Frage kommt, eben weil ein auffälliges Ergebnis keine andere Handlungsalternative zur Geburt des Kindes mit Behinderung hat.

Zudem muss die Reihenfolge der Fragen überprüft werden, die als entscheidungsrelevant für den NIPT aufgelistet werden.

Änderungserfordernisse:

Die Versicherteninformation muss die werdenden Eltern darüber aufklären,

- **dass die allermeisten Kinder ohne Beeinträchtigung auf die Welt kommen**
- **dass von den ca 4/100 Kindern, die mit einer Beeinträchtigung zur Welt kommen, die allermeisten eine Beeinträchtigung am Herzen oder Neuralrohr haben und dass von diesen wenigen Kindern die allerwenigsten eine Chromosomenbesonderheit haben^{xiii}.**
- **dass der Test zwar mit höherer Wahrscheinlichkeit als das ETS berechnen kann, ob das werdende Kind das Down-Syndrom hat, dass dieses Testergebnis aber keine therapeutischen Konsequenzen hat, der Test nichts heilen kann**
- **und dass dieses Testergebnis daher die werdenden Eltern lediglich und fast zwangsläufig vor die Frage nach Fortsetzung oder Abbruch der Schwangerschaft stellt.**

Dies muss auch begrifflich („Schwangerschaftsabbruch“) benannt und nicht nur indirekt umschrieben werden, und zwar bereits zu Anfang der Broschüre.

Die erste Frage an die Schwangere sollte die sein, ob sie überhaupt erfahren möchte, ob Ihr Kind eine Trisomie hat oder nicht. Wenn sie diese Frage verneint, braucht sie nicht weiter über die Inanspruchnahme des Tests nachdenken. Das Gleiche gilt für die Frage, ob für sie ein Schwangerschaftsabbruch bei Trisomie 21 oder den Trisomien 13 und 18 überhaupt in Frage kommt. Wenn sie das für sich ablehnt, sind die anderen Fragen ohne Bedeutung für sie.

2. Recht auf psychosoziale Beratung

In beiden Materialien fehlt jeder Hinweis auf den Rechtsanspruch der Schwangeren und ihres Partners auf Beratung nach § 2 SchKG, die Informationspflicht der Ärzt*innen über diesen Beratungsanspruch und zwar vor und nach einem Test – sowie die Vermittlungspflicht der

Ärzt*innen in die Beratung und zur Selbsthilfe nach § 2a SchKG, wenn ein auffälliges Ergebnis vorliegt.

Der bloße Hinweis auf Beratung als „kostenlose Unterstützung“ durch die Beratungsstellen in der letzten Spalte des Faltblatt ist eine unzulässige Verkürzung dessen, was professionelle psychosoziale Beratung leistet und zudem missverständlich: Vermutlich ist gemeint, dass die Beratung für die Ratsuchenden kostenfrei angeboten wird.

Die Aussage (Seite 5/Broschüre), Beratungsstellen würden auch „schriftlich“ beraten, müsste präzisiert werden, um verständlich zu sein. Vermutlich ist (vertrauliche) Onlineberatung gemeint.

Der karge Satz auf Seite 5 der Broschüre „eine weitere Beratung zum Beispiel in einer Schwangerschaftsberatungsstelle kann dann helfen“ ist ohne weitere Erklärungen wenig aussagekräftig, und entspricht nicht der Bedeutung der Fragen und Entscheidungen, um die es hier geht.

Änderungserfordernisse:

Es ist erforderlich, dass die Bedeutung einer ergänzenden Beratung außerhalb des medizinischen Systems in einer Schwangerschaftsberatungsstelle ausführlicher erläutert wird. Dazu gehört auch die Information, dass die Ärzt*in verpflichtet ist, auf die Beratung hinzuweisen, eben weil es bei den Entscheidungen über den Test bzw. dann erst recht für oder gegen einen Schwangerschaftsabbruch um weitreichende Entscheidungen geht. Es handelt sich dabei nicht um eine rein medizinische, sondern vielmehr um eine individuelle und weitreichende Entscheidung, die alle Bereiche des Lebens berührt und die das Paar auf dem Hintergrund seiner Haltung, Lebensgeschichte, Ressourcen etc. treffen und für sich verantworten muss.

Die Broschüre muss die Schwangeren darüber informieren,

- **dass die Beratung die ärztliche Aufklärung nicht ersetzt, sondern ergänzt;**
- **dass sich die Schwangere und ihr Partner direkt an eine solche Beratungsstelle wenden können, ohne Überweisungsverfahren o. ä. und zeitnah eine Beratung erhalten;**
- **dass sie sich zu jedem Zeitpunkt der Schwangerschaft dorthin wenden können, auch schon vor der Entscheidung für den Test und erst recht nach einem auffälligen Testergebnis;**
- **dass die Beratung für sie kostenfrei ist und streng vertraulich;**
- **dass sie dort qualifizierte Beratungsfachkräfte beraten;**
- **dass die Beratung prinzipiell ergebnisoffen ist und sie nicht zu etwas überredet werden wird. Dies gilt für die Beratungsstellen aller Träger.**
- **dass die Schwangere dort Raum und Zeit hat, um allein oder als Paar frühzeitig für sie wichtige Fragen zu bedenken: Was wollen wir wissen über unser Kind? Was für eine Bedeutung hätte ein auffälliges Testergebnis? Käme ein Schwangerschaftsabbruch aufgrund der Diagnose Down-Syndrom in Frage? Sind wir uns als Paar einig? Welche Unterstützung bräuchten wir, welche Ressourcen haben wir? usw.**
- **dass die Ärzt*in verpflichtet ist, die Schwangere über diesen Beratungsanspruch zu informieren, weil die Beratung eine hilfreiche Ergänzung zur medizinischen Aufklärung ist.**

Es wäre auch nicht falsch, wenn die Schwangeren erfahren würden, dass die Ärzt*in nach dem GenDG verpflichtet ist, sie bereits vor einer Untersuchung umfassend, verständlich und ergebnisoffen über Möglichkeiten und Grenzen der Tests zu informieren - und wie sie feststellen kann, dass ihre Ärzt*in die dafür „erforderliche Qualifikation“ hat (Broschüre Seite 4).

Auf der vorletzten Seite der Broschüre findet sich der karge Hinweis, im Gendiagnostikgesetz und im Schwangerschaftskonfliktgesetz sei beschrieben, welche Rechte auf Aufklärung und Beratung die Leser*innen haben, ohne dass diese Rechte näher benannt werden. Es ist abwegig zu erwarten, dass werdende Eltern die Gesetze durchschauen, um sich über ihre Rechte kundig zu machen. Dazu genau sollte diese Broschüre dienen!

2. Trisomien 13, 18 und sonographische Hinweise

Zu den Trisomien 13 und 18 fehlt die Information, dass im Ultraschall bereits früh schon Hinweise auf diese Trisomien sichtbar werden, sodass ein NIPT medizinisch überflüssig ist. Wenn die Schwangere eine weitere Abklärung will, dann wäre in diesem Fall eine invasive Untersuchung medizinisch angezeigt^{xiv}.

An keiner Stelle ist die Rede davon, dass es bei der Diagnose einer Trisomie 13 oder 18 auch einen anderen Weg als den des Schwangerschaftsabbruchs gibt, der für manche Frauen der besser erträgliche Weg ist, nämlich abzuwarten und sich ggfs. für eine palliative Versorgung des Kindes zu entscheiden^{xv}. Es fehlt außerdem die Information über die Fehlgeburtsrate bei diesen Chromosomenbesonderheiten, die bei der Abwägung über den NIPT oder gar über einen Abbruch von Bedeutung ist.

Die Informationen zu den Trisomien 13 und 18 vermitteln den Eindruck: Angesichts der „sehr schweren körperlichen“ und - besonders betont – „immer starken geistigen Behinderung“ bei den Trisomien 13 und 18 ist ein Abbruch eigentlich naheliegend. Das widerspricht einer ergebnisoffenen Information.

III. Ungenaue oder missverständliche Formulierungen und Informationen

1. Was der Test nicht kann

In der Broschüre ist durchgängig die Rede davon, der Test könne Trisomien *erkennen* (z.B. Seite 10) oder *feststellen*, er sei *sehr genau* (Seite 14), was den Leserinnen zu Unrecht eine Testgüte verspricht, die für die Trisomien 13 und 18 nicht gegeben ist und die je nach Alter der Schwangeren und Ausgangssituation auch für die Trisomie 21 nicht zutrifft.^{xvi}

Zudem legt dies das Missverständnis nahe, als ob der Test eine Diagnose liefern könne, was er verfahrenstechnisch grundsätzlich nicht kann.

Änderungserfordernis:

Die Broschüre muss in Wortwahl und Diktum deutlicher machen, dass der Test eine Wahrscheinlichkeitsberechnung ist und keine Diagnose und dass die Testgüte für Trisomie 21 bzw. die Trisomien 13 und 18 sehr unterschiedlich ist.

2. Zeitdruck?

Die Ausführungen zum Schwangerschaftsabbruch (Seite 16) vermischen die Situation nach einem auffälligen Testergebnis beim NIPT mit der Situation nach einem gesicherten Befund über eine Behinderung oder Krankheit des Kindes. Das ist nicht hilfreich!

Bei einem Testergebnis nach einem NIPT in der Frühschwangerschaft (10. SSW) gibt es nur dann einen Zeitdruck, wenn es um einen Abbruch nach der sog. Beratungsregelung in den ersten 12 Wochen geht.

Die Aufforderung zur schnellen Entscheidung und der Hinweis auf die drei Tage Bedenkzeit provozieren die falsche Annahme, als hätten die Paare nur drei Tage Bedenkzeit nach der Mitteilung einer Diagnose. Das ist nicht zutreffend.

Die drei Tage Bedenkzeit beziehen sich als eine Mindestanforderung auf die Zeit zwischen der Mitteilung der Diagnose - *nicht* des Testergebnisses: Das bezieht sich auf den NIPT! - und der Ausstellung einer medizinischen Indikation für den Schwangerschaftsabbruch durch die Ärzt*in.

IV. Subtil tendenziöse Botschaften statt ergebnisoffener Information!

1. Alter und Down-Syndrom

Die Broschüre informiert ausführlich über die Häufigkeit eines Kindes mit Down-Syndrom (Seiten 8f) und den Zusammenhang von Alter und Trisomie. Hilfreich ist die Grafik auf Seite 8, weil sie visuell etwas sichtbar macht, was werdende Eltern meist ganz anders befürchten.

Allerdings konterkariert die Tabelle auf Seite 9 die produktive Irritation dieser Grafik auf Seite 8. Die Tabelle und die Erläuterungen dazu sind so formuliert, dass sie bei der Nutzertestung zu dem Missverständnis führten, die meisten älteren Schwangeren würden ein Kind mit Down-Syndrom erwarten und das Fazit unter der Tabelle sei falsch.

Die Tabelle führt offensichtlich nicht dazu, dass bestehende Erwartungen über die hohe Zahl von Kindern mit Down Syndrom bei zunehmenden Alter der Schwangeren aufgelöst werden, sondern sie bestärkt die Aufmerksamkeit auf dieses Thema und bewirkt das Gegenteil.

Änderungsvorschläge:

Es ist zu prüfen, ob es dieser Tabelle auf Seite 9 überhaupt bedarf und die Grafik auf Seite 8 nicht ausreicht.

In jedem Fall muss die Erläuterung zu der Tabelle deutlich machen, dass Trisomien in jedem Alter sehr selten sind, auch bei älteren Schwangeren und dass sie die häufige Erwartung über die hohe Zahl von Kindern mit Down-Syndrom produktiv stören will.

Warum listet die Tabelle nicht auf, wieviele Frauen in jeder Altersklasse *kein Kind* mit Down-Syndrom bekommen – im Alter von 40 Jahren sind das 9.837 von 10.000! Es ist zu prüfen, ob die Referenzzahl 10.000 hilfreich ist für das Ziel, oder ob eine kleinere Gesamtgrundheit nicht schneller erfassen würde, worum es geht.

Übrigens: Schwangere *haben* nicht ein Kind, sondern *erwarten* eines...(Seite 9).

2. Wie entscheiden? (Seite 16)

Warum veranlasst ein auffallendes Testergebnis (Seite 16) als erstes zu der „Frage nach einem Abbruch“ und bietet damit als erste naheliegende Option den Schwangerschaftsabbruch an?

Es könnte sich auch als erstes die Fragen stellen: Wie geht es unserem Kind? Wird es leben können? Werden Operationen nötig sein? Was brauchen wir als Eltern, welche Ressourcen haben wir, werden sie ausreichen? Etcpp

Die Formulierung, es „*kann sich die Frage nach einem Abbruch stellen*“, ist eine irritierend harmlose Formulierung, angesichts des existentiellen Entscheidungskonfliktes, in den die Eltern stürzen, eben weil es keine therapeutische Option bei der Diagnose Down Syndrom gibt und weil es letztlich um die Entscheidung für oder gegen das in der Regel erwünschte Kind geht.

Wie lesen werdende Eltern in der Frühschwangerschaft die Information (Seite 16): „Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Test, weil sie so weit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Kind keine Trisomie hat?“

Die subtile Botschaft ist:

Was viele wollen – ein Kind ohne Trisomie – ist normal und die Tests verschaffen „Sicherheit“ Ein perfekter Werbeblock für den NIPT, aber völlig unpassend für eine ergebnisoffene Versicherteninformation!

In einem kleinen Absatz weiter unten auf der Seite 16 erfährt man: „Für andere Paare stellt sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch nicht“. Ihre Entscheidung gegen einen NIPT auf Trisomien müsse von den Ärzten akzeptiert werden.“

Die subtile Botschaft: Was viele wollen, ist normal, manche wollen etwas anderes. Und es ist so besonders, den NIPT *nicht* zu nutzen und sich anders als die vielen Paare auch prinzipiell gegen einen Abbruch zu entscheiden, dass die Ärzt*innen das „akzeptieren müssen“.

Ganz sicher kann der NIPT den Paaren nicht „helfen, sich auf die besonderen Bedürfnisse eines Kindes mit Trisomie einzustellen“.

Weder ist er eine Diagnose noch liefert er oder irgendeine andere pränataldiagnostische Untersuchung eine Prognose über die individuelle Ausprägung der Behinderung beim jeweiligen Kind!

Das ist ein unfaires und sachlich falsches Versprechen, das der Test nicht einlösen kann und das zugleich subtil für den Test wirbt!

V. Ein inklusionspolitischer Fauxpas!

Der letzte Kritikpunkt bezieht sich auf die Ausführungen zum Familienleben mit einem Kind mit Behinderung. Hier wird besonders sichtbar – in dem, was zu lesen ist und in dem, was fehlt -, dass an der Erarbeitung der Broschüre und auch an der Nutzertestung keine Expert*innen aus dem Bereich der Selbsthilfe oder Behindertenhilfe oder gar Menschen mit Down-Syndrom selbst beteiligt waren.

Trotz aller Hinweise auf Entwicklungspotentiale der Kinder mit Down-Syndrom hat dieser Abschnitt im Kern eine defizitorientierte Perspektive auf die Familien mit einem behinderten Kind bzw die Kinder mit Down-Syndrom.

Ihre unausgesprochene Botschaft ist: „Es ist schon schwer und belastend, mit einem Kind mit Down-Syndrom zu leben. Überlegen Sie es sich. Sie haben die Wahl!“

Da liest man im Text: Man muss „die Situation annehmen“, „sie ist mit besonderen Belastungen verbunden“, „aber auch (!) bereichernd und vielfältig“. „Die meisten Menschen mit Down-Syndrom brauchen ihr ganzes Leben lang Unterstützung“, „einigen gelingt es, ein weitgehend selbständiges Leben zu führen“. „Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen...“,

Dass Eltern ihre Kinder mit Behinderung einfach lieben, ihnen das Beste wünschen, sie unterstützen und sich über ihre Fortschritte freuen, wie alle anderen Eltern bei ihren Kindern mit und ohne Beeinträchtigungen auch, ahnt man nach diesen Beschreibungen nicht. Dass das Leben mit einem Kind mit Trisomie 21 vielfältig, bereichernd und anstrengend sein kann, wie auch mit einem Kind ohne dieses Merkmal, ist dem Text nicht zu entnehmen.

Dass das Belastende etwas mit der immer noch viel zu wenig inklusiven Gesellschaft zu tun haben könnte und viel weniger mit dem dritten Chromosom 21, kommt nicht in Blick. Das alles ist in Zeiten der Debatten um eine inklusive Gesellschaft und der Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention ein ausgesprochen unerfreulicher Sachverhalt.

Die Broschüre schaut ausschließlich von außen auf die Familien mit einem besonderen Kind, vom Standpunkt der „Normalen“ her, mit gesunden Kindern ohne Beeinträchtigungen und mit einem Blick auf das, was anders ist, und das andere bei den Kindern mit Down Syndrom ist zugleich das Belastende, das man „annehmen“ muss.

Was ist daran so schlimm, dass jemand sein ganzes Leben lang Unterstützung benötigt? Warum ist das ein Defizit? In einer tatsächlich inklusiven Gesellschaft verteilte sich diese Unterstützung auf verschiedenen Schultern, und die Eltern müssten nicht Angst haben, mit den Herausforderungen allein gelassen zu werden.

Ist es eine Besonderheit von Menschen mit Down-Syndrom, dass ihnen „die Bindung zur Familie und anderen Menschen wichtig ist“? Und: Spricht das für oder gegen sie? Im Kontext der defizitorientierten Beschreibungen liest es sich beinahe wie eine Bedrohung der Familie und der anderen Menschen.

Warum ist nicht zu lesen, was die Familien und die Menschen mit Down-Syndrom selbst über sich und ihr Leben sagen, über ihren Hilfebedarf, dass sie zum Beispiel gern leben und sich ihres Lebens freuen, so wie auch Menschen ohne Down-Syndrom?

Änderungserfordernisse:

Die Versicherteninformation soll ergebnisoffen informieren. Das ist bei diesem Kapitel nicht gelungen. Es ist daher dringend zu empfehlen, dass die Broschüre auf ihre Aussagen über das Leben mit einem Kind mit Down-Syndrom von Expert*innen in eigener Sache und ihren Familien und Verbänden überprüft und bearbeitet wird.

VI. Weitere Anmerkungen

1. Qualitative Nutzertestung

Das IQWiG ist beauftragt, eine umfangreiche quantitative Nutzertestung durchzuführen.

Die qualitative Nutzertestung fand mit 10 Paaren und 15 ExpertInnen – alle aus Berlin - statt. Die Auswahl wird nicht nachvollziehbar begründet und sie weist erhebliche Lücken auf: Fünf der zehn befragten Paare hatten lediglich einen Kinderwunsch, keines der Paare hat sich auf eigene Erfahrungen mit einem auffälligen Befund bezogen, keines hat ein Kind mit Behinderung. Ob eines der Paare einen Migrationshintergrund hat, ist nicht ersichtlich. VertreterInnen der Selbsthilfe und Behindertenhilfe wurden nicht beteiligt, ebenso wenig wie Hebammen und ihre Verbände

Es braucht daher dringend eine weitere Nutzertestung, bevor die Broschüre auf den Markt kommt, die umfassend und nachprüfbar angelegt ist hinsichtlich der Auswahlkriterien wie der Fragen. Es genügt nicht zu fragen, ob die Nutzer*innen die Information verstanden haben, ohne differenziert zu erheben, was sie verstanden haben.

2. Layout und Grafik der Versicherteninformation:

Die gezeichneten Frauen haben alle einen deutlich gerundeten Bauch. Das ist nicht kompatibel mit der Situation der Leserinnen, die die Broschüre am Anfang der Schwangerschaft erhalten, und die zu der Zeit wissen, dass sie schwanger sind, es aber noch nicht an ihrem Bauchumfang sehen.

Dieses Vorgehen entspricht der Werbestrategie von Herstellerfirmen, die für ihren Test ab der 9. SSW werben mit glücklichen Schwangeren in der weit fortgeschrittenen Schwangerschaft und ihren Partnern. Die Botschaft: So gut geht es Ihnen, wenn Sie unseren Test nutzen!

Das ist keine angemessene Strategie für eine neutrale Informationsbroschüre.

3. Zeitleiste zu den vorgeburtlichen Untersuchungen auf Trisomien

Auf Seite 19 der Broschüre findet sich eine Zeitleiste, die vom ETS angefangen über den NIPT bis zur Chorionzottenbiopsie und Amniozentese alle Untersuchungen auf Trisomien auflistet, auf Anregung der befragten Paare in der Nutzertestung.

Was für eine Funktion und was für eine Wirkung hat eine solche Zeitleiste auf die Leser*innen in der Frühschwangerschaft?

Kann diese grafische Übersicht - aller einschränkenden Sätze vorweg zum Trotz – etwas anderes bewirken, als dass die Leser*innen dies für sich als Empfehlung über die zu nutzenden Tests verstehen, die abgearbeitet werden sollten – für ein Kind ohne Trisomien?

Eine so zwiespältige Botschaft kann eine neutrale Informationsbroschüre nicht wirklich aufnehmen! Sie sollte als Ganzes aus dem Text genommen werden.

29. Mai 2020

Claudia Heinkel

Pua-Fachstelle für Information, Aufklärung, Beratung zu Pränataldiagnostik und Reproduktionsmedizin im Diakonischen Werk Württemberg

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

ⁱ <https://www.diakonie-wuerttemberg.de/nachrichten/positionen/11042019-argumentation-gegen-den-nichtinvasiven-praenataltest>; <https://www.diakonie-wuerttemberg.de/nachrichten/04052020-positions-papier-fuer-eine-politische-entscheidung-ueber-die-anwendung-vorgeburtlicher-untersuchungen>

ⁱⁱ <https://www.bvnp.de/media/115-runder-tisch-iqwig-bericht-p17-01-gemeinsame-stellungnahme-final-20200518-teilne/>

ⁱⁱⁱ Siehe z. B. <https://lifecodexx.com/fuer-schwangere/untersuchungen-im-vergleich/>

^{iv} Siehe z. B. <https://www.panorama-test.de/fuer-eltern/>

^v Siehe z.B. Kolleck/Sauter, Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik, (TAB Arbeitsbericht Nr.184) April 2019, S. 62ff.

^{vi} <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-01-versicherteninformation-zur-praenataldiagnostik.7783.html>.

^{vii} https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4205/2017-02-16_Mu-RL_IQWiG-Auftragskonkretisierung-Versicherteninfo-PD.pdf

^{viii} Prof. Hecken in einem Schreiben an die Abgeordneten vom 19.9.2019, in der er mit dieser Begründung die von den Abgeordneten geforderte Verschiebung der Beschlussfassung über die Kassenfinanzierung ablehnt:

https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4847/2019-09-19-PA-JHecken_an-BT-Abgesordnete_NIPT.pdf

^{ix} <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-01-versicherteninformation-zur-praenataldiagnostik.7783.html>

^x <https://www.diakonie-wuerttemberg.de/nachrichten/26052020-diakonie-wuerttemberg-fordert-versicherteninformation-zum-praenataltest-auf-das-down-syndrom-grundlegend-ueberarbeiten>

^{xi} <https://www.g-ba.de/beschluesse/3955/>

^{xii} Siehe z B. Scharf/Maul/Frenzel u.a., Postfaktische Zeiten: Einführung von NIPT als Kassenleistung. Frauenarzt 2019; 12: 778-782.

^{xiii} Siehe z.B. Kolleck/Sauter, Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik (TAB Arbeitsbericht Nr. 184) April 2019, Seite 62ff.

^{xiv} Siehe z. B. Protokoll der Expertenanhörung des G-BA zum Beschlussentwurf über die Änderung der Mu-RL vom 27.6.2019: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6009/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_Anlage-ZD.pdf Seite 492ff.

^{xv} Siehe z. B. Fezer-Schadt/Erhardt-Seidl, Weitertragen. Wege nach pränataler Diagnose 2018; Garten/von der Hude, Palliativversorgung und Trauerbegleitung in der Neonatologie, 2014.

^{xvi} <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/nichtmedikamentoesse-verfahren/s-projekte/s16-06-nicht-invasive-praenataldiagnostik-zur-bestimmung-des-risikos-autosomaler-trisomien-13-18-und-21-bei-risikoschwangerschaften.7776.html>

A.1.13 – die Inklusiven e. V.

Autorinnen und Autoren

- Suhr, Romy

Stellungnahme zum Fehler: Verweis nicht gefunden

Fehler: Verweis nicht gefunden

Fehler: Verweis nicht gefunden **Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Suhr, Romy (1.Vorsitzende Elternverein die Inklusiven e.V. Bielefeld/ OWL)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: die Inklusiven e.V. <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Stellungnahme allgemein

die Inklusiven e.V.

29.05.2020

Stellungnahme zur Versicherteninformation des IQWiG zum Nichtinvasiven Pränataltest (NIPT)

Der *die Inklusiven e.V.* nimmt zum allgemeinen Eindruck Stellung, den der Bericht in Bezug auf Studien-Design (Auswahl an Studien, Testpersonen ect.) und das erstellte Informationsmaterial selbst hinterlassen hat.

Die abgegebene Stellungnahme bedeutet nicht, dass wir mit der Zulassung des (NIPT) als Krankenkassenleistung einverstanden sind.

Genauere Informationen zu einzelnen Textstellen finden sich im Anhang.

Als Hauptkritikpunkt der **Versicherten**information (und auch schon der vorangegangenen Prozesse) sehen wir die Nichteinbeziehung von Menschen mit Trisomien und deren Angehörigen bei der Erstellung der **Versicherten**information und deren Usability-Testung.

Das schlägt sich sowohl in **einseitiger Information** nieder als auch im **Wording**:

1.

Lebenswirklichkeiten von Familien kommen **nicht aus erster Hand** vor, sondern durch die Brille veralteter (medizinischer) Betrachtungsweisen Nichtbetroffener. Letztere werden jedoch trotz mangelndem Erfahrungswissen als „Experten“ bezeichnet. Hier werden alte Machtstrukturen von **Deutungshoheit** zugelassen, die nicht mit der UN-BRK vereinbar sind. Das Credo der UN-BRK „Nicht über uns ohne uns!“ wird missachtet.

Wir vermissen konkret **positive Bilder von Familien und Kindern**, die ein Kind bejahen, egal, mit welchen Merkmalen es auf die Welt kommt.

Die guten **Entwicklungschancen** von z.B. Menschen mit Trisomie 21, bei aktiver Einbeziehung in die Community und **über** Zutrauen durch ein aufgeklärtes Umfeld wird nicht herausgearbeitet.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

2.

Dass der NIPT beim Befund „Trisomie“ dann doch zur Abklärung eines invasiven Eingriffs bedarf, wird in den Informationen nicht explizit herausgestrichen. Auch die Risiken von Fehldiagnosen und ihrer Konsequenzen fehlt, genauso wie die **Verantwortungsübernahme** für die psychosozialen Folgen einer der beiden Handlungsoptionen, die sich aus dem Test ergeben: einer Abtreibung.

Es wird nicht deutlich herausgestellt, dass der Test kein therapeutisches Ziel erfüllt (was seine Zulassung als Krankenkassenleistung infrage stellt).

3.

Die Berichtsunterlagen und die Patienteninformation enthalten **diskriminierendes Wording**, das entweder dem medizinischen Blick oder veralteter bzw. unreflektierter Wortwahl geschuldet ist. So ist ohne weitere Definition von „Auffälligkeiten“ und „Risiko“ die Rede. In Verbindung mit Trisomie 21 wird bewertend von „unterschiedlich ‚schwer‘ ausgeprägt“ gesprochen. An anderer Stelle heißt es: Probanden werden „selektiert“. Es erfolgen subtile Suggestionen, wenn z.B. von „Fehlbildungen“ und „Krankheit“ im Zusammenhang mit Trisomie 21 gesprochen wird. Das grenzt sogar an Angst erzeugende Falschinformation - mit dem Ziel, Schwangere pro Test zu bewegen. Das halten wir für tendenziös und unseriös.

Die Auswahl der beauftragten Marketingagentur mit Namen „Hopp“ (Implikation: „Ex und Hopp“) und deren **prominente** Logo-Platzierung verleiht dem Ganzen dann noch obendrein eine die betroffenen Familien verhöhnende Note.

Darüber hinaus stehen unserer Meinung nach **Kosten** (Aufwand, Verunsicherung, Psychische Folgen einer Abtreibung und deren Behandlungsbedarfe, Beratungskosten, gesellschaftliche Folgen ect.) in keinem bzw. zweifelhaften Verhältnis zum **Nutzen** des Bluttests und der mit ihm verbundenen Versicherteninformation (keine Therapieoptionen, einzige Option Abtreibung ja/ nein, keine Sicherheit).

Bezogen auf **gesamtgesellschaftliche** Entwicklungen sehen wir eher einen **großen Schaden**.

Wir befürchten durch die öffentliche Legitimierung einen wachsenden **gesellschaftlichen Druck**, Behinderung **als Teil menschlicher Vielfalt** zu eliminieren. Wenn die ethische Verantwortung dergestalt auf die einzelne Schwangere verlagert wird, wird diese dem Druck immer weniger standhalten können.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Nicht zuletzt halten wir das **Untersuchungsdesign** für überprüfungsnotwendig. Anders als z.B. bei inklusiver Beschulung, für die umfangreiche internationale Forschungsergebnisse zum x-ten Mal für deutsche Umfeldbedingungen überprüft und untersucht werden mussten/ müssen – wurde bei den Recherchen zum Informationsbedürfnis von Schwangeren/ Paaren komplett auf deutsche Studien verzichtet.

Und das, obwohl das Ergebnis dann von deutschen Paaren/ Schwangeren geprüft und von diesen ein über die Studien-Rechercheergebnisse hinausgehendes Informationsbedürfnis kommuniziert wurde.

Auch sehen wir die Auswahl an 26 Personen als Tester (**1 klinischer Experte, 15 beratende Institutionen, 10 Paare**), deren Erfahrungswerte mit Behinderung noch dazu nicht Teil der Erhebung waren, weder quantitativ noch qualitativ als repräsentativ an.

Es fehlt eine interdisziplinäre Perspektive: Ein Thema wie dieses kann nicht allein aus medizinischer Perspektive, noch dazu von Nichtbetroffenen, beurteilt und entschieden werden. (→ Analogie zum Rechtsstreit um CI-Implantate bei Kindern: Aus der Perspektive des Hörenden wird „Hören“ als Kindeswohl definiert, obwohl seit vielen Jahren, Gehörlose mit Gebärdensprache in liebevollen Familien aufwachsen und sich gut entwickeln.)

Es zeigt sich zudem, dass eine **arbeitsteilig segmentiert durchgeführte** (auch im Sinne von Verantwortung) **Bearbeitung ethischer Fragen zu einem diskriminierenden Endprodukt führen kann** – der vorliegenden Versicherteninformations-Broschüre und dem Flyer.

Wir vermissen viele **rechtliche Aspekte** rund um das Thema NIPT, z.B., was den Schutz genetischer Daten Ungeborener angeht, aber auch kritische Tangierungsbereiche mit z.B. den gesetzlichen Regelungen des Embryonenschutzgesetzes, des § 218 und § 219. Letztere haben eine Schwangerschaftsabbruchung zum Ziel, fokussieren auf das Recht des Ungeborenen auf Leben und ein (Werbe-)Verbot für Schwangerschaftsabbrüche.

Die Vermarktung des NIPT als Produkt sehen wir in die letztere Kategorie fallend.

Auch der Art. 3 GG wird tangiert, denn danach darf niemand wegen einer Behinderung benachteiligt werden, genauso wenig wie für sein Geschlecht.

Dass überhaupt diese Versicherteninformation erstellt wird, zeigt die Notwendigkeit einer **grundsätzlichen ethisch-rechtlichen Debatte**: Denn wo fangen wir an, wo hören wir auf, bei der Definition von Abweichungen, gewollten/ ungewollten genetischen Merkmalen, wenn Trisomie 21 per se schon - **inkorrekt** - als „Erkrankung“ und „Fehlbildung“ bezeichnet wird, um die Vermarktung eines Gentests zu promoten.

Wollen wir bis den letzten privaten Lebensbereich – die Schwangerschaft – durchkontrollieren, problematisieren, Verunsicherung schaffen?

Welchen Umgang erwarten wir mit uns, wenn wir eine Behinderung im Laufe des Lebens erwerben?

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Diese Fragen wirft die Beschäftigung mit dem Gentest NIPT bei Trisomien auf und sollte zum Anlass genommen werden, eindeutig Werte wie Vielfalt, Schutz von Leben und von natürlichen Lebensräumen gesetzlich festzuschreiben.

Romy Suhr

1.Vorsitzende

die Inklusiven e.V. Bielefeld/ OWL

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	IQWiG Vorbericht
S.v	<p>Bestimmung des „Risikos“ von „Aneuploidien“ (=Genmutationen: einzelne Chromosomen sind zusätzlich zum üblichen Chromosomensatz vorhanden):</p> <p>Mit Aneuploidien geboren zu werden, ist per se kein Risiko - insofern mit Risiko eine Lebens- oder Krankheitsgefahr für Mutter oder Kind gemeint ist.</p> <p>Es ist auch kein erhöhtes Risiko per se für die Gesellschaft festzustellen.</p> <p>Ein gesundheitsgefährdender Lebensstil (Rauchen, Extremsport), risikoreiche Entscheidungen mit weitreichenden, auch gesundheitlichen Folgen für viele Menschen (Cum-Ex-Geschäfte; Missmanagement, Subventionen für umweltschädliche Industrie...) weisen ein weitaus größeres Risikopotential auf.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>
	<p>„genetisch bedingte Erkrankungen oder deren Dispositionen“</p> <p>Welche spezifischen Erkrankungen sind das z.B. bei Trisomie 21? Herzfehler, Sprachentwicklungs-Störungen, Leukämie oder Hörprobleme treten auch bei Menschen ohne Trisomie 21 auf.</p> <p>Gerade in der Erforschung von Leukämie ist man über die Trisomie 21 auf mögliche genetische Ursachen der Leukämie bei jedem Menschen gestoßen. (1)</p> <p>Dies soll nur als ein Beispiel dienen, wie die Beschäftigung mit Unterschiedlichkeit und Vielfalt für einen sehr nützlichen Erkenntnisgewinn für Alle sorgen kann.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>
	<p>„Nutzer-Testungen der Versicherteninformation“</p> <p>Es wurden also Schwangere befragt bzw. Paare, wie es weiter auf der Seite heißt, sowie Expert*innen.</p> <p>Offenbar wurden jedoch keine Menschen mit Behinderung gefragt, z.B. Menschen mit Trisomie 21.</p> <p>Auch ihre Familien kamen demnach nicht zu Wort. Diese Erfahrungswelt fehlt völlig in der „Versicherteninformation“. Dabei sind sie die Einzigen mit Praxisexpertise.</p> <p>Da die Versicherteninformation große Teile von Information nicht umfasst, erfüllt sie nicht den Anspruch einer Versicherteninformation mit dem propagierten Ziel einer selbstbestimmten Entscheidung. Durch Vorenthalten von entscheidenden Informationen wird „Selbstbestimmung“ konterkariert.</p> <p>Trotzdem wird als 2. Hauptthema der Broschüre angegeben, dass über „Trisomien und deren Bedeutung für das Familienleben“ informiert wird. (siehe S.V)</p>
S.1 Abs.1	<p>Betonung auf „unparteiischer Vorsitzender und unparteiische Mitglieder“</p> <p>Ob Unparteilichkeit vorhanden war, sei dahin gestellt. Hier geht es um die fehlende Beteiligung von Menschen, deren Leben von Entscheidungen wiederum dieser Menschen – ob unparteilich oder parteilich - entscheidend abhängt. Ob der Vorsitzende oder die Mitglieder Erfahrungen mit der Lebenswelt z.B. von Menschen mit Trisomie 21, sammeln konnten, geht hieraus nicht hervor und muss angesichts der Gestaltung von Flyer und Broschüre als nicht vorhanden angenommen werden.</p> <p>Dies betrachten wir als ethisch höchst fragwürdig.</p> <p>Es entspricht auch nicht den unterzeichneten Vorgaben der UN-BRK.</p>
	<p>„Risiko“: Es ist nicht ersichtlich, welches Risiko hier bestünde, schon gar nicht im Sinne des hier zitierten § 135 Abs.1 Satz1 SGB V, in dem es um die „Anerkennung des ... therapeutischen Nutzen“ geht.</p> <p>Der nicht-invasive Pränataltest (NIPT) hat keinerlei therapeutischen Nutzen.</p>
S.2 Abs. 2	<p>Da bereits 90 % aller Babys mit vorgeburtlich erkannter Trisomie 21 (nach Expertenschätzungen, belastbare Studien dazu gibt es in Deutschland – noch – nicht (2)) nicht geboren werden, stellt sich hier die Frage, inwieweit die vorliegende Versicherteninformation einem „Bedarf“ entsprechen soll, eine „selbstbestimmte Entscheidung“ zu einem Test und daraus folgendem Umgang mit der Aussicht, ein Kind mit Behinderung zu bekommen, zu „unterstützen“ vermag.</p> <p>Aus den Abtreibungsquoten wäre vielmehr zu schließen, dass es einen Bedarf an</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Unterstützung bei der Entscheidung FÜR das Kind besteht. (gemäß § 219 StGB)</p> <p>Die erstellte Broschüre und Flyer tendieren jedoch in die Richtung, die Entscheidung für einen Bluttest gegen das Kind zu treffen, ohne die Verantwortung zu übernehmen, für die psycho-sozialen Folgen eines so weitreichenden Schrittes, dem Kind nicht lebend auf die Welt zu verhelfen.</p> <p>Wir sehen darin deshalb ein scheinheiliges Argument.</p>
S.2 Abs.3	<p>Die Broschüre und der Flyer haben das Ziel, der ärztlichen Aufklärung zu dienen.</p> <p>Insofern Ärzte keine Erfahrungen zu den Lebenswirklichkeiten von Menschen mit Trisomie21 haben, erhalten sie diese allerdings auch nicht durch diese beiden Publikationen. (siehe oben fehlende Beteiligung von Menschen mit Trisomien und deren Familien)</p> <p>Es wird also dem Zufall überlassen, ob diese fehlenden Informationen die Schwangeren/ Paare erreichen, um „selbstbestimmte Entscheidungen“ zu treffen.</p>
S.3	<p>„Nutzertestung“: Getestet wird hier nur die Nutzung eingeschränkter Informationsauswahl. Es gibt keine Vergleichsgruppe, die vollständig (inklusive Erfahrungen Betroffener) informiert wurde.</p> <p>Das ist offensichtlich einseitig und parteiisch und entspricht auch nicht wissenschaftlichen Kriterien.</p>
	<p>„Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien“ wird suggestiv so gebraucht, ohne das Wort „Risiko“ zu reflektieren. Das Risiko betrifft nach MU-RL in erster Linie die Gesundheit der Frau. (Und ein Gesundheitsrisiko für das Kind ist nicht zwingend mit der Diagnose „Trisomie“ verbunden.)</p> <p>Ein Kind mit Trisomie zu bekommen, birgt dabei per se kein größeres gesundheitliches Risiko als jede andere Schwangerschaft, dürfte daher nach rein medizinischen Betrachtungen also nicht zu dem betriebenen Aufwand um den NIPT führen.</p> <p>Die sozialen Risiken, die mit einem Kind mit Behinderungen (möglicherweise) gesellschaftlich bedingt einhergehen, sollten zumindest für den einbezogenen Expertenkreis keine Rolle spielen, bzw., wenn sie berücksichtigt werden, auch explizit so benannt werden.</p> <p>Wenn dann in diesem Zusammenhang – wie bereits geschehen – vom „Recht“ auf bezahlten Bluttest für sozial benachteiligte Schwangere (3) gesprochen wird, zeigt sich unserer Ansicht nach, dass in diesem Fall ein anderer Kostenträger zuständig ist.</p> <p>Dies würde dann u.a. zu der Diskussion führen, unter welchen Bedingungen Frauen überhaupt über Schwangerschaftsabbrüche selbstbestimmt entscheiden dürfen bzw. welche Möglichkeiten sie haben, diese Entscheidung selbstbestimmt umzusetzen. (i.d.R. nur mit der Begründung einer Gefahr der psychischen Belastung/ psychischen Gesundheitsgefährdung)</p>
S.4 Abs.3	<p>„Materialien wurden durch <u>einen klinischen Experten</u> für Pränataldiagnostik“ begutachtet: einseitige Beurteilung</p>
S.4, 4./	<p>15 „Experten“ + 10Paare: Insgesamt 26 Personen bzw. Parteien (+ 1 klinischer Experte)</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
5.Abs	<p>→ Sind 26 Nutzer-Parteien repräsentativ?</p> <p>→ Warum gibt es nicht mindestens eine Parität zwischen den Professionellen und den Nutzern?</p> <p>→ Bei allen Befragten spielen eigene Erfahrungswerte mit dem Leben mit Trisomien offenbar in der Befragung keine Rolle</p> <p>(+ siehe oben: keine Einbeziehung von „Experten in eigener Sache“</p> <p>Diese werden, obgleich sie Gegenstand von Entscheidungen sind, nicht als Experten für ihre spezifischen „Dispositionen“ anerkannt.)</p> <p>Das spricht nicht für Neutralität und auch nicht für eine Beförderung der Austragung der Schwangerschaft (§ 219, StGB), da nur einseitige bzw. einseitig motivierte Erfahrungswerte abgebildet werden.</p>
S.5 Abs 3	<p>Interessant erscheint hier, dass es keine Studien in Deutschland zu dem Thema zu geben scheint. (4)</p> <p>Eine Auswahl rein internationaler „qualitativer Studien“ wird hier als ausreichend angesehen.</p> <p>Zu allen möglichen Themen, z.B. Inklusion in der Schule müssen - trotz internationaler reichhaltiger Studienlage – ähnliche Studien zunächst in Deutschland durchgeführt werden, um internationale Ergebnisse auch für deutsche Rahmenbedingungen zu bestätigen.</p> <p>Uns ist nicht klar, warum gerade in der Frage des NIPT hier konträr gehandelt wird und von Studien deutscher Umfeldbedingungen (auch Rechtssprechung) abgesehen wird. Schließlich werden für die Nutzertestung der aus den internationalen Studienergebnissen abgeleiteten Broschüre bzw. Flyer auch in Deutschland sozialisierte „Experten“ herangezogen.</p> <p>Dass dies problematisch ist, wird auch im Folgenden auf S.10 konkretisiert: So ergaben sich aus der Befragung von 10 potentiellen Broschüren-/ Flyern-Nutzern „erhebliche weitere Informationsbedürfnisse“, die sich offenbar aus ihrer Nationalität ergeben, also ihrer Sozialisierung in Deutschland. (aus den herangezogenen internationalen Studien waren diese offenbar zuvor nicht hervorgegangen)</p>
S.5 Abs 6	<p>Das von der Gruppe Schwangere/ Paare angegebene Bedürfnis, „Information über eine mögliche Fehlbildung“ zu erhalten:</p> <p>Uns ist nicht klar, inwieweit sich zum Beispiel im Zusammenhang mit Trisomie 21 hier generalisierend von Fehlbildungen sprechen lässt. Abgesehen davon, dass eine solche Generalisierung diskriminierend ist, ist dieses genannte Informationsbedürfnis von Schwangeren/ Paaren medizinisch nicht relevant für die Zulassung nichtinvasiver Bluttests als Kassenleistung. (→ kein therapeutischer Nutzen)</p>
S.5 Abs 7	<p>Das durch Sichtung nichtdeutscher qualitativer Studien ermittelte Interesse von Schwangeren/ Paaren, sich „für oder gegen eine Inanspruchnahme frei entscheiden zu können“, erscheint uns jedoch sehr relevant:</p> <p>Wie frei ist eine Entscheidung für einen NIPT</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - bei einseitiger Information? (s.o. keine Einbeziehung von Menschen mit Trisomien und deren Angehörigen) - bei Nichtaufklärung über die psychischen Folgen einer Abtreibung eines Kindes mit Trisomie (siehe „Oldenburger Baby“ (5)) - bei bestimmten Umfeldfaktoren (Gesellschaft), die einen Druck zum vermeintlich „perfekten“ Kind erzeugen - wenn trotz Recht auf Nichtwissen eine Schwangere/ ein Paar unter gesellschaftlichen Druck gerät, wenn nach Nichtinanspruchnahme des von der KK bezahlte Tests ein Kind mit Trisomie auf die Welt kommt
S.10	<p>Testung der Usability von Broschüre/ Flyer ergibt „umfangreiche weitere Informations- und Beratungsbedürfnisse von Schwangeren in Deutschland (siehe S.5)</p> <p>Dies widerspricht der Aussage auf Seite 5, nichtdeutsche qualitative Studien seien für die qualitative Analyse ausreichend.</p>
	<p>Broschüren- und Flyerinformationen sollen „in bereits bestehende, qualitativ gesicherte Informationen“ (als Beispiel wird die BZgA genannt) eingebunden werden, anstatt „teilweise redundant“ auf einer eigenen Internetseite präsentiert zu werden:</p> <p>Nach unserer Meinung ist das eine seltsame/ problematische Formulierung, deren Zielsetzung genau überprüft werden sollte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn Inhalte redundant sind, müssen sie nicht in einer Extra-Broschüre und in einem Extra-Flyer präsentiert werden. Soll durch eine Implementierung einer (durch wirtschaftliches Interessen geprägten?) Publikation in ein staatliches Angebot eine öffentliche/ ethische Legitimation erlangt werden? 2. Es liest sich so, als ob die Broschüre/ der Flyer als Kontrast zur „bereits bestehenden, qualitativ gesicherten Informationen“ aufgefasst wird, nicht eigenständig als ein solches angesehen werden kann. 3. Auch Menschen mit Behinderungen (die - noch - nicht per Bluttest dezimiert werden), werden Eltern. Sie benötigen eine barrierefreie Aufbereitung von Informationen. So suchen Menschen mit Seheinschränkungen in der in Frage kommenden Altersgruppe größtenteils nach Informationen online, besonders, wenn keine Infos in Braille vorliegen. Auch Gebärdennutzer sind oft nicht gut in der Schriftsprache und freuen sich über Online-Gebärdenvideos. Eine Übersetzung in Leichte Sprache für Nutzer mit Lernschwierigkeiten/ eingeschränkter Lesekompetenz wird erst gar nicht thematisiert. (gemäß des eingeschränkten Diversity-Verständnisses?)
	<p>Dass es sich um eine Publikation handelt, die eher wirtschaftlichen Interessen zuarbeitet, lässt sich auch aus dem Verweis auf www.gesundheitsinformationen.de als angeblich seriöse Quelle erkennen. Diese ist keine offizielle Website der Bundesregierung, sondern wird von der privaten Funke-Mediengruppe betrieben.</p>
S.11	<p>Sehr deutlich wird hier eine Auslagerung der Themen:</p> <p>Leben mit einem behindertem Kind</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Schwangerschaftsabbruch Unserer Meinung nach gehören diese Themen zwingend zu jeder Beratung, eine Schwangerschaft betreffend, dazu, und können nicht segmentiert zugänglich gemacht werden und erst recht nicht, in der zeitlichen Abfolge nachrangig behandelt werden. Wer einen Bluttest bewirbt, muss Verantwortung für alle Bereiche übernehmen.
S.13	Wer ist der externe Sachverständige und der externe Dienstleister? Da sie nicht genannt werden, ist nicht überprüfbar, wie divers die Zusammensetzung dieses Kreises war und ob damit eine repräsentative, unabhängige und neutrale Befassung zu konstatieren ist.
S.13	Hier werden „Risiken“ und „Auffälligkeiten“ zwar getrennt benannt (was zuvor im Text zu „Risiken“ verallgemeinert wurde), aber ohne dass klar wird, in welchem Zusammenhang „Auffälligkeiten“ mit „Risiko“ stehen sollen. So kann der Befund Trisomie 21 zwar „auffällig“ im Sinne eines mit <u>Wahrscheinlichkeit</u> von nur ca. 1:800 (6) vorkommenden dritten 21. Chromosoms sein. Es bedeutet per se jedoch kein medizinisches Risiko der Schwangeren. (siehe oben)
S.14	Als Ziel des NIPT wird genannt, invasive Methoden zu vermeiden. Trotzdem wird ein Abklären durch „invasive Abklärungsdiagnostik“ nach Durchführung des Tests und positivem Befund „Trisomie“ empfohlen. Das konterkariert das erstgenannte Ziel.
	Allein mit der erwähnten Zielsetzung, es solle ein Hinweis mit der Beratung zum NIPT verbunden werden, dass über „Selbsthilfeorganisationen und Behindertenverbände Kontakt zu betroffenen Familien“ aufgenommen werden kann, zeigt sich eine grundsätzliche Problematik: Man solle mit einer fremden Parallelwelt Kontakt aufnehmen, der niemand sonst zugehörig ist, es sei denn durch die Geburt eines behinderten Kindes. Dass diese Erfahrungen und Kontakte nicht ganz selbstverständlich im Alltag möglich sind, zeigt, wie weit wir von einer inklusiven Gesellschaft entfernt sind. Daher halten wir die Promotion von Bluttests grundsätzlich für ein völlig falsches Signal, ja, geradezu eine Konterkarierung der Zielsetzung, eine der Normalität von Vielfalt entfremdeten Gesellschaft zur mehr natürlicher Gemeinschaft zu verhelfen.
S.17	Stichprobe aus gleichem Kulturkreis: Welcher? Ist nicht näher spezifiziert. Publikationen ab Erscheinungsjahr 2012 einbezogen – Inwieweit können diese für das Jahr 2019 noch als relevant gelten? Gerade im Bereich der Inklusion, Behindertenbewegung und Disability studies hat sich doch Einiges getan.
S.18	(stellvertretend für andere Stellen im Text): „genetisch bedingte Erkrankungen oder deren Dispositionen“ (also höhere Anfälligkeiten für Krankheiten): Welche genetisch bedingten Erkrankungen sind hier bei Trisomie 21 gemeint? (die nicht auch bei Menschen ohne Trisomie auftreten)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S.20	<p>Die Qualität (und Relevanz) der herangezogenen 31 Studien wird von 2 Reviewern beurteilt.</p> <p>(Eine eigene Qualitätsbewertung ... erfolgt nicht.) Für die ethische Tragweite der Ergebnisse diese Studiaauswertung erscheint uns die Verantwortung bei sehr wenigen Personen verortet, über deren Background (Erfahrungen ect.) man noch dazu nichts erfährt.</p>
S.21	<p>„einbezogene ‚Experten‘ “ zeigt wieder die Deutungshoheit qua Berufsstand: von uninformatierten Experten (Berufsstand ohne Kenntnisse über Leben mit Kind mit Trisomie) gegenüber denjenigen, die es betrifft: informierte Laien (Expertentum, was die Lebenserfahrung und fachliche Erfahrung mit Kind mit Trisomie angeht), die noch dazu überhaupt nicht einbezogen wurden.</p>
S. 23/ 24	<p>Hoffnung, dass durch Entdeckung einer Erkrankung des Ungeborenen im Vorfeld medizinisch geholfen werden kann</p> <ul style="list-style-type: none"> - In welchen Fällen wird nicht thematisiert. Welche sollen das sein, wie oft kommen sie vor? - Es wird das Fehlen von Erfahrungsberichten von Familien mit Kind mit Trisomie 21 kritisiert: <p>Diese fehlende Beteiligung der medizinisch als „Risiko“ Betitelten und ihrer Familien kritisieren wir auch. Leider wurde vor der Erstellung des Vorberichts nicht auf diese Erkenntnisse reagiert.</p> <p>Weitere Kritikpunkte der Testpersonen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Darstellungen zu kompliziert und unempathisch - Informationsflut (S.23) <p>zeigen, dass hier eine natürliche, normale Sache (Geburt), die heutzutage medizinisch sehr gut versorgt wird, durch zu viele Daten/ Beratungen ect. verkompliziert wird und werdende Eltern verunsichert. - Für welchen Mehrwert?</p>
S.26	Trisomie unterschiedlich „schwer“ ausgeprägt = bewertende, diskriminierende Wortwahl
S.27	<p>Befragte äußern klar Bedenken, dass ein Krankenkassen finanzierter Test eine „Empfehlung“ für diesen impliziert und eine bedenkenlose Inanspruchnahme nach sich ziehen könnte. Ebenso befürchten sie einen daraus folgenden gesellschaftlichen Druck, keine Kinder mit Trisomien zu bekommen und ein Schwinden der gesellschaftlichen Akzeptanz eines Kindes z.B. mit Trisomie 21. Diese Bedenken, die wir teilen, werden in der Versicherteninformation weder thematisiert noch entkräftet.</p> <p>Auch die erwähnten Sorgen um das Risiko eines „Falsch-Positiv-Ergebnis“ haben keinen Einfluss auf die Erstellung der Versicherteninformation.</p> <p>Ein „auffälliges“ Ergebnis wird von den Befragten gleichgesetzt verstanden mit „ernsthaft erkrankt“ oder „geschädigt“. Das zeigt die Folgen von fehlerhaftem Wording. Die „Versicherteninformationen“ leisten hier leider keinen Beitrag zu Aufklärung, so</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	dass es fraglich ist, ob selbstbestimmte Entscheidungen (Ziel) auf dieser Basis überhaupt möglich sind.
S.28	<p>Hier werden sehr eindeutig verstörte und verunsicherte Reaktionen von Paaren thematisiert, wenn sie mit der Diagnose Trisomie konfrontiert werden. Solche Reaktionen werden durch die vorliegende Patienteninformation nicht verhindert. Das zeigt wiederum, unserer Meinung nach, auf, dass der NIPT und die mit ihm verbundenen Publikationen, egal, wie man es dreht und wendet, nicht zu selbstbestimmten Entscheidungen, sondern überwiegend zu Verunsicherung führt. Er leistet keinen Beitrag zur ganzheitlichen Aufklärung.</p> <p>Fehlende und veraltete, verängstigende Informationen im Fall eines „auffälligen Ergebnisses“ werden kritisiert. Die Broschüre reproduziert aber, u.a. mit der unreflektierten Wortwahl wie „auffällig“, „Risiko“, genau das.</p>
S.29	Hier thematisieren Befragte eindeutig den Bereich des gesellschaftlichen Settings: „langfristige Versorgung“, „gesellschaftliche Stellung“, „finanzielle Aspekte“. Genau der Teil wird in den Versicherteninformationen nicht behandelt und fehlt durch die Nichtbeteiligung der Menschen mit Trisomien und ihrer Angehörigen. Der Bedarf wird also ignoriert. Dabei ist das Wissen sehr wichtig, dass durch ein aufgeklärtes und förderliches Umfeld bzw. inklusive Settings, weitgehend sehr positive Entwicklung geschehen. (wie bei allen anderen Kinder ohne Behinderung eben auch)
S.29 letzter Abs	Hier wird Behinderung als Kontrast zu „gesund“ verwendet. Das ist fachlich nicht richtig und eine diskriminierende Verallgemeinerung. (unreflektierte Wortwahl)
S.30 Abs 1	<p>Frauen wollen sehr sicher sein, vor einer Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch, heißt es.</p> <p>Dieser Test bietet aber keine absolute Sicherheit, weshalb sein Nutzen in dieser Hinsicht für Frauen gegen 0 geht.</p>
S.30 Abs 3	Auch hier wird Behinderung als Kontrast zu „gesund“ verwendet. Das ist fachlich nicht richtig und eine diskriminierende Verallgemeinerung. (unreflektierte Wortwahl)
S.30 Abs 3/4	<p>Es wird thematisiert, dass sich Frauen nach der Entscheidung für einen Abbruch im Nachhinein mehr Informationen gewünscht hätten, welche psychischen Belastungen mit einer vollzogenen Schwangerschaftsabbruch-Entscheidung einhergehen.</p> <p>Wie schon erwähnt, sehen auch wir hier ein Defizit der Information in Broschüre und Flyer.</p>
	Es zeigt sich allerdings damit klar der unaufgelöste Widerspruch in der einseitig argumentierten Wichtigkeit dieses Tests: Es wird stark auf die „psychische Belastung durch die Aussicht, ein behindertes Kind zu bekommen“ gemäß Indikation fokussiert, die eine Finanzierung durch die KK rechtfertigt. Dabei geraten allerdings die psychischen Belastungen durch diesen Abbruch, davor, im Moment desselben und danach völlig aus dem Fokus. Dieses Risiko wird leider fahrlässig verschwiegen. Zahlen über Folgekosten einer Abbruchentscheidung in Bezug auf psychologische Nachsorge, dauerhafte Therapien, Beratungsstellen ect. und wer diese finanziert (ebenfalls Krankenkassen?) werden nicht benannt.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Gleichermaßen wird von positiven Erfahrungen der Befragten mit Menschen mit Trisomie 21 und ihren Angehörigen berichtet. - Warum wird diese Erkenntnis in der „Versicherteninformation“ ausgeklammert?
S.31	Frauen haben lt. Bericht ein besonderes Bedürfnis, „die Zukunft zu planen und vorzubereiten“ und wünschen sich dazu Informationen, u.a. auch wie ihre weiteren Kinder vor und nach der Geburt versorgt werden. Das zeigt eindeutig auf, worauf es tatsächlich ankommt und wo dann „die psychischen Belastungen“ ihre Ursache haben, die zu einem bezahlten Test führen. Psychische Belastungen als Folge gesellschaftlicher Zustände müssten allerdings an ganz anderer Stelle zu Veränderungen führen, nicht (invasiv) im Körper der Frau.
S.31, A3.1.2.7	Auch Eltern von Kindern mit Trisomie 21 befürchten eine Dynamik der schwindenden Akzeptanz und daraus folgender schwindender Unterstützung von Personen mit dieser genetischen Besonderheit. Besonders, da sie ohnehin schon eine gesellschaftliche Haltung von unerwünschter Behinderung wahrnehmen. Sie bemängeln medizinisch geprägte, eher negative und veraltete Informationen. Dies hat (leider) keine Konsequenzen für die „Versicherteninformation“, wie schon zuvor kritisiert.
	Ergebnisbericht
S.1 ff.	Was sofort ins Auge fällt: das Logo des beauftragten Marktforschungs-Instituts rechts unten auf jeder Seite. Marktforschung „HOPP“ mit Pferd Piktogramm. - Die Assoziation ist ebenso augenfällig: „Ex und Hopp“ = „Sich-Schnell-Entledigen“. Wenn hier nicht Unsensibilität der Verursacher war, dann etwa Schwarzer Humor oder gar bewusste Provokation? Die Wahl einer Agentur mit diesem Namen und dann noch die prominente Platzierung dessen Logos wirkt eher provozierend. Aber der Zusatz „Markt“forschung macht zumindest transparent, um was es hier in erster Linie geht, um die Vermarktung eines Produkts zur Verhinderung von Leben. (Denn therapeutischer Nutzen ist nicht vorhanden.) Die Provokation setzt sich im unempathischen Wording der Agentur fort (oder auch im offen salopp-militaristisch anmutendem Slang?): Die schwangeren Probanden wurden „nach telefonischen Screening von hopp Marktforschung selektiert. Die Teilnehmer wurden überwiegend frisch... rekrutiert.“
S. 5, 2.1.Sicht der Adressaten	Verunsicherung über die Länge der Broschüre + der nicht absoluten Sicherheit des Tests („Falsch-Positiv- und Falsch-Negativ-Ergebnisse“) Wir teilen die daraus entnehmbare Infragestellung der Sinnhaftigkeit des betriebenen Aufwandes gegenüber dem Nutzen.).
S.6, 2.3.1	Zeichnungen schüren weniger Ängste als „echte Menschen“:

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Welche Ängste sollen durch Fotos eines normalen Familienalltags mit Kindern mit Trisomie21 geschürt werden? Soll hier schon eine innere Distanzierung (Entmenschlichung des Embryos) erleichtert werden?
	Sinnvoll, alternative Formulierungen zu „behindert“ und „Behinderung“ zu finden?, da diese als negativ gelesen werden: Das ist unserer Meinung nach nicht sinnvoll. Bevor gesellschaftliche Realitäten (Vorurteile, Bildungsbenachteiligung, Armut) sich geändert haben, die einem Begriff Bedeutung verleihen, liegt kein Nutzen in der Begriffsänderung. Positivität lässt sich eher in Verbindung mit der Darstellung einer positiven Realität erreichen. (siehe Kritik am Mangel entsprechender sprachlicher und sonstiger Bilder)
S.50, 6.3.11.	Leben mit einem Kind mit Trisomie 21; Positiv wahrgenommen: Formulierungen würden nicht „beschönigen“, Formulierungen seien „angemessen“ „dass <u>die</u> ganz unterschiedlich sein können...“ „Das besondere Kind“ und „ihre geistige Entwicklung ist stark eingeschränkt“ wird als positive Formulierung wahrgenommen. Wort „Fehlbildung“ wird (zu Recht) kritisiert → siehe oben, der Erfahrungshintergrund spielt bei der Auswahl der Probanden keine Rolle; Menschen mit eigenen Erfahrungen zu Kindern mit Trisomien hätten die Wortwahl wahrscheinlich anders bewertet.
	Flyer
Außenseite	Abbildung: Frau abgeschnitten, ohne Beine; unmoderne Schwangerschaftskleidung, Pfeile, die von ihrem Bauch wegführen; kindliche Darstellung/ Schulbuch-Anmutung (bezieht sich auf 1.Version des Flyers) Diese Darstellung ist unserer Ansicht nach, weder inhaltlich noch zeichnerisch zeitgemäß und angemessen. Das Ganze wirkt auf allen Ebenen etwas hilflos, was der eigentlichen Situation der Verwirrung und Belastung einer an sich schönen Zeit durch zu viel Information – wahrscheinlich unfreiwillig – sehr nahe kommt. Eine selbstbestimmte Entscheidungshaltung– wie das suggerierte Ziel der Beratung sein soll – können wir daraus nicht lesen, was ebenso – wahrscheinlich unbeabsichtigt – der Realität sehr nahe kommt.
Einleitungs- text rechts Abs 1	Schon hier wird Vorfreude auf ein Baby mit „Gesundheit“ in Verbindung gebracht und Babys mit Trisomien per se mit Krankheit, sowie, dass es diesen (während der Schwangerschaft) nicht gut ginge. Zum einen geht es faktisch nicht zwangsläufig bei Trisomien um kranke Kinder, die mit dem NIPT herausgefunden werden sollen, Zum anderen suggeriert „dass es ihm gut geht“, der Test könne dafür sorgen, dass das Kind sich in irgendeiner Form besser fühle. Beides ist für unerfahrene Leser (was ja laut Studiendesign Auswahlkriterium der Probanden war=„frisch“) nicht an der Textoberfläche zu erfassen.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Für Familien mit Kindern mit Trisomien und andere erfahrene Personen ist das subtil als nicht neutral, sondern tendenziös zu erkennen. Es wertet Kinder mit Trisomien als „krank“ und nicht der „Vorfrende“ würdig ab.
	<p>Nachdem im 4./5. Absatz Standarduntersuchungen thematisiert werden, die in dieser Form Krankenkassenleistung sind, weil sie u.a. „gesundheitliche Probleme“ erkennen, wird im 6. Absatz der NIPT als spezieller Zusatz-Test suggeriert. Er soll dann genauer „Behinderungen und Fehlbildungen“ - auch noch wie ein harmloses Versteckspiel formuliert - „entdecken“, und das aber nur nach „Hinweis“ auf eine „Fehlbildung“. (7. Absatz)</p> <p>Warum hier „Behinderung“ im Abs.6 plötzlich nicht auf „Hinweis“ Gegenstand der Suche ist, während im 1. Teil auch nach Behinderung gesucht wird, ist nicht klar.</p> <p>Das ist nicht nur für eine unerfahrene Person ein schwer zu durchschauendes Verwirrspiel.</p> <p>Das Ganze gibt auch nicht den Fakt wieder, dass dieser Test freiwillig mit der einfachen Begründung „psychische Belastung durch Aussicht auf Kind mit Behinderung“ gemacht werden kann und dann von der Krankenkasse bezahlt wird.</p>
	Innenseite, dreigeteilt: Seite 1(links) – 2 (Mitte links) – 3 (Mitte rechts) – 4 (rechts)
Seite1 (links)Abs 1	<p>Hier werden wieder durch „Standarduntersuchungen“ „Fehlbildungen“ erkannt.</p> <p>Was ist damit gemeint? Diese Bezeichnung zieht sich durch die gesamte Dokumentation unerklärt bzw. u.a. mit Trisomie 21 verbunden, was ebenso erklärungsbedürftig ist.</p>
Seite1 (links)Abs 2	<p>Hier werden Zusatztest wieder mit dem „Finden“ von „Krankheiten, Fehlbildungen oder Beeinträchtigungen“ verbunden, ohne sich hier auf einen (therapeutischen) Nutzen dieses Wissens zu beziehen.</p> <p>Das Down-Syndrom und „manche Muskel- und Stoffwechselerkrankungen“ werden hierbei beispielhaft angeführt. Wofür genau diese als Beispiel dienen (Krankheit?) soll, wird nicht deutlich. Das ist fachlich nicht korrekt, sondern undifferenziert diskriminierend. Es verwirrt bis verängstigt eher, als dass es für Aufklärung (erklärtes Ziel der Versicherteninformation) dienlich ist.</p>
Seite 2 (Mitte links)	Das Ersttrimester-Screening will „Hinweise auf ... Herzfehler, ...(Spina bifida) oder eine Fehlbildung der Bauchwand“ finden. Gelten diese alle als sogenannte „Fehlbildung“? - Warum wird dann sonst im Zusammenhang mit „Fehlbildung“ von Down-Syndrom gesprochen? Nicht jede Person mit Trisomie 21 hat einen Herzfehler. Und auch das Zusammentreffen von Spina bifida und Trisomie 21 ist vermutlich sehr selten.
	Spätestens mit der Vorstellung des Ersttrimester-Screening wird deutlich, wie widersprüchlich und unlogisch die Einordnung des NIPT als Kassenleistung ist. Denn das Ersttrimester-Screening, das erst die auf der Flyer-Außenseite erwähnten „Hinweise auf Fehlbildungen“ liefert, wird im Gegensatz zum NIPT nicht von den Krankenkassen bezahlt. Diese Feinheiten werden jedoch nicht von jedem Leser bemerkt werden.
	Hier wird erstmals von „Wahrscheinlichkeit“ von Trisomie 21 statt „Risiko“ gesprochen. Diese begrüßenswert neutrale Formulierung verliert leider ihre Wirkung, da im Einzelnen

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	schon zu oft Trisomie 21 negativ konnotiert wurde, und allein das „Gesamtsetting NIPT“ dafür reicht.
S.3 (Mitte rechts)	<p>Hier wird – glücklicherweise – thematisiert, dass ein Befund beim NIPT nicht absolut sicher ist (was aber leider positivierend als „hohe Wahrscheinlichkeit“ formuliert wird) und dass ein sogenannter „Positiv-Befund“ trotzdem eine invasive Bestätigung benötigt, also diese nicht durch den Bluttest obsolet wird.</p> <p>Dann wird jedoch sogleich suggeriert, mit welcher Indikation dieser Test eine Krankenkassenleistung ist: bei starker (seelischer) Belastung durch einen vorangegangenen Hinweis auf Trisomien.</p> <p>Es wird direkt ein Weg vorgezeichnet, wie man leicht zu diesem Test kommt.</p> <p>(Die herangezogenen Studien zum Informationsbedürfnis hatten gerade diese Leichtfertigkeit kritisiert, anscheinend ohne Konsequenz.)</p> <p>Ebenso halten wir eine solche „starke Belastung“ spätestens, wenn man an diesem Punkt beim Lesen der vorliegenden Informationen angelangt ist (also das Vorangegangene gelesen hat) im Fall einer Diagnose „Trisomie“ aus den genannten Gründen für sehr wahrscheinlich.</p>
	Mit der Vorstellung der Fruchtwasseruntersuchung wird erneut deutlich, wie widersprüchlich und unlogisch die Einordnung des NIPT als Kassenleistung ist. Denn die Fruchtwasseruntersuchung wird nur bezahlt, bei „Verdacht“ auf „bestimmte Erkrankungen oder Fehlbildungen“, also nachdem u.a. unbezahlte Untersuchungen wie das Erstsemester-Screening vorangegangen sind. Diese Feinheiten werden jedoch nicht von jedem Leser bemerkt werden.
Seite 4 (rechts) Absatz 1	Die Freiwilligkeit ist durch viele Faktoren beeinflusst (gesellschaftlicher Druck, Ärzte, die den Bluttest abrechnen...), was unerfahrenen Lesern nicht sofort klar wird. Der Leser wähnt sich also einer falschen eigenen Freiheit.
Absatz 2	<p>Macht deutlich, dass hier die ethische Verantwortung komplett auf die Schwangere verlagert wird bzw. an „Schwangerschaftsberatungen“ ausgelagert wird. Die Schwangere soll sich bereits Gedanken machen über Dinge, über die sie sich im Normalfall (ohne Bluttest) eigentlich erst im Ausnahmefall Gedanken machen müsste.</p> <p>Vergessen wird zudem in der Aufzählung, wenn sie denn schon sein muss, dass natürlich auch mögliche Ergebnisse des Tests und daraus folgende Entscheidungen psychologischer Natur bedacht werden sollten.</p> <p>Problematisiert wird einzig und allein die Fragestellung Abbruch oder nicht?, die es ohne den Test nicht gäbe. Damit und besonders mit der an die Schwangere delegierten fachlichen Frage: „Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein?“ wird die fehlende Legitimation des Bluttests als Krankenkassenleistung entlarvt.</p>
	In der Adressenauflistung findet sich
	<p>www.kindergesundheit-info.de</p> <p>Hier sollen Informationen über das Leben mit Kindern auffindbar sein.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Was dies direkt mit dem Inhalt des Flyers zu tun hat, wird nicht klar.</p> <p>Bei Eingabe in der Suchmaske „Schwangerschaft“ ergeben sich 2 Links, ein Verweis auf frühe Hilfen in belasteten Lebenssituationen nach der Geburt und ein Verweis zum NZFH.</p> <p>„Das NZFH unterstützt Institutionen und Fachkräfte dabei, bedarfsgerechte Angebote insbesondere für Familien in belastenden Lebenslagen zu entwickeln und trägt damit dazu bei, die Rechte von Kindern auf Schutz, Förderung und gesellschaftliche Teilhabe durchzusetzen.</p> <p>Träger des NZFH ist die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) in Köln in Kooperation mit dem Deutschen Jugendinstitut (DJI) in München.“</p> <p>Beide verweisen also auf Hilfeangebote, allerdings erst in der Reihenfolge nach dem Flyer und wenn sich die Leser*innen die Mühe machen, nachzuschauen.</p> <p>Möchte man die Hilfsangebote lieber nicht prominent präsentieren, um doch eher eine Entscheidung gegen das Austragen eines Kindes mit Trisomie zu begünstigen?</p>
	Broschüre
S.1	<p>Schon auf der ersten Seite ist in Verbindung mit Trisomie 21 nur von Beeinträchtigung und Fehlbildung die Rede. Nicht nur fachlich nicht stimmig und in der Pauschalität diskriminierend, sondern ein denkbar negativer Einstieg, der Angst erzeugt. Auch wird nicht differenziert, ob mit dem genannten Beispiel „Trisomie 21“ eine „Beeinträchtigung“ oder eine „Fehlbildung“ oder beides einhergeht. Desinformierend.</p> <p>Während im Flyer der NIPT verharmlosend vereinfacht dargestellt wird, wird hier glücklicherweise davon gesprochen, dass er oft „nicht notwendig“ ist. (So auch die Frage an die Schwangere im Flyer: Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein?)</p>
S. 5	<p>Gemäß der nicht absoluten Sicherheit des Tests, müsste es eher heißen: Ob Sie sich ein Leben mit einem Kind vorstellen können, dass <u>möglicherweise</u> eine Beeinträchtigung hat.</p>
	<p>Bei der Problematisierung von Fragen der Schwangeren und Antworten, die „nicht einfach zu finden sind“, wird immer mehr deutlich, dass diese Fragen erst durch den NIPT aufgeworfen werden und diese sich ohne Test nicht stellen würden.</p>
S.6	<p>Trisomie 21 wird hier sehr beschränkt und generalisierend dargestellt, auf Defizite reduziert und mit diskriminierendem Konzept von „Normalität“.</p> <p>Es gibt auch große Menschen mit Trisomie 21 und nicht alle sind dauerhaft öfter krank.</p> <p>Zum Punkt: „brauchen viel Unterstützung“. Wobei? - Bei Tätigkeiten - oder dabei, sich zu selbständigen Menschen zu entwickeln? Das ist ein sehr wichtiger Unterschied. Das eine hört sich nach Last an, dass andere hat ein erstrebenswertes Ziel und Ergebnis im Blick, was gleichzeitig den Sinn von Inklusion illustriert. „Wie sich ein Kind mit Down-Syndrom entwickelt“, kann man schon sagen, wenn man förderliche Bedingungen anführt.</p> <p>Zu den anderen beiden Trisomie-Arten können wir in Ermangelung von Erfahrung nicht</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>im Detail Stellung nehmen, sind aber der Meinung, dass kein Unterschied gemacht werden darf, zwischen unterschiedlichen Trisomien und zukünftig anderen testbaren genetischen Besonderheiten.</p> <p>Es lässt sich sicher auch hier etwas Positives berichten.</p>
S.7	<p>Wir sind nicht der Meinung, dass man Kinder als „besonders“ bezeichnen muss, weil sie eine Trisomie haben.</p> <p>„wie es gelingt, die Situation anzunehmen“ suggeriert eine subjektive Verantwortung einzelner Eltern dafür, wie sich „die Situation“ präsentiert. Mittlerweile hat sich selbst in der Medizin das bio-pyscho-soziale Modell etabliert, mit dem eine Wechselwirkung von Individuum und Umfeldfaktoren berücksichtigt wird. (ICF, ICD-10) Das ist auch die moderne Definition von Behinderung.</p> <p>Deshalb sollten u.a. auch nicht einfach „Belastungen“ als gegeben vorausgesetzt werden, sondern erklärt werden, worin diese, wenn vorhanden, in erster Linie bestehen. Laut einer kürzlichen Umfrage des DS-InfoCenters bestehen diese vor allem in Umfeldfaktoren (Bürokratie, Behördenauseinandersetzungen) (7)</p> <p>Es gibt also nicht ausschließlich eine subjektiv erlebte Belastung (suggeriert wird: durch das Kind oder Eltern, die Probleme haben, „die Situation anzunehmen“), sondern eher die kollektive Erfahrung soziokultureller Belastungen durch Umfeldfaktoren wie uninformierte Behörden, die erst nach langen Gerichtsverfahren gesetzlich garantierte Leistungen gewähren, die aber für eine förderliche Entwicklung der Kinder notwendig sind.</p>
	<p>„durch eine frühzeitige Förderung ausgeglichen werden“ würden wir anders formulieren:</p> <p>„durch... entgegengewirkt werden“, da es darum geht, den Kindern in den entsprechenden Entwicklungsfenstern zeitnah Unterstützung zukommen zu lassen, damit erwartbare Problematiken wie Sprachstörungen von Anfang an trainiert und ihre Auswirkungen minimiert werden können.</p> <p>Es geht auch darum, positive Dynamiken anzustoßen. (Inklusion ist auch die beste Sprachförderung.)</p>
	<p>Dass sich Familien an die Anforderungen „gewöhnen“, ist eine weitere Negativierung und Abwertung der Realität. Die Kinder werden in der Regel angenommen wie sie sind.</p>
	<p>Des weiteren erleben wir eine gute familiäre Bindung als <u>zuvorderst wichtig</u>, <u>neben</u> guten professionellen Angeboten der Förderung, sehen hier also eine andere Reihenfolge als wichtig an.</p> <p>Hier zeigt sich auch wieder eine gewisse paternalistische Deutungshoheit derjenigen, die sich nicht vorstellen können, dass ein Leben mit einem Kind mit Behinderung weitestgehend normal sein kann und dass Eltern wichtiger sind als Fachleute. Diese Herangehensweise entspricht nicht des durch die UN-BRK eingeleiteten Paradigmenwechsels.</p>
S.8	<p>Wie zuvor schon darauf hingewiesen, wird hier eindrücklich gezeigt, wie wenig Kinder mit Trisomien es eigentlich gibt und dass man ihnen – statt mehr Lebenschancen zu</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>fördern – durch die Suggestion eines als Krankenkassenleistung legitimierten NIPT Lebenschancen nimmt. Und das, trotzdem es heute schon sehr viele Beispiele selbstbewusst auftretender Menschen mit Trisomie 21 gibt.</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Trisomie 15/ 18 wird sicher noch niedriger sein.</p>
S.10	<p>Bei der Beschreibung des nicht-invasivem Eingriffs finden wir gleichzeitig den Hinweis wichtig, dass eine Abklärung dann aber invasiv ist.</p> <p>auch hier wieder Trisomie 21 pauschal im Kontext von „weitere Fehlbildungen und Behinderungen“ (Welche Fehlbildungen sind das konkret? Welche Behinderungen manifestieren sich?)</p> <p>Hier wird im Beispiel eine Wertung vorgenommen, die schon eine Handlungsweise suggeriert: sich „nur“ Befund auf Trisomie 15 oder 18 mitteilen zu lassen. Das ist tendenziös.</p>
S.11	<p>Bemerkung zum Erstsemester-Screening und Widerspruch der (Nicht-)Finanzierung gegenüber dem NIPT (siehe Kommentare zum Flyer)</p> <p>Hier fehlt eine Erklärung zu „Veränderungen der Geschlechtschromosomen“, was ist damit gemeint?</p> <p>Hier wird auch ein Unterschied in der Finanzierung gemacht, weil es nicht um eine „Beeinträchtigung“ geht.</p> <p>Eine Beeinträchtigung jedoch darf bezahlt gesucht werden. Eine Beeinträchtigung, wohlgemerkt, die im Fall von Trisomie 21 mit früher Förderung positiv beeinflusst werden kann (Therapie), wie zuvor auf Seite 7 kontrastierend angemerkt wurde.) legitimiert die NIPT-Krankenkassenleistung? Das zeigt wieder den Widerspruch in der Legitimierung auf. Außerdem wird hier Geschlecht gegen Behinderung ausgespielt. Beide Merkmale sind nach GG Art.3 gleichwertig.</p>
S.13	<p>Die Widersprüchlichkeit in der Legitimierung des NIPT als Krankenkassenleistung zeigt sich auch hier:</p> <p>Wenn es um die Abklärung eines Befundes „Trisomie“ geht, muss der invasive Eingriff „meist selbst bezahlt werden“</p> <p>„deshalb versucht man, diese eingreifenden Untersuchungen möglichst zu vermeiden.“</p> <p>Ein Widerspruch an sich, da dieser Eingriff (dem Ziel des NIPT folgend, Trisomien zu finden und zu verifizieren) unvermeidlich ist.</p>
S.14	<p>Eine Zahl von irrtümlich diagnostizierten Trisomien wird nicht genannt, während für eine irrtümlich nicht erkannte Trisomie ein Zahlenwert angegeben wird. Das wirkt willkürlich/ tendenziös. (bezieht sich auf die 1.Version der Broschüre)</p>
S.15	<p>Dem relativ barrierefreien Prinzip der Tortengrafik gemäß sollte, wenn, diese Zahlenrelation auch mit einer solchen dargestellt werden. Die dargestellte Form ist sicher nicht für jeden in ihrer Bedeutung verständlich. Dass bei 33 % aller Frauen mit „auffälligem“ Testergebnis (=Down Syndrom), ein „Falsch-Positiv-Ergebnis auftritt und möglicherweise zu einer Abtreibung eines Kindes ohne Trisomie führt, lässt sich so als</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Information einfacher erfassen.
S.16	<p>„weil sie so weit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Kind keine Trisomie hat.“</p> <p>Ganz selbstverständlich wird hier die gesellschaftliche Furcht vor einem Kind – mit egal, welcher Trisomie – für gegeben erklärt und mit dem Aufwand um den NIPT und der Gestaltung der Versicherteninformation dafür gearbeitet (siehe vorangegangene Bemerkungen), dass sich diese Angst weiter festsetzt.</p> <p>Wieder soll die Verantwortung an „Psychosoziale Beratung“ ausgelagert (Die Probleme, die mit dem NIPT geschaffen werden, sollen durch Therapie gelöst werden?) sowie an eine (abschreckende?) Parallelwelt delegiert werden („Selbsthilfegruppen“, Familien, in denen ein Kind mit Trisomie lebt).</p> <p>Man könnte das motivierender ausdrücken, z.B. Familien, in denen ein Kind mit Trisomie selbstverständlicher Teil der Familie ist und geliebt wird.</p>
	<p>„wie ausgeprägt die Beeinträchtigungen durch die Trisomie sein werden und wie viel Unterstützung das Kind später tatsächlich brauchen wird.“</p> <p>Wieder wird auf die Beeinträchtigung und die Quantität des Unterstützungsbedarf einseitig und undefiniert fokussiert. Es scheint nicht möglich, von „offenen Entwicklungsmöglichkeiten bei Trisomie21“ zu sprechen oder darauf zu fokussieren, welche Hilfen (Unterstützungsbedarf) ein Kind für seine Entwicklung benötigt.</p>
	<p>„Leben mit einem behindertem Kind“: im Wortsinn wird das Kind behindert, was - wahrscheinlich ungewollt eine realistische Einschätzung der Realität darstellt – allerdings wünschen „Menschen mit Behinderung“ eben diese Bezeichnung, weil sie darauf hinweist, dass eine Behinderung nur ein Merkmal unter vielen ist und es noch andere Merkmale und auch Fähigkeiten gibt.</p> <p>Dies sollte man beim Wording respektieren.</p>
	<p>Inwiefern soll der Test eine Hilfe sein, sich auf die Bedürfnisse des werdenden Kindes einzustellen, wenn man -wie widersprüchlicherweise gleich im 2.Satz entgegengesetzt wird – gar nicht weiß, welche Bedürfnisse das sein werden, da man Charakter des Kindes und Ausprägung der Behinderung noch gar nicht kennen kann.</p> <p>Warum sollte die Zeit ab der Geburt für eine Einstellung auf das angekommene Kind wie bei allen anderen Eltern nicht auch ausreichen?</p> <p>Warum sollte überhaupt ein Test gemacht werden, mit allen mit ihm verbundenen Risiken, wenn das Kind bejaht wird?</p>
S. 17	<p>Die Broschüre könne nicht alle Fragen beantworten und solle „die Beratung durch Ihre Ärztin...unterstützen“ als „Erklärung“, dass entscheidende Themen (s.o.) aus der Versicherten-Information ausgelagert werden: 1. Widerspricht dem erklärten Ziel der Broschüre, die „Bedeutung für das Familienleben“ eines Kindes mit Trisomie zu beleuchten.(S.v) 2. Reduziert die ethische Bedeutung auf die Genetik-Beratung mehr oder weniger (zufällig) spezifisch lebenspraxis-erfahrener Mediziner.</p> <p>Links: Reihenfolge 1. www. Familienplanung.de: Ärzte, die Abbrüche vornehmen +Techniken sowie Schwangerschaftskonfliktberatung durch Deutsche Gesellschaft für</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><i>Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe</i></p> <p>2. www.kindergesundheits-info.de bzw. https://www.kindergesundheit-info.de/themen/entwicklung/behinderung/entwicklungsfoerderung/ : Beeinträchtigungen können „ausgeglichen“ werden+zu viel Therapien können überfordern, „Kinder m. B. entwickeln dank der Unterstützung durch erfahrene Fachleute ihre Fähigkeiten und freuen sich an ihren Fortschritten“</p> <p>3. www.familienratgeber.de: Adressen aus größtenteils immer noch Nicht-Betroffenen-Perspektive</p> <p>4. 2 Selbsthilfe-Organisationen zum Down Syndrom</p> <p>Die Reihenfolge ist allein bezeichnend. Nachrangig werden das Leben des Kindes behandelt und die Praxis-Experten eingeordnet: Vorrangig sind Mediziner und Fachleute und die Behandlung durch diese. Eltern wird grundsätzlich abgesprochen, eine realistische Sicht auf ihr Kind zu haben. Von einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit ist nicht die Rede=veraltete Denkweise, die weder der bisherigen Rechtsprechung nach §218/219 entspricht, noch der im ICF (8) abgebildeten Systematik, die auch die Bedeutung von Umfeldfaktoren in eine ganzheitliche Betrachtung von Behinderung einbezieht. Indirekt wird mit der Zuschreibung, Eltern würden zu viele Therapien nutzen, aber schon aktuell ein gesellschaftlicher Druck bestätigt: Der Druck zum optimierten Kind, zum angepaßten Kind. Wenn dieser Druck aktuell schon damit festgestellt wird, ist doch klar: Es benötigt andere Stellschrauben als einen durch die Krankenkassenleistung öffentlich legitimierten Bluttest. Dieser bedient diese Tendenz und wird sie verstärken. (2)</p>
	Fazit
	<p>Wie auch immer man den NIPT als Krankenkassenleistung argumentativ belegen möchte:</p> <p>Die gesamte Dokumentation von Vorbericht bis Broschüre belegt eigentlich nur, dass der NIPT als Krankenkassenleistung fragwürdig ist, sowohl den fehlenden therapeutischen Nutzen betreffend, als auch die unterschiedlichen Bezahlmodalitäten mit ihm zusammenhängender Tests.</p> <p>In seiner Ausklammerung wesentlicher Informationen haben die NIPT-Publikationen auch keinerlei aufklärerischen Nutzen und können daher auch nicht eine „informierten Entscheidung für oder gegen den Test“ unterstützen. Denn laut RKI: „Die Aufklärung ist die Voraussetzung für die Ausübung des informationellen Selbstbestimmungsrechts“ (9)</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

(1) Leukämie & Down Syndrom:

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/58404/Gen-treibt-Leukaemie-bei-Down-Syndrom-voran#:~:text=Menschen%20mit%20Morbus%20Down%20haben,auch%20Kinder%20ohne%20Down%2DSyndrom.>

https://www.kinderkrebsinfo.de/erkrankungen/leukaemien/pohpatinfoaml120060414/therapie/ablauf_der_chemotherapie/therapie_down_syndrom/index_ger.html

(2) 90% Abbruchquote im europäischen Vergleich: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Trisomie-21-Diagnose-fuehrt-meist-zur-Abtreibung-295904.html>

95 % Abbruchquote in Dänemark bei Testergebnis „Down Syndrom“, 2017:

<https://www.welt.de/politik/ausland/article191601827/Praenataldiagnostik-Wo-es-kaum-noch-Babys-mit-Downsyndrom-gibt.html>

Diverse Zahlen + Information, dass in Deutschland keine Daten erhoben werden, in Leichter Sprache: <https://touchdown21.info/de/seite/5-trisomie-21/article/251-zahlen-fakten.html>

(3) <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2019/kw15-de-genetische-bluttests-633704>
(Äußerungen diverser Politiker im Rahmen der Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag 2019)

(4) Fehlende Studien: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/134267/Praenatest-Kleiner-Test-grosse-Wirkung> (Äußerungen von Dr. med. Klaus König, stellvertretender Präsident des Berufsverbandes der Frauenärzte; BVF)

(5) https://de.wikipedia.org/wiki/Oldenburger_Baby

(6) Häufigkeit 1:800: <https://www.ds-infocenter.de/html/dswasistdas.html>

(7) https://downsyndromberlin.de/wp-content/uploads/2020/03/wdst2020_Medienmitteilung.pdf

(8) ICF

https://www.researchgate.net/publication/6764824_Perspective_impact_of_the_IIISTEP_conference_on_clinical_practice/figures?lo=1

(9) https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Richtlinien/Archiv/RL_Aufklaerung_med_Zwecke_alt_2017.pdf?__blob=publicationFile, Seite 326, 2./3. Spalte

A.1.14 – donum vitae zur Förderung des Schutzes des menschlichen Lebens e. V.

Autorinnen und Autoren

- Redding, Andrea
- Tyllack, Olaf
- Volhard, Theresia

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. Olaf Tyllack (Bundesvorsitzender donum vitae e.V.)
Andrea Redding (Geschäftsführerin donum vitae e.V.)
Theresia Volhard (Referentin für Grundsatzfragen donum vitae e.V.)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
donum vitae e.V.
Thomas Mann Str. 4
53111 Bonn
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Stellungnehmende:

Dr. Olaf Tyllack (Bundesvorsitzender)

Andrea Redding (Geschäftsführerin)

Theresia Volhard (Referentin für Grundsatzfragen)

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt im Namen von donum vitae e.V.

Bonn, 29.05.2020

donum vitae
zur Förderung des
Schutzes des mensch-
lichen Lebens e.V.
Vorsitzender
Dr. Olaf Tyllack

Bundesverband
Thomas-Mann-Straße 4
53111 Bonn
Fon: 0228 369488-0
Fax: 0228 369488-69
info@donumvitae.org
www.donumvitae.org

Bankverbindung
donum vitae Bundesverband e.V.
IBAN: DE81 3706 0193 0027 4350 17
BIC: GENODED1PAX

Spendenkonto
IBAN: DE03 3706 0193 2100 2100 21
BIC: GENODED1PAX

Bankverbindung
donum vitae-Stiftung
IBAN: DE95 5004 4444 0451 3313 00
BIC: COBADEFFXXX

Auftrag von donum vitae

Die vorliegende Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien soll den Beschluss des G-BA vom 29. September 2019 erläutern und Schwangeren eine verständliche, fachlich korrekte und ergebnisoffene Information zum nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT) zur Verfügung stellen, die ihnen eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme des NIPT ermöglicht.

Als Träger von Schwangerschafts- und Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen und als Vertreter der Interessen betroffener schwangerer Frauen, werdender Eltern und Familien begrüßen wir die Erstellung einer solchen Information.

Wir begleiten seit zwanzig Jahren Frauen und Paare, die Pränataldiagnostik in Anspruch nehmen. Den Nutzen, den diese aus pränataldiagnostischen Angeboten ziehen, sowie den Umgang mit den verbundenen Folgen, kennen wir somit aus erster Hand. Diese Erfahrungen bringen wir gerne in die Arbeiten an der Erfüllung eines so wichtigen Auftrags wie der vorliegenden Patienteninformation ein.

Gemeinsam mit anderen Vertretern betroffener Fachverbände haben wir an einem runden Tisch die Versicherteninformation diskutiert und erwogen. Gemeinsam mit den übrigen Vertretern dieses runden Tisches fordern wir die Versicherteninformation grundlegend zu überarbeiten. Wir unterstützen alle in der unten anhängenden, gemeinsamen Stellungnahme genannten Forderungen. In einzelnen Punkten gehen unsere Einwände über die, in der gemeinsamen Stellungnahme genannten, hinaus.

Versicherteninformation zu den NIPTs – grundsätzliche Einwände

Positiv ist zu vermerken, dass das IQWiG sich trotz der im G-BA-Beschluss niedergelegten unbefriedigenden Sachlage bemüht hat, eine Versicherteninformation zu erstellen, welche in Ansätzen die Methodik evidenzbasierter Entscheidungshilfen verfolgt. Darin ist dem Recht auf Nicht-Wissen zwar grundsätzlich, jedoch unserer Auffassung nach nicht in ausreichendem Umfang, Rechnung getragen. Der vorgelegte Entwurf reicht nicht aus, um dieses Recht den Versicherten als Alternative ausreichend vor Augen zu führen. Eine ergebnisoffene Beratung auf Grundlage der vorliegenden Versicherteninformation sehen wir daher nicht gewährleistet. Zudem werden Aufgabe, Funktion und Chancen der psychosozialen Beratung im Kontext der Entscheidung für oder gegen die Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik in der Versicherteninformation völlig unzureichend dargestellt.

Entscheidungsprozess im Vorfeld pränataler Diagnostik

Zum besseren Verständnis unserer weiteren Einwände sei der Rahmen des Entscheidungskontexts im Vorfeld pränataler Testung chromosomaler Abweichungen kurz skizziert.

Die Versicherte entscheidet im Falle eines NIPT darüber, ob sie eine Untersuchung in Anspruch zu nehmen wünscht, deren Ziel es ist, eine Information über die chromosomale Ausstattung des Ungeborenen an bestimmten Allelen zu erlangen. Wenn chromosomale Abweichungen festgestellt werden, stellen sich für die werdenden Eltern, angesichts des Fehlens therapeutischer Interventionsmöglichkeiten, existenzielle Fragen.

Mögliche kritische Folgen eines NIPT, über die die Versicherten für eine Abwägung des Angebots im Sinne der medizinethischen Grundprinzipien von Wohltun und Schadensvermeidung¹ informiert werden muss, betreffen daher zum einen die Zuverlässigkeit² der Information durch NIPTs und zum anderen deren mögliche Folgen und Implikationen.³ Beide Punkte werden in der Versicherteninformation nicht ausreichend beschrieben, worauf im Folgenden noch eingegangen wird.

Eine informierte Entscheidung setzt voraus, dass die Betroffenen ihre Wahlmöglichkeiten kennen und die damit verbundenen möglichen Folgen jeglicher Art für sein weiteres Leben verstehen.⁴ Die Folgen pränataler diagnostischer Prozesse für das Leben der Betroffenen sind zu einem großen Teil psychischer wie auch sozialer Natur. Sie betreffen die Lebensentwürfe werdender Eltern, ihre Beziehung zueinander wie auch zum Ungeborenen. Sie betreffen aber auch die Einstellung der Betroffenen zu sich selbst als künftige Eltern, Partner und Individuen, und die Verantwortung moralische relevanter Entscheidungen vor sich selbst und vor anderen. Über diese möglichen Implikationen der Tests ist in der Versicherteninformation aufzuklären.

Das Angebot psychosozialer Beratung ist vor diesem Hintergrund für die Gewährleistung einer informierten, autonomen Entscheidung wesentlich. Deren bisher vorgesehene knappe Erwähnung reicht nicht aus, um den Versicherten die Bedeutung des Angebots für ihren Entscheidungsprozess darzustellen.

Unklarheiten in Bezug auf das Verfahren der NIPTs

Das Verfahren der NIPTs mitsamt allen Folgen, bleibt in Teilen unklar. Zum Beispiel wird der prozesshafte Charakter pränataler Tests durch die Versicherteninformation nicht deutlich genug aufgezeigt. Dieser bedingt sich zum einen durch die Wartezeiten auf das Ergebnis und zum anderen dadurch, dass ein Test eventuell die Notwendigkeit weiterer Diagnostik nach sich zieht. Gerade solche Zeitspannen, die sich bei Notwendigkeit anschließender Diagnostik noch ausweiten, stellen für Betroffene jedoch eine besondere Herausforderung dar und müssen vor einer Entscheidung für einen bestimmten Test daher bewusst gemacht werden.

¹ Beauchamp, Tom L./ Childress James F.: Principles of Biomedical Ethics, 5th, Oxford (2001), S.113 ff. und 165 ff.

² Siehe dazu auch Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten! Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Punkt 1

³ ebd., Punkt 4.

⁴ Faden, Ruth/ Beauchamp, Tom L.: A History and Theory of Informed Consent, New York (1986) S. 298 ff.

Darstellung der Entscheidungsoptionen und damit verbundener Folgen

Auch die Darstellung der Situation der Versicherten und ihrer Möglichkeiten bleibt in der Versicherteninformation lückenhaft. Besonders kritisieren wir in diesem Zusammenhang die Engführung der Entscheidungsoptionen nach einem positiven Befund. Diese sind durch die Optionen „Leben mit einem behinderten Kind“ oder „Schwangerschaftsabbruch“ nicht ausreichend beschrieben. Beispielsweise fehlt hier die Erwähnung der palliativen Geburt oder Adoption. Aus der Beratungspraxis wissen wir zudem, dass Schwangere nach einem positiven NIPT vor der 12. Woche den Schwangerschaftsabbruch innerhalb der Frist suchen ohne das Ergebnis zu verifizieren und auch ohne, in der obligatorischen Beratung, den Grund ihrer Entscheidung anzusprechen. Das ist deshalb ein Problem, weil der Gesetzgeber den Abbruch einer Schwangerschaft bewusst von der gesundheitlichen Verfassung des ungeborenen Kindes abgekoppelt hat. Die gesetzliche Reform des Schwangerschaftsabbruchs im Jahr 1995 sollte unter anderem auch verhindern, dass Schwangerschaften aufgrund einer Behinderung oder Krankheit des Kindes (embryopathische Indikation) abgebrochen werden.

Schwangere Frauen, die sich aufgrund eines pränataldiagnostischen Ergebnisses in körperlicher oder psychischer Hinsicht überfordert fühlen das Kind großzuziehen, sollen, u.a. durch psychosoziale Beratung, in die Lage versetzt werden, eine informierte Entscheidung zu treffen. Dazu bedarf es jedoch umfassender Aufklärung und reiflicher Überlegung. Erschwerend kommt hier hinzu, dass in der Versicherteninformation ausschließlich defizitäre Aspekte eines Lebens mit Behinderung angesprochen werden. Insgesamt wirkt die Darstellung der Entscheidungsoptionen nach Erhalt eines positiven Tests daher tendenziös. Besser sollte an dieser Stelle ein differenzierter Einblick in die komplexe Entscheidungssituation nach auffälligem pränataldiagnostischen Befund gegeben werden und dazu ermutigt werden, eine begleitende Beratung in Anspruch zu nehmen.

Recht auf Nicht-Wissen in symmetrischer Gegenüberstellung eines Rechts auf Wissen

Bei dem hier beschriebenen Entscheidungsrahmen zur Inanspruchnahme von NIPTs besteht insbesondere deshalb ein komplexer Anspruch, da die Aufklärung über eine wichtige Option, nämlich der Verzicht auf Information, das Recht auf Nicht-Wissen, eine Art der Informationsdarbietung erfordert, die dem Umstand gerecht wird, dass wir zum Zustand des Nicht-Wissens keinen unmittelbaren epistemischen Zugang haben. Um dieses in einem Entscheidungsprozess zu einem konkreten Gegenstand zu machen, reicht es daher nicht aus, das Recht auf Nicht-Wissen zu erwähnen, es ist vielmehr nötig eine Situation, die aus der Abwesenheit eben jenes Wissens möglich wird, zu reflektieren und zu beschreiben. Dazu ist eine qualifizierte, u.a. psychosoziale Beratung notwendig. Der Respekt vor dem Selbstbestimmungsrecht der Versicherten gebietet eine angemessene Darstellung der Wahlmöglichkeiten, in der dem Recht auf Wissen ein Recht auf Nicht-Wissen in symmetrischer Weise gegenübersteht und damit eine ergebnisoffene Informationsbasis, geschaffen wird.⁵

⁵ Honnefelder, Ludger: Screening in der Schwangerschaft. Ethische Aspekte. In: Deutsches Ärzteblatt 97, Heft 9, S. A-529.

Dieser konzeptuelle Mangel hat weitreichende Folgen für die Entwicklung der Versicherteninformation. Bereits die dokumentierte Literaturrecherche lässt, soweit die Studien einsehbar sind, erkennen, dass mit den herangezogenen Studien insbesondere solche Befragungen berücksichtigt wurden, die die Haltung und Erfahrungen verschiedener Personengruppen bezüglich Pränataldiagnostik erheben. Analoge Untersuchungen zum bewussten Verzicht auf Pränataldiagnostik werden nicht genannt. In der Darstellung des Entscheidungsspektrums, das mit den NIPTs assoziiert ist, gibt es, wie bereits ausgeführt, erhebliche Lücken. Die Bedeutung psychosozialer Beratung für eine tragfähige, informierte Entscheidung in diesem Prozess wird nicht hinreichend erklärt.

Diskussion der Versicherteninformation an einem runden Tisch

Des Weiteren bitten wir auch noch die folgenden Erläuterungen in dem Dokument „Versicherteninformation zu nicht-invasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten! Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ zu berücksichtigen. Die dort dargestellten Einwände zu der Versicherteninformation wurden von donum vitae u.a. gemeinsam mit anderen Fach- und Interessenverbänden erarbeitet und bilden einen relevanten Teil unserer Stellungnahme.



Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten!

Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen nichtinvasive Testverfahren auf Trisomien (NIPT) von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden, im Jahr 2019 einen Beschluss gefasst, der nach Entwicklung und Beschluss der Versicherteninformation in Kraft tritt. Aktuell befindet sich die dazugehörige Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Stellungnahmeverfahren.

Diese Versicherteninformation soll den Beschluss des G-BA erläutern und Schwangeren eine verständliche, fachlich korrekte und ergebnisoffene Information zum NIPT zur Verfügung stellen, die ihnen eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme des NIPT ermöglicht.

Im vergangenen Jahr nahm ein Runder Tisch bereits kritisch zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA zum Thema „NIPT als GKV-Leistung“ Stellung.

Zu unserem Bedauern hat der G-BA in seinem Beschluss weder die zahlreichen fachlich begründeten Änderungsvorschläge noch die Änderungen im Abschlussbericht des IQWiG nach dem Stellungnahmeverfahren berücksichtigt.

Dies bedeutet, dass aus heutiger Sicht entsprechend inhaltliche und fachliche Fehler auch in die Versicherteninformation des IQWiG übertragen wurden. Die immer differenziertere Datenlage seit 2018 auf die Fachgesellschaften im Stellungnahmeverfahren hingewiesen hatten, wurde nicht berücksichtigt, was inhaltlich zu einem unzureichenden Ergebnis führt.

Zu dieser Versicherteninformation wollen wir im Folgenden ebenfalls kritisch Stellung nehmen. Denn trotz einiger guter Ansätze sehen wir auch in der Versicherteninformation deutliche Mängel, die eine grundlegende Überarbeitung erforderlich machen.

Zunächst aber ist positiv zu vermerken, dass das IQWiG sich trotz der überaus unbefriedigenden Sachlage bemüht hat, eine Versicherteninformation zu erstellen, welche in Ansätzen die Methodik evidenzbasierter Entscheidungshilfen verfolgt. Zudem wird dem Recht auf Nicht-Wissen erfreulicherweise Rechnung getragen.

Wir erkennen hierbei ausdrücklich das Ziel an, einen komplexen Sachverhalt möglichst allgemeinverständlich zu formulieren, damit Schwangere auf dieser Grundlage zu einer selbstbestimmten Entscheidung kommen können, ob sie überhaupt solche nichtinvasive Testverfahren in Anspruch nehmen möchten. Hierfür ist auch von besonderer Bedeutung, keine Wertung vorzunehmen, sondern umfassend, sachgerecht, ergebnisoffen und ausgewogen zu informieren. Wir bedauern jedoch, dass die Versicherteninformation eben diese Anforderungen nicht erfüllt.

Im Folgenden werden zentrale Kritikpunkte aufgeführt und erläutert. Darüber hinaus werden sich die Vertreter*innen des Runden Tisches mit jeweils eigenen Stellungnahmen am Stellungnahmeverfahren des IQWiG beteiligen.

Gemeinsam fordern die im Runden Tisch vertretenen Verbände und Organisationen bzw. ihre Vertreter*innen eine grundlegende Überprüfung und Überarbeitung der vorgesehenen Versicherteninformation, bei der die unten stehenden Kritikpunkte Berücksichtigung finden. Sie halten dafür ausreichend Zeit und ein beteiligungsoffenes Verfahren für erforderlich, an dem Menschen mit Behinderung und ihre Familien sowie ihre Verbände einbezogen sind.

Der Runde Tisch steht für eine medizinische und sozialwissenschaftliche Fachlichkeit sowie für eine umfassende inklusive Perspektive auf das Thema. Beteiligt sind Vertreter*innen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände, der Kirchen, Sozialverbände und der Träger von psychosozialen Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen, Selbstvertretungsgruppen und themenbezogenen Institutionen (s. Anlage). Sie stellen gerne ihre Expertise für die Weiterarbeit an einer Versicherteninformation zur Verfügung, die den oben genannten Ansprüchen genügt.

Zu den Aspekten im Einzelnen:

Gerne möchten die Vertreter*innen des Runden Tisches auf folgende, grundsätzlich problematische Punkte aufmerksam machen, die die wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Grundlagen, die methodische Vorgehensweise, den Prozess wie auch die Zielsetzung betreffen.

1. Wissenschaftlich-fachliche Aspekte:

Die fachliche Basis für die Versicherteninformation entspricht nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand. So wird als Vergleichspunkt für die Leistungsfähigkeit das klassische Ersttrimester-screening gewählt. Die Leistungskraft der NIPT wird deshalb systematisch zu hoch dargestellt. Zudem wird irreführenderweise immer wieder davon gesprochen, der Test könne Trisomien „feststellen“ oder „erkennen“ oder er sei „sehr genau“. Besonders gravierend zeigt sich dieses Problem in der Aufnahme der Trisomien 13 und 18, für die bereits die Datenanalyse des IQWiG keine ausreichende Verlässlichkeit ergeben hat.

Es fehlt der Hinweis auf den aktuellen Standard einer kombinierten Nackentransparenzdiagnostik mit früher Ultraschallfeindiagnostik. Hierzu gehört auch eine qualitativ hochwertige, fachärztliche pränataldiagnostische Betreuung. Sie wird auch nicht als mögliche Entscheidungsgrundlage vor Inanspruchnahme eines NIPT dargestellt. *

Zudem wird nicht hinreichend deutlich, worin die medizinische Indikation für den Einsatz einer NIPT bestehen könnte, und wie die Information für diese Indikationen gewonnen wird.

Insgesamt wird zu wenig deutlich, dass ein unauffälliges Testergebnis des NIPT keineswegs die Geburt eines Kindes ohne Behinderung bedeutet. Eine Ursache dieser fachlichen Mängel ist, dass zwar der Bericht des IQWiG für die Versicherteninformation zugrunde gelegt wurde, die fachlichen Hinweise, die auf Fehler in der Darstellung hingewiesen haben, aber nicht berücksichtigt wurden.

2. Berücksichtigung der psychosozialen Beratung:

Neben der ärztlichen Beratung wird die psychosoziale Beratung erwähnt, sie bleibt aber abstrakt, denn die Versicherteninformation macht zu wenig deutlich, in welcher Weise die ergänzende psychosoziale Beratung für Paare hilfreich sein kann. Dabei leistet sie als Ergänzung der ärztlichen Beratung einen wesentlichen Beitrag sowohl vor Inanspruchnahme eines NIPT als auch in der Unterstützung einer Entscheidungsfindung für oder gegen die Inanspruchnahme eines NIPT, während der Wartezeit auf das Ergebnis und nach einem positiven Befund.

Zudem ermöglicht die Broschüre keinen leichten Zugang zu Beratungsstellen, da konkrete Hinweise auf ihre Adressen fehlen: Der Verweis auf www.familien-planung.de ist hierfür nicht ausreichend.

3. Darstellung der Rechtslage:

Die Durchführung des NIPT, die dazugehörige Aufklärung und Beratung wie auch die Einleitung von weiteren Maßnahmen unterliegen rechtlichen Regelungen, wie z.B. dem Gendiagnostikgesetz und dem Schwangerschaftskonfliktgesetz. Bei allen Entscheidungen werden neben den medizinischen Aspekten und persönlichen Überzeugungen auch gesellschaftliche und rechtliche Rahmensetzungen berührt. Diese rechtlichen Normen werden unzureichend dargestellt.

Es fehlt die Information über den Rechtsanspruch der Schwangeren und ihres Partners auf Beratung nach § 2 SchKG ebenso wie die Auskunft, dass die Ärzt*innen nach § 2a SchKG eine Hinweispflicht auf diesen Beratungsanspruch- und eine Vermittlungspflicht in die Beratungsstellen haben. Es fehlen konkrete Hinweise auf die bundesweit flächendeckend vorhandenen Beratungsangebote der Schwangerschaftsberatungsstellen der freien Träger.

Darüber hinaus wird zu wenig zwischen einer Beratung im Vorfeld der Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik und NIPT und einer Beratung nach einem auffälligen Ergebnis unterschieden.

4. Information zu den Entscheidungsoptionen:

Die Ergebnisoffenheit der Darstellung ist nicht in ausreichendem Maße gewährleistet.

Zum einen schaut die Broschüre mit einem defizitorientierten Blick auf das Leben von Menschen mit Trisomie 21 und ihre Familien. Es kann aber nicht das Ziel einer Versicherteninformation sein, Ängste vor einem Kind mit Behinderung zu schüren. Auch wird „Gesundsein“ und „Gutgehen“ des Kindes gleichgesetzt. Dies kann dazu führen, dass die Schwangere den Eindruck bekommt, ihr Kind leide, wenn eine Beeinträchtigung vorliegt. Zudem legt die Darstellung der normalen Schwangerenvorsorge in der Broschüre den Schluss nahe, dass zusätzliche Untersuchungen nötig wären.

Zum anderen werden die Ambivalenzen, denen sich werdende Eltern ausgesetzt sehen, allein auf die Handlungsebene Abbruch oder Austragen reduziert. Möglichkeiten wie die der palliativen Begleitung nach einer Geburt bei Trisomie 13 und 18 werden nicht genannt. Der Abbruch erscheint als naheliegende Option. Damit ist die Darstellung nicht neutral.

An dieser Stelle zeigt sich, dass es notwendig gewesen wäre, die Menschen in die Erarbeitung miteinzubeziehen, die direkt betroffen sind oder entsprechende Erfahrungen gemacht haben. Dies betrifft insbesondere Mütter/Familien mit einem Kind mit Trisomie 13, 18 oder 21, Selbsthilfegruppen und Menschen mit Down Syndrom wie auch Frauen oder Paare, die eine Geburt mit palliativer Begleitung oder einen Spätabbruch erlebt haben. Dies muss bei der anstehenden Überarbeitung zwingend berücksichtigt werden.

5. Anforderungen an die Evaluation:

Wie bereits im Bericht zur Versicherteninformation dargestellt, bestehen noch Schwierigkeiten in der Verständlichkeit. Diesem Punkt können wir gut folgen. So ist beispielsweise der Zusammenhang von einem auffälligen NIPT-Befund und nachfolgenden invasiven Untersuchungen zur Diagnose unklar dargestellt. Die Darstellung der Korrelation zwischen Alter und Risiko einer Trisomie führt schon bei der Testgruppe zu dem Fehlschluss, die meisten älteren Frauen bekämen Kinder mit einer Beeinträchtigung. Neben der Verständlichkeit ist in der Evaluation die Vielfältigkeit der oben genannten Erfahrungen nicht hinreichend berücksichtigt. Auch wurde weder evaluiert, ob relevante Aspekte umfassend dargestellt wurden noch inwieweit die Darstellung insgesamt neutral ist.

Wir regen daher an, vor dem Einsatz der überarbeiteten Versicherteninformation einen belastbaren Prä-Test durchzuführen. Hierbei sind auch die unter Punkt 4. genannten Gruppen einzubeziehen, da die bisher genutzte Stichprobe zu wenig vielfältig ist.

Um die Verlässlichkeit der Evaluation auf Verständlichkeit besser abzusichern, ist zusätzlich eine quantitative Untersuchung notwendig. Diese muss u.a. nachweisen, dass die Informationen, die die Broschüre und das Faltblatt vermitteln, auch wirklich verstanden worden sind.

Fazit:

Angesichts der vielfältigen Kritikpunkte ist eine umfassende Nacharbeit für die Erstellung einer validen, evidenzbasierten und nichtdirektiven Versicherteninformation erforderlich. Für diese Überarbeitung ist aus Sicht der am Runden Tisch beteiligten Verbände und Organisationen ein Verfahren mit ausreichend Zeit notwendig.

Berlin, den 11. Mai 2020

* Zu Punkt 1 gibt es - bedingt durch die unterschiedliche Zielsetzung einiger Verbände - verschiedene Meinungen. Bitte beachten Sie die entsprechenden Mitteilungen der Unterzeichner*innen.

Kontakt:

Dr. Katrin Grüber, Geschäftsführerin Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (IMEW), Warschauer Str. 58A, 10243 Berlin, Tel. 030 / 293817-70 oder 030 / 293817-89 Email: Grueber@imew.de

Prof. Dr. Jeanne Nicklas Faust, Bundesgeschäftsführerin Bundesverband Lebenshilfe e.V., Leipziger Platz 15, 10117 Berlin, Tel. 030 / 206411-101 Email: Jeanne.Nicklas-Faust@lebenshilfe.de

Prof. Dr. med. Alexander Scharf, Präsident Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e.V. c/o Praxis für Pränatalmedizin, Am Brand 22, 55116 Mainz, Tel.: 0176/ 6422 4743 Email: info@praenatalmedizin-scharf.de

Dr. med. Adam Gasiorek-Wiens, M.mel. Initiator und Organisation „Runder Tisch Versicherteninformation zum IQWiG Vorbericht P17-01“, Email: gasiorek-wiens@kudamm-199.de

Es folgen die Unterzeichner*innen in alphabetischer Reihenfolge, ggf. mit * zu Punkt 1:

Dipl. psych. Anne Achtenhagen; Beraterin im Kontext Pränataldiagnostik

Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrocephalus e.V. (ASBH)

Berufsverband der Frauenärzte (BVF) e. V. LV Hessen

Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V.

Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner (BVNP) e. V.

Bundesverband anthroposophisches Sozialwesen e. V. (Anthropoi Bundesverband)

Bundesverband donum vitae e. V.

Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e. V. (BeB)

Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.

Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP)

* **Deutscher Hebammenverband e. V.**

* **Diakonisches Werk der evangelischen Kirche in Württemberg e. V. (Diakonie Württemberg)**

downsyndromberlin e. V.

* **Dr. Angelica Ensel**; Wissenschaftlerin, Journalistin

Evangelische Kirche in Deutschland (EKD), Kammer für Öffentliche Verantwortung

Dr. med Jens-Peter Frenz; Facharzt für Geburtshilfe und Gynäkologie „Praxis für Pränatalmedizin und Ultraschall“

Dr. med. Adam Gasiorek-Wiens, M.mel.; Facharzt für Geburtshilfe und Gynäkologie
Pränatalmediziner i. R., Gründungspartner „Zentrum für Pränataldiagnostik Kudamm-199“

* **Gen-ethisches Netzwerk e. V. (GeN)**

Gesundheit Aktiv e. V.

Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft, gGmbH (IMEW)

Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e.V. (ISL)

KIDS Hamburg e.V. Kompetenz- und Infozentrum Down-Syndrom

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones

Lebenshilfe e.V. Landesverband Berlin

Dr. med. Sabrina Meyer-Drecker; Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe,
Schwerpunkt Pränataldiagnostik

* **Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik e. V.**

Sozialdienst katholischer Frauen Gesamtverein e. V. (SkF)

A.1.15 – downsyndromberlin e. V.

Autorinnen und Autoren

- Clemens, Luisa
- Clemens, Tino
- Meyer-Rotsch, Heike

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Clemens, Tino
Clemens, Luisa
Meyer-Rotsch, Heike
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: downsyndromberlin e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.



Die Überarbeitung der Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien ist unter Beteiligung von Menschen mit Beeinträchtigung und ihren Angehörigen notwendig! 26.Mai 2020

Seit Beginn der gesellschaftspolitischen Debatte um die Aufnahme der Bluttests auf genetische Abweichungen (NIPT) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen engagiert sich downsyndromberlin unter dem Motto „INKLUSION statt Selektion“. In einer von downsyndromberlin initiierten gemeinsamen Erklärung „JA zur Vielfalt des menschlichen Lebens“, die von 27 verschiedenen Organisationen unterzeichnet wurde, positionierte sich der Verein 2019 klar gegen die Aufnahme des Bluttests in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen. Er forderte mehr Aufklärung über das Leben mit Beeinträchtigungen und sowie mehr und bessere Beratungsangebote vor, während und nach vorgeburtlichen Untersuchungen unter Beteiligung der Behindertenselbsthilfe!

downsyndromberlin hat bereits 2019 in der zuvor genannten Erklärung darauf hingewiesen, dass die Übernahme von NIPT als Kassenleistung die Angst vor Behinderung verstärkt, die Diskriminierung von Menschen mit Beeinträchtigungen verschärft und Menschen mit Beeinträchtigungen in unserer Gesellschaft als „vermeidbar“ und nicht willkommen bewertet. Der selektive Charakter dieser und einiger anderer vorgeburtlicher Untersuchungen wird schon lange von verschiedenen zivilgesellschaftlichen Organisationen kritisiert.

Nun soll die Testung auf die genetischen Varianten Trisomie 13, 18 und 21 schon bald von den Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) finanziert werden können. Jedoch steht die politische Entscheidung des Bundestags darüber noch aus, unter welchen Bedingungen werdende Eltern welche Informationen über ihr werdendes Kind erhalten sollen.

Der Entwurf zur Versicherteninformation zeigt deutlich, warum eine Entscheidung des Gesetzgebers in dieser Frage nötig ist. Die Broschüre, die es erleichtern soll, sich für oder gegen einen solchen Test zu entscheiden, informiert völlig unzureichend über das Leben mit einem Kind mit Beeinträchtigung. Bei diesen Beeinträchtigungen geht es vor allem um das Down-Syndrom als die häufigste und verhältnismäßig am besten zu diagnostizierende Trisomie.

Ein grundlegendes Problem zeigt sich schon im ersten Satz des Überblick-Flyers. Darin heißt es „[W]enn Sie ein Kind erwarten, sind Sie wahrscheinlich voller Vorfreude und hoffen, dass es ihm gut geht. Diese Hoffnung ist berechtigt: Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt.“ Damit wird unterstellt, dass es Kinder mit Trisomien nicht gut gehe und sie krank seien. Hier werden bereits in den ersten Sätzen falsche Informationen und ein negatives Bild über Menschen mit Trisomien verbreitet.

Anstatt ergebnisoffen zu informieren, reproduziert die Versicherteninformation zum NIPT bereits zu Beginn einen defizitorientierten Blick auf Behinderung. Diese auf einen vermeintlichen Mangel des werdenden Kindes fokussierte Darstellung wird in der Broschüre bedauerlicherweise durchgehalten in der Beschreibung der Trisomien, insbesondere des Down-Syndroms. downsyndromberlin vermisst schmerzlich eine sachlich korrekte Information über Kinder mit Down-Syndrom und das Leben ihrer Familien. Diese müsste auch die Realität der stetig zunehmenden Lebensqualität von Menschen mit Down-Syndrom durch bessere Förderung, bessere medizinische Erkenntnisse und Inklusion beschreiben. Gern beteiligen sich unsere Vereinsmitglieder als Expert*innen an der Erarbeitung dessen.

Es wird in der Broschüre der Eindruck suggeriert, dass der NIPT einen medizinischen Nutzen hätte. Damit wird der Druck auf Schwangere „alles zu tun, alles zu testen“ erhöht. Eine „freie Entscheidung“ der Schwangeren zur Anwendung von NIPT (das Recht auf Nicht-Wissen eingeschlossen) wird damit faktisch erschwert. Es wird nicht hinreichend deutlich, worin die medizinische Indikation für den Einsatz einer NIPT bestehen könnte und woraus die Information für diese Indikation gewonnen wird. Auch ist nicht hinreichend beschrieben, dass ein unauffälliges Testergebnis keineswegs die Geburt eines Kindes ohne Behinderung bedeutet. Zudem suggeriert die Darstellung der normalen Schwangerenvorsorge, dass zusätzliche Untersuchungen nötig seien.

Der Zusammenhang zwischen auffälligem NIPT-Befund und nachfolgenden invasiven Untersuchungen zur Diagnose ist unklar dargestellt. Auch entsteht bei der Darstellung des Verhältnisses des Alters der schwangeren Frau und des Risikos einer Trisomie der Fehlschluss, dass die meisten älteren Frauen Kinder mit einer Beeinträchtigung bekämen.

Menschen mit Down-Syndrom sind Expert*innen in eigener Sache, sie kommen in der Informationsbroschüre jedoch leider nicht zu Wort. Ihre Eltern können aus erster Hand berichten, wie sie mit ihren Kindern leben, was Freude macht und was Probleme bereitet. Aber auch sie wurden nicht an der Erstellung der Broschüre beteiligt. Der Hinweis auf Ärzt*innen, die Kontakte zu Familien, Selbsthilfegruppen und Beratungsangeboten herstellen können, wird der Realität nicht gerecht. Meist verfügen die beratenden Ärzt*innen weder über die notwendigen Kontakte, noch sind ihre Praxen mit entsprechendem Informationsmaterial ausgestattet.

Über Texte und Bilder wird in der Broschüre nahegelegt, es sei kein Grund zur Freude, wenn das Testergebnis auf das Down-Syndrom hindeutet. Aber selbstverständlich gibt es werdende Eltern, die sich auf ihr zukünftiges Kind freuen, wie auch immer es auf die Welt kommen mag. So erscheint das werdende Kind als Problem, nicht der fortbestehende Mangel an Unterstützung für Eltern von Kindern mit Beeinträchtigung. Der Broschüren-Entwurf muss, unter Einbeziehung dieser Personengruppen, umfassend überarbeitet werden. Gern steht downsyndromberlin als Ansprechpartner dafür zur Verfügung.

Der Bedeutung der psychosozialen Beratung wird in der Broschüre nicht genügend Raum beigemessen, denn der Entwurf macht zu wenig deutlich, in welcher Weise die ergänzende psychosoziale Beratung für Paare hilfreich sein kann. Auch ist der Verweis auf www.familienplanung.de völlig unzureichend. Hier sollte es einen leichten Zugang zu entsprechenden Beratungsstellen geben. Verweise auf geltende Rechtsnormen (SchKG) fehlen ebenso wie die bundesweit vorhandenen Beratungsangebote der Schwangerschaftsberatungsstellen der freien Träger. Der hohe Stellenwert der Beratung von Eltern während und nach der Schwangerschaft ist downsyndromberlin besonders wichtig und sollte auch in der Versichererinformation unbedingt angemessen gewürdigt werden.

Dieser Entwurf der Versichererinformation bekräftigt die Forderungen an Politik und Gesellschaft, die downsyndromberlin in dem Positionspapier „Vorgeburtliche genetische Bluttests: Es braucht endlich eine politische Entscheidung!“ gemeinsam mit 40 weiteren Organisationen dargestellt hat:

downsyndromberlin fordert den Deutschen Bundestag auf, noch vor der nächsten Bundestagswahl und vor der Veröffentlichung der Versichererinformation zum NIPT zu entscheiden, ob und wenn ja unter welchen Bedingungen vorgeburtliche Untersuchungen zur Anwendung kommen sollen, die keine therapeutischen Optionen eröffnen!

downsyndromberlin fordert, dass keine Informationsmaterialien zu genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen veröffentlicht werden, an deren Entstehung Menschen mit Beeinträchtigung und ihre Familien nicht beteiligt wurden!

Auf die Worte in der Orientierungsdebatte des Deutschen Bundestags müssen endlich Taten für eine inklusivere Gesellschaft folgen, sodass sich werdende Eltern wirklich frei - ohne Angst und selbstbestimmt - auch für ein Kind mit Beeinträchtigung entscheiden können!

Kontakt: Heike Meyer-Rotsch, Vorsitzende downsyndromberlin e.V., Johanna-Spyri-Weg 19, 12205 Berlin, Tel: 030 91 44 21 05 Email: h.meyer-rotsch@downsyndromberlin.de

A.1.16 – Elterninitiative „BM 3X21“

Autorinnen und Autoren

- Bläsing, Christian
- Bläsing, Vera
- Cusmà-Sternhagen, Elvira Tindara
- Eichten, Silke
- Eichten, Stefan
- Meise, Holger
- Meise, Iris
- Sadoian, Anna
- Schicka, Anja
- Schneider, Michaela
- Steinhardt, Esther
- Trump, Ulrike

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Bläsing, Christian
Bläsing, Vera
Cusmà-Sternhagen, Elvira Tindara
Eichten, Silke
Eichten, Stefan
Meise, Holger
Meise, Iris
Sadoian, Anna
Schicka, Anja
Schneider, Michaela
Steinhardt, Esther
Trump, Ulrike
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Elterninitiative „BM 3X21“ Down-Syndrom-Elterninitiative für den Raum Bergheim / Kerpen / Pulheim
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Faltblatt

„Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik), Ein Überblick“

Das Faltblatt bietet einen guten Überblick über die angebotenen vorgeburtlichen Untersuchungen. Durch die gewählten Formulierungen („Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt.“ „Der NIPT kann mit hoher Sicherheit bestätigen, dass ein Kind keine Trisomie hat.“) und den fehlenden Hinweis auf Selbsthilfegruppen und Behindertenverbände entsteht jedoch bei der Schwangeren möglicherweise der Gesamteindruck, dass die beschriebenen Untersuchungen nur dazu dienen sollen, ihr zu bestätigen, dass alles „in Ordnung“ ist, und keine adäquate Auseinandersetzung mit einem möglicherweise positiven Testergebnis stattfindet.

Broschüre

„Bluttest auf Trisomien – ja oder nein? Der nicht invasive Pränataltest (NIPT)“

Durch die verwendeten Formulierungen hinterlässt die Broschüre bei der Leserin / beim Leser den Gesamteindruck, dass

- das Testergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit negativ sein wird.
- Kinder mit Down-Syndrom häufig krank sind und nur 50 Jahre alt werden.
- das Down-Syndrom eine schwerwiegende Beeinträchtigung sein muss.
- die Trisomien 13 und 18 noch schwerwiegendere Beeinträchtigungen sein müssen.
- Eltern eines Kindes mit Down-Syndrom ihr „Schicksal“ lediglich ertragen.

Es wird an keiner Stelle erwähnt, dass

- ein Kind – unabhängig von der genetischen Ausstattung – an erster Stelle ein von den Eltern geliebtes „eigenes Kind“ ist.
- dass Mutterliebe durch „ein Chromosom mehr“ nicht weniger wird (Vater- und Großelternliebe natürlich auch nicht!).
- die Geburt eines Kindes mit einer Trisomie kein Unglück ist.
- an der Zahl der Chromosomen nicht ablesbar ist, ob eine Familie glücklich ist oder nicht.
- auch das kurze Leben eines Kindes mit Trisomie 13 oder 18 ein glückliches Leben sein kann.

Die Broschüre transportiert ausschließlich das Medizinische Modell von Behinderung. Das mag auf den ersten Blick für eine medizinische Info-Broschüre richtig erscheinen. Ziel der Broschüre sollte es jedoch sein, dass die Schwangere in der Lage ist, eine gut informierte, selbstbestimmte Entscheidung zu treffen und keine medizinische!

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Unabhängig von den o.g. allgemeinen Anmerkungen und den unten genannten spezifischen Anmerkungen kritisieren wir nach wie vor das Verfahren als solches, da elementare Fragen durch die Versicherteninformation nicht beantwortet werden:

1. Wie kann eine qualitativ hochwertige Beratung durch den Arzt / die Ärztin sichergestellt werden?

- Wie kann sichergestellt werden, dass der Arzt / die Ärztin sich ausreichend Zeit für eine Beratung nimmt / nehmen kann? Im Vorberichtes des IQWiG (Vorbericht P17-01, S. 36)¹ merkt ein Mediziner an, „dass das Arztgespräch durch das Besprechen einer Entscheidungshilfe länger dauern könnte“. Dieser Einwand ist mit Sicherheit berechtigt. Die Durchführung einer guten Beratung muss für den Arzt / die Ärztin lukrativ sein und keine lästige Pflicht!
- Wie kann sichergestellt werden, dass der Arzt / die Ärztin befähigt ist, in der Beratung nicht nur eine medizinische Sicht auf Behinderung zu vermitteln, sondern auch eine soziale Sicht? Soll es beispielsweise eine Fortbildungspflicht für beratende Ärzte / Ärztinnen geben? Unserer Erfahrung nach, hängt der Grundtenor der Beratung ganz wesentlich davon ab, ob und in welchem Umfang der beratende Arzt / die beratende Ärztin bereits persönlichen Kontakt zu Familien hatten, in denen Kinder mit Beeinträchtigung leben. Aus Gesprächen mit Schwangerschaftsberatungsstellen wissen wir, dass Schwangere in den meisten Fällen ihre Entscheidung bereits getroffen haben, bevor sie eine Schwangerschaftskonfliktberatung in Anspruch nehmen. Die Beratung durch den „Erstkontakt“ ist somit für die Entscheidung von enormer Wichtigkeit.
- Wie kann sichergestellt werden, dass der Arzt / die Ärztin „im Einvernehmen mit der Schwangeren Kontakte zu Beratungsstellen nach § 3 und zu Selbsthilfegruppen oder Behindertenverbänden“ tatsächlich vermittelt (SchKG, § 2a (1))² und die Schwangere auch ermutigt, diese zu kontaktieren?
- Wie kann sichergestellt werden, dass der Arzt / die Ärztin „unter Hinzuziehung von Ärztinnen oder Ärzten, die mit dieser Gesundheitsschädigung bei **geborenen** Kindern Erfahrung haben“ über die medizinischen und psychosozialen Aspekte, die sich aus dem Befund ergeben, berät (SchKG, §2a (1))³?

2. Wie kann das Recht auf „Nicht-Wissen“ gestärkt werden?

- Mehrfach haben wir von Mediziner*innen gehört, dass sie im Zweifel lieber zur Durchführung eines Testes raten, um nach der Geburt eines Kindes mit Behinderung nicht auf Grund eines „Behandlungsfehlers“ haftbar gemacht zu werden. Wie kann dieses Risiko für den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin ausgeschlossen werden?

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

3. Warum darf nach dem Merkmal „Down-Syndrom“ selektiert werden, nicht jedoch nach „Geschlecht“?

- Warum darf der Schwangeren das Geschlecht eines Embryos oder Fötus erst nach Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden (GenDG, §15 (1))⁴, um einen geschlechtsselektierenden Abbruch zu verhindern, eine genetische Abweichung jedoch bereits früher, gerade mit dem Ziel einen selektierenden Abbruch zu ermöglichen? Ist das ethisch vertretbar? Ist das zeitgemäß?
- Weitere Nichtinvasive Pränataltests, z.B. zum Nachweis erblich bedingter Gehörlosigkeit, werden zurzeit erprobt. Wieviel Selektion wollen wir als Gesellschaft zulassen?

4. Warum darf eine „Trisomie 21“ heute noch eine medizinische Indikation für einen Spätabbruch sein?

- Warum darf die Diagnose „Trisomie 21“ angesichts der heutigen guten und in Zukunft hoffentlich noch besseren Lebensbedingungen für Menschen, die mit einer Trisomie 21 leben und sich in keiner Weise als defizitär erleben, eine medizinische Indikation für einen straffreien Schwangerschaftsabbruch sein (StGB, §218a (2))⁵? Eine Gefahr für das Leben der Schwangeren ist durch die Geburt eines Kindes mit einer „Trisomie 21“ nicht gegeben. Auch eine schwerwiegende Beeinträchtigung des körperlichen Gesundheitszustandes der Schwangeren ist nicht zu erwarten. Sofern der seelische Gesundheitszustand der Schwangeren schwerwiegend beeinträchtigt wird, so erfolgt dies allein durch das gesellschaftliche Stigma, das mit der Diagnose „Down-Syndrom“ leider nach wie vor einhergeht. Diese Gefahr könnte jedoch durch den Gesetzgeber auf eine für die Schwangere zumutbare Weise abgewendet werden: die Umsetzung der UN-BRK in allen Lebensbereichen und somit die Auflösung des gesellschaftlichen Stigmas.

5. Warum muss eine „Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen“ „nur“ ergebnisoffen erfolgen?

- Warum muss eine Aufklärung und Beratung durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin in besonderen Fällen „nur“ ergebnisoffen (SchKG, §2a (1))⁶ erfolgen (und das ist aktuell schon ein Glücksfall, s.o.: „Sicherstellung einer qualitativ hochwertige Beratung durch den Arzt / die Ärztin“) und nicht wie im §5 für Schwangerschaftskonfliktberatung gefordert ergebnisoffen, ermutigend und dem Schutz des ungeborenen Lebens dienend (SchKG, §5 (1))⁷? Unserer Auffassung nach stellt dies eine klare Wertung von „Behinderung“ dar. Ist diese Wertung noch zeitgemäß? Ist sie menschenrechtskonform?

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

6. Ist es ethisch vertretbar, dass der Test von den Krankenkassen bezahlt wird?

- Mehrfach haben wir in den vergangenen Monaten das Argument gehört: „Nur Menschen mit dickem Portemonnaie können sich sonst den Test leisten!“ Die Kostenübernahme sei deshalb „sozial gerecht“. Doch was impliziert das? Dass nur „Reiche“ keine Kinder mit Behinderung bekommen „müssen“? Der Test ist mit ca. 200-300€ sicher nicht günstig. Aber eben auch nicht teurer, als die neue Brille, der Zahnersatz oder gar eine kieferorthopädische Behandlung.
- Ist es ethisch vertretbar, dass der Solidargemeinschaft die „Beruhigung“ der Schwangeren mehr wert ist, als zum Beispiel Zahnersatz oder Brillenversorgung? Für uns hat die Entscheidung, den NIPT als Kassenleistung anzubieten, klar wertenden Charakter! Auch hier: ist diese Wertung noch zeitgemäß? Ist sie menschenrechtskonform?
- Oder geht es am Ende darum, dass durch die Finanzierung der NIPT durch die GKV weniger Menschen mit Down-Syndrom geboren werden und somit das Gesundheitssystem langfristig entlastet wird? Wir hoffen, dass sich solche Gedankengänge – nicht nur auf Grund unserer Geschichte – von selbst verbieten!
- Der G-BA und das IQWiG sind nicht für die ethische Bewertung der Frage nach einer Kostenübernahme zuständig, sondern nur für die wirtschaftliche Bewertung! Herr Prof. Josef Hecken, Vorsitzender des G-BA, merkt in seinem Schreiben vom 19.09.2019⁸ an die Verfasser des interfraktionellen Positionspapiers mit dem Titel „Vorgeburtliche Bluttests – wie weit wollen wir gehen?“⁹ an, dass *„ethische Grundfragen unserer Gesellschaft berührt sind, die unter Umständen wegen der damit verbundenen gesellschaftspolitischen Komponente einer gesetzgeberischen Antwort bedürfen. Darauf haben das Beschlussgremium, die Trägerorganisationen und die unparteiischen Mitglieder des G-BA über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren in diversen Schreiben, Bitten und Appellen an den Deutschen Bundestag und das die Rechtsaufsicht führende Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hingewiesen.“*
Leider bislang erfolglos!

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S.138 ¹⁰	<p><i>„Für diesen Test wird Blut aus der Armvene der Frau entnommen. Der NIPT kann mit hoher Sicherheit bestätigen, dass ein Kind keine Trisomie hat.“</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Formulierung ist irreführend. Unterbewusst könnte verstanden werden: „Der NIPT wird sicher bestätigen, dass Ihr Kind keine Trisomie hat.“ Dies</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>verhindert eine adäquate Auseinandersetzung mit einem möglicherweise positiven Testergebnis.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Für diesen Test wird Blut aus der Armvene der Frau entnommen. Falls ein Kind keine Trisomie hat, so kann der NIPT dieses Ergebnis sehr zuverlässig anzeigen.</p>
S.138 ¹¹	<p>„Er wird von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt, wenn sich zum Beispiel aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.“</p> <p><u>Anmerkung:</u> Aus dem Text geht nicht hervor, dass i.d.R. ein auffälliges Ersttrimester-Screening Voraussetzung für eine Kostenübernahme durch die GKV ist, die Kosten für das Ersttrimester-Screening jedoch von der Schwangeren zu tragen sind.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Er wird von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt, wenn sich zum Beispiel aus dem von der Schwangeren bezahlten ETS ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.</p>
S.138 ¹²	<p>„Sie können sich dazu in einer gynäkologischen Praxis beraten lassen. Auch Schwangerschaftsberatungsstellen bieten kostenlos Unterstützung an.“</p> <p><u>Anmerkung:</u> Es fehlt der Hinweis auf Selbsthilfegruppen und Behindertenverbände.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Sie können sich dazu in einer gynäkologischen Praxis beraten lassen. Auch Schwangerschaftsberatungsstellen, Selbsthilfegruppen und Behindertenverbände bieten kostenlos Unterstützung an.</p>
S.138 ¹³	<p>„Wo finde ich Adressen und weitere Informationen?“</p> <ul style="list-style-type: none"> • www.familienplanung.de: Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) informiert über viele Themen rund um Schwangerschaft und Geburt. Das BZgA-Portal bietet auch eine Suche nach Schwangerschaftsberatungsstellen.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • www.kindergesundheit-info.de: Diese Internet-Seite der BZgA informiert über das Leben mit Kindern.“ <p><u>Anmerkung:</u> Es fehlt der Hinweis auf Selbsthilfegruppen und Behindertenverbände.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <i>Wo finde ich Adressen und weitere Informationen?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • www.familienplanung.de: Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) informiert über viele Themen rund um Schwangerschaft und Geburt. Das BZgA-Portal bietet auch eine Suche nach Schwangerschaftsberatungsstellen. • www.kindergesundheit-info.de: Diese Internet-Seite der BZgA informiert über das Leben mit Kindern <i>mit und ohne Beeinträchtigung</i>. • www.familienratgeber.de: Diese Internet-Seite der Aktion Mensch enthält Informationen, Rat und Adressen für Menschen mit Behinderungen und Angehörige. • www.ds-infocenter.de: Diese Internet-Seite des Deutschen Down-Syndrom InfoCenter informiert über das Leben mit Down-Syndrom. • www.down-syndrom.org: Diese Internet-Seite des Arbeitskreis Down-Syndrom Deutschland e. V. informiert über das Leben mit Down-Syndrom.
S.142 ¹⁴	<p><i>Trisomie 21 (Down-Syndrom)</i> <i>„Kinder mit Down-Syndrom entwickeln sich meist langsamer, sind etwas kleiner als der Durchschnitt und häufiger krank. Manche haben nur leichte Beeinträchtigungen und in vielen Bereichen fast normale Fähigkeiten. Andere sind stärker beeinträchtigt und brauchen viel Unterstützung. Wie sich ein Kind mit Down-Syndrom entwickeln wird, lässt sich vor der Geburt nicht feststellen. Viele werden 50 Jahre und älter.“</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Nicht alle Kinder mit Down-Syndrom sind „häufiger krank“. Viele (aber nicht alle!) sind infektanfälliger. Es gibt Erkrankungen, die bei Menschen mit Down-Syndrom statistisch gehäuft vorkommen. Was ist mit „normalen Fähigkeiten“ gemeint? Die meisten Kinder mit Down-Syndrom haben sogar herausragende Fähigkeiten im Hinblick auf Empathie, Beharrlichkeit, Entschleunigung, Konzentration auf das Wesentliche, etc.. Manche Menschen mit Down-Syndrom werden sogar 80 Jahre und älter! Da sich die medizinische Versorgung insb. von Herzfehlern und die</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Lebensqualität (Freizeitgestaltung, Arbeiten und Wohnen gem. den eigenen Vorstellungen) stetig verbessern, wird die Lebenserwartung weiter zunehmen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <i>Trisomie 21 (Down-Syndrom)</i> <i>Kinder mit Down-Syndrom entwickeln sich meist langsamer, sind etwas kleiner als der Durchschnitt, oft infektfälliger und haben häufig Begleiterkrankungen, die jedoch meistens gut behandelt werden können. Manche haben nur leichte Beeinträchtigungen und können als Erwachsene ihren Alltag weitgehend selbstständig meistern. Andere sind stärker beeinträchtigt und brauchen viel Unterstützung. Wie sich ein Kind mit Down-Syndrom entwickeln wird, lässt sich vor der Geburt nicht feststellen. Viele werden 50 Jahre und älter. Auch 80 Jahre und mehr sind möglich. Es ist anzunehmen, dass die Lebenserwartung künftig weiter steigen wird.</i></p>
S.142 ¹⁵	<p><i>„Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen.“</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Durch die verwendete Formulierung entsteht der Eindruck, dass Eltern eines Kindes mit Down-Syndrom ihr „Schicksal“ lediglich ertragen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <i>Den meisten Eltern gelingt es mit Hilfe verschiedener Unterstützungsangebote sehr gut, die Förderung ihres Kindes in den Familienalltag zu integrieren und für eigene Auszeiten zu sorgen. Ein Leben ohne das Kind mit Down-Syndrom ist für die meisten Eltern schon nach kurzer Zeit nicht mehr vorstellbar.</i></p>
S.144 ¹⁶	<p><i>„Das Testergebnis liegt innerhalb von zwei Wochen vor. Es wird von der Ärztin oder dem Arzt in einem Gespräch mitgeteilt.“</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Uns sind Fälle bekannt, wo Frauen durch den Anruf einer Rezeptionskraft vom auffälligen Testergebnis erfahren haben. Zweck des Anrufs: die Vereinbarung eines Termins für eine Fruchtwasseruntersuchung. In einem Fall wurde ein solcher Anruf am Steuer eines KFZ entgegengenommen. Es ist auf jeden Fall sicherzustellen, dass ein auffälliges Ergebnis niemals telefonisch und auf solche Weise mitgeteilt wird! Gemäß §2a SchKG¹⁷ „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 und Ärzten, die mit dieser</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Gesundheitsschädigung bei geborenen Kindern Erfahrung haben, zu beraten.“</p> <p>Die Hinzuziehung von Ärztinnen und Ärzten mit Erfahrung bzw. ausreichende eigene Erfahrung der mitteilenden Ärztin / des mitteilenden Arztes ist ebenfalls sicherzustellen. Wünschenswert wäre beispielsweise eine verpflichtende Teilnahme an von Behindertenverbänden unter Beteiligung von Selbstvertreter*innen für Mediziner*innen veranstalteten Fortbildungen als Teil der DEGUM-Zertifizierung.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <i>Das Testergebnis liegt innerhalb von zwei Wochen vor. Es wird von der Ärztin oder dem Arzt im persönlichen Gespräch mitgeteilt.</i></p>
S.144 ¹⁸	<p><i>„Ein NIPT kann auch Veränderungen der Geschlechtschromosomen erkennen, die aber meist keine schwerwiegenden Beeinträchtigungen verursachen. Diese Auswertungen werden aber nicht von den Krankenkassen übernommen.“</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Aus der Tatsache, dass die Auswertung bei nicht-schwerwiegenden Beeinträchtigungen nicht von den Krankenkassen übernommen wird, ergibt sich für die Leserin / den Leser im Umkehrschluss, dass mit den Trisomien 13, 18 und 21 schwerwiegende Beeinträchtigungen einhergehen müssen. So schwerwiegend, dass die Krankenkassen eine Kostenübernahme für gerechtfertigt halten.</p> <p>Dieser Eindruck wird durch defizitorientierten Beschreibungen der drei Trisomien auf den vorangegangenen Seiten verstärkt.</p> <p>Durch die gewählten Formulierungen wird die Angst, ein Kind mit Beeinträchtigung zu bekommen, verstärkt.</p> <p>Es entsteht der Eindruck, dass das Leben des Kindes, je nach Schweregrad der Beeinträchtigung, weniger wert(voll) oder lebenswert ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „normal“ / „gesund“ - mit Veränderung der Geschlechtschromosomen - mit Trisomie 21 - mit Trisomie 13 oder 18 <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Formulierung ist so zu ändern, dass keine Wertung / Abwertung der Syndrome untereinander oder im Verhältnis zum „Normalen“ erfolgt.</p>
S.146 ¹⁹	<p><i>„Das Beispiel auf der folgenden Seite zeigt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bei den allermeisten Frauen ist der NIPT-Befund unauffällig.</i>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Auch wenn der NIPT ein auffälliges Ergebnis zeigt, heißt es nicht, dass das Kind tatsächlich eine Trisomie hat. Es kann auch ein falscher Verdachtsbefund sein.</i> - <i>Deshalb ist es immer nötig, einen auffälligen NIPT-Befund durch einen Eingriff weiter abklären zu lassen.“</i> <p><u>Anmerkung:</u> Die Formulierung lässt den Eindruck entstehen, dass das Testergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit negativ sein wird. Dies verhindert eine adäquate Auseinandersetzung mit einem möglicherweise positiven Testergebnis. Es ist nur nötig, einen auffälligen NIPT-Befund durch einen Eingriff weiter abklären zu lassen, falls die Schwangere sich für einen Schwangerschaftsabbruch entscheidet. Auch in dieser Phase gilt das Recht auf Nicht-Wissen, falls die Schwangere keine weitere Diagnostik und keinen Abbruch möchte. Es fehlt eine Aussage dazu, dass ein unauffälliger NIPT nicht bedeutet, dass das Kind nicht eine andere Beeinträchtigung haben kann.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <i>Das Beispiel auf der folgenden Seite zeigt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bei den allermeisten Frauen ist der NIPT-Befund unauffällig, jedoch nicht bei allen.</i> - <i>Auch wenn der NIPT ein auffälliges Ergebnis zeigt, heißt es nicht, dass das Kind in jedem Fall tatsächlich eine Trisomie hat. Es kann auch ein falscher Verdachtsbefund sein.</i> - <i>Soll ein falscher Verdachtsbefund ausgeschlossen werden, so ist es immer nötig, einen auffälligen NIPT-Befund durch einen Eingriff weiter abklären zu lassen. Vor einem Schwangerschaftsabbruch ist eine solche Abklärung vorgeschrieben.</i> - <i>Es gibt zahlreiche Beeinträchtigungen, die durch den NIPT nicht ausgeschlossen werden können. Auch wenn der NIPT-Befund unauffällig ist, so bedeutet dies nicht, dass das Kind ohne eine Beeinträchtigung zur Welt kommen wird.</i>
S.147 ²⁰	<p><i>„Es gibt auch die Möglichkeit, sich mit Familien auszutauschen, in denen ein Kind mit Trisomie lebt.“</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Durch die gewählte Formulierung entsteht der Eindruck, dass „das Kind mit Trisomie“ wie eine Art Fremdkörper oder ein Haustier in der Familie lebt, ohne vollwertiges Familienmitglied zu sein. Es gibt natürlich auch die Möglichkeit, Kinder oder Erwachsene mit Down-Syndrom zu treffen und mit ihnen ins Gespräch zu kommen. Aus unseren Peer-Beratungen wissen wir jedoch, dass die meisten Paare in den ersten Tagen nach der Diagnose keine Begegnung mit einem Kind mit Down-Syndrom möchten. Die meisten Eltern brauchen erst 1-2 Gespräche „ohne</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Kind“, um Fragen stellen und sich dann auf eine erste Begegnung einlassen zu können. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <i>Es gibt auch die Möglichkeit, telefonisch, per Mail oder im persönlichen Gespräch Fragen zum Familienalltag an Eltern von Kindern mit Trisomie zu stellen.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

-
- ¹ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 36
² Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG), § 2a Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen
³ Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG), § 2a Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen
⁴ Gendiagnostikgesetz (GenDG), § 15 Vorgeburtliche genetische Untersuchungen
⁵ Strafgesetzbuch, § 218a Straflosigkeit des Schwangerschaftsabbruchs
⁶ Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG), § 2a Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen
⁷ Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG), § 5 Inhalt der Schwangerschaftskonfliktberatung
⁸ Herr Prof. Josef Hecken, Schreiben vom 19.09.2019
⁹ Interfraktionelles Positionspapier, „Vorgeburtliche Bluttests – wie weit wollen wir gehen?“, 12.10.2018
¹⁰ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 138
¹¹ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 138
¹² IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 138
¹³ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 138
¹⁴ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 142
¹⁵ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 142
¹⁶ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 144
¹⁷ Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG), § 2a Aufklärung und Beratung in besonderen Fällen
¹⁸ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 144
¹⁹ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 146
²⁰ IQWiG, „Vorbericht P17-01“, „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, Köln, 02.2020, S. 146

A.1.17 – Evangelische Kirche in Deutschland (EKD)

Autorinnen und Autoren

- Anselm, Reiner

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Anselm, Reiner, Prof. Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Evangelische Kirche in Deutschland
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Die EKD ist Mitunterzeichnerin der gemeinsamen Stellungnahme „Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten!“ des Runden Tisches verschiedenster zivilgesellschaftlicher Akteure zur Nichtinvasiven Pränataldiagnostik (Anl. 1) Darin wurde angekündigt, dass einzelne Vertreterinnen und Vertreter des Runden Tisches aus ihrer jeweiligen Perspektive zu den verschiedenen Aspekten detaillierte Hinweise geben werden. Diese Stellungnahme ist in diesem Sinne zu verstehen. Sie konkretisiert die Aspekte, die die 2018 veröffentlichte Stellungnahme zu NIPT (Nichtinvasive Pränataldiagnostik. Ein evangelischer Beitrag zur ethischen Urteilsbildung und zur politischen Gestaltung bereits akzentuiert hatte (Anl. 2).

Wir begrüßen ausdrücklich, dass in dem vorliegenden Entwurf der Versicherteninformation über die rein versicherungsrechtlichen und die dafür notwendigen medizinischen Informationen hinaus eine umfassendere Perspektive gewählt wird, die auch psychosoziale und ethische Fragen rund um die Inanspruchnahme von NIPTs zur Sprache bringt.

Der Fokus dieser Stellungnahme zum vorliegenden Entwurf liegt genau auf diesem Thema: dem psychosozialen und ethischen Beratungsangebot im Kontext von Pränataldiagnostik und dessen sinnvolle und angemessene Einbindung in die Versicherteninformation.

Wie in der Broschüre angedeutet, ist das Beratungsangebot in Deutschland vielfältig, mit je eigenen Schwerpunkten und Fachkompetenzen; die Beratung durch niedergelassene Gynäkologen widmet sich beispielsweise anderen Fragestellungen als eine humangenetische oder als eine psychosoziale Beratung. Als evangelische Kirche ist es uns ein Anliegen, das vielfältige Beratungsangebot im Kontext von Pränataldiagnostik insgesamt besser zu vernetzen und dadurch zu stärken und zugleich werdende Eltern in geeigneter Weise darüber zu informieren. Die Versichertenbroschüre ist dafür mitunter ein wichtiger Ort.

Insgesamt begrüßen wir das Anliegen der Versicherteninformation, werdende Eltern auf leicht verständliche Weise über verschiedene Aspekte ausgewogen und – soweit es in einem solchen Format möglich ist – differenziert zu informieren, um selbstbestimmt eine verantwortete Entscheidung in Bezug auf die Inanspruchnahme von NIPTs zu treffen. Gerade weil die Fragen im Zusammenhang mit Pränataldiagnostik sehr komplex sind und gleichzeitig nie nur die werdenden Eltern, sondern immer auch das ungeborene Leben betreffen, halten wir es für unabdingbar, an entscheidenden Stellen in der Broschüre deutlich auf das psychosoziale und ethische Beratungsangebot in den Schwangerschaftsberatungsstellen hinzuweisen, das sich sowohl auf die Entscheidung *vor* der Inanspruchnahme als auch auf die Begleitung *während* und *nach* den Tests bezieht.

Um dieses Angebot zu verdeutlichen, haben wir einige konkrete Korrektur- und Ergänzungsvorschläge für die Broschüre „Bluttest auf Trisomien – ja oder nein? Der nicht invasive Pränataltest (NIPT)“ sowie den Informationsflyer „Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik) – ein Überblick“.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre S. 3	<p><u>Anmerkung:</u> Die Möglichkeit, sich für die eigene Entscheidungsbildung auch von unabhängigen Beratungsstellen beraten zu lassen, sollte schon im einleitenden Summary erwähnt werden.</p> <p><u>Originaltext in der Broschüre:</u> „Wichtig ist: Ob Sie den Test in Anspruch nehmen oder nicht, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie den Test machen möchten, muss Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie vorher ausführlich aufklären und zu den möglichen Konsequenzen beraten“.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung um die Formulierung: Um eine Entscheidung zu treffen, stehen Ihnen auch Schwangerschaftsberatungsstellen zur Seite. Hier können Sie vertrauensvoll alle Fragen besprechen, die für Sie zu klären sind.</p>
Broschüre S. 4-5	<p><u>Anmerkung:</u> Wir begrüßen es sehr, dass auf S. 5 explizit auf das Angebot der Schwangerschaftsberatungsstellen verwiesen wird, in denen mit den Betroffenen bereits vor einer Interessensbekundung für einen NIPT die aufgeführten Fragen erörtert werden können. Um diesen Aspekt angemessen und umfassend darzustellen, schlagen wir hier eine Änderung der Reihenfolge der Absätze sowie an einer Stelle Ergänzungen vor. Beides dient dazu zu verdeutlichen, dass es unterschiedliche Beratungen mit jeweils anderen Schwerpunkten (psychosoziale und ethische, medizinische, genetische etc.) gibt. Die Ergänzungen sind dabei fett hervorgehoben.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Ob ein NIPT für Sie infrage kommt, hängt unter anderem davon ab,</p> <ul style="list-style-type: none"> • ob Ihre Situation für Sie so belastend ist, dass Sie weitere Untersuchungen in Anspruch nehmen möchten, • ob Sie erfahren möchten, ob Ihr Kind eine Trisomie hat oder nicht, • wie aussagekräftig die angebotenen Untersuchungen sind, • was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden und • ob Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Es ist wichtig, sich über diese Fragen Gedanken zu machen, bevor Sie sich für oder gegen einen Test entscheiden. Dazu gibt es verschiedene Beratungsangebote mit unterschiedlichen Schwerpunkten. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird auf jeden Fall diese Fragen mit Ihnen besprechen. Trotzdem ist es oft nicht einfach, eine Antwort zu finden. Eine weitere Beratung, zum Beispiel in einer Schwangerschaftsberatungsstelle, kann dann helfen. Hier können Sie vertrauensvoll über Ihre Unsicherheiten und Fragen, aber auch über mögliche Konsequenzen für das werdende Leben sprechen. Sie werden dort persönlich beraten (auf Wunsch anonym, auch eine schriftliche oder telefonische Beratung ist möglich).</p> <p>Alle vorgeburtlichen Untersuchungen sind freiwillig – das heißt, Sie können eine angebotene Untersuchung oder einen Test jederzeit ohne Begründung ablehnen. Ihr Recht auf Nichtwissen ist so wichtig, dass Sie niemand zu einer Untersuchung drängen sollte.</p> <p>Wenn Sie sich für einen Test interessieren, ist Ihre Ärztin oder Ihr Arzt verpflichtet, Sie umfassend aufzuklären und zu den Ergebnissen zu beraten. Wenn es um Untersuchungen am Erbgut geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Aufklärung übernehmen, die nach dem Gendiagnostikgesetz ausgebildet wurden. In den Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen stehen Ihnen für alle weiteren Fragestellungen professionell ausgebildete Beraterinnen und Berater zu Seite (z. B. Psychologinnen und Psychologen, Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter, Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen). Hier erhalten Sie auch Informationen über zusätzliche Unterstützungsangebote.</p>
Broschüre S. 16	<p><u>Anmerkung:</u> Wir schlagen hier eine Änderung vor, die das Missverständnis, bei den NIPTs könnte sich um eine Routinesache handeln, abmildern kann</p> <p><u>Text der Broschüre:</u> Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie sichergehen möchten, dass ihr Kind keine Trisomie hat. Ein unauffälliges Ergebnis kann Sorgen nehmen. Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Obwohl die Wahrscheinlichkeit mit einem Kind schwanger zu sein, das Trisomie hat, generell sehr niedrig ist, steigt das Risiko beispielsweise mit zunehmendem Alter der Schwangeren. Ein unauffälliges Testergebnis kann diese Sorge vermindern. Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre S. 17:	<p><u>Anmerkung:</u> Stärkung der Rolle der Beratung</p> <p><u>Text der Broschüre:</u> Diese Broschüre kann nicht alle Fragen zum NIPT beantworten. Sie soll die Beratung durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt unterstützen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Diese Broschüre kann nicht alle Fragen zum NIPT beantworten. Sie soll die Beratung durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt und ggf. durch eine Beratungsstelle unterstützen.</p>
Linkliste in Broschüre (S. 17), und Flyer; für die Versicherten-information gelten die Ergänzungen analog	<p><u>Anmerkung:</u> Der Hinweis auf www.kindergesundheit-info.de leuchtet nur in Bezug auf den genannten Wegweiser ein; die Suche nach „nicht-invasiv“, „Pränataldiagnostik“, „NIPT“ ergeben 0 Treffer, „Trisomie“ weist zwei, allerdings für den NIPT-Kontext irrelevante Treffer auf. Wir empfehlen daher direkt auf den genannten Wegweiser zu verweisen, nicht aber auf das Portal.</p> <p>Das gilt umso mehr für den Überblicksflyer „Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik)“, wo der Zusammenhang zwischen dem Thema Pränataldiagnostik und dieser Website überhaupt nicht erkennbar hergestellt wird. Daher sollte man hier alternativ besser auf die Website www.familienratgeber.de verweisen und diesen Link an die zweite Stelle rücken.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> www.familienplanung.de: Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) informiert über viele Themen rund um Schwangerschaft und Geburt, und auch zum Thema Schwangerschaftsabbruch. Das BZgA-Portal bietet zudem eine Suche nach Schwangerschaftsberatungsstellen. www.familienratgeber.de: Der Ratgeber der Aktion Mensch enthält Informationen, Rat und Adressen für Menschen mit Behinderungen und Angehörige. www.lebenshilfe.de Die Bundesvereinigung Lebenshilfe (Selbsthilfevereinigung, Eltern-, Fach- und Trägerverband für Menschen mit geistiger Behinderung und ihre Familien): https://www.dajeb.de/beratungsfuehrer-online/beratung-in-ihrer-naehe/ Der bundesweite Beratungsführer der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Jugend- und Eheberatung e.V.:</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Versicherten- information S. 18 und Flyer	<p><u>Anmerkung:</u> Die Unterstützung der eigenen Entscheidung durch Beratungsstellen sollte eigens hervorgehoben werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Wichtig: Alle diese Untersuchungen sind freiwillig. Niemand darf Sie dazu drängen. Ärztinnen und Ärzte sowie Schwangerschaftsberatungsstellen stehen Ihnen jederzeit beratend zur Seite.</p> <p>Bzw. Wichtig ist: Alle diese Untersuchungen sind freiwillig. Sie können selbst entscheiden, ob und welche Sie in Anspruch nehmen wollen. Ärztinnen und Ärzte sowie Schwangerschaftsberatungsstellen stehen Ihnen dabei jederzeit beratend zur Seite.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Zur Verdeutlichung der Position der EKD s. Nichtinvasive Pränataldiagnostik. Ein evangelischer Beitrag zur ethischen Urteilsbildung und zur politischen Gestaltung, Hannover 2018, <https://www.ekd.de/nichtinvasive-praenataldiagnostik-37971.htm> (18.5.2020)

Nichtinvasive Pränataldiagnostik

Ein evangelischer Beitrag
zur ethischen Urteilsbildung und zur politischen Gestaltung
Kammer für Öffentliche Verantwortung der EKD



Evangelische Kirche
in Deutschland

Nichtinvasive Pränataldiagnostik

Ein evangelischer Beitrag
zur ethischen Urteilsbildung und zur politischen Gestaltung
Kammer für Öffentliche Verantwortung der EKD

Herausgeber
Evangelische Kirche in Deutschland (EKD)
Herrenhäuser Str. 12 | 30419 Hannover
www.ekd.de
Oktober 2018

Bestellung: versand@ekd.de
Download: www.ekd.de/publikationen
Satz: Büro Schroeder, Hannover
klimaneutral auf 100% Recyclingpapier gedruckt



Inhalt

Vorwort	6
Aufgabe und Zielrichtung des Beitrags	9
1. Freiheit und Verantwortung	15
2. Nichtinvasive Pränataltests – Chancen und Risiken	17
3. Grundlagen der ethischen Urteilsbildung	20
4. Individuelle Entscheidungen und normativer Rahmen	22
5. Auswirkungen der NIPD auf das Handeln werdender Eltern	23
6. Einbindung der NIPD in einen gesellschaftlichen Ordnungsrahmen	25
7. Die Freiheit zum Nicht-Wissen	27
8. Einbettung in einen gesellschaftlich verantworteten Beratungskontext	29
9. Lebensschutz und Menschenwürde	33
10. Elternschaft im Beziehungsgefüge von Gesellschaft, Glauben und ungeborenem Leben	35
Glossar	37
Anmerkungen	39
Mitglieder der Kammer für Öffentliche Verantwortung der EKD	42

Vorwort

Die Mittel und Möglichkeiten moderner Medizin weiten sich ständig aus. Diagnostische und therapeutische Verfahren haben eine Tiefe und Genauigkeit erlangt, die für vorangegangene Generationen unerreichbar schienen. Die Leistungen der Medizin und die Heilkunst von Ärztinnen und Ärzten kommen vielen kranken und leidenden Menschen zugute. Dafür sind wir sehr dankbar! Mit den Möglichkeiten aber wächst auch der Sinn für die Ambivalenzen: Ist eigentlich alles, was möglich ist, auch gut und förderlich? Nicht nur, aber vor allem mit Blick auf den Zugriff auf das menschliche Leben an seinem Anfang und seinem Ende stellen sich Fragen. Die leidenschaftlichen Debatten etwa um den »assistierten Suizid« oder auch gegenwärtig wieder um den Schwangerschaftsabbruch und den § 219a des Strafgesetzbuches machen deutlich, wie hoch hier der Bedarf und die Notwendigkeit zu Austausch und auch Auseinandersetzung ist. Dabei geht es niemals nur um fachliche oder technische Fragen. So wichtig eine nüchterne, faktenbasierte Bewertung neuer Methoden oder Medikamente ist – hinter diesen Fragen melden sich immer auch die moralischen Grundfragen der persönlichen Lebensführung und des gesellschaftlichen Zusammenlebens.

Im Falle der Nichtinvasiven Pränataldiagnostik (NIPD) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der eine Aufnahme dieser genetischen Bluttests in die Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung zu prüfen hat, selbst eine solche umfassende gesellschaftliche Debatte um die ethischen Fragen angemahnt. Machen wir uns deutlich, worum es hier geht: Die Frage ist, ob die flächendeckende Einführung von genetischen Bluttests bei Risikoschwangerschaften dazu führen kann, dass Kinder mit Beeinträchtigungen, insbesondere mit Trisomien, künftig nicht mehr geboren werden. Wäre dann mit der Entscheidung für die Nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) auch eine Entscheidung für eine Gesellschaft ohne Kinder mit Trisomien verbunden? Wie aber wäre dies mit dem Schutz des ungeborenen Lebens und mit den Verpflichtungen der UN-Behindertenkonvention vereinbar? Spürbar ist, dass hier sehr drängende Fragen im Raum stehen, die auch die Grundlagen unserer liberalen rechtsstaatlichen Ordnung betreffen.

Der Rat der EKD hatte die Kammer für Öffentliche Verantwortung gebeten, zur Frage einer evangelischen Position in dieser gesellschaftlichen Debatte eine Stellungnahme zu erarbeiten. Ich danke der Kammer und besonders ihrem Vorsitzenden Prof. Dr. Reiner Anselm für den hier vorgelegten Beitrag. Die Kammer hat ihren Beitrag bewusst mit einer doppelten Zielrichtung versehen: Er ist positionell, insofern er eine klare Empfehlung in der anstehenden politischen Entscheidung abgibt. Und er ist diskursiv, insofern er Argumente einführt, abwägt und so zu einer eigenverantwortlichen ethischen Urteilsbildung anleiten und ermutigen will.

Der Rat der EKD hat sich in seiner Sitzung am 26. Mai 2018 diese Empfehlung der Kammer und ihre ethische Reflexion zu eigen gemacht. Die Kammer empfiehlt grundsätzlich, die Nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) aufgrund ihres für die schwangere Frau und das ungeborene Kind erheblich schonenderen Charakters in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Diese zustimmende Empfehlung ist allerdings daran geknüpft, dass eine neue psychosoziale, dem Lebensschutz verpflichtete Beratung eingeführt wird, die schwangere Frauen und Paare darin begleitet, eine individuell verantwortete Entscheidung darüber zu fällen, ob sie den genetischen Bluttest durchführen wollen und in der Lage sind, die sich daraus etwa ergebenden Folgen zu tragen. Ohne eine solche Beratung erscheint die Einführung der NIPT als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung der Kammer und dem Rat der EKD nicht als zustimmungsfähig.

In dieser konditionierten Zustimmung zu den NIPT im Rahmen eines gesellschaftlich verankerten Beratungskonzeptes zeigt sich: Die verantwortliche Selbstbestimmung der betroffenen Menschen wird für die evangelische Kirche immer besonderes Gewicht haben – ebenso aber auch der Blick auf die Würde des ungeborenen Kindes, das geliebtes Geschöpf des gnädigen Gottes ist. Diese besondere Perspektive des christlichen Glaubens ist auch, so unsere Überzeugung, tief verankert in den moralischen

und rechtlichen Grundlagen unseres Gemeinwesens und reicht damit in ihrer Bedeutsamkeit über den Kreis der Christinnen und Christen hinaus. Die hier vorgelegten evangelischen Impulse verstehen wir in diesem Sinne als einen Beitrag in den nun anstehenden öffentlichen Debatten um Nichtinvasive Pränataldiagnostik – und darüber hinaus um den künftigen Umgang mit dem ungeborenen Leben insgesamt.

Hannover, im Oktober 2018

A handwritten signature in black ink, reading "Heinrich Bedford-Strohm". The signature is written in a cursive, flowing style.

Dr. Heinrich Bedford-Strohm

Landesbischof

Vorsitzender des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland

Aufgabe und Zielrichtung des Beitrags

Nichtinvasive Pränataldiagnostik sollte nur in einem verlässlichen Rahmen psychosozialer und ethischer Beratung angeboten und durchgeführt werden.

Im August 2016 wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)¹ ein Methodenbewertungsverfahren eingeleitet, auf dessen Grundlage darüber entschieden werden soll, ob in Zukunft bei Risikoschwangerschaften Blutuntersuchungen der Mutter zur Feststellung von autosomalen Trisomien (Trisomie 21, 18, 13) bei Föten von den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) finanziert werden sollen. Diese Tests sind seit 2012 in Deutschland zugelassen, müssen jedoch in der Regel privat bezahlt werden. Dem G-BA ist bewusst, dass in dieser Entscheidung mehr zur Debatte steht als nur die Frage nach dem diagnostischen Nutzen, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit dieses Verfahrens: Eine Finanzierung durch die solidarische Krankenversicherung könnte die Nichtinvasive Pränataldiagnostik (NIPD)² in der frühen Schwangerschaft zur Routine werden lassen, zumal diese Methode auch das Fehlgeburtsrisiko vermeidet, welches mit dem bisherigen invasiven Vorgehen einherging.

Das Methodenbewertungsverfahren sollte nach der Intention des G-BA daher bewusst Raum geben für eine breitere gesellschaftliche Debatte über die Konsequenzen einer Aufnahme der NIPD in die Regelversorgung. Denn der damit verbundene Übergang von einer ausschließlich individuell verantworteten und finanzierten zu einer durch die Solidargemeinschaft getragenen Praxis könnte deutliche Veränderungen im Umgang mit dem ungeborenen Kind mit sich bringen.

Das Anliegen, die Entscheidung über die Aufnahme der NIPD bei Risikoschwangerschaften in den Leistungskatalog der GKV mit einer breiten gesellschaftlichen Debatte zu verbinden, wird von der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD) ausdrücklich begrüßt.

In ihren Augen haben die Nichtinvasiven Pränataltests zwar durchaus das Potenzial, die Wahrnehmung von Schwangerschaft, den Blick auf das ungeborene Kind sowie, allgemeiner, den Umgang mit der Unverfügbarkeit der jeweils genetischen Ausstat-

tung tiefgreifend zu verändern. Diese Einschätzung negiert aber nicht die positiven Seiten dieser Tests. Sie können – trotz manch bleibender Unsicherheiten – in vielen Fällen Informationen vermitteln, die von den schwangeren Frauen und ihren Partnern als hilfreich empfunden werden. Diesen Vorzügen steht jedoch die Sorge gegenüber, dass diese neue Form der pränatalen genetischen Diagnostik zu weitreichenden Verschiebungen im gesellschaftlichen Wertgefüge führen könnte. Solche Konsequenzen könnten die Chancen und die durchaus auch vorhandenen positiven Möglichkeiten der Pränataldiagnostik grundsätzlich infrage stellen. Darum ist darauf zu achten, dass deren Einsatz im Rahmen der durch die GKV vorgesehenen Leistungen nicht mit den Grundlagen einer am Schutz der Grundrechte jedes Einzelnen – und zwar auch der des ungeborenen Kindes – orientierten Gesellschaft unvereinbar ist. Dies wäre dann der Fall, wenn durch den verbreiteten Einsatz der NIPD die Entscheidung für oder gegen das ungeborene Kind nicht mehr auf der Grundlage eines unauflösbaren persönlichen Konfliktes getroffen würde, sondern zunehmend unter äußerem Druck erfolgte. Dabei wäre es irrelevant, ob solcher Druck objektiv – z. B. sozial oder ökonomisch – bedingt ist oder eher subjektiv empfunden.

Unvereinbar mit unserer liberalen Rechtsordnung und den mit ihr verbundenen Werten wäre es auch, wenn der verbreitete Einsatz der NIPD schrittweise dazu führte, dass einer ganzen Gruppe von ungeborenen Menschen mit bestimmten Eigenschaften (z. B. mit Trisomie 21) das Recht auf Leben verwehrt würde.

Der hier im Auftrag des Rates der EKD vorgelegte Beitrag nimmt die Anregung des G-BA auf, eine breitere gesellschaftliche Debatte zu führen. Er ist zu verstehen als ein Beitrag in der Diskussion über den gesellschaftlichen Wandel, der sich durch die neuen Möglichkeiten der NIPD ergibt. Er nimmt seinen Ausgangspunkt bei den durch das Methodenbewertungsverfahren des G-BA aufgeworfenen Fragen, lässt sich aber ohne Weiteres auf die in den letzten Jahren stark ausgeweitete Praxis der Pränataldiagnostik insgesamt übertragen.

Das Ziel dieser Stellungnahme ist es, Orientierung für die ethische Urteilsbildung und die politische Gestaltung angesichts der Möglichkeiten pränataler Diagnostik zu geben. Sie thematisiert aber auch den gesellschaftlichen und nicht zuletzt den politischen und rechtlichen Rahmen, innerhalb dessen eine solche Entscheidungsfindung erfolgt.

Zugleich fragt sie nach den Bedingungen, die für eine freie und verantwortliche Entscheidung notwendig sind.

Rechtspolitisch zielt diese Stellungnahme der EKD darauf, zusätzlich zur ärztlichen Aufklärung und Beratung im Rahmen der Pränataldiagnostik eine eigenständige ethisch und psychosozial orientierte Beratung zu etablieren.

Analog zur Schwangerenkonfliktberatung soll allen Schwangeren eine Beratung zur Verfügung stehen, die durch Beratungsstellen mit ethisch geschultem Personal erbracht wird und die dem Schutz des Lebens ebenso dient wie der Aufgabe, die schwangere Frau auf dem Weg zu einer gut abgewogenen Entscheidung zu begleiten. Ein entsprechendes Angebot sollte daher in den Katalog der bei Schwangerschaft und Mutterschaft vorgesehenen Leistungen aufgenommen werden. § 24c SGB V³ (Sozialgesetzbuch) wäre insoweit um eine Beratung im Hinblick auf die Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik zu ergänzen, die ethische und psychosoziale Aspekte umfasst – und zwar ausdrücklich unabhängig von ihrer konkreten Inanspruchnahme und der schon jetzt in den Mutterschaftsrichtlinien vorgesehenen Beratung gemäß § 2a Abs. 1 SchKG⁴ (Schwangerschaftskonfliktgesetz).

Da sich die im Rahmen der Schwangerenvorsorge aufgeworfenen ethischen Fragen nicht nur für die NIPD stellen, plädiert die EKD dafür, die angesprochene ethische Beratung in jedem Fall in die bei Schwangerschaft und Mutterschaftsvorsorge vorgesehenen Leistungen aufzunehmen – unabhängig von der Frage, ob die NIPD Bestandteil der Regelfinanzierung durch die GKV wird.

Die rechtspolitische Forderung, eine ethische Beratung in die für schwangere Frauen vorgesehenen Leistungen aufzunehmen, steht für die EKD im Zusammenhang der Verpflichtungen aus der UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK), zu deren Bedeutung für die evangelischen Kirchen sich der Rat der EKD bereits 2014 umfassend geäußert hat.⁵ Die UN-Behindertenrechtskonvention fordert ausdrücklich dazu auf, wirksame und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das Bewusstsein für Menschen mit Behinderungen zu schärfen und Vorurteile oder schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderungen zu bekämpfen.⁶ Im Zentrum solcher Maßnahmen im Blick auf die Pränataldiagnostik sollen dabei die Stärkung der individuellen Entscheidungsfähigkeit und die Schärfung des Gewissens stehen. Zugleich ist die EKD davon überzeugt, dass von der Einrichtung einer entsprechenden solidarisch finanzierten Beratungspraxis auch ein Signal zur gesellschaftlichen Meinungsbildung ausgehen wird.

Die Frage, welche Methoden der Pränataldiagnostik angewandt werden, erscheint in dieser Perspektive zweitrangig.

Wenn die NIPD die Möglichkeit bietet, ebenso zuverlässige Informationen bei einem niedrigeren Risiko für die Schwangere und das Ungeborene zu erhalten, lassen sich durchaus Argumente dafür benennen, diese Form der Pränataldiagnostik den bisher üblichen invasiven Methoden vorzuziehen und sie in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen.

Das gilt nicht nur in einer medizinischen, sondern auch in einer sozialetischen Betrachtungsweise: Im Spannungsfeld zwischen dem Schutz der Schwangeren und ihrer

physischen und psychischen Integrität, dem Lebensschutz des Ungeborenen und dem Gebot der Nichtdiskriminierung geborener Menschen mit Behinderungen treffen stets individuelle und gesellschaftliche Aspekte zusammen. Denn auch wenn die Entscheidung für oder gegen Pränataldiagnostik, für oder gegen einen Schwangerschaftsabbruch immer eine individuelle sein muss und sein wird, liegt doch das Umfeld, in dem diese Entscheidung getroffen werden muss und getroffen wird, in politischer und letztlich gesamtgesellschaftlicher Verantwortung. Aus Sicht dieser Stellungnahme sollte die Entscheidung für oder gegen Pränataldiagnostik weder von der Methode der Untersuchung noch von der Frage der Finanzierung abhängig gemacht werden.

Insbesondere sollte vermieden werden, die Pränataldiagnostik der ökonomischen Logik und den Regularien des Marktes auszuliefern, wie es derzeit bereits in der durchaus verharmlosenden Werbung für die privat zu finanzierenden NIPTs geschieht.

Demgegenüber plädiert diese Stellungnahme dafür, den Einsatz der NIPTs strikt an einen medizinisch und ethisch beschriebenen Rahmen zu binden und die Tests in die gesellschaftlich verantwortete Schwangerschaftsvorsorge einzubinden – in ihre Finanzierung, ihre Durchführung und auch ihre Regulierung. Die Kombination von Kostenübernahme durch die GKV und dem Angebot einer umfassenden qualifizierten ethischen Beratung im Rahmen der Schwangerenvorsorge soll schwangere Frauen dazu motivieren, die entsprechenden Beratungsangebote auch tatsächlich in Anspruch zu nehmen und nicht nach finanziell günstigeren Angeboten zu suchen – sei es über Angebote im Direct-to-Consumer-Vertrieb im Internet oder im Ausland. Dass dafür auch die Zusammenarbeit mit den betreuenden Ärztinnen und Ärzten sowie den Kostenträgern nötig ist, die die Möglichkeiten der Beratung kommunizieren müssen, versteht sich von selbst.

Der folgende Beitrag ist aus evangelischer Perspektive heraus formuliert und will diese Perspektive in die gesellschaftlichen Debatten einbringen. Der christliche Glaube begreift den Schutz des individuellen Lebens, seiner Freiheit und seiner Unverfügbarkeit, auch die Anerkennung und Annahme seiner Zerbrechlichkeit und Ge-

brochenheit sowie die Aufforderung zum verantwortlichen Handeln als Konsequenz des Glaubens an den Gott, den Christinnen und Christen als Schöpfer, Versöhner und Erlöser der Welt bekennen. Der Beitrag bezieht sich auf ein grundlegendes Verständnis menschlicher Lebensführung im Horizont medizinethischer Herausforderungen, wie es von der Kammer für öffentliche Verantwortung wiederholt zum Ausdruck gebracht wurde – zuletzt in der umfangreichen Stellungnahme „Im Geist der Liebe mit dem Leben umgehen“ aus dem Jahr 2002.⁷

1. Freiheit und Verantwortung

Christliche Lebensführung ist durch das Zusammenspiel von Freiheit und Verantwortung gekennzeichnet: Christinnen und Christen sehen in der Freiheit eine Gabe, die sie mit Gott und den Mitmenschen verbindet und beiden gegenüber in die Verantwortung ruft.

Nach dem Bekenntnis des christlichen Glaubens ist der Mensch ein zum Bild Gottes geschaffenes Wesen. Diese Geschöpflichkeit markiert den Raum des menschlichen Lebens, dessen Eckpunkte Freiheit und Verantwortung sind.

Die mit seiner Geschöpflichkeit gegebene unverlierbare Würde des Menschen wurzelt nach christlichem Verständnis nicht in bestimmten Eigenschaften des Menschen, sondern resultiert aus Anerkennungsverhältnissen: Für Christinnen und Christen wurzelt die Anerkennung in der schöpferischen Liebe Gottes, die allen zwischenmenschlichen Beziehungen zugrunde liegt und vorausgeht.

Nach christlichem Verständnis verleiht sie jedem Menschen eine unveräußerliche Würde und lässt ihm im Glauben die Gnade zuteilwerden. Diese Gnade befähigt zu einem Leben aus Freiheit. Sie verpflichtet aber auch dazu, im Anderen ein Geschöpf Gottes zu sehen. Die bedingungslose Annahme des Menschen durch Gott spiegelt sich daher nach christlicher Überzeugung in der Anerkennung, die wir uns gegenseitig als Menschen schulden. Zu dieser Anerkennung gehört, dem anderen Menschen die Freiheit zu einer eigenständigen, selbstbestimmten Lebensführung zu gewähren. Zu ihr gehört es aber auch, Verantwortung für den anderen Menschen zu übernehmen. Christliche Freiheit meint nicht Beliebigkeit, sondern empfangene und verantwortete Freiheit. Umgekehrt stellt christliche Verantwortung keine Bevormundung dar, sondern Zuwendung, die dem Anderen ein Leben in Freiheit ermöglicht.

Menschliches Leben ist ein Leben in Beziehungen. Herausgefordert wird die Freiheit der Lebensführung immer dort, wo die eigenen Entscheidungen unmittelbare Auswirkungen auf andere zeigen. Herausgefordert ist sie aber auch da, wo – aus welchen

Gründen auch immer – das Recht des Einzelnen, sich eigene Ziele zu setzen und den eigenen Überzeugungen zu folgen, infrage gestellt wird.

Diese Freiheit der Lebensführung beinhaltet grundsätzlich auch die Freiheit, selbst darüber zu entscheiden, ob, unter welchen Voraussetzungen und in welchen Lebensformen Menschen Kinder bekommen wollen. Die Spielräume für das eigene Handeln, aber auch die Fragen, auf die eigene Antworten gefunden werden müssen, sind durch die Möglichkeiten der modernen Reproduktionsmedizin und der pränatalen Diagnostik größer geworden. Schon deren bloße Verfügbarkeit nötigt Paare und vor allem schwangere Frauen heute dazu, sich zu diesen Möglichkeiten zu verhalten. Deutlich ist aber auch, dass mit der Freiheit die Notwendigkeit einhergeht, die eigenen Entscheidungen zu verantworten – vor sich selbst und dem ungeborenen Kind, den Mitmenschen und, in christlicher Perspektive, vor Gott. Wenn Christinnen und Christen davon sprechen, dass sie ihr Leben und ihre Entscheidungen in letzter Konsequenz vor Gott verantworten müssen, dann drückt das genau jenen Respekt vor der Unverfügbarkeit des Lebens und der Unvertretbarkeit eigener Entscheidungen aus, die auch in der Rede von der Geschöpflichkeit des Menschen zur Sprache kommen. Zu dieser Geschöpflichkeit gehört dann allerdings auch, dass Menschen in der ernsthaften Wahrnehmung ihrer Verantwortung zu sehr unterschiedlichen individuellen Entscheidungen gelangen können.

2. Nichtinvasive Pränataltests – Chancen und Risiken

Die Entwicklung der NIPD birgt das Potenzial zu einer grundsätzlichen Verschiebung in der Inanspruchnahme der pränatalen genetischen Diagnostik.

Methoden der pränatalen genetischen Diagnostik sind seit mehr als 30 Jahren fester Bestandteil der Schwangerenvorsorge. Sie werden beim Vorliegen bestimmter medizinischer Befunde – Alter der schwangeren Frau, familiäre Erkrankungsrisiken oder subjektiv empfundene psychosoziale Belastungen – eingesetzt. Dabei werden primär Chromosomenstörungen untersucht, autosomale Trisomien 21, 18 und 13 sowie Veränderungen der Geschlechtschromosomenanzahl. Menschen mit autosomalen Trisomien haben verschiedene Fehlbildungen und Erkrankungen sowie eine verkürzte Lebenszeit, insbesondere ausgeprägt bei Trisomie 18 und 13. Der Überlebenszeitraum von Lebendgeborenen mit Trisomie 13 und 18 beträgt in der Regel nur wenige Tage bis Wochen, sodass die Notwendigkeit einer Abwägung zwischen den Risiken der Geburt und dem Lebensrecht des ungeborenen Kindes auch medizinisch gegeben sein kann. Im Fall von Trisomie 21 hingegen stehen in der Regel die sozialen und psychischen Folgen des Lebens mit einem behinderten Kind im Vordergrund.

Allerdings sind die gängigen invasiven Verfahren im zweiten Schwangerschaftsdrittel mit einem Fehlgeburtsrisiko verbunden, weshalb eine sorgsame Abwägung über deren Einsatz erforderlich ist. Bei den NIPTs, die bereits jetzt als Ergänzung zum Erst-Trimester-Screening (ETS) angeboten werden, entfällt das Risiko der Fehlgeburt und es wird bei unauffälligem Befund eine invasive Diagnostik vermieden. Bei Vorliegen eines auffälligen Befundes wird wegen der Unsicherheit des Testergebnisses derzeit weiterhin eine anschließende invasive Diagnostik zur sicheren Abklärung empfohlen.

Die abschließende Bewertung⁸ der NIPTs durch das vom G-BA beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)⁹ hält fest, dass die Sensitivität und die Spezifität der NIPD zur Erkennung einer Trisomie 21 sehr hoch ist. Bei Trisomie 13 und 18 ist die Datenlage unklar, vermutlich aber liegt die Erkennungsrate deutlich niedriger. Vor diesem Hintergrund lassen sich die Konsequenzen nur schwierig abschätzen, auch weil keine belastbaren Daten über die derzeitige Inanspruchnahme pränataler Diagnostik in Deutschland vorliegen. Überschätzungen und Verzerrungen werden aufgrund der Studienlage als möglich angesehen.

Insgesamt legen die Ergebnisse nahe, dass unabhängig davon, ob man die NIPD als Erstlinien- oder Zweitlinienstrategie wählt – ob man also den Test bei allen Schwangerschaften oder nur im Fall einer diagnostizierten Risikoschwangerschaft durchführt –, die Zahl invasiver Untersuchungen verringert werden würde.

Dabei wird der Begriff der „Risikoschwangerschaft“ vom IQWiG nicht abschließend definiert, sondern auf die bisher übliche Praxis anamnestischer und diagnostischer Merkmale verwiesen. Wie stark die Verringerung invasiver Untersuchungen ausfällt, lässt sich allerdings auf der Grundlage bisheriger Daten nicht sicher sagen. Denn zum einen liegen eben nur für Trisomie 21, nicht aber für Trisomie 13 und 18 belastbare Daten vor, zum anderen ist die Möglichkeit falscher positiver Befunde zu berücksichtigen – das Szenario also, bei dem nach einem auffälligen Befund des NIPTs zur endgültigen Abklärung eine invasive Untersuchung durchgeführt wird. Für die ethische Bewertung ist trotz aller Unsicherheiten in den konkreten Auswirkungen festzuhalten, dass die Ergebnisse des IQWiG keine Anhaltspunkte dafür liefern, dass die Nachfrage nach den NIPTs aufgrund der unsicheren Datenlage und einer daraus etwa zu schließenden mangelnden Zuverlässigkeit sinken könnte – jedenfalls nicht, wenn es vorrangig um den Ausschluss von Trisomie 21 geht.

Eine weitere für die ethische Beurteilung relevante Verschiebung könnte sich aus der geringeren Eingriffstiefe der NIPTs ergeben: Da diese nur eine Blutentnahme der Schwangeren voraussetzen, ist es denkbar, dass es – ungeachtet der bestehenden rechtlichen Regelungen – zu einer Entkoppelung des Zusammenhangs zwischen der ärztlichen Schwangerenvorsorge und der Durchführung genetischer Tests kommt. Die Möglichkeit, eigenständig eine Testung des ungeborenen Kindes auf eventuelle Anomalien in Auftrag zu geben, besteht bereits heute und könnte durchaus zu einer Privatisierung der NIPD führen. Denn die entsprechenden Tests können ohne große Zugangshürden online bestellt werden, sodass die Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes hier nicht greifen: Dieses Gesetz kommt erst und nur im Rahmen einer vom Arzt eingeleiteten Untersuchung zur Anwendung.

Aus der Möglichkeit, ohne Fehlgeburtsrisiko und ohne ärztliche Untersuchung auf pränatale Diagnostik zugreifen zu können, sowie der damit einhergehenden Privatisierung der Testung und Befundmitteilung ergibt sich das besondere Potenzial der NIPTs, das zu einer grundlegenden Verschiebung im Umgang mit dem Wissen über das Ungeborene führen könnte: Erst einmal etabliert, könnte sich das Portfolio der über die NIPTs erhobenen Informationen schnell erweitern und die Möglichkeit früher Selektion eröffnen.

Die Sensitivität der Tests ist so hoch, dass Ergebnisse bereits vor Ablauf der Zwölf-Wochen-Frist für einen Schwangerschaftsabbruch bei psychosozialer Notlage vorliegen können und die schwangere Frau Selektionsgründe wie etwa das Geschlecht des ungeborenen Kindes nicht offenlegen müsste.

3. Grundlagen der ethischen Urteilsbildung

Die Verschiebungen, die mit der NIPD einhergehen könnten, lösen einen intuitiven sittlichen Widerspruch aus, der als solcher Anerkennung finden muss.

Der Gedanke, dass die Testung eines Embryos auf bestimmte Anomalien oder gar bestimmte Eigenschaften zum Regelfall werden könnte und damit mutmaßlich auch eine nicht gesellschaftlich oder politisch geplante, sondern auf individuellen Entscheidungen von werdenden Eltern beruhende, eugenische Tendenz motiviert, stößt bei vielen Menschen intuitiv auf sittlichen Widerspruch. Denn auch wenn jede einzelne Entscheidung, die daraus folgt, sich ein Leben mit einem behinderten Kind nicht ohne schwere seelische, körperliche oder soziale Einschränkung vorstellen zu können, zu respektieren sein wird, ist zu fragen:

Wird hier nicht ein Weg eingeschlagen, der die Solidarität mit nicht perfektem Leben infrage zu stellen bereit ist? Wird unsere Gesellschaft als Ganze nicht ärmer, wenn die Vielfalt menschlichen Lebens gezielt durch normative Unterscheidungen von angeblich nicht lebenswertem von lebenswertem Leben eingeengt wird?

Ist es richtig, die Vielzahl verschiedener Gesichter, Fähigkeiten und Möglichkeiten, Veranlagungen und Lebensperspektiven einzuschränken, darunter auch diejenigen von Menschen mit besonderer genetischer Veranlagung? Und rührten eugenische Tendenzen nicht am Fundament des Selbstverständnisses des Menschen als freie, individuelle Persönlichkeit, deren So-Sein unverfügbar gegeben und eben nicht intentional hergestellt ist? Diese Unverfügbarkeit ist es, die Christinnen und Christen damit verbinden, sich als Geschöpf Gottes zu verstehen.

Dieser Widerspruch lässt sich nicht durch die Tatsache entkräften, dass wir uns in unserer Existenz auch dem intentionalen Handeln unserer Eltern verdanken und dass die Bereitschaft, sich als Gesellschaft für die Bedürfnisse der Schwächeren zu engagieren und beträchtliche Ressourcen für die Inklusion aufzuwenden, eher zu- als abgenommen hat.

Die Einschätzung, hier könnte sich ein gesellschaftliches Klima verändern, verbindet sich auch mit starken individuellen Überzeugungen, nicht zuletzt mit starken Glaubensüberzeugungen. Gerade deshalb ist diese sittliche Intuition anzuerkennen, insbesondere dann, wenn der Eindruck besteht, es komme nicht nur zu einer Infragestellung der Solidarität, sondern auch zur gesellschaftlichen Erwartung, nur die Kinder auszutragen, die der gesellschaftlichen Norm entsprechen. Es gilt jedoch, weiterhin die Faktenlage im Blick zu behalten und mit der sittlichen Intuition abzugleichen.

In diesem Zusammenhang muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass der angesprochene intuitive Widerspruch zwar eine gesellschaftliche Debatte anstoßen kann, es aber schwerfallen dürfte, auf der Grundlage dieser sittlichen Intuition allgemeinverbindliche normative Konsequenzen anzustreben: Denn zum einen können solche Befürchtungen kaum eine belastbare Grundlage dafür liefern, den Einsatz der NIPD und der pränatalen genetischen Diagnostik insgesamt zu limitieren oder gar zu untersagen – wie übrigens im Umkehrschluss auch das intuitive Bedürfnis nach pränataler genetischer Diagnostik noch nicht deren solidarische Finanzierung legitimiert. Zum anderen lassen sich gesellschaftliche Verschiebungen zwar analysieren und auch diskutieren, sie aber über normative Vorgaben steuern zu wollen, erscheint nur in höchst eingeschränktem Maße möglich, wenn gesellschaftliche Trends und ein tief greifender Mentalitätswandel dem entgegenstehen. Und schließlich gilt auch hier, dass wohl abgewogen sein will, wo durch die Sorge vor einer Zwang ausübenden Verschiebung der gesellschaftlichen Grundüberzeugungen und dem Versuch diesem Zwang gegenzusteuern selbst ein gesellschaftliches Klima moralischer Bevormundung erzeugt wird.

Allerdings wird eine dem Lebensschutz verpflichtete Gesellschaft werdenden Eltern die, unter Umständen auch als Zumutung erfahrene, Konfrontation nicht ersparen können, über ein Beratungsangebot die eigene Entscheidung zu überprüfen.

4. Individuelle Entscheidungen und normativer Rahmen

Bei der Diskussion über die Auswirkungen der NIPD sowie auch allgemein der pränatalen genetischen Diagnostik auf die Gesellschaft darf nicht übersehen werden, dass die konkreten ethischen Konflikte unmittelbar bei den Handlungsoptionen der betroffenen Paare und insbesondere der schwangeren Frauen auftreten und sich auch mögliche normative Regelungen genau auf diese Optionen auswirken. Der Umgang mit pränataler genetischer Diagnostik und NIPD muss zwischen dem Respekt vor Optionen des Handelns und normativen Regelungen eine angemessene Balance wahren.

Konflikte im Rahmen der pränatalen Diagnostik haben existenziellen Charakter – unabhängig davon, welche Verfahren angewendet werden. Sie treffen werdende Eltern, in erster Linie schwangere Frauen, unmittelbar in ihrer Lebensplanung und in der Wahrnehmung ihrer eigenen Rolle, ihrer eigenen Zukunft und – nicht zuletzt – ihres eigenen Körpers. Diese existenzielle, höchstpersönliche Dimension des Konflikts ist ernst zu nehmen.

Denn so sehr Einzelne immer eingebunden sind in ein soziales Umfeld: Die Entscheidung für oder gegen die Inanspruchnahme pränataler genetischer Diagnostik, wie auch die Entscheidung für oder gegen einen Schwangerschaftsabbruch, muss letztlich von der schwangeren Frau bzw. den werdenden Eltern selbst getroffen werden.

Die derzeit gültige Rechtslage zum Schwangerschaftsabbruch sieht vor, dass die Rechtsgemeinschaft am Schutz des ungeborenen Kindes festhält. Sie setzt sich über die Konfliktberatung und sozialpolitische Unterstützungsmaßnahmen auch selbst für diesen Schutz ein. Gleichzeitig aber wird der schwangeren Frau nicht die Pflicht auferlegt, ein Kind auch dann auszutragen, wenn ihr das in Blick auf ihre gegenwärtige und zukünftige Situation unzumutbar erscheint. Dies erfordert eine sensible Balance zwischen gesellschaftlichen Normvorstellungen auf der einen Seite sowie dem Respekt vor der existenziellen Situation der Einzelnen auf der anderen Seite. Es ist dringend geboten, auch im Blick auf die Pränataldiagnostik nach einer Balance zwischen diesen beiden Polen zu suchen.

5. Auswirkungen der NIPD auf das Handeln werdender Eltern

Die Inanspruchnahme pränataler genetischer Diagnostik kann werdende Mütter und Väter in die Lage bringen, sich angesichts eines auffälligen Ergebnisses dieser Diagnostik für oder gegen das Leben mit einem behinderten Kind entscheiden zu müssen.

Das grundsätzliche Ziel der Schwangerenvorsorge besteht in der frühzeitigen Erkennung von Risikoschwangerschaften und Risikogeburten. Damit einher geht die Entwicklung von präventiven und teilweise kurativen Strategien, mit denen ein für Mutter und Kind bestmöglicher Verlauf von Schwangerschaft und Geburt ermöglicht werden soll. Werdende Eltern nehmen die pränatale genetische Diagnostik primär deshalb in Anspruch, weil sie sich die Gewissheit wünschen, dass ihr Kind ohne Fehlbildungen oder Erkrankungen, insbesondere ohne autosomale Trisomien, geboren wird. Lassen sich diese aufgrund der Untersuchungsbefunde nicht ausschließen, stellt sich für die schwangeren Frauen die Frage, ob sie auch unter diesen Umständen bereit sind, das in ihrem Körper heranwachsende Kind auszutragen. Das bedeutet zugleich, dass die Frage nach einem möglichen Schwangerschaftsabbruch eng mit der Inanspruchnahme pränataler genetischer Diagnostik verbunden ist.

Dieser Zusammenhang weist zugleich darauf hin, dass das subjektiv empfundene und das objektiv feststellbare Risiko bei einer Schwangerschaft nicht deckungsgleich sein müssen, möglicherweise auch nicht deckungsgleich sein können. Die Perspektive der schwangeren Frau kann nur von ihr selbst eingenommen werden, ebenso wie die entsprechenden Entscheidungen zur Inanspruchnahme pränataler Diagnostik nur von ihr getroffen werden können. Das bedeutet auch, dass die Klassifikation einer Schwangerschaft als Risikoschwangerschaft nie nur aufgrund medizinischer Faktoren getroffen werden kann, sondern immer auch subjektive Faktoren mit einbeziehen muss.

Dieser Sachverhalt entspricht dem Respekt vor der Freiheit und dem Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Frau, gleichzeitig aber weist jede Schwangerschaft und damit eben auch jeder pränataldiagnostische Befund über deren Perspektive hinaus: Hier ist das ungeborene Kind mitbetroffen, sodass die schwangere Frau nicht nur eine Entscheidung über ihre eigenen Vorstellungen, sondern möglicherweise auch über das Leben des sich entwickelnden Kindes treffen muss.

Wird die genetische Diagnostik durch die NIPTs zum Regelbestandteil der Schwangerschaftsvorsorge bei Risikoschwangerschaften, so ist angesichts des derzeitigen Umgangs mit der pränatalen Diagnostik zu erwarten, dass auch der Schwangerschaftsabbruch beim Vorliegen eines auffälligen genetischen Untersuchungsbefunds zur Regel wird.

Die im Internet angebotenen Tests lassen die mögliche Konsequenz eines Schwangerschaftskonflikts grundsätzlich unerwähnt, ja, sie verschleiern diese Konsequenz mit Beschreibungen der Test als „ungefährlich“, „risikolos“, „schonend“ und „sicher“. Zudem wird verdeckt, dass die Ratio einer möglichst frühen Testung im Rahmen der NIPD darauf zielt, eventuelle Abbrüche unter den für die ersten zwölf Wochen geltenden Regeln durchzuführen und dadurch einer möglichen rechtlichen Regulierung für Schwangerschaftsabbrüche nach einem auffälligen pränataldiagnostischen Befund zu entgehen.

Ein Schwangerschaftsabbruch ist nach dem derzeit geltenden Recht gemäß § 218a Abs. 2 StGB nicht rechtswidrig, wenn

„der Abbruch der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann.“

Allerdings ist unbestreitbar, dass auch ein solcher nicht rechtswidriger Schwangerschaftsabbruch das Lebensrecht des ungeborenen Kindes negiert. Die schweren inneren Konflikte, vor die sich betroffene Paare und vor allem schwangere Frauen immer wieder gestellt sehen, resultieren aus diesem Sachverhalt.

6. Einbindung der NIPD in einen gesellschaftlichen Ordnungsrahmen

Aufgrund der weitreichenden Auswirkungen, die mit der Inanspruchnahme pränataler genetischer Diagnostik verbunden sind, ist ein gesellschaftlicher Ordnungsrahmen zu schaffen, der fundierte, reflektierte und verantwortliche Entscheidungen ermöglicht.

Aufgrund der Konflikte, in die werdende Eltern geraten können, sollte die Möglichkeit pränataler genetischer Tests in jedem Fall mit einer umfassenden Aufklärung und Beratung verbunden sein, die über die medizinischen Aspekte hinaus auch die psychosoziale und ethische Dimension umfasst. Dazu erscheint es unabdingbar, dass diese Beratung zusätzlich und unabhängig von der ärztlichen Versorgung erfolgt. Denn das Wissen um die genetischen Eigenschaften des ungeborenen Kindes verlangt bei Vorliegen eines auffälligen Untersuchungsbefundes unausweichlich eine Entscheidung der werdenden Eltern über die Konsequenzen, die aus diesem Wissen zu ziehen sind. Da sich diese Entscheidung im Fall eines Schwangerschaftsabbruchs unmittelbar auf das Lebensrecht des sich entwickelnden Kindes auswirkt, ist es notwendig, diese Perspektive in der individuellen Urteilsbildung mit zu berücksichtigen. Zwar darf nicht von vornherein unterstellt werden, dass eine Inanspruchnahme pränataldiagnostischer genetischer Untersuchungen unreflektiert und in Unkenntnis der möglichen Konsequenzen erfolgt.

Dennoch erscheint es geboten, darauf hinzuwirken, dass der Zusammenhang zwischen qualifizierter medizinischer Aufklärung, psychosozialer Beratung und genetischer Untersuchung in möglichst allen Fällen gewahrt bleibt. Das geltende Recht ist in dieser Hinsicht weiterzuentwickeln.

Dabei gilt es auch zu berücksichtigen, dass der Zusammenhang von Aufklärung und Inanspruchnahme durch die Verfügbarkeit der NIPTs im Direct-to-Consumer-Verfahren über das Internet aufgebrochen werden könnte, insbesondere dann, wenn entsprechende Tests im Ausland durchgeführt werden. Es erscheint ungeachtet des Respekts vor der Privatsphäre der werdenden Eltern wünschenswert, dass die Übermittlung der Ergebnisse der Diagnostik in jedem Fall eingebettet bleibt in einen Gesprächskontext, in dem die Konsequenzen dieses Ergebnisses umfassend erwogen werden können.

7. Die Freiheit zum Nicht-Wissen

Die Möglichkeit, sich auch gegen die Inanspruchnahme von pränataler genetischer Diagnostik entscheiden zu können, ohne negative gesellschaftliche Konsequenzen fürchten zu müssen, ist als eine gleichberechtigte Option zur Geltung zu bringen.

Der Wunsch, über die genetische Disposition des ungeborenen Kindes Bescheid zu wissen, ist nachvollziehbar und lässt sich grundsätzlich ethisch rechtfertigen. Ebenso legitim ist es aber auch, über ein solches Wissen nicht verfügen zu wollen. Ob die eine oder die andere Möglichkeit die richtige ist, kann letztlich nur von den unmittelbar Betroffenen selbst entschieden werden. Die Freiheit und das Selbstbestimmungsrecht der werdenden Eltern, das schon in der grundsätzlichen Entscheidung für oder gegen ein eigenes Kind im Vorfeld der Schwangerschaft zum Ausdruck kommt, schließt auch das Recht auf Nichtwissen ein. Freiheit und das Recht auf Selbstbestimmung begründen aber auch eine Verpflichtung zur Entscheidung. Diese Verpflichtung mag als Belastung empfunden werden, sie begründet jedoch gerade die besondere Stellung und die besondere Verantwortung der werdenden Eltern gegenüber dem ungeborenen Kind. Diese Verantwortung gilt für beide Elternteile, auch wenn werdende Mütter von diesen Entscheidungen besonders betroffen sind. Seitens der Gesellschaft ist dieser nicht an andere übertragbare Charakter der Entscheidung nicht nur zu respektieren und rechtlich zu garantieren, sondern es ist darüber hinaus den werdenden Eltern zu vermitteln, dass sie allein über die Inanspruchnahme oder die Ablehnung pränataler genetischer Diagnostik entscheiden können.

Es ist eine Bringschuld seitens der Gesellschaft, Bedingungen zu schaffen, unter denen die schwangere Frau ihre Freiheit realisieren kann, pränatale genetische Diagnostik ohne negative Konsequenzen ablehnen zu können.

Auch dies lässt es geboten erscheinen, die pränatale genetische Diagnostik in einen gesellschaftlich verantworteten und garantierten, qualifizierten Beratungskontext einzubetten. Das Eintreten für die Freiheit, pränatale genetische Diagnostik ablehnen zu können, muss jedoch auch einhergehen mit dem Verzicht auf eventuelle Schadensersatzansprüche gegenüber den behandelnden Ärztinnen und Ärzten.

8. Einbettung in einen gesellschaftlich verantworteten Beratungskontext

Die effektive und verlässliche Einbettung der pränatalen genetischen Diagnostik in einen öffentlich garantierten und gesellschaftlich verantworteten Beratungskontext wird am besten durch das Angebot von NIPD für Frauen mit einer Risikoschwangerschaft im Rahmen der Schwangerenvorsorge sichergestellt.

Angesichts der Möglichkeit, im Direct-to-Consumer-Verfahren auf die NIPTs zuzugreifen und damit – wie bereits beschrieben – den Zusammenhang zwischen Beratung und Diagnostik aufzukündigen, erscheint es notwendig, nach Möglichkeiten zu suchen, den Zusammenhang von pränataler genetischer Diagnostik und einer unterstützenden Beratung sicherzustellen, welche die Konsequenzen einer Entscheidung für die Inanspruchnahme der Diagnostik berücksichtigt. Dabei sollte vorrangig auf Anreize auf der Angebotsseite, nicht aber auf Verbote gesetzt werden – auch deswegen, weil es nicht möglich und auch nicht vertretbar erscheint, Schwangeren das diagnostische Potenzial der NIPD vorzuenthalten.

Dementsprechend wird hier vorgeschlagen, dass eine umfassende, auch die ethischen Problemlagen aufnehmende Beratung über die Möglichkeiten und Konsequenzen der Pränataldiagnostik, insbesondere der pränatalen genetischen Diagnostik, in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden soll.

In dieser Beratung sollen auch die möglichen Folgen und Konflikte, die mit der Pränataldiagnostik und einem möglichen auffälligen Ergebnis verbunden sein können, angesprochen und reflektiert werden. Die Leistungen der GKV sollten auch den Rahmen für eine kontinuierliche Evaluierung und Qualitätssicherung dieser Beratung sicherstellen, für deren Finanzierung ebenfalls zu sorgen wäre. Eine solche Regelfinanzierung einer ethischen Beratung böte dann auch den Rahmen, um die NIPD, wie auch die anderen bereits praktizierten Methoden der Pränatalen Diagnostik, im Rahmen der nach § 24b II SGB V bzw. § 24c vorgesehenen Leistungen für alle gesetzlich Versicherten beim Vorliegen einer Risikoschwangerschaft zugänglich zu machen. Wann eine solche Risikoschwangerschaft vorliegt, ist dabei im Sinne des oben ausgeführten

Zusammenspiels zwischen subjektiven und objektiven Faktoren zu definieren, wobei der betroffenen Frau das letzte Entscheidungsrecht zukommen sollte.

Besonders zu betonen ist aber, dass die Forderung, die angesprochene ethische Beratung in die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft nach § 24 c SGB V aufzunehmen, unabhängig von der Entscheidung über die Aufnahme der NIPD in die Regelfinanzierung zu sehen ist.

Eine umfassende Beratung bildet allerdings die Voraussetzung dafür, dass eine solche Aufnahme ethisch vertreten werden kann.

Die Möglichkeit von NIPD sollte jedoch auf den Ausschluss autosomaler Trisomien bei Risikoschwangerschaften begrenzt bleiben, also auf den Anwendungsbereich, der durch das Prüfungsverfahren des G-BA untersucht wurde. Wo die NIPD eine Möglichkeit bietet, die Fehlgeburtsrisiken invasiver Methoden der Pränataldiagnostik zu vermeiden, ist es nicht vertretbar, diese Diagnostik schwangeren Frauen im Rahmen der gesetzlichen Krankversicherung grundsätzlich vorzuenthalten.

Zudem erscheint es wünschenswert, die NIPTs der Logik des Marktes zu entziehen, die sich nicht zuletzt in der bereits angesprochenen Werbung für die entsprechenden Tests zeigt.

Hier werden nur die Vorzüge, nicht aber die Probleme und ethischen Dilemmata, die aus ihrer Anwendung resultieren können, thematisiert. Auch wenn durch diese Regelung der Direct-to-consumer-Vertrieb und die offensive Vermarktung von NIPD tendenziell bereits weniger attraktiv sein dürfte, ist dennoch parallel nach angemessenen und effektiven Wegen zu suchen, diesen Vertriebskanal zu regulieren, durch den der notwendige Zusammenhang von Beratung und Durchführung pränataler genetischer Diagnostik zerstört werden kann.

Angesichts der Tragweite von Entscheidungen im Zusammenhang mit der Pränataldiagnostik sowie der Notwendigkeit, die Nicht-Inanspruchnahme als gleichberechtigte Option darzustellen, wird es dabei von entscheidender Bedeutung sein, dass in der Folge der oben angesprochenen Leistungsergänzungen in der Mutterschaftsvorsorge ausreichende Ressourcen für die Weiterentwicklung von Beratungsangeboten aufgewendet werden.

Denn im Hinblick auf die derzeitige Beratungspraxis, deren normativer Rahmen durch das Gendiagnostikgesetz, das Schwangerschaftskonfliktgesetz sowie die ärztliche Berufsordnung gegeben ist, ist sehr zu bezweifeln, dass die derzeit geforderte Qualifikation der ärztlichen Beraterinnen und Berater für den hier gebotenen Schutzauftrag tatsächlich ausreichend ist. Daher ist die derzeitige Praxis der Beratung im Zusammenhang insbesondere mit der pränatalen genetischen Diagnostik weiterzuentwickeln. Es sollte, wie eingangs bereits erwähnt, eine flächendeckende, leicht zugängliche Beratung zu ethischen und psychosozialen Aspekten der Pränataldiagnostik vorgehalten werden, deren Finanzierung im Rahmen der Leistungen bei Schwangerschaft durch die gesetzlichen Krankenversicherungen erfolgt. Bei einer solchen Beratung sollen die Möglichkeiten und Konsequenzen der Pränataldiagnostik grundsätzlich offen thematisiert werden, ohne die werdenden Eltern moralisch zu bevormunden. Dieser Aufgabe kann nur entsprochen werden, wenn diese Beratung durch eigene, entsprechend zertifizierte Beratungsstellen geleistet wird, wie sie im Rahmen der Beratungspflicht gemäß § 218a Abs. 1¹⁰ sowie § 219 StGB¹¹ etabliert worden sind.

Gerade die Krankenhäuser in konfessioneller Trägerschaft und die evangelischen Beratungsstellen sind hier gefordert, innovative und kooperative Beratungsmodelle zu entwickeln.

Aus christlicher Sicht – und entsprechend der Vorgaben der §§ 5ff SchKG¹² – sollte diese den Lebensschutz thematisieren, aber auch die existenzielle Situation der Schwangeren und ihrer Partner im Blick haben. Eine solche, auf den Schutz des Lebens zielende Beratung könnte zugleich als ein der deutschen Rechtslage zum Schwangerschaftsabbruch entsprechender Weg zur Umsetzung der Verpflichtungen aus der UN-Behindertenrechtskonvention fungieren. Diese Art von Beratung würde auch zum Ausdruck zu bringen, dass die Rechtsgemeinschaft nicht nur für den Schutz des Lebens einsteht, sondern sich gemäß Art. 8 UN-BRK dazu verpflichtet hat, den vorurteilsfreien, nichtdiskriminierenden Umgang mit Behinderten zu fördern,¹³ gleichermaßen aber auch das Recht und die Nöte der betroffenen schwangeren Frauen und Paare achtet.¹⁴ Eine solche Beratung ist anspruchsvoll und bedarf hoher professioneller Standards. In ihr ist das Leben mit einem behinderten Kind in all seinen Facetten zu thematisieren – vorurteilsfrei, aber auch ohne Beschönigungen. Sowohl die Unterstützungsmöglichkeiten als auch die Nöte und Lasten einer entsprechenden Elternschaft sollten zur Sprache kommen. Die Entscheidung kann dann auch darin bestehen, eine Schwangerschaft abubrechen – im Wissen darum, dem ungeborenen Kind gegenüber schuldig zu werden. Christliche Beratung wird bei Schwangerschaftsabbrüchen immer auch die gebotene seelsorgliche Dimension berücksichtigen.

9. Lebensschutz und Menschenwürde

Durch die Verbindung von psychosozialer, auf den Schutz des Lebens abzielender Beratung und dem Angebot der NIPD als Bestandteil der Regelversorgung soll und muss dem Eindruck entgegengetreten werden, bei der Pränataldiagnostik handele es sich um eine nicht nur erlaubte, sondern sogar sozial erwünschte Praxis, mit dem Ziel, die Geburt von Kindern mit bestimmten Merkmalen, in der Regel autosomalen Trisomien, zu verhindern.

Es ist nicht zu leugnen, dass es in der Folge medizinischer Entwicklungen in den letzten Jahren und Jahrzehnten zu einer allmählichen Verschiebung im Umgang mit Geburt und Elternschaft gekommen ist: Elternschaft ist in einem so bislang noch nicht gekannten Umfang zum Gegenstand der Planung geworden. Diese Verschiebung ist im Wesentlichen für die gestiegene Nachfrage nach Pränataldiagnostik (vor allem nach NIPD) verantwortlich. So gilt es kritisch zu beobachten, ob mit einer Aufnahme der NIPD in die Regelfinanzierung bei Risikoschwangerschaften diese Tendenz weiter verstärkt und auf die erwünschten Eigenschaften des Kindes ausgedehnt wird. Nachdem die Alternative der invasiven Diagnostik bereits seit längerem Bestandteil der Regelfinanzierung bei Risikoschwangerschaften ist, scheint dies allerdings nicht sehr wahrscheinlich.

In diesem Zusammenhang ist noch ein weiterer Gesichtspunkt zu bedenken: Nachvollziehbar ist das Bestreben derer, die sich für die gesellschaftliche Anerkennung von Menschen mit Beeinträchtigung einsetzen, durch die Zurückweisung der Aufnahme der NIPDs in die Regelversorgung ein Signal gegen eine mögliche Diskriminierung geborener Menschen mit Trisomie zu setzen. Es soll verhindert werden, dass die Pränataldiagnostik dazu führt, Schwangerschaftsabbrüche nach einem auffälligen Befund zur Selbstverständlichkeit werden zu lassen. Das widerspräche dem Bekenntnis zu Lebensschutz und gleicher Würde eines jeden Menschen. Dennoch ist fraglich, ob es sich nicht letztlich kontraproduktiv auswirken würde, wenn die Entscheidung gegen eine Aufnahme der NIPD in den Leistungskatalog der GKV fallen würde und der Einsatz dieser für die betroffenen Frauen bzw. Paare schonenderen Diagnostik damit gänzlich in den Bereich des Privaten verlagert werden würde.

Denn die Finanzierung dieser Diagnostik durch die GKV bietet immerhin einen Rahmen, der das Bewusstsein dafür wachhält und schärft, dass solche Maßnahmen nicht einfach Privatsache sind. Vielmehr bleiben sie – in der Inanspruchnahme, der Finanzierung und den zu ziehenden Konsequenzen – eingebettet in einen Kontext gesamtgesellschaftlicher Verantwortung, die über die ethische Beratung zum Ausdruck gebracht wird.

Diese Einbettung hebt die mit der Pränataldiagnostik verbundenen Dilemmata nicht auf, macht sie aber sichtbar und drängt sie nicht ins Private ab. Kontraproduktiv würde sich aber sicher auch der Versuch auswirken, eine ethische Beratung rechtlich zu erzwingen. Hier stände zudem der Vorwurf im Raum, den betroffenen schwangeren Frauen nicht mit der nötigen Empathie zu begegnen. In diesem Fall würde der Lebensschutz zwar auf der Ebene gesellschaftlicher Verständigung festgehalten, der Zugang zu den Betroffenen allerdings unter Umständen erheblich erschwert, wenn nicht sogar unmöglich gemacht. Damit würden auch die Möglichkeiten verfehlt, sich konkret für die werdenden Eltern ebenso wie die ungeborenen Kinder einzusetzen.

10. Elternschaft im Beziehungsgefüge von Gesellschaft, Glauben und ungeborenem Leben

Verantwortliche Elternschaft steht in evangelischer Perspektive in einem Beziehungsgefüge zwischen den Eltern, dem Ungeborenen, der Gesellschaft und dem Glauben an Gott. Eine Beratung in kirchlicher Verantwortung wird dazu ermutigen, alle Bezugspunkte in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Elternschaft hat immer eine soziale Dimension. Mit dem Entschluss für eigene Nachkommen entscheidet sich ein Paar, die Grenzen der eigenen Identität und des eigenen Lebens zu überschreiten und einem neuen Menschen das Leben zu schenken. Dieser Entschluss begründet eine Beziehung, die sich von allen anderen Beziehungen grundsätzlich unterscheidet: Sie ist unauflöslich. Die Verantwortung für das ungeborene Kind liegt daher zuvörderst bei den Eltern.

Der Entschluss zur Elternschaft betrifft jedoch nicht nur die eigene Zukunft, er hat auch Auswirkungen auf die Gesellschaft als Ganze. Es ist daher auch im Sinne des Gemeinwohls, Regelungen zu schaffen, die Eltern und Familien besondere Unterstützung anbieten und das ungeborene Leben schützen.

Die soziale Dimension von Elternschaft birgt darüber hinaus noch eine weitere Konsequenz: Es sind immer auch die Auswirkungen der eigenen Entscheidung für andere, gerade auch für die möglicherweise mit Behinderungen geborenen Menschen und die Gesellschaft als Ganze zu bedenken – bei allem Respekt davor, dass gerade auch aus evangelischer Perspektive festzuhalten ist: Die Entscheidung für ein Kind, für die Pränataldiagnostik und auch für oder gegen einen Schwangerschaftsabbruch nach einem auffälligen pränataldiagnostischen Befund kann letztlich nur von den Betroffenen selbst, besonders von den betroffenen Frauen, gefällt werden. Insbesondere ist hier darauf hinzuweisen, dass aus der Summe individueller Entscheidungen, die jeweils aus nachvollziehbaren und zumindest subjektiv empfundenen guten Gründen getroffen wurden, eine Tendenz entstehen kann, die insgesamt grundlegende gesellschaftliche Überzeugungen infrage stellt.

Diese – auch in unserer Rechtsordnung verankerte – Überzeugung von der unbedingten Schutzwürdigkeit gerade des auf besondere Fürsorge angewiesenen und besonders verwundbaren ungeborenen Menschen ist tief im christlichen Glauben verankert. Das gesellschaftliche Allgemeine und der universale Horizont des Glaubens kommen in diesem Respekt vor der Würde des Lebens überein. Für evangelische Christinnen und Christen bewegt sich zudem die Lebensform der Familie immer auch im Rahmen der Beziehung, die durch den Gottesglauben begründet ist. Aus diesem Glauben empfangen Christinnen und Christen die Kraft, die unveräußerliche Treue, mit der sie sich von Gott beschenkt wissen, auch im Verhältnis zu den eigenen Kindern zur Geltung zu bringen.

Das Bekenntnis zu Jesus Christus, dem Gekreuzigten und Auferstandenen, lehrt eine besondere Achtsamkeit für die Zerbrechlichkeit und Verletzlichkeit des menschlichen Lebens, dessen Würde auch durch Krankheit und Behinderung nicht beeinträchtigt wird.

Die Lebensplanungen, Wünsche und Träume gerade werdender Eltern haben ihr tiefes Recht. Und doch werden auch die am weitesten fortgeschrittenen diagnostischen und kurativen Möglichkeiten die Verwundbarkeit des Lebens nicht aus der Welt schaffen. Die Zerbrechlichkeit des Lebens wird erst durch das rettende und vollendende Handeln Gottes überwunden werden.

Glossar

Direct-to-Consumer-Verfahren: Internetbasierter Vertriebsweg von Medikamenten, Diagnostika und Medizinprodukten vom Erzeuger zum Patienten/Kunden außerhalb der üblichen Arzt-Patienten-Beziehung, teilweise auch außerhalb nationaler gesetzlicher Regelungen.

Erst-Trimester-Screening (ETS): Vorgeburtliche Untersuchungen in der 11.-13. Schwangerschaftswoche mit Ultraschall (Nackenfaltenmessung) und Bestimmung schwangerschaftstypischer Hormone und Eiweiße, woraus mit weiteren Angaben (u.a. Alter der Schwangeren) ein Wert, insbesondere für das Auftreten einer Trisomie 21 beim Kind berechnet werden kann. Die Kosten der Untersuchungen werden nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens (<https://www.g-ba.de>).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das Nutzen und Schaden von medizinischen Maßnahmen für Patientinnen und Patienten untersucht. Das IQWiG informiert in Form von wissenschaftlichen Berichten und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen über die Vorteile und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren. (<https://www.iqwig.de/>). Aufträge darf das IQWiG ausschließlich vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) annehmen.

Nichtinvasive Pränataldiagnostik (NIPD): Umfassender Begriff für alle vorgeburtlichen Untersuchungen, die ohne Risiko für den Fetus bei Schwangeren durchgeführt werden können. Häufig werden darunter ausschließlich pränatale Bluttests fetaler Zellen bei der Schwangeren verstanden.

Nichtinvasive Pränataltests (NIPT): NIPTs sind diagnostische Untersuchungen von fetalen Zellen im mütterlichen Blut. Meistens wird auf bestimmte Chromosomen-Abweichungen des Kindes untersucht.

Preimplantation Genome Diagnostics (PGD) (Präimplantationsdiagnostik (PID): PGD/PID sind diagnostische genetische Untersuchungen eines Embryos vor seiner Implantation in die Gebärmutter. Sie können bei der künstlichen Befruchtung nach gesetzlicher Regelung angewandt werden.

Pränatale Diagnostik (PND): PND umfasst alle potentiell einsetzbaren vorgeburtlichen Untersuchungsmethoden bei Schwangeren, Embryos und Feten.

Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG)

Sozialgesetzbuch (SGB)

Strafgesetzbuch (StGB)

Trisomien: Ein Chromosom oder Teile davon liegen dreifach vor. Eine Trisomie des Chromosom 21 ist die Ursache für das Down-Syndrom.

Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen / UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK)

Anmerkungen

- 1 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens (www.g-ba.de).
- 2 Im weiteren Text wird unterschieden zwischen Pränataldiagnostik (PND) als umfassender Kategorie, pränataler genetischer Diagnostik im Allgemeinen, Nichtinvasiver genetischer Pränataldiagnostik (NIPD) im Besonderen und Nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) als dem Verfahren zur Anwendung der NIPD.
- 3 Die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen 1. Ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe, 2. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, 3. Entbindung, 4. Häusliche Pflege, 5. Haushaltshilfe, 6. Mutterschaftsgeld, § 24c SGB V.
- 4 „(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.
(2) Die Ärztin oder der Arzt, die oder der gemäß § 218b Abs. 1 des Strafgesetzbuchs die schriftliche Feststellung über die Voraussetzungen des § 218a Abs. 2 des Strafgesetzbuchs zu treffen hat, hat vor der schriftlichen Feststellung gemäß § 218b Abs. 1 des Strafgesetzbuchs die Schwangere über die medizinischen und psychischen Aspekte eines Schwangerschaftsabbruchs zu beraten, über den Anspruch auf weitere und vertiefende psychosoziale Beratung nach § 2 zu informieren und im Einvernehmen mit der Schwangeren Kontakte zu Beratungsstellen nach § 3 zu vermitteln, soweit dies nicht auf Grund des Abs. 1 bereits geschehen ist. Die schriftliche Feststellung darf nicht vor Ablauf von drei Tagen nach der Mitteilung der Diagnose gemäß Abs. 1 Satz 1 oder nach der Beratung gemäß Satz 1 vorgenommen werden. Dies gilt nicht, wenn die Schwangerschaft abgebrochen werden muss, um eine gegenwärtige erhebliche Gefahr für Leib oder Leben der Schwangeren abzuwenden.
(3) Die Ärztin oder der Arzt, die oder der die schriftliche Feststellung der Indikation zu treffen hat, hat bei der schriftlichen Feststellung eine schriftliche Bestätigung der Schwangeren über die Beratung und Vermittlung nach den Abs. 1 und 2 oder über den Verzicht darauf einzuholen, nicht aber vor Ablauf der Bedenkzeit nach Abs. 2 Satz 2.“, § 2a SchKG.
- 5 Es ist normal, verschieden zu sein. Inklusion leben in Kirche und Gesellschaft. Eine Orientierungshilfe des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD), herausgegeben vom Kirchenamt der EKD, Gütersloh 2015, www.ekd.de/ekd_de/ds_doc/orientierungshilfe_inklusion2105.pdf.

6 Art. 8 UN-BRK: Bewusstseinsbildung

- (1) Die Vertragsstaaten verpflichten sich, sofortige, wirksame und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um
- a. 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;
 - b. Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderungen, einschließlich aufgrund des Geschlechts oder des Alters, in allen Lebensbereichen zu bekämpfen;
 - c. das Bewusstsein für die Fähigkeiten und den Beitrag von Menschen mit Behinderungen zu fördern.

(2) Zu den diesbezüglichen Maßnahmen gehören

- a. die Einleitung und dauerhafte Durchführung wirksamer Kampagnen zur Bewusstseinsbildung in der Öffentlichkeit mit dem Ziel,
 - i. die Aufgeschlossenheit gegenüber den Rechten von Menschen mit Behinderungen zu erhöhen,
 - ii. eine positive Wahrnehmung von Menschen mit Behinderungen und ein größeres gesellschaftliches Bewusstsein ihnen gegenüber zu fördern,
 - iii. die Anerkennung der Fertigkeiten, Verdienste und Fähigkeiten von Menschen mit Behinderungen und ihres Beitrags zur Arbeitswelt und zum Arbeitsmarkt zu fördern;
- b. die Förderung einer respektvollen Einstellung gegenüber den Rechten von Menschen mit Behinderungen auf allen Ebenen des Bildungssystems, auch bei allen Kindern von früher Kindheit an;
- c. die Aufforderung an alle Medienorgane, Menschen mit Behinderungen in einer dem Zweck dieses Übereinkommens entsprechenden Weise darzustellen;
- d. die Förderung von Schulungsprogrammen zur Schärfung des Bewusstseins für Menschen mit Behinderungen und für deren Rechte.

7 www.ekd.de/ekd_de/ds_doc/ekd_text_71_im_geist_der_liebe_mit_dem_leben_umgehen.pdf.pdf

Umfassend behandelt die Frage der Schwangerschaftskonflikte aus evangelischer Perspektive die 2017 neu herausgegebene Broschüre „Mit der Frau, nicht gegen sie“. Schwangerschaftskonfliktberatung, Schwangerenberatung und Sexualpädagogik aus evangelischer Sicht, Düsseldorf 2017; www.diakonie-rwl.de/sites/default/files/publikationen/2017-06-frau-nicht-gegen-sie.pdf.

8 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.): Nicht invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften. IQWiG-Berichte Nr. 623, Berlin 2018. Online unter: www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/nichtmedikamentose-verfahren/s-projekte/s16-06-nicht-invasive-praenataldiagnostik-zur-bestimmung-des-risikos-autosomaler-trisomien-13-18-und-21-bei-risikoschwangerschaften.7776.html.

9 www.iqwig.de/de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele.2946.html

10 „Der Tatbestand des § 218 ist nicht verwirklicht, wenn 1. die Schwangere den Schwangerschaftsabbruch verlangt und dem Arzt durch eine Bescheinigung nach § 219 Abs. 2 Satz 2 nachgewiesen hat, daß sie sich mindestens drei Tage vor dem Eingriff hat beraten lassen, 2. der Schwangerschaftsabbruch von einem Arzt vorgenommen wird und 3. seit der Empfängnis nicht mehr als zwölf Wochen vergangen sind.“

11 „(1) Die Beratung dient dem Schutz des ungeborenen Lebens. Sie hat sich von dem Bemühen leiten zu lassen, die Frau zur Fortsetzung der Schwangerschaft zu ermutigen und ihr Perspektiven für ein Leben mit dem Kind zu eröffnen; sie soll ihr helfen, eine verantwortliche und gewissenhafte Entscheidung zu treffen. Dabei muß der Frau bewußt sein, daß das Ungeborene in jedem Stadium der Schwangerschaft auch ihr gegenüber ein eigenes Recht auf Leben hat und daß deshalb nach der Rechtsordnung ein Schwangerschaftsabbruch nur in Ausnahmesituationen in Betracht kommen kann, wenn der Frau durch das Austragen des Kindes eine Belastung erwächst, die so schwer und außergewöhnlich ist, daß sie die zumutbare Obergrenze übersteigt. Die Beratung soll durch Rat und Hilfe dazu beitragen, die in

Zusammenhang mit der Schwangerschaft bestehende Konfliktlage zu bewältigen und einer Notlage abzuhelpfen. Das Nähere regelt das Schwangerschaftskonfliktgesetz.

(2) Die Beratung hat nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz durch eine anerkannte Schwangerschaftskonfliktberatungsstelle zu erfolgen. Die Beratungsstelle hat der Schwangeren nach Abschluß der Beratung hierüber eine mit dem Datum des letzten Beratungsgesprächs und dem Namen der Schwangeren versehene Bescheinigung nach Maßgabe des Schwangerschaftskonfliktgesetzes auszustellen. Der Arzt, der den Abbruch der Schwangerschaft vornimmt, ist als Berater ausgeschlossen.“

12. „§ 5 Inhalt der Schwangerschaftskonfliktberatung

(1) Die nach § 219 des Strafgesetzbuches notwendige Beratung ist ergebnisoffen zu führen. Sie geht von der Verantwortung der Frau aus. Die Beratung soll ermutigen und Verständnis wecken, nicht belehren oder bevormunden. Die Schwangerschaftskonfliktberatung dient dem Schutz des ungeborenen Lebens.

§ 8 Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen

Für die Beratung nach den §§ 5 und 6 haben die Länder ein ausreichendes plurales Angebot wohnortnaher Beratungsstellen sicherzustellen. Diese Beratungsstellen bedürfen besonderer staatlicher Anerkennung nach § 9. Als Beratungsstellen können auch Einrichtungen freier Träger sowie Ärztinnen und Ärzte anerkannt werden.

§ 9 Anerkennung von Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen

Eine Beratungsstelle darf nur anerkannt werden, wenn sie die Gewähr für eine fachgerechte Schwangerschaftskonfliktberatung nach § 5 bietet und zur Durchführung der Schwangerschaftskonfliktberatung nach § 6 in der Lage ist, insbesondere

1. über hinreichend persönlich und fachlich qualifiziertes und der Zahl nach ausreichendes Personal verfügt,
2. sicherstellt, daß zur Durchführung der Beratung erforderlichenfalls kurzfristig eine ärztlich, fachärztlich, psychologisch, sozialpädagogisch, sozialarbeiterisch oder juristisch ausgebildete Fachkraft hinzugezogen werden kann,
3. mit allen Stellen zusammenarbeitet, die öffentliche und private Hilfen für Mutter und Kind gewähren, und
4. mit keiner Einrichtung, in der Schwangerschaftsabbrüche vorgenommen werden, derart organisatorisch oder durch wirtschaftliche Interessen verbunden ist, daß hiernach ein materielles Interesse der Beratungseinrichtung an der Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen nicht auszuschließen ist.“

13 Dass sich die EKD dieses Ziel explizit zu eigen gemacht hat, ist in der Orientierungshilfe des Rates der EKD „Es ist normal, verschieden zu sein“ von 2014 dokumentiert (www.ekd.de/ekd_de/ds_doc/orientierungshilfe_inklusion2105.pdf).

14 siehe Fußnote 6

Mitglieder der Kammer für Öffentliche Verantwortung der EKD

Prof. Dr. Reiner Anselm, München (Vorsitzender)

Dr. Anthea Bethge, Neuwied

Michael Brand MdB, Berlin

Regionalbischöfin Susanne Breit-Keßler, München (Stellvertretende Vorsitzende)

Prof. Dr. Peter Dabrock, Erlangen

Prof. Dr. Angelika Dörfler-Dierken, Hamburg

Dr. Andrea Dörries, Hannover

Prof. Dr. Christine Gerber, Hamburg

Prof. Dr. Hans-Michael Heinig, Göttingen

Dr. Georg Kalinna, Köln

Steffen Kern, Stuttgart

Prof. Dr. Rebekka Klein, Bochum

Dr. Christiane Kohler-Weiß, Stuttgart

Brigitte Lösch MdL, Stuttgart

Prof. Dr. Hans-Richard Reuter, Münster

Prof. Dr. Cornelia Richter, Bonn

Prof. Dr. Gerhard Robbers, Trier

Prof. Dr. Matthias Rogg, Hamburg

Staatsminister Michael Roth MdB, Berlin

Prof. Dr. Eva Senghaas-Knobloch, Bremen

Staatsrat a. D. Hans-Peter Strenge, Hamburg

Ständige Gäste

Vizepräsident Dr. Horst Gorski, Hannover

Prälat Dr. Martin Dutzmann, Berlin

Dr. Klára Tarr Cselovszky, Budapest

Präsident Ulrich Lilie, Berlin

Geschäftsführung

OKR Dr. Roger Mielke, Hannover

www.ekd.de

Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten!

Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen nichtinvasive Testverfahren auf Trisomien (NIPT) von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden, im Jahr 2019 einen Beschluss gefasst, der nach Entwicklung und Beschluss der Versicherteninformation in Kraft tritt. Aktuell befindet sich die dazugehörige Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Stellungnahmeverfahren.

Diese Versicherteninformation soll den Beschluss des G-BA erläutern und Schwangeren eine verständliche, fachlich korrekte und ergebnisoffene Information zum NIPT zur Verfügung stellen, die ihnen eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme des NIPT ermöglicht.

Im vergangenen Jahr nahm ein Runder Tisch bereits kritisch zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA zum Thema „NIPT als GKV-Leistung“ Stellung.

Zu unserem Bedauern hat der G-BA in seinem Beschluss weder die zahlreichen fachlich begründeten Änderungsvorschläge noch die Änderungen im Abschlussbericht des IQWiG nach dem Stellungnahmeverfahren berücksichtigt.

Dies bedeutet, dass aus heutiger Sicht entsprechend inhaltliche und fachliche Fehler auch in die Versicherteninformation des IQWiG übertragen wurden. Die immer differenziertere Datenlage seit 2018 auf die Fachgesellschaften im Stellungnahmeverfahren hingewiesen hatten, wurde nicht berücksichtigt, was inhaltlich zu einem unzureichenden Ergebnis führt.

Zu dieser Versicherteninformation wollen wir im Folgenden ebenfalls kritisch Stellung nehmen. Denn trotz einiger guter Ansätze sehen wir auch in der Versicherteninformation deutliche Mängel, die eine grundlegende Überarbeitung erforderlich machen.

Zunächst aber ist positiv zu vermerken, dass das IQWiG sich trotz der überaus unbefriedigenden Sachlage bemüht hat, eine Versicherteninformation zu erstellen, welche in Ansätzen die Methodik evidenzbasierter Entscheidungshilfen verfolgt. Zudem wird dem Recht auf Nicht-Wissen erfreulicherweise Rechnung getragen.

Wir erkennen hierbei ausdrücklich das Ziel an, einen komplexen Sachverhalt möglichst allgemeinverständlich zu formulieren, damit Schwangere auf dieser Grundlage zu einer selbstbestimmten Entscheidung kommen können, ob sie überhaupt solche nichtinvasive Testverfahren in Anspruch nehmen möchten. Hierfür ist auch von besonderer Bedeutung, keine Wertung vorzunehmen, sondern umfassend, sachgerecht, ergebnisoffen und ausgewogen zu informieren. Wir bedauern jedoch, dass die Versicherteninformation eben diese Anforderungen nicht erfüllt.

Im Folgenden werden zentrale Kritikpunkte aufgeführt und erläutert. Darüber hinaus werden sich die Vertreter*innen des Runden Tisches mit jeweils eigenen Stellungnahmen am Stellungnahmeverfahren des IQWiG beteiligen.

Gemeinsam fordern die im Runden Tisch vertretenen Verbände und Organisationen bzw. ihre Vertreter*innen eine grundlegende Überprüfung und Überarbeitung der vorgesehenen Versicherteninformation, bei der die unten stehenden Kritikpunkte Berücksichtigung finden. Sie halten dafür ausreichend Zeit und ein beteiligungsoffenes Verfahren für erforderlich, an dem Menschen mit Behinderung und ihre Familien sowie ihre Verbände einbezogen sind.

Der Runde Tisch steht für eine medizinische und sozialwissenschaftliche Fachlichkeit sowie für eine umfassende inklusive Perspektive auf das Thema. Beteiligt sind Vertreter*innen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände, der Kirchen, Sozialverbände und der Träger von psychosozialen Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen, Selbstvertretungsgruppen und themenbezogenen Institutionen (s. Anlage). Sie stellen gerne ihre Expertise für die Weiterarbeit an einer Versicherteninformation zur Verfügung, die den oben genannten Ansprüchen genügt.

Zu den Aspekten im Einzelnen:

Gerne möchten die Vertreter*innen des Runden Tisches auf folgende, grundsätzlich problematische Punkte aufmerksam machen, die die wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Grundlagen, die methodische Vorgehensweise, den Prozess wie auch die Zielsetzung betreffen.

1. Wissenschaftlich-fachliche Aspekte:

Die fachliche Basis für die Versicherteninformation entspricht nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand. So wird als Vergleichspunkt für die Leistungsfähigkeit das klassische Ersttrimesterscreening gewählt. Die Leistungskraft der NIPT wird deshalb systematisch zu hoch dargestellt. Zudem wird irreführenderweise immer wieder davon gesprochen, der Test könne Trisomien „feststellen“ oder „erkennen“ oder er sei „sehr genau“. Besonders gravierend zeigt sich dieses Problem in der Aufnahme der Trisomien 13 und 18, für die bereits die Datenanalyse des IQWiG keine ausreichende Verlässlichkeit ergeben hat.

Es fehlt der Hinweis auf den aktuellen Standard einer kombinierten Nackentransparenzdiagnostik mit früher Ultraschallfeindiagnostik. Hierzu gehört auch eine qualitativ hochwertige, fachärztliche pränataldiagnostische Betreuung. Sie wird auch nicht als mögliche Entscheidungsgrundlage vor Inanspruchnahme eines NIPT dargestellt.*

Zudem wird nicht hinreichend deutlich, worin die medizinische Indikation für den Einsatz einer NIPT bestehen könnte, und wie die Information für diese Indikationen gewonnen wird.

Insgesamt wird zu wenig deutlich, dass ein unauffälliges Testergebnis des NIPT keineswegs die Geburt eines Kindes ohne Behinderung bedeutet. Eine Ursache dieser fachlichen Mängel ist, dass zwar der Bericht des IQWiG für die Versicherteninformation zugrunde gelegt wurde, die fachlichen Hinweise, die auf Fehler in der Darstellung hingewiesen haben, aber nicht berücksichtigt wurden.

2. Berücksichtigung der psychosozialen Beratung:

Neben der ärztlichen Beratung wird die psychosoziale Beratung erwähnt, sie bleibt aber abstrakt, denn die Versicherteninformation macht zu wenig deutlich, in welcher Weise die ergänzende psychosoziale Beratung für Paare hilfreich sein kann. Dabei leistet sie als Ergänzung der ärztlichen Beratung einen wesentlichen Beitrag sowohl vor Inanspruchnahme eines NIPT als auch in der Unterstützung einer Entscheidungsfindung für oder gegen die Inanspruchnahme eines NIPT, während der Wartezeit auf das Ergebnis und nach einem positiven Befund.

Zudem ermöglicht die Broschüre keinen leichten Zugang zu Beratungsstellen, da konkrete Hinweise auf ihre Adressen fehlen: Der Verweis auf www.familienplanung.de ist hierfür nicht ausreichend.

3. Darstellung der Rechtslage:

Die Durchführung des NIPT, die dazugehörige Aufklärung und Beratung wie auch die Einleitung von weiteren Maßnahmen unterliegen rechtlichen Regelungen, wie z.B. dem Gendiagnostikgesetz und dem Schwangerschaftskonfliktgesetz. Bei allen Entscheidungen werden neben den medizinischen Aspekten und persönlichen Überzeugungen auch gesellschaftliche und rechtliche Rahmensetzungen berührt. Diese rechtlichen Normen werden unzureichend dargestellt.

Es fehlt die Information über den Rechtsanspruch der Schwangeren und ihres Partners auf Beratung nach § 2 SchKG ebenso wie die Auskunft, dass die Ärzt*innen nach § 2a SchKG eine Hinweispflicht auf diesen Beratungsanspruch- und eine Vermittlungspflicht in die Beratungsstellen haben. Es fehlen konkrete Hinweise auf die bundesweit flächendeckend vorhandenen Beratungsangebote der Schwangerschaftsberatungsstellen der freien Träger.

Darüber hinaus wird zu wenig zwischen einer Beratung im Vorfeld der Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik und NIPT und einer Beratung nach einem auffälligen Ergebnis unterschieden.

4. Information zu den Entscheidungsoptionen:

Die Ergebnisoffenheit der Darstellung ist nicht in ausreichendem Maße gewährleistet.

Zum einen schaut die Broschüre mit einem defizitorientierten Blick auf das Leben von Menschen mit Trisomie 21 und ihre Familien. Es kann aber nicht das Ziel einer Versicherteninformation sein, Ängste vor einem Kind mit Behinderung zu schüren. Auch wird „Gesundsein“ und „Gutgehen“ des Kindes gleichgesetzt. Dies kann dazu führen, dass die Schwangere den Eindruck bekommt, ihr Kind leide, wenn eine Beeinträchtigung vorliegt. Zudem legt die Darstellung der normalen Schwangerenvorsorge in der Broschüre den Schluss nahe, dass zusätzliche Untersuchungen nötig wären.

Zum anderen werden die Ambivalenzen, denen sich werdende Eltern ausgesetzt sehen, allein auf die Handlungsebene Abbruch oder Austragen reduziert. Möglichkeiten wie die der palliativen Begleitung nach einer Geburt bei Trisomie 13 und 18 werden nicht genannt. Der Abbruch erscheint als naheliegende Option. Damit ist die Darstellung nicht neutral.

An dieser Stelle zeigt sich, dass es notwendig gewesen wäre, die Menschen in die Erarbeitung miteinzubeziehen, die direkt betroffen sind oder entsprechende Erfahrungen gemacht haben. Dies betrifft insbesondere Mütter/Familien mit einem Kind mit Trisomie 13, 18 oder 21, Selbsthilfegruppen und Menschen mit Down Syndrom wie auch Frauen oder Paare, die eine Geburt mit palliativer Begleitung oder einen Spätabbruch erlebt haben. Dies muss bei der anstehenden Überarbeitung zwingend berücksichtigt werden.

5. Anforderungen an die Evaluation:

Wie bereits im Bericht zur Versicherteninformation dargestellt, bestehen noch Schwierigkeiten in der Verständlichkeit. Diesem Punkt können wir gut folgen. So ist beispielsweise der Zusammenhang von einem auffälligen NIPT-Befund und nachfolgenden invasiven Untersuchungen zur Diagnose unklar dargestellt. Die Darstellung der Korrelation zwischen Alter und Risiko einer Trisomie führt schon bei der Testgruppe zu dem Fehlschluss, die meisten älteren Frauen bekämen Kinder mit einer Beeinträchtigung. Neben der Verständlichkeit ist in der Evaluation die Vielfältigkeit der oben genannten Erfahrungen nicht hinreichend berücksichtigt. Auch wurde weder evaluiert, ob relevante Aspekte umfassend dargestellt wurden noch inwieweit die Darstellung insgesamt neutral ist.

Wir regen daher an, vor dem Einsatz der überarbeiteten Versicherteninformation einen belastbareren Prä-Test durchzuführen. Hierbei sind auch die unter Punkt 4. genannten Gruppen einzubeziehen, da die bisher genutzte Stichprobe zu wenig vielfältig ist.

Um die Verlässlichkeit der Evaluation auf Verständlichkeit besser abzusichern, ist zusätzlich eine quantitative Untersuchung notwendig. Diese muss u.a. nachweisen, dass die Informationen, die die Broschüre und das Faltblatt vermitteln, auch wirklich verstanden worden sind.

Fazit:

Angesichts der vielfältigen Kritikpunkte ist eine umfassende Nacharbeit für die Erstellung einer validen, evidenzbasierten und nichtdirektiven Versicherteninformation erforderlich. Für diese Überarbeitung ist aus Sicht der am Runden Tisch beteiligten Verbände und Organisationen ein Verfahren mit ausreichend Zeit notwendig.

Berlin, den 11. Mai 2020

* Zu Punkt 1 gibt es - bedingt durch die unterschiedliche Zielsetzung einiger Verbände - verschiedene Meinungen. Bitte beachten Sie die entsprechenden Mitteilungen der Unterzeichner*innen.

A.1.18 – Gen-ethisches Netzwerk e. V. (GeN)

Autorinnen und Autoren

- Stüwe, Taleo

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Stüwe, Taleo
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Gen-ethisches Netzwerk e.V. (GeN)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

1.

Das Gen-ethische Netzwerk kritisiert seit der Markteinführung in Deutschland im Jahr 2012 die Nichtinvasiven Pränataltests (NIPT), da sich aus einem auffälligen Ergebnis keine medizinischen Handlungsoptionen ergeben. Auf Grund des selektiven Charakters dieser Tests lehnen wir eine Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) grundsätzlich ab und fordern Maßnahmen für eine inklusivere Gesellschaft sowie eine breite gesellschaftspolitische Debatte zum Thema.

Zuletzt war das GeN Mitinitiatorin des gemeinsamen Positionspapiers „Vorgeburtliche genetische Bluttests: Es braucht endlich eine politische Entscheidung!“, das von über 40 Organisationen unterstützt wird und auf das ich an dieser Stelle gern verweisen möchte.
(1)

Neben unserer generellen Kritik an selektiven pränataldiagnostischen Untersuchungsmethoden hat das GeN Kritik am Vorbericht des IQWiG und den Entwürfen für den Flyer zu Pränataldiagnostik und die Broschüre zu den NIPT. Diese werde ich im Folgenden ausführen.

Hierbei nutze ich das Literaturverzeichnis der Vorlage auch für Erläuterungen und Verweise zugunsten einer besseren Lesbarkeit der Stellungnahme.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

2.

Der Anspruch neutral zu informieren, um werdenden Eltern eine selbstbestimmte Entscheidung zu ermöglichen, wird von der Versicherteninformation in der vorliegenden Fassung nicht erfüllt.

Das **Recht auf Nicht-Wissen** wird zwar benannt, es müsste aber sowohl im Flyer als auch in der Broschüre prominenter, jeweils auf der ersten Seite platziert werden. Um entscheiden zu können, was sie wissen und was sie nicht wissen möchten, muss werdenden Eltern in den Versicherteninformationen gleich zu Beginn erklärt werden, was pränatal gewusst werden und ob diesem Wissen mit einer medizinischen Behandlung begegnet werden kann.

Der elementare Unterschied zwischen den „Standarduntersuchungen“ und den „zusätzlichen Untersuchungen“ ist die Möglichkeit einer Behandlung nach einem auffälligen Ergebnis. Der NIPT auf die Trisomien liefert eine reine Information, die nicht mit gesundheitsfördernden oder -erhaltenden Maßnahmen für den Fötus einhergehen kann.

Werdende Eltern, für die im Fall einer pränatal festgestellten **Trisomie 21** kein Schwangerschaftsabbruch in Frage kommt, müssen frühzeitig erkennen können, dass die Broschüre keine für sie relevanten oder beruhigenden Informationen enthält, sondern im Zweifelsfall sogar verunsichert und Ängste schürt. (2)

Dass gesundheitlich relevante Abweichungen, die die Geburtsplanung oder **Behandlungsoptionen** des ungeborenen Kindes (z.B. Herzfehler) im weiteren Verlauf der Schwangerschaft mittels sonografischer Untersuchungen festgestellt werden können, sollte herausgestellt werden.

3.

Die **Trisomien 13 und 18** gehen mit Fehlbildungen einher, die mittels Sonografie im Schwangerschaftsverlauf erkannt werden können. Sie treten selten auf und die Testsicherheit ist nicht geklärt. (3) Die Gefahr der Verunsicherung und falsch-positiver Ergebnisse wiegt hier unseres Erachtens deutlich schwerer, als der eventuelle Vorteil werdender Eltern zu einem früheren Zeitpunkt in der Schwangerschaft über das Vorliegen einer dieser Trisomien Bescheid zu wissen.

Selbst wenn wir der Argumentationslogik der „sozialen Frage“ folgen - also dass die NIPT von der GKV erstattet werden müssen, weil die Amniozentese auch gezahlt wird und risikobehafteter ist - so erschließt sich uns nicht, warum diese Logik gelten soll für genetische Varianten, für die eine Aussage zur Sicherheit der NIPT (noch) nicht möglich ist und diesbezügliche Hinweis auch im Ultraschall erkannt werden können.

Da die Trisomien 13 und 18 laut G-BA Beschluss Teil der Kassenleistung werden sollen und sie in der Versicherteninformation vorkommen, hier dennoch eine Anmerkung dazu:

In der Versicherteninformation sollte erwähnt werden, dass die Trisomien 13 und 18 auch per Sonografie im weiteren Schwangerschaftsverlauf erkannt werden können. Es muss transparent gemacht werden, dass die Testsicherheit für die Trisomien 13 und 18 unklar / niedriger ist, als für die Trisomie 21.

In der Broschüre fehlen Informationen zu den Handlungsmöglichkeiten bei einem auffälligen Testergebnis. Als **Alternative zu der Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch** sollte die Möglichkeit des „Weitertragens“ zumindest erwähnt und auf weiterführende Informationen zu palliativer Schwangerschafts- und Geburtsbegleitung hingewiesen werden. (4)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

4.

Generell werden in den Versicherungsinformationen **defizitorientierte Darstellungen des Lebens mit Behinderung** reproduziert. Behindert-Sein wird mit Krank-Sein gleichgesetzt und es wird suggeriert, dass es einem Fötus mit einer Trisomie nicht gut geht. (Siehe hierzu unten: Stellungnahme zu spezifischen Aspekten 1.2)

5.

Am Erstellungsprozess wurden weder **Menschen mit Behinderung** – insbesondere Personen mit Down-Syndrom – noch **deren nahe Bezugspersonen** oder **Interessensverbände** einbezogen.

Dieses Versäumnis muss unbedingt nachgeholt werden!

Gerade Eltern, die sich bei einem auffälligen pränataldiagnostischen Befund für die Fortsetzung der Schwangerschaft entschieden haben, sollten ihre Erfahrung einbringen können. Was hat oder hätte ihnen in der Schwangerschaftsbegleitung gutgetan? Ebenso sollten Eltern und andere nahe Bezugspersonen, die heute mit einem Kind mit Behinderung – insbesondere mit dem Down-Syndrom – leben, ihre Perspektiven beisteuern können.

Häufig wird das werdende Kind in die Überlegungen der werdenden Eltern einbezogen. Sie wollen „das beste“ für ihr zukünftiges Kind und ihm „Schmerzen und Leid ersparen“. Die Perspektive von Menschen mit Behinderung, die zweifellos Expert*innen für ihr eigenes Leben sind, sollte dringend in der Broschüre vorkommen.

6.

Die in den Versicherteninformationen verwendete Sprache ist nicht gendersensibel und sollte dahingehend überarbeitet werden. Im vorliegenden Entwurf werden inter*- und trans*-geschlechtliche Personen nicht adressiert. Da aber auch Menschen, deren Geschlecht oder deren Genderidentität jenseits der binären Einteilung in Mann und Frau zu verorten ist, Eltern werden, sollten sie im Flyer und in der Broschüre gleichberechtigt angesprochen werden.

Für weitere Informationen hierzu empfehle ich den Leitfaden für **gendergerechte Sprache** der Gleichstellungsbeauftragten der Universität zu Köln (5), aus dem ich im Folgenden zitiere: „Heutzutage wird von einer Vielzahl geschlechtlicher Identitäten ausgegangen. 2012 wurde deswegen § 22 des Personenstandsgesetz um die Möglichkeit, die Geschlechtseintragung als „offen“ zu registrieren, ergänzt.

Seit 2018 kann das Geschlecht auch als „divers“ eingetragen werden. (6) Das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz (AGG) schützt jede Person vor Diskriminierung wegen des Geschlechts (7). In der europäischen Rechtsprechung ist Trans*- und Intergeschlechtlichkeit durch das Merkmal Geschlecht geschützt. (8)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

7.

Die Versicherteninformationen gehen unausgewogen und teilweise unvollständig auf die verschiedenen pränataldiagnostischen Untersuchungsmethoden ein.

Dies ergibt sich aus dem Inhalt des G-BA Beschlusses und dem Auftrag an das IQWiG. Problematisch ist daran, dass für werdende Eltern, die die Hintergründe und Abläufe des Verfahrens nicht kennen und die Versicherteninformation lesen, ein verzerrter Eindruck entsteht und sie teilweise unvollständig informiert werden.

Es müsste einleitend erklärt werden, dass es die Informationsbroschüre zu den NIPT und den Trisomien 13, 18 und 21 gibt, weil diese Untersuchungen zukünftig – unter bestimmten Voraussetzungen (, die leider unklar sind) – von der GKV gezahlt werden.

Die Kassenleistung ist der Grund für die Versicherteninformation, nicht die Untersuchungen selbst.

Dass die NIPT auf weitere genetische Varianten testen (können) – geschlechtschromosomale Varianten und Mikrodeletionen – deren Kosten aber nicht erstattet werden, muss zumindest im Übersichts-Flyer erwähnt werden. Das ist sonst unvollständig und kann für Verwirrung sorgen, zum Beispiel wenn werdende Eltern an anderer Stelle auf diese Informationen stoßen. (9)

In der Broschüre wird zwar auf Seite 11 unter der Überschrift „Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen?“ erwähnt, dass die NIPT auch auf Veränderungen der Geschlechtschromosomen testen können, diese werden jedoch nicht erklärt und auf die Mikrodeletionen wird gar nicht eingegangen.

Durch die Versicherteninformationen zu eben diesen drei Trisomien kann der Eindruck entstehen, dass sie besonders relevant oder schwerwiegend sind im Vergleich zu anderen Behinderungen; dass es sehr sinnvoll ist, diese Untersuchungen vornehmen zu lassen.

Denn: warum sonst sollten die NIPT auf die Trisomien 13, 18 und 21 – im Gegensatz zu anderen Untersuchungen und die NIPT auf andere genetische Varianten – Kassenleistung werden und ausführlich in einer Versicherteninformation besprochen werden?!

Die Information über die NIPT auf die Trisomien 13, 18 und 21 kann also ohne eine diesbezügliche Erklärung fälschlicherweise als Empfehlung verstanden werden.

8.

Das **Ersttrimesterscreening (ETS)** wird in vielen anderen Ländern von der GKV gezahlt. Im Gegensatz dazu ist es in Deutschland eine Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL).

Da keine der für den Vorbericht p17-01 herangezogenen Studien in Deutschland durchgeführt wurde, können die auf den Seiten 24 und 25 dargestellten Ergebnisse zum ETS nicht ohne weiteres auf Deutschland übertragen werden, da die Voraussetzungen zu unterschiedlich sind.

Im Entwurf der Broschüre wird auf Seite 11 ein auffälliges Ergebnis des ETS als mögliche Indikation für einen kassenfinanzierten NIPT genannt. Hieraus kann der Eindruck entstehen, dass das ETS als Voruntersuchung nötig ist bzw. empfohlen wird.

Dieser Eindruck könnte durch die Grafik auf Seite 18 verstärkt werden, da hier das ETS optisch im Zeitverlauf vor den NIPT eingeordnet wird.

1. ETS, 2. NIPT und 3. die invasiven Untersuchungsmöglichkeiten (Chorionzottenbiopsie, Amniozentese) erscheinen als logisch aufgebauter Dreiklang: 1. Hinweis auf Trisomie, 2. Verdacht entkräften / bestärken, 3. Verdacht sicher abklären.

Hierzu konkrete Anmerkungen oder Vorschläge zu machen, ist aufgrund der Diskrepanz zwischen den Inhalten der Versicherteninformationen und dem G-BA Beschluss über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) schwierig. (siehe hierzu unten 9.)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

9.

Die Indikation für die NIPT als Kassenleistung ist unklar.

Auf Seite 3 der Versicherteninformation ist die Rede von einem „durch eine Ärztin oder einen Arzt geäußerten Verdacht auf Trisomie“, den der schwangere Mensch abklären lassen will. (10) Auf Seite 5 wird von einer „belastenden Situation“, die zu weiteren Untersuchungen führt, gesprochen. Unter der Überschrift „Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen?“ heißt es dann auf Seite 11 der Versicherteninformation: „Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten,

- wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und

- dies die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down-Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat.“

Die in der Versicherteninformation verwendeten Formulierungen sind nicht einheitlich. Darüber hinaus geben sie nicht die Inhalte des G-BA Beschlusses über die zugehörige Änderung der MuRL wieder. Hier heißt es:

„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.“ (11)

In der Annahme, dass der Beschluss für die NIPT als Kassenleistung (, den das GeN grundsätzlich ablehnt,) in Kraft treten wird, begrüßen wir es, die Kostenübernahme nur unter bestimmten Umständen und nicht flächendeckend einzuführen.

Jedoch sollten diese Voraussetzungen klar definiert und verständlich sein.

So, wie im Entwurf der Versicherteninformation argumentiert wird, hat es den Anschein, dass das ETS als Voruntersuchung der NIPT eingeführt wird. Da dieses jedoch nach wie vor – aus gutem Grund – eine IGeL ist, verschiebt sich die viel diskutierte „**soziale Frage**“. Wenn die NIPT von der GKV gezahlt werden, damit der Zugang nicht von der ökonomischen Situation der Betroffenen abhängt, es aber einen Verdacht aus einer Voruntersuchung – dem ETS – braucht, die wiederum selbst gezahlt werden muss, wird die soziale Frage nicht gelöst sondern verlagert.

Auch die Befragungen durch Marktforschung Hopp ergaben, dass für einige Befragte nach der Lektüre unklar war, unter welchen Voraussetzungen die Kasse den NIPT bezahlt und warum der NIPT gezahlt wird, das ETS aber nicht. Ebenso kam die Frage auf, ob die Fruchtwasseruntersuchung von der Kasse gezahlt wird. (12)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

10.

Insgesamt ist die **Verständlichkeit** der Inhalte der Versicherteninformation nicht immer gegeben oder es kann keine Aussage hierzu getroffen werden, weil die hierzu gestellten Fragen in der Nutzer*innentestung unzureichend / ungeeignet sind.

Die Frage nach der Verständlichkeit der Broschüre lautet: „Wie verständlich finden Sie die Broschüre?“ (13) Die Antwort auf die Frage kann keinen Aufschluss darüber geben, ob die zu vermitteln beabsichtigten Inhalte tatsächlich verstanden wurden, sondern nur, ob die Person das Gefühl hat, sie verstanden zu haben.

Eine entsprechende Verständlichkeitsprüfung muss nachgeholt werden.

Dass Inhalte teilweise nicht verstanden wurden, geht aus den Anmerkungen einzelner Befragter zu der Darstellung der Häufigkeiten hervor. (14) (siehe hierzu unten: Stellungnahme zu spezifischen Aspekten 2.1)

11.

Die Schilderung des Hintergrundes zum G-BA Beschluss zu den NIPT als Kassenleistung sowie zur Erstellung der Versicherteninformationen ist unvollständig. Der Abschnitt **1. Hintergrund des Vorberichts P17-01** (S. 1) setzt derzeit im Juli 2016 an. Der zu diesem Zeitpunkt gestellte Antrag diente aber der Änderung eines bereits laufenden Verfahrens. Der Vollständigkeit halber müsste an dieser Stelle das ganze Verfahren kurz nachvollzogen werden. Begonnen werden müsste also mit dem gemeinsamen Antrag vom G-BA, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie vom GKV-Spitzenverband. Auch sollte aus Transparenzgründen erwähnt werden, dass dieser Antrag im Wesentlichen auf dem Antrag der LifeCodexx AG zur Aufnahme des PraenaTest® in die sogenannte Erprobungsregelung aufbaute. (15)

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
	<p><i>Die Stellungnahme zu spezifischen Aspekten beziehen sich auf den Abschnitt B2 Versicherteninformationen ab Seite 124 des Vorberichts.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anmerkungen zum Flyer Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik) Ein Überblick 2. Anmerkungen zur Broschüre Bluttest auf Trisomien – ja oder nein? Der nicht invasive Pränataltest (NIPT)
1.	<u>Anmerkungen zum Flyer</u>
1.1 Anrede	<p><u>Anmerkung:</u> Im Sinne einer gendergerechten Sprache sollte die Anrede geändert werden. (Eine ausführliche Begründung und weiterführende Literatur finden Sie im oberen Abschnitt Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten.)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Liebe Leserin, lieber Leser“ ersetzen durch „Liebe*r Leser*in“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	(Diese Anmerkung dient als Beispiel. Der gesamte Text sollte auf die Einhaltung einer gendergerechten Sprache geprüft und dahingehend geändert werden. So sollte beispielsweise anstatt von „Ärztinnen und Ärzten“ von „Ärzt*innen“ gesprochen werden.)
1.2 Erster Absatz	<p><u>Anmerkung:</u> „wenn Sie ein Kind erwarten, sind Sie wahrscheinlich voller Vorfreude und hoffen, dass es ihm gut geht. Diese Hoffnung ist berechtigt: Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt.“ Durch die verwendete Sprache wird Behinderung mit Krankheit gleichgesetzt (bzw. Nicht-Behindert-Sein wird mit Gesund-Sein gleichgesetzt) und es entsteht der Eindruck, dass es einem Fötus mit einer genetischen Variante, wie z.B. einer Trisomie, nicht gut geht.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Behinderung und Krankheit müssen klar voneinander abgegrenzt werden.</p>
1.3 Absatz Standarduntersuchungen	<p><u>Anmerkung:</u> „Sie dienen dazu die Entwicklung des Kindes zu beobachten (...).“ Der Begriff Kind wird in beiden Versicherteninformationen durchgehend und einheitlich verwendet. Es wird nicht unterschieden zwischen einem Embryo / Fötus im Uterus, also dem werdenden Kind und einem geborenen Kind. So lange es sich um die pränatale Phase handelt, sollte nicht von einem Kind oder Ungeborenen gesprochen werden, weil diese Begriffe impliziert, dass das Kind schon „fertig“ ist und nur noch geboren werden muss. Der Begriff des „werdenden Kindes“ drückt die Prozesshaftigkeit einer Schwangerschaft aus.</p>
1.4 Absatz Standarduntersuchungen und Absatz zusätzliche Untersuchungen	<p><u>Anmerkung:</u> Im Absatz Standarduntersuchungen heißt es „(...) und gesundheitliche Probleme zu erkennen.“ Im Absatz zusätzliche Untersuchungen steht Es fehlt ein Verweis auf die aus den Ergebnissen entstehenden Handlungsoptionen. Durch einen solchen Verweis würde direkt verständlich werden, warum das eine „Standarduntersuchungen“ sind und das andere eben nicht.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es wird ergänzt: „(...) und gesundheitliche Probleme zu erkennen“, um diese ggf. behandeln zu können. und „ (...), die gezielt bestimmte Fehlbildungen und Behinderungen entdecken sollen.“ Bei einem auffälligen Befund ergeben sich keine therapeutischen Handlungsoptionen.</p> <p>Sollten diese Aspekte auf der ersten Seite des Flyers aus Platzgründen o.ä. nicht aufgenommen werden können, so müssen sie dringend an anderer Stelle Erwähnung finden.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
1.5 Absatz Muss ich die Untersuchungen wahrnehmen?	<p><u>Anmerkung:</u> Die aufgeführte Frage „Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein?“ ergibt in der Auflistung von Fragen, die werdende Eltern sich stellen sollten, keinen Sinn.</p> <p>Es ist die Aufgabe der Versicherteninformationen zu erklären, welche Untersuchungen einen medizinischen Nutzen haben und welche nicht. Hierbei handelt es sich nicht um eine individuelle Fragestellung, die unterschiedlich beantwortet werden kann, sondern um medizinisches Fachwissen, welches es zu vermitteln gilt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Frage sollte aus der Auflistung von Fragen gestrichen werden. Die Unterscheidung in Pränataldiagnostik mit anschließender Behandlungsoption und Pränataldiagnostik ohne anschließende Behandlungsoption wird an anderer Stelle in der Versicherteninformation erklärt. (siehe 1.4)</p>
2.	<p><u>Anmerkungen zur Broschüre</u> <i>Allgemeine Anmerkungen zur Broschüre sind im oberen Teil Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten zu finden.</i></p>
2.1	<p><u>Anmerkung:</u> Bezüglich der Häufigkeiten für das Auftreten der Trisomien 13, 18 und 21 geht aus der Befragung hervor, dass die Darstellung auf Seite 8 der Broschüre gut verdeutlicht, wie selten eine Trisomie auftritt. Leider lenkt die Tabelle auf Seite 9 den Fokus der Leser*innen auf den Anstieg der Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie mit zunehmendem Alter der schwangeren Person. Wie selten die Trisomien auch im fortgeschrittenen Alter vorkommen, rückt in den Hintergrund. Wie ausgeprägt dieser Effekt ist, wird durch die Aussage einer interviewten Person deutlich. Sie zitiert einen Satz aus der Broschüre: „Die meisten älteren Schwangeren haben kein Kind mit einer Trisomie.“ und merkt an: „Das muss ja eigentlich heißen, die meisten älteren Schwangeren haben ein Kind mit Trisomie, oder?“ (16)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die von Marktforschung Hopp überprüfte Kernaussage „Je älter die Gebärende, desto höher ist das Risiko von Trisomien.“ sollte umformuliert werden. „Die Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie nimmt mit steigendem Alter der gebärenden Person zu, ist jedoch in jedem Alter niedrig.“ Die Seite 9 sollte dahingehend umgestaltet werden, dass die niedrige Wahrscheinlichkeit für eine Trisomie – in jedem Alter – im Fokus bleibt.</p> <p>Grundsätzlich sollten negativ wertende Begriffe wie „Risiko“ durch neutrale Begriffe wie „Wahrscheinlichkeit“ ersetzt werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Gen-ethisches Netzwerk (01.05.2020): Vorgeburtliche genetische Bluttests: Es braucht endlich eine politische Entscheidung! – Gemeinsames Positionspapier. <https://gen-ethisches-netzwerk.de/stellungnahmen/mai-2020/vorgeburtliche-genetische-bluttests> (Letzter Zugriff 27.05.2020) - Pressemitteilung. <https://gen-ethisches-netzwerk.de/pressemitteilungen/mai-2020/vorgeburtliche-genetische-bluttests-es-braucht-endlich-eine-politische> (Letzter Zugriff 27.05.2020)
2. Dass eine Entscheidungshilfe auch Sorgen bereiten kann, indem sie Wissen um die Risiken und den Nutzen des Tests benennt, geht auch aus der Recherche des IQWiG hervor (Vorbericht P17-01, S. 24).
3. IQWiG, [S16-06] Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften, Abschlussbericht, 30.04.2018: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-06-nicht-invasive-praenataldiagnostik-zur-bestimmung-des-risikos-autosomaler-trisomien-13-18-und-21-bei-risikoschwangerschaften.7776.html> (Letzter Zugriff 29.05.2020)
4. Ein Beispiel hierfür ist das Palliativteam der Neonatologie an der Charité, Berlin: <https://neonatologie.charite.de/ueber-die-klinik/palliativteam/> (Letzter Zugriff 29.05.2020)
5. Gleichstellungsbeauftragte der Universität zu Köln (2020): Leitfaden für eine geschlechtersensible Sprache: ÜberzeGENDERe Sprache. <https://gb.uni-koeln.de/e2106/e2113/e16894/2019-Leitfaden-GendergerechteSprache-19022020-32-Poster-Webausgabe-ger.pdf> (letzter Zugriff 27.05.2020)
6. Personenstandsgesetz (PStG) § 45b Erklärung zur Geschlechtsangabe und Vornamensführung bei Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung: https://www.gesetze-im-internet.de/pstg/_45b.htm (letzter Zugriff 27.05.2020)
7. Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz: Mann – Frau – Divers: Die „Dritte Option“ und das allgemeine Gleichbehandlungsgesetz (08.04.2019) <https://www.gesetze-im-internet.de/agg/BJNR189710006.html> (letzter Zugriff 27.05.2020)
8. Antidiskriminierungsstelle des Bundes (2019) https://www.antidiskriminierungsstelle.de/DE/ThemenUndForschung/Geschlecht/DritteOption/DritteOption_node.html (letzter Zugriff 27.05.2020)
9. In dem Bericht der Nutzer*innen-Testung wird das Ziel der Versicherteninformation definiert: „Die Versicherteninformation hat das Ziel, Frauen und Paare über die in Deutschland bestehenden Möglichkeiten der Pränataldiagnostik zu informieren (...).“ (Ergebnisbericht Nutzertestung einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik (P17-01), 17.12.2019, Marktforschung Hopp, S. 4) So wird der Flyer auch von den Interviewten verstanden: „Ich würde sagen, dass es das Ziel ist, neutral aufzuklären, oder vorzustellen, sage ich mal, vorzustellen, welche Möglichkeiten es gibt, also, was eigentlich diese Pränataldiagnostik genau gibt.“ (ebd. S. 17)
10. Ich spreche von schwangeren oder gebärfähigen Menschen, um die geschlechtliche Vielfalt dieser Gruppe aufzuzeigen. Nicht nur Cis-Frauen (also Personen, denen bei der Geburt das weibliche Geschlecht zugeordnet wurde und die sich mit diesem Geschlecht identifizieren) können schwanger werden, sondern auch Menschen anderer Geschlechter, wie beispielsweise transmännliche oder nicht-binäre Personen.
11. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL): Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung

des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_BAnz_WZ.pdf (Letzter Zugriff 28.05.2020)

12. Ergebnisbericht Nutzertestung einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik (P17-01), 17.12.2019, Marktforschung Hopp, S. 26
13. Ergebnisbericht Nutzertestung einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik (P17-01), 17.12.2019, Marktforschung Hopp, S. 53
14. Ergebnisbericht Nutzertestung einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik (P17-01), 17.12.2019, Marktforschung Hopp, S. 28 f
15. Elke Setzer, Pressemitteilung der Firma LifeCodexx, 18.08.2016, PraenaTest einen Schritt näher an Kassenerstattung. <https://lifecodexx.com/praeenatest-einen-schritt-naeher-an-kassenerstattung/> (letzter Zugriff 28.05.2020)
16. Ergebnisbericht Nutzertestung einer Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik (P17-01), 17.12.2019, Marktforschung Hopp, S. 29

A.1.19 – Illumina GmbH

Autorinnen und Autoren

- Forest, Véronique
- Schaffer, Sven

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Forest, Véronique, Leiterin der Abteilung Marktzugang
Schaffer, Sven, Dr., Leiter der Abteilung Wissenschaft
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Illumina GmbH
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Allgemein weisen wir darauf hin, dass die Versicherteninformation eine möglichst allgemeinverständliche Übersetzung der Richtlinie des G-BA sein muss. Abweichungen inhaltlicher Art, insbesondere zum Leistungsanspruch der versicherten Frau, müssen beseitigt werden.</p> <p>Im Blick auf die Illustration von Flyer und Broschüre stellt sich die Frage, ob diese einen Beitrag leisten, dass Frauen die Informationen als ausreichend wissenschaftlich fundiert und zeitgemäß wahrnehmen. Wir regen daher an, die Cartoon-Illustration gegen eine modernere Illustrationsvariante zu testen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>Flyer S. 2, Abschnitt zu zusätzlichen Untersuchungen</p>	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur im Ausnahmefall, zum Beispiel wenn ein Hinweis auf eine Fehlbildung besteht.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Es handelt sich bei dem genannten „Ausnahmefall“ zum einen um die Leistungen nach Abschnitt B.3 der Mutterschaftsrichtlinie (hier und auch im Folgenden in der Fassung des G-BA-Beschlusses vom 19.9.2019), zum anderen um Satzungsleistungen einzelner Krankenkassen. Es erscheint unzulässig, die Leistungen nach Abschnitt B.3 der Mutterschaftsrichtlinie allein mit einem „Hinweis auf Fehlbildungen“ zu verknüpfen. Der G-BA spricht in der Richtlinie von der „Abklärung von Auffälligkeiten“ (Einleitung von B.3 (1) der Mutterschaftsrichtlinie), was im Kontext der zuvor genannten Fehlbildungen und Behinderungen ein durchaus allgemein verständlicher Begriff ist.</p> <p>Im übrigen ist in diesem Kontext der Begriff des „Ausnahmefalls“ der Mutterschaftsrichtlinie fremd. In der Einleitung von B.3 (1) formuliert der G-BA „im Einzelfall“. Der „Einzelfall“ in der intendierten Leistungsbegrenzung eine schwächere Formulierung als der</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Ausnahmefall“. Hinzu kommt, dass die Richtlinie konkrete Bedingungen benennt und es keine „Good will“-Leistung auf Antrag ist, wie man aus der Formulierung „Ausnahmefall“ schließen könnte.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur unter bestimmten Bedingungen im Einzelfall, insbesondere bei Schwangerschaften mit besonderem Überwachungsbedarf.“</p>
Flyer S. 3, Abschnitt Standard- untersuchungen	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Dann sind weitere Ultraschalluntersuchungen möglich.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Die Aussage erweckt den Eindruck, dass in diesem Fall nur Ultraschalluntersuchungen Teil der Regelversorgung sind, insbesondere da die Bluttests erst im folgenden Abschnitt Erwähnung finden.</p> <p>Dies verstößt gegen Punkt A.6 in Verbindung mit Punkt B.3 der Mutterschaftsrichtlinie. In Punkt A.6 heißt es zu zusätzlichen Ultraschalluntersuchungen: „sind diese Untersuchungen ebenfalls Bestandteil der Mutterschaftsvorsorge, aber nicht mehr des Screenings. <u>Dies gilt auch für Untersuchungen nach Abschnitt B. Nummer 3.</u>“ Die Mutterschaftsrichtlinie stellt somit die Ultraschall-Untersuchungen nach A.6 denen nach Punkt B.3 (1) a) gleich. Zugleich hierarchisiert die Mutterschaftsrichtlinie nicht nach den Punkten B.3 (1) a) und e).</p> <p>Der Begriff der „Standarduntersuchung“ ist der Mutterschaftsrichtlinie fremd. Will der Begriff der „Standarduntersuchung“ in der Überschrift die Regelleistungen beschreiben, so fehlt hier – unter den in B.3 (1) e) genannten Voraussetzungen – der NIPT. Soll ausgedrückt werden, welches die Screening-Untersuchungen sind, so gehören die zusätzlichen Ultraschalluntersuchungen nach dem expliziten Wortlaut von Punkt A.6 der Mutterschaftsrichtlinie nicht in diesen Abschnitt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>ENTWEDER: „Dann sind weitere Ultraschalluntersuchungen <u>und unter bestimmten Voraussetzungen ggf. ein Bluttest</u> möglich.“</p> <p>ODER: Streichung des Satzes</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Flyer S.4 Infokasten, Abschnitt Ersttrimester- Screening	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Das ETS wird nicht von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Es ist zutreffend, dass ETS keine Regelleistung der GKV ist. Es gibt jedoch Krankenkassen, die die ETS als Satzungsleistung erstatten bzw. als Teil eines Budgets, das eine Schwangeren für zusätzliche Untersuchungen zur Verfügung steht.</p> <p>Die DAK Gesundheit benennt beispielsweise explizit ETS, sofern vom Gynäkologen befürwortet, als eine der Untersuchungen, für die sie im Rahmen des Programms MamaPlus insgesamt bis zu 500 Euro für zusätzliche Untersuchungen bereits stellt (1).</p> <p>Die AOK Niedersachsen erstattet die die Kosten für die Nackenfaltenmessung und den Triple-Test im Rahmen eines Budgets bis zu 250 Euro (2), die IKK classic erstattet ETS im Rahmen eines Budgets von 100 Euro (3).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Das ETS wird nicht als Regelleistung der gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Einzelne Krankenkassen finanzieren die Untersuchungen im Rahmen eines begrenzten Budgets.“</p>
Broschüre Seite 3	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Der NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Die Richtlinie des G-BA trifft in B.3 (1) Satz 1 und B.3 (1) e) Aussagen dazu, unter welchen Voraussetzungen der Test angewendet werden kann. Wir gehen davon aus, dass eine Ärztin oder ein Arzt das Angebot für eine NIPT nur macht, wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind. Es ist daher nicht Aufgabe einer Versicherteninformation zu urteilen, ob die Ärztin oder der Arzt hier ein „unnötiges“ Angebot macht. Es geht hier wohlgermerkt nicht um NIPT als IGeL-Leistung ohne Auffälligkeit oder besonderes Risiko.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Ersatzlose Streichung des Satzes</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre Seite 3	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Er wird auch nur in bestimmten Situationen von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt: Wenn eine schwangere Frau einen durch eine Ärztin oder einen Arzt geäußerten Verdacht abklären lassen möchte, dass ihr Kind eine Trisomie hat.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Der Leistungsanspruch der Schwangeren ist in Punkt B.3 (1) abschließend geregelt. Er dient vor allem der Vermeidung einer invasiven Diagnostik. Anknüpfungspunkt sind „Auffälligkeiten“ bei anderer Diagnostik, kein „Verdacht“. Die Formulierung ist somit unpräzise und beschreibt den Leistungsanspruch falsch.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Er wird auch nur in bestimmten Situationen von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt: um bei besonderen Risiken oder Auffälligkeiten im Rahmen anderer Untersuchungen eine unnötige invasive Diagnostik zu vermeiden, wenn die Schwangere das Vorliegen einer Trisomie abklären lassen möchte.“</p>
Broschüre Seite 10	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Ihr Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut des Kindes, dass es im Labor untersucht werden kann. <u>Das Testergebnis liegt innerhalb von zwei Wochen vor.</u>“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Der zweite Satz im Kontext mit dem ersten erweckt den Eindruck, dass das Laborergebnis erst innerhalb von zwei Wochen vorliegt. Üblicherweise können Labore das Test-Resultat jedoch nach vier bis sechs Tagen liefern. Hinzu kommt der Transport der Probe (ca. ein Tag). Ein Testdurchlauf im Labor kann sogar innerhalb von etwas mehr als 24 Stunden durchgeführt werden, sobald der Test gestartet ist.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung des zweiten Satzes:</u></p> <p>„Das Testergebnis liegt Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in der Regel innerhalb von einer Woche vor.“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre Seite 10	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Ihr Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut des Kindes, dass es im Labor untersucht werden kann.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Wir weisen darauf hin, dass das Erbgut, um das es hier geht, nicht direkt aus dem Fötus kommt, sondern aus der Plazenta. Daher ist der Begriff „Erbgut des Kindes“ missverständlich. Es kann in Einzelfällen zu Abweichungen kommen, wie sie im G-BA-Verfahren ausführlich diskutiert wurden. Wir empfehlen daher vom „Erbgut aus der Schwangerschaft“ zu sprechen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Ihr Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut <u>aus der Schwangerschaft</u>, dass es im Labor untersucht werden kann.“</p> <p><u>Folgeänderung:</u></p> <p>Auf Seite 12 ist ebenfalls „Erbgut des Kindes“ in „Erbgut aus der Schwangerschaft“ zu ändern.</p>
Broschüre Seite 10	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Es gibt noch viele weitere Fehlbildungen und Behinderungen, die der NIPT weder erkennen noch ausschließen kann.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Die bisherige Formulierung suggeriert der schwangeren Frau, dass sie mit einer hohen Wahrscheinlichkeit von Fehlbildungen rechnen müsste, die nicht durch NIPT detektiert werden können. Dies ist nicht der Fall. Es sollten nicht unnötige Ängste bei der Schwangeren erzeugt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Es gibt <u>andere seltene</u> Fehlbildungen und Behinderungen, die der NIPT weder erkennen noch ausschließen kann.“</p>
Broschüre Seite 11	<p><u>Textstelle:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Der Leistungsanspruch der Schwangeren ist in Punkt B.3 (1) abschließend geregelt. Die Formulierung ist hier unpräzise.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten, wenn erhöhte Risiken oder Auffälligkeiten aus anderen meist routinemäßig durchgeführten Untersuchungen vorliegen, die die Frau so stark belasten, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat.“</p>
Broschüre Seite 11	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„In diese Situation kann eine Frau zum Beispiel durch das sogenannte Ersttrimester- Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angeboten wird. Es besteht aus einer Ultraschall- und einer Blutuntersuchung, die aber meist nur ungefähre Hinweise geben. Ein ETS kann eine Trisomie nicht sicher feststellen, sondern nur eine Wahrscheinlichkeit errechnen. Ein ETS wird nicht von den Krankenkassen bezahlt und kostet zwischen 200 und 300 €.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Mit dem ETS wird beispielhaft ausgerechnet eine mögliche Untersuchung erwähnt, die nicht Bestandteil der Regelversorgung in der deutschen GKV ist. Dadurch kann der Eindruck entstehen, dass die individuelle Gesundheitsleistung ETS eine notwendige Voraussetzung ist, damit die Kostenübernahme für einen NIPT überhaupt denkbar wird.</p> <p>Es wird verschwiegen, dass die Frau „in diese Situation geraten“ kann, indem es eine Auffälligkeit im Rahmen der routinemäßigen Ultraschall-Untersuchung gibt, die abgeklärt werden soll.</p> <p>An dieser Stelle sei auch angemerkt, dass die Formulierung „in diese Situation geraten“ eine negative Formulierung ist, die weder</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>sachgerecht noch angemessen ist. Die „Situation“ wird nicht durch Ultraschalluntersuchungen erzeugt. Vielmehr sollen diese der Schwangeren ein realistisches Bild ihrer Situation und der des ungeborenen Lebens geben.</p> <p>Darüber hinaus könnten insbesondere Frauen, für die 200 bis 300 € eine hohe Summe darstellen, den Eindruck erhalten, dass die Option NIPT für sie gar nicht in Frage kommt, da das ETS Voraussetzung für die „Situation“ sei.</p> <p>Schließlich ist es zutreffend, dass ETS keine Regelleistung der GKV ist. Es gibt jedoch Krankenkassen, die die ETS als Satzungsleistung erstatten bzw. als Teil eines Budgets, das eine Schwangeren für zusätzliche Untersuchungen zur Verfügung steht. Es ist daher unzutreffend, dass das ETS von „den Krankenkassen“ generell nicht erstattet wird.</p> <p>Die DAK Gesundheit benennt beispielsweise explizit ETS, sofern vom Gynäkologen befürwortet, als eine der Untersuchungen, für die sie im Rahmen des Programms MamaPlus insgesamt bis zu 500 Euro für zusätzliche Untersuchungen bereits stellt (1).</p> <p>Die AOK Niedersachsen erstattet die die Kosten für die Nackenfaltenmessung und den Triple-Test im Rahmen eines Budgets bis zu 250 Euro (2), die IKK classic erstattet ETS im Rahmen eines Budgets von 100 Euro (3).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Streiche die komplette ETS-Passage und ersetze die durch:</p> <p>„Auffälligkeiten können sich insbesondere aus Ultraschalluntersuchungen oder Blutuntersuchungen ergeben.“</p>
Broschüre Seite 13	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„Schwerwiegender ist aber, dass es durch das Einführen der Nadel bei etwa 2 bis 10 von 1000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt kommt. Deshalb versucht man, diese eingreifenden Untersuchungen möglichst zu vermeiden.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Wir begrüßen, dass die genannten Raten für das Risiko einer Fehlgeburt bei invasiver Diagnostik von 0,2 bis 1% im Kern mit den in den Tragenden Gründen genannten Risiken übereinstimmen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> keine</p>
Broschüre Seite 16	<p><u>Textstelle</u></p> <p>„Ein unauffälliges Ergebnis kann Sorgen nehmen. Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern. <u>Wenn eine Trisomie festgestellt wurde, kann sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen.“</u></p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Zwischen den Sätzen 2 und 3 fehlt ein nochmaliger Hinweis auf die invasive Diagnostik. Die Folge könnte sonst im Sinne von „NIPT → Trisomie festgestellt → Frage nach Schwangerschaftsabbruch“ missverstanden werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Änderung des dritten Satzes:</p> <p>„Wenn schließlich nach einer Untersuchung von Fruchtwasser oder von Gewebe des Mutterkuchens eine Trisomie abschließend festgestellt wurde, kann sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen.“</p>
Broschüre Seite 18	<p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Zu dieser Seite gibt es zwei Anmerkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es entsteht der Eindruck, dass das Ersttrimester-Screening dem NIPT vorgeschaltet sein muss, somit verstärkt sich die Problematik, die wir bereits in unserer Anmerkung zu Seite 11 bemängelt haben. 2. Das Zitat „Der NIPT und andere Untersuchungen werden nur bezahlt, wenn eine schwangere Frau einen Verdacht abklären lassen möchte, dass ihr Kind eine Trisomie hat.“ folgt nicht der Richtlinie des G-BA (siehe vorangegangene Bemerkungen zu dieser Frage). <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei den Ausführungen zum ETS ergänzen: die Untersuchung ist aber nicht Voraussetzung vor Durchführung eines NIPT • In dem zitierten Satz ändern: „Der NIPT und andere Untersuchungen werden nur bezahlt, wenn eine schwangere Frau bei besonderem Risiko oder Auffälligkeiten im Rahmen von vorangegangenen Untersuchungen den Verdacht abklären lassen möchte, dass bei ihrem Kind eine Trisomie vorliegen könnte.“

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. DAK Gesundheit Programm MammaPlus <https://www.dak.de/dak/leistungen/dak-mamaplus-2117270.html>
2. AOK Niedersachsen: Leistungen bei Schwangerschaft und Geburt <https://www.aok.de/pk/niedersachsen/inhalt/mehrleistungen-der-aok-niedersachsen/>
3. IKK classic <https://www.ikk-classic.de/pk/rv/schwangerschaft-geburt/vorsorge-schwangerschaft>

A.1.20 – inclusion gUG haftungsbeschränkt

Autorinnen und Autoren

- Schenck, Stefan
- Schenck, Stana

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Schenck, Stefan; Dipl.Kfm

Schenck, Stana; Dipl.Kffr

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

im Namen folgender Institution / Organisation:

inclusion gUG haftungsbeschränkt,

mahlerstr. 38a | 13088 berlin | germany

+49 171 455 08 35 (cell)

stana.schenck@inclusion.org

sitz der gesellschaft: Berlin

amtsgericht charlottenburg: HRB 199252 B

geschäftsführer/ CEO: stefan schenck

inclusion ist durch bescheid des FA für körperschaften I

vom 26.09.2018 als gemeinnützig anerkannt und darf

zuwendungsbescheinigung für spenden ausstellen

als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Der Flyer und die Broschüre bedienen das medizinische Modell der Behinderung. Das soziale Modell der Behinderung und die Gleichstellung vom Leben mit Behinderung werden missachtet. Die Botschaft der Versicherteninformation ist, Trisomien sind vermeidbar, das Leben mit Beeinträchtigung (konkret Trisomie 21) schwerer als das Leben ohne Beeinträchtigung. Diese Haltung ist behindertenfeindlich und im Widerspruch zu der UN-Behindertenrechtskonvention. Die Anwendung von vorgeburtlichen genetischen Bluttests hat keinen medizinischen Nutzen. Es folgt keine Therapie. werdenden Eltern wird als Handlungsspielraum der Abbruch der Schwangerschaft nahegelegt. Ethische Fragen werden nicht geklärt.

Wir fordern, den weiteren Prozess der Zulassung der vorgeburtlichen genetischen Bluttests als Kassenleistung sofort zu stoppen und die Entscheidung, ob und in welcher Form pränatal diagnostische Verfahren von der Solidargemeinschaft getragen werden dürfen, in die Verantwortung des Deutschen Bundestages zu geben.

Quellen:
 -Lebenszufriedenheit von Eltern von Kindern mit Down Syndrom, Umfrage des Deutschen Down-Syndrom-Infocenters, März 2020
 -UN-Behindertenrechtskonvention

Grundsätzlich fehlt: Eine Erklärung, warum es überhaupt um die Trisomien 13,18 und 21 geht und keine anderen Abweichungen, fehlt. Es wird nicht erwähnt, dass die Feststellung von Trisomien technisch am einfachsten ist. So, wie dargestellt, wird Trisomien eine Schwere/Unzumutbarkeit der Beeinträchtigung suggeriert. Das ist manipulativ.

Grundsätzlich fehlt: Partizipative Erstellung von Information zum Leben mit Trisomien, und damit die Sicht der Selbstvertreter*innen und die der Angehörigenperspektive. Leben mit Trisomie 21 wird medizinisch betrachtet statt das soziale Modell der Behinderung zugrunde zu legen (siehe UN-Behindertenrechtskonvention).

Grundsätzlich fehlt: Eine zeitgemäße Darstellung des Lebens mit Trisomie 21, entsprechend der Erkenntnisse und der Folgen der Umsetzung einer inklusiven Gesellschaft im 21. Jahrhundert.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
-----------------------	--

(Seite) im Dokument	<i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S.6.	<p><u>Anmerkung:</u> S. 6: Die Broschüre bedient sich dem medizinischen Blick auf Behinderung, was dazu führt, dass T21 zwar harmloser aussieht als die anderen Trisomien, dennoch mit einem defizitorientierten Blick nicht das reale Bild vom Leben mit Down-Syndrom abbildet. Das Komparativ bei Trisomie 21 "fast normale Fähigkeiten" bedient sich dem ableistischen Ansatz, damit ist der Vergleich behindertenfeindlich.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Trisomie 21: Kinder mit Down Syndrom entwickeln sich sehr individuell. Sie benötigen eine liebevolle fördernde Erziehung und eine offene Erwartungshaltung ihrer Talente gegenüber. Ihre Fähigkeiten entfalten sie am Besten in inklusiven Umgebungen. Durch inklusive Beschulung, deren Anspruch seit 10 Jahren in Deutschland gesetzlich verankert ist, und auf ihre Person angepasste Förderung können Menschen mit Down-Syndrom ein hohes Maß an Partizipation und selbstbestimmten Leben erlangen.</p>
S.7.	<p><u>Anmerkung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipulativer Begriff - "Situation annehmen"- suggeriert, das es tragisch/dramatisch/traumatisch sei, wenn das Ungeborene auf Trisomie 21 positiv getestet wird. Die Reaktion der werdenden Eltern darf nicht beeinflusst werden. • Im ersten Absatz geht der Text nicht darauf ein, dass die Gesellschaft, die Systeme Barrieren bauen und damit ein selbstständiges, selbstbestimmtes Leben verhindern. Nicht der Betroffenen ist der Träger der Barriere. (Siehe Behinderungsbegriff (UN-Behindertenrechtskonvention) • <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
Bebildern S.12	<p>Die Bilder spiegeln die ableistische Sicht wider, sie zeigen drei Frauen mit unterschiedlichen Emotionen und lege nahe, dass eine abweichende Diagnose zu einer Missstimmung führen muss. Das ist manipulativ.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.21 – Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (IMEW)

Autorinnen und Autoren

- Grüber, Katrin

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. Katrin Grüber
Leiterin des Institutes Mensch, Ethik und Wissenschaft
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft (Ethikforum)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i>
Die Versicherteninformation zeichnet ein defizitorientiertes Bild von einem Leben mit Down Syndrom. Es wird vor allem dargestellt, was Menschen mit Down Syndrom nicht können. Dies ist keine adäquate Information über ein Leben mit Down Syndrom.
Es wird in der Versicherteninformation nicht ausreichend deutlich, dass es eine Vielzahl an Beeinträchtigungen gibt und das Down Syndrom nur eine davon ist.
Die Versicherteninformation hat das Problem, sehr unterschiedliche Beeinträchtigungen zu thematisieren, d.h. Trisomie 13, 18 und 21. Dies führt an verschiedenen Stellen zu unklaren Informationen. Ergänzend hierzu ist anzumerken, dass das IQWiG in seinem Bericht vom 30. April 2018 darauf hinweist, dass Sensitivität und Spezifität für die Testung auf Trisomie 13 und 18 nicht robust geschätzt werden können. Deshalb stellt sich die Frage, ob für die Versicherteninformation eine Beschränkung auf Trisomie 21 nicht wissenschaftlich sinnvoller wäre, zumal dies die Darstellung deutlich erleichtern würde.
Es ist zu begrüßen, dass NIPT nur dann als sinnvoll dargestellt wird, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Verdacht auf ein Down Syndrom ergibt.
Es ist positiv zu bewerten, dass in der Versicherteninformation das Recht auf Nichtwissen deutlich herausgestellt wird. Allerdings wird durch die Art der Darstellung an einigen Stellen dieses Recht nicht konkretisiert, indem nicht aufgezeigt wird, wie ein Recht auf Nichtwissen im Rahmen der Pränataldiagnostik umzusetzen ist.
Es ist positiv zu bewerten, dass in der Versicherteninformation die Häufigkeit von Trisomien in absoluten und nicht als relative Zahlen dargestellt wird.
Es sollte bei der Information zu NIPT nicht der Eindruck erweckt werden, dass die üblichen Vorsorgeuntersuchungen nicht ausreichen.
Die psychosoziale Beratung sollte klarer als hilfreiche Unterstützung benannt werden.
Es gibt zu wenig Hinweise auf Unterstützungsmöglichkeiten, auch die Verpflichtungen aus dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) werden zu wenig und nicht in korrekter Form berücksichtigt.
Insgesamt erweckt die Versicherteninformation den Eindruck, als sei die erste Alternative der Schwangerschaftsabbruch und nicht die Fortführung der Schwangerschaft. Für viele Paare stellt sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch aber nicht. Darüber hinaus ist wichtig, den Eindruck zu vermeiden, es gebe nur zwei Entscheidungsmöglichkeiten. So ist auch der Hinweis auf Adoptionen oder bei Trisomie 13 oder 18 die Geburt mit palliativer Begleitung sinnvoll. Hierzu gibt es zahlreiche Berichte, s. z.B. die Veröffentlichungen der LEONA „Entscheidungen“ oder auch das filmische Dokument „Mein kleines Kind“.

Im Übrigen verweisen wir auf die Stellungnahme des Runden Tisches, an der wir mitgewirkt haben.

Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten!

Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen nichtinvasive Testverfahren auf Trisomien (NIPT) von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden, im Jahr 2019 einen Beschluss gefasst, der nach Entwicklung und Beschluss der Versicherteninformation in Kraft tritt. Aktuell befindet sich die dazugehörige Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Stellungnahmeverfahren.

Diese Versicherteninformation soll den Beschluss des G-BA erläutern und Schwangeren eine verständliche, fachlich korrekte und ergebnisoffene Information zum NIPT zur Verfügung stellen, die ihnen eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme des NIPT ermöglicht.

Im vergangenen Jahr nahm ein Runder Tisch bereits kritisch zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA zum Thema „NIPT als GKV-Leistung“ Stellung.

Zu unserem Bedauern hat der G-BA in seinem Beschluss weder die zahlreichen fachlich begründeten Änderungsvorschläge noch die Änderungen im Abschlussbericht des IQWiG nach dem Stellungnahmeverfahren berücksichtigt.

Dies bedeutet, dass aus heutiger Sicht entsprechend inhaltliche und fachliche Fehler auch in die Versicherteninformation des IQWiG übertragen wurden. Die immer differenziertere Datenlage seit 2018 auf die Fachgesellschaften im Stellungnahmeverfahren hingewiesen hatten, wurde nicht berücksichtigt, was inhaltlich zu einem unzureichenden Ergebnis führt.

Zu dieser Versicherteninformation wollen wir im Folgenden ebenfalls kritisch Stellung nehmen. Denn trotz einiger guter Ansätze sehen wir auch in der Versicherteninformation deutliche Mängel, die eine grundlegende Überarbeitung erforderlich machen.

Zunächst aber ist positiv zu vermerken, dass das IQWiG sich trotz der überaus unbefriedigenden Sachlage bemüht hat, eine Versicherteninformation zu erstellen, welche in Ansätzen die Methodik evidenzbasierter Entscheidungshilfen verfolgt. Zudem wird dem Recht auf Nicht-Wissen erfreulicherweise Rechnung getragen.

Wir erkennen hierbei ausdrücklich das Ziel an, einen komplexen Sachverhalt möglichst allgemeinverständlich zu formulieren, damit Schwangere auf dieser Grundlage zu einer selbstbestimmten Entscheidung kommen können, ob sie überhaupt solche nichtinvasive Testverfahren in Anspruch nehmen möchten. Hierfür ist auch von besonderer Bedeutung, keine Wertung vorzunehmen, sondern umfassend, sachgerecht, ergebnisoffen und ausgewogen zu informieren. Wir bedauern jedoch, dass die Versicherteninformation eben diese Anforderungen nicht erfüllt.

Im Folgenden werden zentrale Kritikpunkte aufgeführt und erläutert. Darüber hinaus werden sich die Vertreter*innen des Runden Tisches mit jeweils eigenen Stellungnahmen am Stellungsnahmeverfahren des IQWiG beteiligen.

Gemeinsam fordern die im Runden Tisch vertretenen Verbände und Organisationen bzw. ihre Vertreter*innen eine grundlegende Überprüfung und Überarbeitung der vorgesehenen Versicherteninformation, bei der die unten stehenden Kritikpunkte Berücksichtigung finden. Sie halten dafür ausreichend Zeit und ein beteiligungsoffenes Verfahren für erforderlich, an dem Menschen mit Behinderung und ihre Familien sowie ihre Verbände einbezogen sind.

Der Runde Tisch steht für eine medizinische und sozialwissenschaftliche Fachlichkeit sowie für eine umfassende inklusive Perspektive auf das Thema. Beteiligt sind Vertreter*innen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände, der Kirchen, Sozialverbände und der Träger von psychosozialen Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen, Selbstvertretungsgruppen und themenbezogenen Institutionen (s. Anlage). Sie stellen gerne ihre Expertise für die Weiterarbeit an einer Versicherteninformation zur Verfügung, die den oben genannten Ansprüchen genügt.

Zu den Aspekten im Einzelnen:

Gerne möchten die Vertreter*innen des Runden Tisches auf folgende, grundsätzlich problematische Punkte aufmerksam machen, die die wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Grundlagen, die methodische Vorgehensweise, den Prozess wie auch die Zielsetzung betreffen.

1. Wissenschaftlich-fachliche Aspekte:

Die fachliche Basis für die Versicherteninformation entspricht nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand. So wird als Vergleichspunkt für die Leistungsfähigkeit das klassische Ersttrimesterscreening gewählt. Die Leistungskraft der NIPT wird deshalb systematisch zu hoch dargestellt. Zudem wird irreführenderweise immer wieder davon gesprochen, der Test könne Trisomien „feststellen“ oder „erkennen“ oder er sei „sehr genau“. Besonders gravierend zeigt sich dieses Problem in der Aufnahme der Trisomien 13 und 18, für die bereits die Datenanalyse des IQWiG keine ausreichende Verlässlichkeit ergeben hat.

Es fehlt der Hinweis auf den aktuellen Standard einer kombinierten Nackentransparenzdiagnostik mit früher Ultraschallfeindiagnostik. Hierzu gehört auch eine qualitativ hochwertige, fachärztliche pränataldiagnostische Betreuung. Sie wird auch nicht als mögliche Entscheidungsgrundlage vor Inanspruchnahme eines NIPT dargestellt.*

Zudem wird nicht hinreichend deutlich, worin die medizinische Indikation für den Einsatz einer NIPT bestehen könnte, und wie die Information für diese Indikationen gewonnen wird.

Insgesamt wird zu wenig deutlich, dass ein unauffälliges Testergebnis des NIPT keineswegs die Geburt eines Kindes ohne Behinderung bedeutet. Eine Ursache dieser fachlichen Mängel ist, dass zwar der Bericht des IQWiG für die Versicherteninformation zugrunde gelegt wurde, die fachlichen Hinweise, die auf Fehler in der Darstellung hingewiesen haben, aber nicht berücksichtigt wurden.

2. Berücksichtigung der psychosozialen Beratung:

Neben der ärztlichen Beratung wird die psychosoziale Beratung erwähnt, sie bleibt aber abstrakt, denn die Versicherteninformation macht zu wenig deutlich, in welcher Weise die ergänzende psychosoziale Beratung für Paare hilfreich sein kann. Dabei leistet sie als Ergänzung der ärztlichen Beratung einen wesentlichen Beitrag sowohl vor Inanspruchnahme eines NIPT als auch in der Unterstützung einer Entscheidungsfindung für oder gegen die Inanspruchnahme eines NIPT, während der Wartezeit auf das Ergebnis und nach einem positiven Befund.

Zudem ermöglicht die Broschüre keinen leichten Zugang zu Beratungsstellen, da konkrete Hinweise auf ihre Adressen fehlen: Der Verweis auf www.familienplanung.de ist hierfür nicht ausreichend.

3. Darstellung der Rechtslage:

Die Durchführung des NIPT, die dazugehörige Aufklärung und Beratung wie auch die Einleitung von weiteren Maßnahmen unterliegen rechtlichen Regelungen, wie z.B. dem Gendiagnostikgesetz und dem Schwangerschaftskonfliktgesetz. Bei allen Entscheidungen werden neben den medizinischen Aspekten und persönlichen Überzeugungen auch gesellschaftliche und rechtliche Rahmensetzungen berührt. Diese rechtlichen Normen werden unzureichend dargestellt.

Es fehlt die Information über den Rechtsanspruch der Schwangeren und ihres Partners auf Beratung nach § 2 SchKG ebenso wie die Auskunft, dass die Ärzt*innen nach § 2a SchKG eine Hinweispflicht auf diesen Beratungsanspruch- und eine Vermittlungspflicht in die Beratungsstellen haben. Es fehlen konkrete Hinweise auf die bundesweit flächendeckend vorhandenen Beratungsangebote der Schwangerschaftsberatungsstellen der freien Träger.

Darüber hinaus wird zu wenig zwischen einer Beratung im Vorfeld der Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik und NIPT und einer Beratung nach einem auffälligen Ergebnis unterschieden.

4. Information zu den Entscheidungsoptionen:

Die Ergebnisoffenheit der Darstellung ist nicht in ausreichendem Maße gewährleistet.

Zum einen schaut die Broschüre mit einem defizitorientierten Blick auf das Leben von Menschen mit Trisomie 21 und ihre Familien. Es kann aber nicht das Ziel einer Versicherteninformation sein, Ängste vor einem Kind mit Behinderung zu schüren. Auch wird „Gesundsein“ und „Gutgehen“ des Kindes gleichgesetzt. Dies kann dazu führen, dass die Schwangere den Eindruck bekommt, ihr Kind leide, wenn eine Beeinträchtigung vorliegt. Zudem legt die Darstellung der normalen Schwangerenvorsorge in der Broschüre den Schluss nahe, dass zusätzliche Untersuchungen nötig wären.

Zum anderen werden die Ambivalenzen, denen sich werdende Eltern ausgesetzt sehen, allein auf die Handlungsebene Abbruch oder Austragen reduziert. Möglichkeiten wie die der palliativen Begleitung nach einer Geburt bei Trisomie 13 und 18 werden nicht genannt. Der Abbruch erscheint als naheliegende Option. Damit ist die Darstellung nicht neutral.

An dieser Stelle zeigt sich, dass es notwendig gewesen wäre, die Menschen in die Erarbeitung miteinzubeziehen, die direkt betroffen sind oder entsprechende Erfahrungen gemacht haben. Dies betrifft insbesondere Mütter/Familien mit einem Kind mit Trisomie 13, 18 oder 21, Selbsthilfegruppen und Menschen mit Down Syndrom wie auch Frauen oder

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Paare, die eine Geburt mit palliativer Begleitung oder einen Spätabbruch erlebt haben. Dies muss bei der anstehenden Überarbeitung zwingend berücksichtigt werden.

5. Anforderungen an die Evaluation:

Wie bereits im Bericht zur Versicherteninformation dargestellt, bestehen noch Schwierigkeiten in der Verständlichkeit. Diesem Punkt können wir gut folgen. So ist beispielsweise der Zusammenhang von einem auffälligen NIPT-Befund und nachfolgenden invasiven Untersuchungen zur Diagnose unklar dargestellt. Die Darstellung der Korrelation zwischen Alter und Risiko einer Trisomie führt schon bei der Testgruppe zu dem Fehlschluss, die meisten älteren Frauen bekämen Kinder mit einer Beeinträchtigung. Neben der Verständlichkeit ist in der Evaluation die Vielfältigkeit der oben genannten Erfahrungen nicht hinreichend berücksichtigt. Auch wurde weder evaluiert, ob relevante Aspekte umfassend dargestellt wurden noch inwieweit die Darstellung insgesamt neutral ist.

Wir regen daher an, vor dem Einsatz der überarbeiteten Versicherteninformation einen belastbareren Prä-Test durchzuführen. Hierbei sind auch die unter Punkt 4. genannten Gruppen einzubeziehen, da die bisher genutzte Stichprobe zu wenig vielfältig ist.

Um die Verlässlichkeit der Evaluation auf Verständlichkeit besser abzusichern, ist zusätzlich eine quantitative Untersuchung notwendig. Diese muss u.a. nachweisen, dass die Informationen, die die Broschüre und das Faltblatt vermitteln, auch wirklich verstanden worden sind.

Fazit:

Angesichts der vielfältigen Kritikpunkte ist eine umfassende Nacharbeit für die Erstellung einer validen, evidenzbasierten und nichtdirektiven Versicherteninformation erforderlich. Für diese Überarbeitung ist aus Sicht der am Runden Tisch beteiligten Verbände und Organisationen ein Verfahren mit ausreichend Zeit notwendig.

Berlin, den 29. April 2020

* Zu Punkt 1 gibt es - bedingt durch die unterschiedliche Zielsetzung einiger Verbände - verschiedene Meinungen. Bitte beachten Sie die entsprechenden Mitteilungen der Unterzeichner*innen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Flyer, 1. Seite, 1. Absatz	<u>Anmerkung:</u> Im ersten Absatz wird nur von gesunden Kindern gesprochen. Gemeint sind aber Kinder ohne Beeinträchtigung. Down Syndrom ist keine Krankheit.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund und ohne Beeinträchtigung zur Welt. Die Beeinträchtigungen sind sehr unterschiedlich und auch die Auswirkungen auf das Leben in der Familie.
Flyer	Die Anmerkungen zur Broschüre beziehen sich auf den Flyer.
Broschüre S. 3, 1.	<u>Anmerkung:</u> Es ist wichtig, den Eindruck zu vermeiden, es fehle etwas in der Schwangerenvorsorge, wenn NIPT nicht durchgeführt wird. <u>Vorgeschlagene Änderung Satz 2 im Ersten Absatz:</u> ...unnötig. Dieser Test ist daher auch kein Teil der allgemein
Broschüre S. 4, 1. Absatz	<u>Anmerkung:</u> Es ist positiv, dass das Recht auf Nichtwissen gleich zu Beginn genannt wird,
Broschüre S. 5, Anfang	<u>Anmerkung:</u> Das Recht auf Nichtwissen wird zwar auf S. 4 genannt, in den Themen auf S. 5 wird dies aber nicht operationalisiert. So gehen die Reihenfolge und Formulierung der Fragen zu wenig vom Recht auf Nichtwissen aus, indem sie mit dem Hinweis auf belastende Situationen beginnen. Deshalb erscheint es hilfreich, die Themen als Fragen zu formulieren und die Reihenfolge zu ändern. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ob ein NIPT für Sie infrage kommt oder nicht, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Bevor Sie sich dafür oder dagegen entscheiden, ist es wichtig, dass Sie sich über folgende Fragen Gedanken machen und sich folgende Fragen stellen: <ul style="list-style-type: none"> • Wieviel möchten Sie vor der Geburt über Ihr Kind wissen? • Möchten Sie erfahren, ob Ihr Kind eine Trisomie hat? Wissen Sie, was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden? • Was wissen Sie über ein Leben mit einem Kind mit Down Syndrom? • Können Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen? • Benötigen Sie weitere Informationen? • Wie empfinden Sie Ihre aktuelle Situation? Was bedeutet es für Sie, wenn Untersuchungen einen auffälligen Befund ergeben haben?
Broschüre S. 6, Absatz über Trisomie 21	<u>Anmerkung:</u> Die bisherige Formulierung ist zu defizitorientiert, weil der erste Satz „Kinder mit Down Syndrom entwickeln sich meist langsamer, sind etwas kleiner als der Durchschnitt und häufiger krank“ auf die nachfolgenden einstimmt, auch wenn im Folgenden durchaus differenziert wird. Deshalb sollte der Absatz wie folgt umformuliert und ergänzt werden.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <u>Absatz zu Down Syndrom neu formulieren:</u> Wie sich ein Kind mit Down Syndrom entwickeln wird, lässt sich vor der Geburt nicht feststellen. Manche Menschen mit Down Syndrom sind kaum beeinträchtigt und können das, was andere auch können. Die meisten lernen Lesen und Schreiben. (5, 2005) Sie können weitgehend selbstständig leben. Andere sind stärker beeinträchtigt. Sie sind stärker kognitiv beeinträchtigt und häufiger krank als Menschen ohne Down Syndrom. Dies betrifft beispielsweise Herzerkrankungen. Wenn Menschen mit Down Syndrom stärker beeinträchtigt sind, benötigen sie viel Unterstützung. Die durchschnittliche Lebenserwartung für Menschen mit Down Syndrom liegt heute bei etwa 60 Jahren (1; 6, S. 22). Ihre Stärke ist die emotionale Intelligenz. (4, S. 58) Absatz zu Trisomie 18: In Satz 3 das „immer“ herausnehmen, die Formulierung ist so schon klar genug.</p>
Broschüre S. 7 erster Absatz	<p><u>Anmerkung:</u> Die bisherige Formulierung ist zu defizitorientiert, auch wenn es dort heißt: „Das Leben mit einem besonderen Kind kann herausfordernd sein, aber auch bereichernd und vielfältig.“ Bereits im nächsten Satz geht es aber nur noch um die Belastungen. Der folgende Textvorschlag differenziert stärker zwischen Familien mit Kindern mit Trisomie 21 bzw. Trisomie 13 und 18, und er macht stärker deutlich, dass Herausforderungen nicht in erster Linie in der Beeinträchtigung zu sehen sind, sondern in der Unterstützung.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Diese Frage lässt sich nicht allgemein beantworten. Zum einen gibt es einen sehr großen Unterschied zwischen einem Leben mit Down Syndrom und dem mit Trisomie 13 oder 18. Auch macht jede Familie mit einem Kind mit Down Syndrom ihre ganz eigenen Erfahrungen. Wie andere Kinder sind Kinder mit Down Syndrom eine Bereicherung und zugleich eine Herausforderung. Unter Umständen sind manche der Herausforderungen größer als bei anderen Kindern. Der Umgang der Familien damit hängt stark von der Unterstützung des Umfelds ab.</p>
	Kinder mit Trisomie 13 oder 18 benötigen dauerhaft umfassende Hilfe. Dies ist eine besondere Herausforderung für Eltern und Familien. Aber auch hier hängt es von der Unterstützung des Umfelds ab, wie sie damit umgehen.
	(Dritten Absatz so lassen)
	Vierter Absatz: Einige Beeinträchtigungen können durch eine frühzeitige Förderung ausgeglichen oder gebessert werden. Viele Eltern leben ganz selbstverständlich mit ihren Kindern und finden Wege, gut mit den Besonderheiten umzugehen. Die Erfahrung zeigt: Für Eltern mit einem Kind mit Down Syndrom ist der Aufwand sehr groß, die notwendigen Unterstützungsleistungen zu erhalten. (2, S 157)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre S. 7 letzter Absatz	<p><u>Änderungsbedarf:</u> Es ist wichtig, die verschiedenen Unterstützungsmöglichkeiten für Kinder mit Down Syndrom möglichst konkret und vollständig zu beschreiben.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <u>Absatz neu formulieren:</u> Es gibt verschiedene Unterstützungsmöglichkeiten für Eltern von Kindern mit Down Syndrom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frühförderstelle • Sozialpädiatrische Zentren • Selbsthilfegruppen • Beratungsstellen, Wohlfahrts- und Elternverbände • Kinderärztinnen und Kinderärzte • Krankenkassen <p>Die Unterstützungsmöglichkeiten liegen auf verschiedenen Ebenen: Erstens handelt es sich um konkrete Fördermöglichkeiten für Kinder mit Down Syndrom (Frühförderstellen, Sozialpädiatrische Zentren). Zweitens ist die gesundheitliche Versorgung wichtig. Und drittens ist eine Unterstützung wichtig, damit Eltern Erfahrungen austauschen können und die notwendigen finanziellen Leistungen erhalten (Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen, Wohlfahrts- und Elternverbände).</p>
S. 9	<p><u>Korrektur letzter Satz:</u> Etwa 17 von 10.000 Schwangeren zwischen 30 und 34 Jahren erwarten ein Kind mit Down Syndrom.</p>
S. 10	<p><u>Änderungsbedarf:</u> Der NIPT stellt keine Diagnose und „erkennt“ nicht, so wie es bisher im Text steht. Deshalb sollte das Wort „erkennen“ durch „anzeigen“ ersetzt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Formulierung:</u> Welche Veränderungen kann ein NIPT anzeigen? Ein NIPT kann verschiedene Veränderungen im Erbgut des Kindes anzeigen.</p>
S. 16 1. Absatz 2. Satz	<p><u>Änderungsbedarf:</u> Der Satz im 1. Absatz beschreibt, dass eine Entscheidung für oder gegen NIPT unter Zeitdruck getroffen wird. Das stimmt zwar, aber es muss nicht so sein. Im Gegenteil gibt es eine Verpflichtung durch das GenDG zur Beratung. Außerdem wird die Rolle der Psychosozialen Beratung in der Versicherteninformation ausschließlich auf die Situation nach einem positiven Befund bezogen. Es fehlt der Hinweis, dass dies bereits bei der Entscheidung für oder gegen einen Test wichtig sein kann – insbesondere, um das Recht auf Nichtwissen umsetzen zu können. (Anke Rohde, Wassermann)</p> <p><u>Vorgeschlagene Formulierung</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Manche Frauen fühlen sich gedrängt, schnell zu entscheiden, ob sie einen Test durchführen wollen – es gibt jedoch genug Zeit für eine umfassende Beratung und individuelle Bedenkzeit. Wie wichtig die Beratung ist, zeigt das Gendiagnostikgesetz, das eine Beratung vor und nach der Pränataldiagnostik vorschreibt. Zusätzlich kann eine psychosoziale Beratung bei der Entscheidung unterstützen.
S. 16	<u>Änderungsbedarf:</u> Es fehlt insgesamt die Berücksichtigung der Verpflichtung zu Aufklärung und Beratung aus dem GenDG vor und nach der genetischen Untersuchung.
S. 16 3. Absatz	<u>Änderungsbedarf:</u> Es sollte nicht der Eindruck erweckt werden, als sei der Schwangerschaftsabbruch die 1. Alternative (unabhängig von der derzeitigen Praxis). Daher die Reihenfolge umdrehen. Der Zeitdruck bezieht sich ja eher auf die Situation in der Vergangenheit, nach einem NIPT ist ja schon nach der Ergebnismitteilung und vor der Bestätigungsuntersuchung Zeit. <u>Vorgeschlagene Formulierung statt Satz 1 und 2:</u> Wenn eine Trisomie erst durch die NIPT angezeigt und dann durch einen weiteren Test festgestellt wird, fühlen sich die Frauen häufig unter Druck, sich verhältnismäßig schnell für oder gegen einen Schwangerschaftsabbruch entscheiden zu müssen. Allerdings können Sie sich Zeit nehmen, um sich beraten zu lassen, mit Freunden und Familie darüber zu sprechen und zu einer für Sie guten Entscheidung zu kommen.
S. 16 3. Absatz	<u>Änderungsbedarf:</u> Der Satz "Diese Entscheidung muss von Ihren Ärzten akzeptiert werden." unterstellt, dass das Austragen eines Kindes mit Trisomie etwas Außergewöhnliches und begründungsbedürftig ist. <u>Vorgeschlagene Formulierung:</u> Diese Entscheidung wird von Ihren Ärzt*innen selbstverständlich akzeptiert.
S. 17	<u>Änderungsbedarf:</u> Es ist notwendig, den Frauen und Paaren einen möglichst niedrigschwelligen Zugang zu den Beratungsstellen zu ermöglichen. <u>Vorgeschlagen:</u> Es werden Adressen aufgenommen, die konkret zu Schwangerschaftsberatungsstellen führen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Graw, J. (2015): Genetik. Springer Spektrum, Berlin/Heidelberg
2. Alma Kolleck, Arnold Sauter (2019), Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik, TAB-Arbeitsbericht Nr. 184, Endbericht zum Monitoring <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab184.pdf>

3. Anke Rohde/Kirsten Wassermann: Pränataldiagnostik und psychosoziale Beratung. Aus der Praxis für die Praxis. 2009
4. Starostzik, C. (2016): Erklärtes Ziel: Ein möglichst autonomes Leben in hoher Qualität. In: pädiatrie: Kinder- und Jugendmedizin hautnah 28(6), S.55–58
5. Storm, W. (2005): Sind Menschen mit Down-Syndrom intelligent? In: Leben mit Down-Syndrom (49), S.26–28
6. Zimpel, A. (2016): Trisomie 21. Was wir von Menschen mit Down-Syndrom lernen können: 2000 Personen und ihre neuropsychologischen Befunde. Göttingen, <http://dx.doi.org/10.13109/9783666701757>

A.1.22 – KIDS Hamburg e. V. – Kompetenz- und Infozentrum Down-Syndrom

Autorinnen und Autoren

- Radke, Babette

Stellungnahme zum Fehler: Referenz nicht gefunden

Fehler: Referenz nicht gefunden

Fehler: Referenz nicht gefunden **Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Babette Radke
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: KIDS Hamburg e. V. Kompetenz- und Infozentrum Down Syndrom, Heinrich-Hertz-Str. 72, 22085 Hamburg
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

- | |
|--|
| <p>– Vorgeburtliche genetische Bluttests: Es braucht endlich eine politische Entscheidung
s. Anhang:
<i>20-04-30_Positionspapier_NIPT.pdf</i></p> |
| <p>– Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten! Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
s. Anhang:
<i>Runder_Tisch_IGWiG_Bericht_P17-01_Gemeinsame
Stellungnahme_Final_20200518_Teilnehmerversion_final_V2.pdf</i></p> |



30. April 2020

Vorgeburtliche genetische Bluttests: Es braucht endlich eine politische Entscheidung!

Gemeinsames Positionspapier

Mit der Entwicklung von verschiedenen **neuen Bluttests (Nichtinvasive Pränataltests = NIPT)** sind werdende Eltern in Deutschland ab Beginn der Schwangerschaft mit einem noch größeren Angebot vorgeburtlicher Untersuchungen konfrontiert, die nach Besonderheiten beim werdenden Kind suchen.

Durch manche vorgeburtlichen Untersuchungen, wie den Ultraschall, können werdende Eltern Informationen über medizinisch sinnvolle Handlungsoptionen für den weiteren Verlauf der Schwangerschaft, die Geburt oder die Zeit danach bekommen. Die NIPT suchen jedoch ausschließlich nach genetischen Varianten, wie dem Down-Syndrom (Trisomie 21), die nicht behandelt werden können und auch nicht müssen. Die einzige Handlungsoption, die sich für werdende Eltern aus einem solchen pränataldiagnostischen Testergebnis ergeben kann, ist die Entscheidung für oder gegen einen (späten) Schwangerschaftsabbruch. **Der selektive Charakter dieser und einiger anderer vorgeburtlicher Untersuchungen wird schon lange von verschiedenen zivilgesellschaftlichen Organisationen kritisiert.**

Nun soll die Testung auf die genetischen Varianten Trisomie 13, 18 und 21 schon bald von der **Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)** finanziert werden können. Jedoch steht die politische Entscheidung des Bundestages darüber noch aus, unter welchen Bedingungen werdende Eltern welche Informationen über ihr werdendes Kind erhalten sollen.

Auch angesichts der Forschung zu weiteren Tests auf zahlreiche andere genetische Varianten sowie Krankheitsdispositionen braucht es dringend eine **politische Debatte**. Zu diesen medizintechnischen Angeboten, die lediglich Informationen über bestimmte Merkmale und keine therapeutischen Handlungsoptionen ergeben, muss das Parlament gesetzliche Regelungen beschließen.

Derzeit läuft das **Stellungnahmeverfahren zum Entwurf für eine Versicherteninformation zu vorgeburtlichen Untersuchungen** – insbesondere den NIPT –, den das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) erstellt hat. Dieser Entwurf zeigt deutlich, warum eine Entscheidung des Gesetzgebers in dieser Frage nötig ist. Die Broschüre, die es erleichtern soll, sich für oder gegen einen solchen Test zu entscheiden, informiert völlig unzureichend über das Leben mit einem Kind mit Beeinträchtigung.

Bei diesen Beeinträchtigungen geht es vor allem um das Down-Syndrom, als die häufigste und verhältnismäßig leicht zu diagnostizierende Trisomie.

Menschen mit Down-Syndrom sind Expert*innen in eigener Sache, sie kommen in der Informationsbroschüre aber nicht zu Wort. Ihre Eltern können aus erster Hand berichten, wie sie mit ihren Kindern leben, was Freude macht und was Probleme bereitet. Aber auch sie wurden nicht an der Erstellung der Broschüre beteiligt. Der Hinweis auf Ärzt*innen, die Kontakte zu Familien, Selbsthilfegruppen und Beratungsangeboten herstellen können, wird der Realität nicht gerecht. Meist verfügen die beratenden Ärzt*innen weder über die notwendigen Kontakte, noch sind ihre Praxen mit dem entsprechenden Informationsmaterial ausgestattet.

Über Texte und Bilder wird in der Broschüre nahegelegt, es sei kein Grund zur Freude, wenn das Testergebnis auf das Down-Syndrom hindeutet. Aber selbstverständlich gibt es werdende Eltern, die sich auf ihr zukünftiges Kind freuen, wie auch immer es auf die Welt kommen mag. So erscheint das werdende Kind als Problem – und nicht der fortbestehende Mangel an Unterstützung für Eltern von Kindern mit Beeinträchtigung.

Vor etwa einem Jahr haben viele Abgeordnete in einer Orientierungsdebatte im Deutschen Bundestag zu den NIPT den Wert einer vielfältigen Gesellschaft betont.

Selbst diejenigen, die sich für eine Kassenfinanzierung aussprachen, waren mit den bestehenden Verfahren zur Entscheidungsfindung, auch mit Blick auf zukünftige vorgeburtliche Tests, nicht einverstanden. Sie forderten bessere Beratung und wiesen darauf hin, dass unsere Gesellschaft nicht inklusiv genug sei und daher bessere Unterstützungsstrukturen geschaffen werden müssten.

Mit einer Beeinträchtigung zu leben, dürfe kein Armutsrisiko sein. Mit einem Kind mit Beeinträchtigung zu leben müsse als normal gelten. Erst, wenn Familien mit einem Kind mit Beeinträchtigung keine Behinderung durch die Gesellschaft mehr befürchten müssen, sei eine selbstbestimmte Entscheidung der werdenden Eltern möglich.

Seitdem hat sich im Bundestag nichts getan, unsere Gesellschaft ist nicht inklusiver geworden und Unterstützungsstrukturen wurden nicht ausgebaut. Stattdessen liegt der Entwurf einer Versicherteninformation vor, der die Gleichwertigkeit eines Lebens mit und ohne Down-Syndrom gerade nicht deutlich macht. Vielmehr ist die Broschüre in der vorliegenden Fassung geeignet, Ängste vor einem Kind mit Down-Syndrom zu verstärken, anstatt auch eine selbstbestimmte Entscheidung für das Kind mit Beeinträchtigung zu unterstützen.

Wir fordern den Deutschen Bundestag auf, noch vor der nächsten Bundestagswahl zu Entscheidungen zu kommen, ob und, wenn ja, unter welchen Bedingungen vorgeburtliche Untersuchungen zur Anwendung kommen sollen, die keine therapeutischen Optionen eröffnen!

Wir fordern, dass keine Informationsmaterialien zu genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen veröffentlicht werden, an deren Entstehung Menschen mit Beeinträchtigung und ihre Familie nicht beteiligt wurden!

Auf die Worte der Orientierungsdebatte müssen endlich Taten für eine inklusivere Gesellschaft folgen, sodass sich werdende Eltern ohne Angst und selbstbestimmt auch für ein werdendes Kind mit Beeinträchtigung entscheiden können!

Pressekontakte:

Silke Koppermann, Frauenärztin und Sprecherin des Netzwerks gegen Selektion durch Pränataldiagnostik
Tel.: 0160 95 49 73 45 | eMail: silke.koppermann@hamburg.de | www.netzwerk-praenataldiagnostik.de

Taleo Stüwe, Verantwortliche*r im Fachbereich Reproduktionstechnologien und Pränataldiagnostik beim Gen-ethischen Netzwerk
Tel.: 0176 55 23 90 12 | eMail: taleo.stuewe@gen-ethisches-netzwerk.de | www.gen-ethisches-netzwerk.de

Heike Meyer-Rotsch, Vorsitzende downsyndromberlin e.V., Mutter eines Kindes (8) mit Down-Syndrom
Tel.: 0163 26 92 357 | eMail: h.meyer-rotsch@downsyndromberlin.de | www.downsyndromberlin.de

Unterzeichner*innen

in alphabetischer Reihenfolge; Initiator*innen sind hervorgehoben

21mal3 Brühl e.V.

ambulante dienste e.V.

Anthropoi Selbsthilfe

Arbeitsgemeinschaft für selbstbestimmtes Leben schwerstbehinderter Menschen e.V.

Arbeitskreis DOWN-Syndrom e.V.

Bielefelder Familien für Inklusion e.V.

BioSkop – Forum zur Beobachtung der Biowissenschaften und ihrer Technologien e.V.

BM 3X21 – Down-Syndrom-Elterninitiative für den Raum Bergheim / Kerpen / Pulheim

Bundesverband der Frauengesundheitszentren e.V.

Bundesverband Evangelische Behindertenhilfe e.V.

Bundesverband für körper- und mehrfachbehinderte Menschen e.V.

Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V.

Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V.

COMES e.V.

Deutsche Epilepsievereinigung e.V.

Deutscher Hebammenverband e.V.

Deutsches Down-Syndrom InfoCenter e.V.

Diakonisches Werk der evangelischen Kirche in Württemberg e.V.

die Inklusiven e.V.

downsyndromberlin e.V.

Eltern beraten Eltern – von Kindern mit und ohne Behinderung e.V.

Forum 21 Aachen – Aachener Elterninitiative für Familien mit Kindern mit Entwicklungsverzögerungen

Gemeinsam leben – gemeinsam lernen Aachen e.V.

Gemeinsam leben Hessen e.V.

Gemeinsam Leben und Lernen Düsseldorf e.V.

Gemeinsam Leben, Gemeinsam Lernen NRW e.V.

Gen-ethisches Netzwerk e.V.

GESUNDHEIT AKTIV e.V.

Inclusion – inclusive solutions

Initiative gemeinsam leben und lernen e.V. Neuss

Interessensvertretung Selbstbestimmt Leben Deutschland (ISL) e.V.

KIDS Hamburg e.V.

Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe NRW e.V.

Leben mit Behinderung Hamburg Elternverein e.V.

Menschen mit Down-Syndrom, Eltern & Freunde e.V.

mittendrin e.V.

Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik

SCL – Sportclub Lebenshilfe Berlin e.V.

Trisomie21 Aachen

Weibernetz e.V.

ZENTRUM FÜR BEWEGTE KUNST e.V.

A.1.23 – Landesverband donum vitae NRW e. V.

Autorinnen und Autoren

- Heidrich, Matthias
- Linnemann, Astrid
- Wacker, Bernd

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. Wacker, Bernd; Vorsitzender
Linnemann, Astrid; Geschäftsführerin
Heidrich, Matthias; Referent, M.A. Angewandte Ethik
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Landesverband donum vitae NRW, Markmannsgasse 7, 50667 Köln
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Die von staatlich anerkannten Beratungsstellenträgern angebotene psychosoziale Beratung bei allen eine Schwangerschaft betreffenden Fragen ist seit Jahren ein bewährter und unverzichtbarer Teil der umfassenden Begleitung von Schwangeren (und ihrem Partner/Umfeld). Da es in dieser umfassenden Begleitung nicht nur um medizinische Aspekte geht, sondern die psychosoziale Beratung eine eigenständige Facette ist, halten wir es für erforderlich, in Flyer und Broschüre ausdrücklicher darauf hinzuweisen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Flyer, vorletzter Abschnitt	<p><u>Anmerkung:</u> Die psychosoziale Beratung soll eigens erwähnt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> An den letzten Satz „Sie können sich dazu in einer gynäkologischen Praxis beraten lassen.“ ist folgende Formulierung anzufügen: „Aber gynäkologische Untersuchungen berühren nicht nur medizinische Fragen. Es geht auch um Sie, die Paarbeziehung und um viele persönliche Überlegungen. Die Schwangerenberatungsstellen bieten Ihnen kompetente und ergebnisoffene Unterstützung.“</p>
Broschüre S. 17, Abschnitt „Weitere Informationen“	<p><u>Anmerkung:</u> Aufklärung und Beratung ist nicht allein ein medizinischer Auftrag, sondern wird – in einem anderen Bereich – auch von Schwangerenberatungsstellen geleistet; dies soll stärker betont werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> In den Satz „Im Gendiagnostik- und im Schwangerschaftskonfliktgesetz ist beschrieben, welche Rechte auf Aufklärung und Beratung Sie haben“ ist zwischen „Beratung“ und „Sie haben“ einzufügen: „durch medizinische Fachkräfte und staatlich anerkannte Schwangerenberatungsstellen“</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.24 – mittendrin e. V.

Autorinnen und Autoren

- Sander, Tina
- Thoms, Eva-Maria

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Sander, Tina
Thoms, Eva-Maria
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: mittendrin e.V., Luxemburger Str. 189, 50939 Köln
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Aus unserer Sicht sind bezüglich der nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT) auf genetische Abweichungen, insbesondere dem auf Trisomien, noch ausführliche gesellschaftliche Diskussionen notwendig. Es fehlt bislang eine breite gesellschaftliche und politische Debatte zu der Frage, ob es sinnvoll oder sogar schädlich ist, durch das (kostenlose) zur Verfügung stellen von nicht-invasiven genetischen Tests den Druck auf Frauen zu erhöhen, nicht nur gesunde, sondern vielmehr der Norm entsprechende Kinder zu gebären.

Es ist zu hinterfragen, ob die faktische Selbstverständlichkeit, dass Ungeborene mit einer Trisomie vorgeburtlich gezielt aufgespürt werden und dann zur Abtreibung freigegeben sind, so hingenommen werden sollte. Auch ist zu überprüfen, wie sich diese seit Jahrzehnten etablierte Praxis, die durch die Kassenzulassung des Bluttests auf Trisomien nun eine neue Dynamik erhält, zur gültigen Rechtslage nach § 218a Abs. 2 StGB verhält. Bereits 2009 mahnten die Bundesärztekammer und die Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. in einer gemeinsamen Stellungnahme an, „das Bundesverfassungsgericht habe dem Gesetzgeber die Pflicht zur Beobachtung und Nachbesserung aufgegeben, falls sich erweise, dass die geltende Regelung im Schwangerschaftsgesetz den Lebensschutz für das Kind nicht hinreichend gewährleiste.“¹ Diese Beobachtung und Nachbesserung ist bis zum heutigen Tage nicht erfolgt.

Auch wenn in Deutschland die Information, ob ein Schwangerschaftsabbruch nach der pränatalen Diagnose einer Fehlbildung oder genetischen Abweichung des Fötus erfolgt, statistisch nicht erhoben wird, gehen Exper*innen davon aus, dass neun von zehn Schwangerschaften nach der pränatalen Diagnose einer Trisomie 21 abgebrochen werden².

¹ <https://www.bundestag.de/resource/blob/516748/bb117fe4968bb2e8a440de7782a924ea/wd-9-024-17-pdf-data.pdf>

² <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Trisomie-21-Diagnose-fuehrt-meist-zur-Abtreibung-295904.html>

Über die faktische Verfügbarkeit des Tests hinaus vermittelt nun auch die Broschüre unvermeidbar, dass die Abtreibung von Föten mit Trisomie ein normaler gesellschaftlicher Umgang mit Behinderung sei. Sie vermittelt damit auch, dass eine Trisomie ein zu vermeidender „Unfall“ sei, anstatt anzuerkennen, dass es sich um eine Variante innerhalb des unglaublich vielfältigen Spektrums von menschlichem Sein handelt.

In diesem Zusammenhang sehen wir auch den dringenden Bedarf, die Qualität der ärztlichen Beratung zum Einsatz der pränatalen Tests und zum Umgang mit der Diagnose einer Trisomie sowie die Einhaltung des Gendiagnostikgesetzes, das diese Beratung klaren Regeln unterwirft, in breit angelegten Studien zu überprüfen. Ebenso muss überprüft werden, inwieweit das Überreichen der vorliegenden Broschüre durch die Gynäkolog*innen bei den schwangeren Frauen Ängste, Unsicherheiten und das Gefühl einem Handlungsdruck ausgesetzt zu sein, erst aufkommen lässt oder verstärkt. Und inwieweit dann erst durch die Broschüre induziert eine Entscheidung zur Durchführung des NIPT fällt, da dieser als probates Mittel zur Bekämpfung der Ängste wahrgenommen wird.

Bei den Autorinnen dieser Stellungnahme handelt es sich um Mütter von Kindern mit Trisomie 21, die aus eigenem Erleben und aus der Beratungsarbeit im Rahmen der ergänzenden unabhängigen Teilhabeberatungsstelle des mittendrin e.V. deutliche Evidenz dafür sehen, dass gegen die im Gendiagnostikgesetz vorgeschriebene Ergebnisoffenheit in der Beratung zur Anwendung des Tests und nach einer positiven Trisomie-21-Diagnose regelmäßig verstoßen wird. So wurden den Autorinnen in Beratungsgesprächen von betroffenen Frauen häufig Aussagen der behandelnden Gynäkolog*innen, wie folgende, weitergegeben: „Sie können es auch jetzt noch wegmachen lassen und dann ein gesundes Kind bekommen. Ob Sie jetzt in der 12. SSW oder der 34. SSW abtreiben, ist egal, wenn das Kind behindert ist. Sie sollten sich in den nächsten drei Tagen entscheiden.“ Die betroffenen Frauen berichteten von ihren Gefühlen, sich durch diese Aussagen zu einem schnellen Abbruch der Schwangerschaft gedrängt zu fühlen und keinen Raum für eine selbstbestimmte Entscheidung zu haben.

Auch erzeugt die zunehmende Normalisierung und Ausweitung der pränatalen Diagnostik – insbesondere der Trisomie 21 – einen Rechtfertigungsdruck auf Eltern, die ein Kind mit Trisomie 21 geboren haben. Alle uns bekannten Eltern sind regelmäßig mit Äußerungen wie den folgenden konfrontiert:

- Wieso haben Sie das nicht testen lassen? Sie sind doch schon 35! (Geäußert von einem Gynäkologen im Kreißsaal, unmittelbar nach der Geburt eines Mädchens mit Trisomie 21.)
- „Das“ kann man heutzutage doch vermeiden...
- Ich habe die Schwangerschaft solange nicht publik gemacht, bis ich sicher war, dass das Kind keine Trisomie 21 hat, nachdem ich das mit Deinem Kind mitbekommen habe... (völlig selbstverständlich und ohne Scham vorgetragen).

Die genannten Aspekte machen deutlich, dass zentrale juristische, ethische und psychosoziale Fragestellungen zum Einsatz und den Folgen des NIPT nicht hinreichend geklärt sind.

Aus unserer Sicht kann die Konsequenz daher nur sein, dass das IQWiG diese offenen Fragestellungen an den G-BA und dieser an den Gesetzgeber mit Bitte um Klärung zurückgibt – und solange von einer Veröffentlichung der Broschüre absieht.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Insgesamt erkennen wir an, dass das IQWiG sich in der vorliegenden Broschüre „Bluttest auf Trisomien – ja oder nein?“ bemüht, negative Urteile über Menschen mit Trisomie zu vermeiden und den Gedanken der selbstverständlichen Abtreibung nach einer pränatalen Diagnosestellung zu relativieren. Dies ist aus unserer Sicht aber nicht gelungen.

Zu Seite 3 der Broschüre:

An erster Stelle fehlt die notwendige Auseinandersetzung damit, dass der Bluttest keinen medizinischen Nutzen hat. Und damit die klare Abgrenzung zu Vorsorgeuntersuchungen, die dazu dienen, die Gesundheit von werdender Mutter und Ungeborenem zu überwachen und gegebenenfalls auftretende Probleme zu behandeln.

Der NIPT dient dagegen der aktiven Suche nach genetischen Abweichungen beim Ungeborenen. Eine pränatale Diagnosestellung eröffnet keine therapeutische Handlungsoption.

Die Formulierung „Der NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig“ ist in diesem Zusammenhang von geringer Aussagekraft und äußerst irreführend.

Zudem fragen wir uns, zu welchem Zwecke eine „Nötigkeit“ des Tests bestehen soll. „Nötig“ kann der Test ja nur sein, wenn eine unbedingte Notwendigkeit verspürt wird, um bestimmte genetische Abweichungen schon vor der Geburt zu wissen, und zwar möglichst früh. Im Gegensatz zu Föten mit Trisomien schließt der Gesetzgeber aber z.B. eine Diagnostik bezüglich des Geschlechts zu diesem Zeitpunkt ausdrücklich aus – eben, um eine Selektion von Föten nach ihrem Geschlecht zu verhindern. Es stellt sich die Frage, ob dieser unterschiedliche Schutz von Föten bezogen auf ihr Geschlecht und bezogen auf eine Trisomie, mit Artikel 1 GG vereinbar ist.

Zu Seite 4-5 der Broschüre:

Unter dem Punkt „Vorgeburtliche Untersuchungen – ja oder nein?“ müssen unseres Erachtens die komplexen psychosozialen, ethischen und juristischen Fragestellungen behandelt werden, die der Einsatz eines NIPT aufwirft – denn sie bilden den Rahmen, in dem man eine Entscheidung für oder gegen den Test treffen muss.

Auch an dieser Stelle fehlt der Hinweis, dass ein NIPT keinen medizinischen Nutzen hat. Die Formulierung „Alle vorgeburtlichen Untersuchungen sind freiwillig – das heißt, Sie können eine Untersuchung oder einen Test jederzeit ohne Begründung ablehnen.“ ist insofern problematisch, als das Adjektiv „freiwillig“ immer positiv konnotiert ist, das Verb „ablehnen“ dagegen impliziert, jemand stelle sich gegen die Norm, was gemeinhin negativ konnotiert ist.

Auf Seite 5 sind besonders diese Formulierungen hoch problematisch:

- „ob Ihre Situation so belastend ist, dass Sie weitere Untersuchungen in Anspruch nehmen möchten“
- „was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden“.

Das Aufgreifen einer „belastenden Situation“ nimmt hier Bezug auf die Tatsache, dass viele Schwangere den NIPT als Chance sehen, ein Gefühl der Sicherheit und Kontrolle über die Schwangerschaft zu erhalten (wie in Kapitel 4.1.3. des Vorberichts beschrieben), eine Art Garantie, dass ihr Kind gesund zur Welt kommen wird.

An dieser Stelle müsste eine kritische Auseinandersetzung mit diesem Erwartungshorizont und dem tatsächlichen Nutzen des NIPT stehen: Der Test kann lediglich mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit ausschließen oder bestätigen, dass eine der drei Trisomien 13, 18 oder 21 vorliegt. Diese bilden aber nur einen kleinen Ausschnitt möglicher Behinderungen ab. Hier müsste also deutlich formuliert werden, dass ein negatives Ergebnis des NIPT nicht garantiert, dass das Kind ohne Behinderung zur Welt kommen wird. Hier müsste

problematisiert werden, ob das Durchführen immer weiterer Tests ein probates Mittel zum Umgang mit Ängsten in der Schwangerschaft ist.

Die Formulierung „was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden“ verweist hier wolkig auf die Möglichkeit, die Schwangerschaft nach einem positiven Testergebnis abzubrechen – denn eine therapeutische Handlungsoption steht ja nicht zur Verfügung. Hier müssten zwingend zwei Aspekte klar benannt werden:

Dass der Test bereits sehr früh in der Schwangerschaft angewendet werden kann, bedeutet nicht, dass innerhalb der 12-Wochen-Frist ein Schwangerschaftsabbruch auf Grundlage einer gesicherten Diagnose möglich ist. Jedes positive Ergebnis muss laut der aktuellen Leitlinien durch eine Amniozentese verifiziert werden, was aber erst ab der 15. SSW möglich ist, das Ergebnis liegt dann etwa in der 17. SSW vor. Ein Schwangerschaftsabbruch mit gesicherter Trisomie-Diagnose ist also in jedem Fall eine Spätabtreibung. Dass diese Tatsache in der Broschüre nicht deutlich wird, bestätigen auch die Aussagen der Testnutzer*innen, wie unter B1, 5.3.7.1 im Vorbericht beschrieben.

Die schwammige Formulierung verdeckt auch, dass es zu Schwangerschaftsabbrüchen nach der 12. SSW eine eindeutige Rechtslage gibt. § 218 Absatz 2 sagt im Wortlaut:

„Der mit Einwilligung der Schwangeren von einem Arzt vorgenommene Schwangerschaftsabbruch ist nicht rechtswidrig, wenn der Abbruch der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann.“ (Hervorhebung von den Autorinnen)

Im Versuch eine „neutrale“ Broschüre zu erstellen, hat das IQWiG diese Rechtslage ausgeblendet und legitimiert damit die gesellschaftliche Praxis, die Rechtslage weit über das juristisch mögliche hinaus bis zum Zerreißen zu dehnen. Es wird mit diesen Formulierungen der Eindruck erweckt, dass es im Belieben und der persönlichen Abwägung der Schwangeren läge, bei einer positiven Diagnose das Kind zu bekommen oder die Schwangerschaft abzubrechen. Dies ist falsch. Diese Tatsache kann man unterschiedlich bewerten.

Das Rechtsempfinden weiter Teile der Gesellschaft und der Ärzte steht hier aber ganz offensichtlich im Konflikt mit dem Gesetz.

Zu Seite 7 der Broschüre:

Im Kapitel „Was bedeutet ein Kind mit einer Trisomie für das Familienleben?“ fehlen die entscheidenden Perspektiven: die der Eltern und Geschwister von Kindern mit Trisomie, sowie insbesondere die der Menschen mit Trisomie 21 selbst. Denn diese sind sehr wohl in der Lage Auskunft über ihre Lebenszufriedenheit zu geben.

Den Menschen mit Trisomie 21 und ihren Familien in einer solchen Broschüre eine Stimme zu geben, wäre in besonderem Maße wichtig, um ein lebensnahes Bild aufzuzeigen. Und um klarzumachen, dass es sich bei ihnen um denkende und fühlende Menschen handelt – und nicht um defektes Zellmaterial.

Betroffene Familien finden sich nicht in Formulierungen wie „Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen“ wieder. An dieser Stelle wäre vielmehr der Hinweis auf breit angelegte Untersuchungen angebracht, die ergeben haben, dass 99 Prozent der betroffenen Eltern ihre

Kinder mit Trisomie 21 von Herzen lieben³, dass 96 Prozent der Geschwister Zuneigung für ihr Geschwister mit Trisomie 21 empfinden⁴ und dass 97 Prozent der Menschen mit Trisomie 21 selbst sich mögen, so wie sie sind.⁵

Zu Seite 11 der Broschüre:

Das Kapitel „Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen?“ wirft die Frage auf, wie sich denn ein Hinweis auf eine Trisomie bereits in der 9. Bis 11. SSW ergeben haben sollte – ab diesem Zeitpunkt kann der NIPT durchgeführt werden. Erst das Ersttrimester-Screening kann diese Hinweise liefern, es findet zwischen der 10. und 14. SSW statt und ist eine kostenpflichtige Leistung.

Es stellt sich hier heraus, dass die Regeln der Kostenübernahme durch die Krankenkasse widersprüchlich und nicht klar vermittelbar sind. Wir empfehlen dem IQWiG diesen Punkt an den G-BA zurückzugeben – oder alternativ die Widersprüchlichkeit klar zu benennen.

Auch die Aussagen der Testnutzer*innen im Vorbericht zeigen, dass dieser Punkt in der Broschüre nicht klar wird.

Zu Seite 16 der Broschüre:

Die unter dem Kapitel „Wie entscheiden?“ behandelten Fragestellungen gehören aus unserer Sicht ganz an den Anfang der Broschüre. Die grundsätzlichen Kritikpunkte sind die gleichen, die wir in unseren Ausführungen zu den Seiten 4-5 der Broschüre genannt haben.

Zu Seite 17 der Broschüre:

Die im Kapitel „Weitere Informationen“ aufgeführten Webangebote sind aus unserer Sicht unzureichend. Insbesondere die Seiten www.familienplanung.de und www.kindergesundheit-info.de bieten in der Unternavigation der Seite lediglich sehr allgemeine und oberflächliche Informationen, die in keiner Weise auf die konkrete Situation und die Fragen von Paaren, die vor der Entscheidung „Pränataldiagnostik – ja oder nein“ stehen, zugeschnitten sind.

Es fehlen Adressen von psychosozialen Schwangerschaftsberatungsstellen.

Literaturverzeichnis

1. Wissenschaftliche Dienste, Deutscher Bundestag: Schwangerschaftsabbrüche aufgrund einer Behinderung oder vorgeburtlichen Schädigung des Kindes in Deutschland seit 1996. Aktenzeichen WD 9 - 3000 - 024/17, 2017, S. 8
2. Ärztezeitung: Trisomie-21-Diagnose führt meist zur Abtreibung, 21.03.2017 (nur online verfügbar: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Trisomie-21-Diagnose-fuehrt-meist-zur-Abtreibung-295904.html>)
3. Skotko, B., Levine, S., Goldstein, R.: Having a Son or Daughter with Down Syndrome: Perspectives from Mothers and Fathers. American Journal of Medical Genetics, 2011
4. Skotko, B., Levine, S., Goldstein, R.: Having a Brother or Sister with Down Syndrome: Perspectives from Siblings. American Journal of Medical Genetics, 2011
5. Skotko, B., Levine, S., Goldstein, R.: Self-perceptions from People with Down Syndrome. American Journal of Medical Genetics, 2011

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3353148/>

⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21910244/>

⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21910246/>

A.1.25 – Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik

Autorinnen und Autoren

- Koppermann, Silke

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Silke Koppermann, Frauenärztin, Psychotherapeutin, Sprecherin Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Das Netzwerk gegen Selektion hat, seinem Namen entsprechend, eine kritische Haltung gegenüber frühen pränatalen Untersuchungen, deren Hauptzweck darin besteht, Besonderheiten beim werdenden Kind herauszufinden, für die es keine Behandlung gibt, außer einem Schwangerschaftsabbruch. Gerade deshalb halten wir es für bedeutsam, dass Informationen zu solchen Tests ergebnisoffen sind und deutlich machen, welche Handlungsoptionen sich aus deren Ergebnissen ergeben können.

In unserer Kritik beziehen wir und auch auf die kritische Stellungnahme eines runden Tisches auch Vertretern von medizinischen Fachgesellschaften, Selbsthilfe, Beratungsverbänden und Initiativen wie dem GeN und unserem Netzwerk, dass Herr Dr Gasiorek-Wiens eingereicht hat.

Die vorgestellte Versicherteninformation ist keineswegs neutral und ergebnisoffen.

1. Es ist schon in der Beschreibung der Trisomien defizitorientiert. Die Begriffe Gutgehen, Trisomie, Krankheit und Behinderung werden fälschlicherweise gleichgesetzt.

Das kann unter anderem daran liegen, dass Betroffene und Organisationen der Selbsthilfe nicht in deren Formulierung einbezogen wurden

2. In dem Teil Vorgeburtliche Untersuchung/Überblick wird die übliche Schwangerenvorsorge nur sehr kurz beschrieben und erscheint als minimal und nicht ausreichend, so dass zusätzliche Untersuchungen wie ETS und NIPT sinnvoll und vernünftig erscheinen.

3. Es ist gut, dass NIPT als freiwillig beschrieben wird und das Recht auf Nichtwissen betont wird, aber man scheint es aktiv ablehnen zu müssen – dabei sollte es überhaupt nicht ungefragt angeboten werden und es werden keine Anregungen für eine differenzierte Entscheidung für oder gegen die Inanspruchnahme von PD und insbesondere NIPT gemacht.

4. Entgegen dem Beschluss des GBA wird eine medizinische Indikation für NIPT gefordert, zB ein ETS. Dabei gehen Begriffe wie NT-Messung und ETS durcheinander.

5. Es bleibt unklar, ob neben Trisomie 21 auch Trisomie 13/18 gemeint sind – entsprechend dem unklaren Beschluss des GBA

6. Auf den Zeichnungen hat die Schwangere einen Bauch wie im mindestens 5.Schwangerschaftsmonat. Das Wesen der NIPT ist es, dass sie so früh gemacht werden können, dass die Schwangerschaft nach außen noch nicht sichtbar ist – sie erst „im Kopf“ ist.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S 7, 2.Absatz Ende	ist vielfältig, kann sowohl herausfordernd als auch bereichernd sein – wie mit andern Kindern auch“ .Änderung: „eine geringe Lebenserwartung “
S 7 4.Absatz	Änderung: „Viele Eltern beschreiben auch die positiven Eigenschaften ihrer Kinder und dass sie ein glückliches, manchmal anstrengendes Familienleben führen – wie andere Familien auch.“ Streichen: “gewöhnen sich an die Anforderungen“ Selbsthilfe an die erste Stelle
S 9: unten Beispiel	Ergänzen: „Und 9983 haben kein Kind mit Down-Syndrom“
S.10	Änderung: ergänzen: „Je früher der Test gemacht wird, desto häufiger ist er nicht verwertbar, weil zu wenig Erbgut des Kindes im Blut der Schwangeren vorhanden ist.“
S 11	Anmerkung: im GBA-Beschluss steht Nichts von anderen Untersuchungen mit Hinweis...
S.11 letzter Absatz	Änderung: „Es kann auch das Geschlecht erkennen und Veränderungen der Geschlechtschromosomen“
S.12: Test unauffällig	Anmerkung: gerade, wenn der NIPT wg eines auffälligen ETS gemacht wurde sind natürlich weitere US-Kontrollen notwendig, weil das werdende Kind dann zwar keine chromosomale , aber möglicherweise eine organische Besonderheit hat, die vielleicht behandelbar ist
S.16 1.Absatz	Anmerkung: es ist gerade wichtig, den Zeitdruck für die Entscheidung zu nehmen, damit sie gut abgewogen getroffen wird! Änderung: „Nehmen Sie sich Zeit für die Entscheidung“
S. 16 3.Absatz	Anmerkung: Wer stellt die Frage?? Der Test braucht nur gemacht zu werden, wenn die Frau einen Abbruch machen würde (s.o) Indikation wird erst gestellt nach Bestätigung durch Amniozentese. Die Diagnose der Trisomie ist nach dem §218 auch nicht die Indikation sondern die Belastung der Schwangeren.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S 16 letzter Absatz	Anmerkung: Der Test hilft nicht, sich auf eine Situation einzustellen – dafür braucht es dann ausführliche vielseitige Informationen

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.26 – pro familia Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V. Bundesverband und pro familia Landesverband Baden-Württemberg e. V.

Autorinnen und Autoren

- Heilbronner, Helmut
- Janke, Marion
- Rohmert, Katharina

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Rohmert, Katharina –pro familia Bundesverband Frankfurt
Dr. Heilbronner, Helmut - Landesvorstand pro familia Baden-Württemberg
Dr. Janke, Marion – pro familia Stuttgart
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
pro familia Bundesverband e.V., Mainzer Landstraße 250-254, 60326 Frankfurt am Main und pro familia Landesverband Baden-Württemberg e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>	
<p>Frauen und Paare haben ein Recht auf informierte Entscheidungen im Kontext ihrer sexuellen und reproduktiven Gesundheit. Dazu zählt auch die Entscheidung für oder gegen pränataldiagnostische Maßnahmen (PND) während einer Schwangerschaft. Dies impliziert sowohl ein Recht auf Information, ein Recht auf Nichtwissen und ein Recht auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt.</p> <p>Der vorliegende Entwurf einer Versicherteninformation soll Frauen und Paare bestmöglich informieren. Dabei ist der Text weitgehend verständlich formuliert. Die Komplexität des Themenfeldes Pränataldiagnostik und insbesondere die Entscheidung für oder gegen NIPT sollte aber immer mit einem deutlichen Angebot einer ausführlichen Beratung vor, während und nach einer Testung – sowohl beim Facharzt als auch einer Schwangerenberatungsstelle – einhergehen. Hierauf muss in der Versicherteninfo noch deutlicher hingewiesen werden.</p>	
<p>Die Illustrationen kommen jugendlich plakativ daher. Hilfreicher könnten beispielsweise Sprechblasen sein mit wörtlichen Äußerungen von Schwangeren im Kontext vor, während und nach der Entscheidung bezüglich Inanspruchnahme von NIPT.</p> <p>Die Stellungnahme des pro familia Landesverbandes Nordrhein-Westfalen wird von uns vollumfänglich geteilt. Darüber hinaus schlagen wir folgende Änderungen in der Versicherteninformation bzw. dem Flyer vor.</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>Flyer 2. Seite</p> <p>Absatz</p> <p>„Wo finde ich Adressen und weitere Informationen“</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Das Thema (später) Schwangerschaftsabbruch nach positivem PND-Befund ist für einige Frauen ein enorm schwieriges und Informationen hierzu finden sich kaum.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die BZgA informiert über viele Themen rund um Schwangerschaft, Geburt und auch Schwangerschaftsabbruch.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre Seite 5	<u>Anmerkung:</u> „wie aussagekräftig die Untersuchungen sind“ Dieser Satz ist in Zusammenhang mit der Überschrift unklar und verwirrend: von welchen anderen Untersuchungen wird gesprochen und worauf bezieht sich der Begriff „aussagekräftig“?? <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Diesen Satz weg lassen, da es hier offenbar bei allen anderen 4 Punkten um die Perspektive der Frau geht und nicht um die Sensitivität oder Spezifität eines Testes
Broschüre Seite 6	„sie sind geistig immer stark behindert“ Vorschlag: nur das Wort <i>beeinträchtigt</i> verwenden (ebenso im Absatz Trisomie 13 oder auf S. 7 2. Abschnitt)
Broschüre Seite 8	Vorgeschlagene Änderung: <ol style="list-style-type: none">1. Die Grafik bezieht sich nur auf die Trisomie 21, es sollten auch die anderen Trisomien eingezeichnet werden (3x Trisomie 18 und 2x Trisomie 13) und der Text entsprechend angepasst werden2. Die Fälle mit Chromosomenstörung treten nicht als Cluster auf, sie sollten daher in der Graphik willkürlich verteilt werden

	<p>3. Wenn ich richtig gezählt habe fehlen drei Zeilen mit Punkten (es müssen 125 x 80 = 10.000 Punkte sein</p>
<p>Broschüre Seite 10 2.Absatz</p>	<p>Anmerkung:</p> <p>Die Untersuchungsdauer ist deutlich geringer als 2 Wochen (Angaben der Labore: Harmonv Test. 3 Werktage, PraenaTest: wenige Arbeitstage Swissmom :3-5 Tage)</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>„Das Testergebnis liegt in der Regel innerhalb einer Woche vor.“</p>
<p>Broschüre Seite 11 oben</p>	<p>Anmerkung:</p> <p>1. Im Text wird unserer Meinung nach durch das Wort „und“ eine zwingende Verbindung zur Durchführung zusätzlicher Untersuchungen (z.B. Erstrimester-Screening) hergestellt, die nicht durch den Wortlaut des Beschlusses des G-BA über die Änderung der Mutterschaftsrichtlinien: Abschnitt 2.4:“(…) Die medizinische Notwendigkeit einer Diagnostik bezüglich des Vorliegens einer Trisomie...ff“ gedeckt ist.</p> <p>Nach der vorliegenden Formulierung dürfte bei einer Frau kein NIPT zu Lasten der GKV durchgeführt werden, wenn z.B. bei einer 35-jährigen Schwangeren mit relativ niedrigem Risiko zuvor nicht noch ein privat zu bezahlendes Erstrimesterscreening durchgeführt wird, während dagegen - nach bisherigem Vorgehen - eine invasive Diagnostik medizinisch indiziert wäre.</p> <p>Gerade in diesen Fällen könnte somit ein NIPT seinen Vorteil, nämlich invasive Untersuchungen zu vermeiden, nicht entfalten.</p> <p>2. Der negativ wertenden Begriff des „Risikos“ sollte durch den neutralen Begriff der „Wahrscheinlichkeit“ ersetzt werden, auch wenn er natürlich sehr häufig umgangssprachlich in diesem Zusammen-hang verwendet wird.</p>

	<p>Vorgeschlagene Änderung in Anlehnung an die Mutterschaftsrichtlinien Abschnitt 2.4 ff:</p> <p>Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten</p> <ul style="list-style-type: none"> • wenn sich im Rahmen der ärztlichen Betreuung - ggf. nach zusätzlichen Untersuchungen - die Notwendigkeit zur Durchführung eines NIPT ergibt, nachdem sich die Schwangere mit dem bei ihr vorliegenden individuell erhöhten Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Trisomie auseinander gesetzt hat und • diese erhöhte Wahrscheinlichkeit die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind eine Trisomie 21 (Down-Syndrom) oder eine Trisomie 13 oder 18 hat
<p>Broschüre Seite 14 oben, erster Punkt</p>	<p>Anmerkung:</p> <p>Bei den durch den NIPT nicht erkannten Trisomien handelt es sich im Regelfall nicht um ein Übersehen (Versagen des Untersuchers), sondern um durch die Untersuchungsmethode/-technik bedingtes Nicht-Erkennen der Trisomie.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Eine Trisomie wird nicht erkannt. Beim“
<p>Broschüre Seite 15, Graphik</p>	<p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>In dieser Graphik sollte ein Kreis auf Höhe der 15 Frauen mit auffälligem Befund auch durch einen praktisch gleich großen Kreis, wie die Ausgangspopulation, die 9.985 unauffälligen Befunde dargestellt werden..</p> <p>(wenn diese Abbildung nicht besser entfällt)</p>
<p>Broschüre Seite 15, 3. Absatz</p>	<p>Anmerkung:</p>

	<p>Hier besteht die Gefahr, dass unter dem „Testergebnis“ das Ergebnis des NIPT verstanden wird.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>...“Gesetzlich vorgeschrieben sind mindestens drei Tage Bedenkzeit zwischen der Indikationsstellung zum Schwangerschaftsabbruch nach vorangehenden ärztlichen und psychosozialen Beratungen und der Entscheidung der Frau.</p>
<p>Broschüre Seite 17 Informationen zum Down-Syndrom...</p>	<p>Erster Absatz letzter Satz: hier fehlt ein Link zu den Gesetzen , die zum ersten Mal in der Broschüre und eher unvermittelt erwähnt werden</p>

A.1.27 – Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Autorinnen und Autoren

- Zweyer, Susanne

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Susanne Zweyer

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Roche Diagnostics Deutschland GmbH**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Informationsblatt Pränataldiagnostik, Titelseite, Absatz 7	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Text: „Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur im Ausnahmefall, zum Beispiel, wenn ein Hinweis auf eine Fehlbildung besteht.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Wir halten den Begriff „Ausnahmefall“ als kommunikativ missverständlich und sehr restriktiv formuliert, da es sich bei den zusätzlichen Untersuchungen um definierte Leistungen nach der Mutterschaftsrichtlinie handelt. Unser Vorschlag der Formulierung: „Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen in ausgewählten Fällen...“</p> <p>Ebenfalls als zu stark einschränkend empfinden wir die Begrifflichkeit: „Hinweis auf Fehlbildung“. Hier sollte eine Orientierung an der im G-BA Beschluss vorgenommen Formulierung „Abklärung von Auffälligkeiten“ erfolgen.</p>
NIPT Broschüre, Seite 3	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Text: „Der NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Durch den G-BA Beschluss wurde sowohl die Sinnhaftigkeit als auch die Anwendungsfälle festgehalten. Daher wünschen wir uns auch</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>hier die Streichung des Wortes „unnötig“. Stattdessen auch hier eine Formulierung orientiert am G-BA Beschluss: „Der NIPT ist zur Klärung von Auffälligkeiten sinnvoll.“</p>
NIPT Broschüre Seite 11	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Text: „Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat.“</p> <p>Dieser Text kann kommunikativ auch missverständlich von den Versicherten verstanden werden und entspricht streng genommen nicht dem Wortlaut des G-BA Beschlusses.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Der Test ist keine Routineuntersuchung. 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.</p>
NIPT Broschüre Seite 11	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Text: „In diese Situation kann eine Frau zum Beispiel durch das sogenannte Ersttrimester- Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angeboten wird. Es besteht aus einer Ultraschall- und einer Blutuntersuchung, die aber meist nur ungefähre Hinweise geben. Ein ETS kann eine Trisomie nicht sicher feststellen, sondern nur eine Wahrscheinlichkeit errechnen. Ein ETS wird nicht von den Krankenkassen bezahlt und kostet zwischen 200 und 300 €“</p> <p>ETS wird von einzelnen Krankenkassen übernommen, allerdings nicht flächendeckend als Teil der GKV-Regelversorgung. Somit ist es als Entscheidungskriterium für oder gegen einen NIPT nicht geeignet, da sein Einsatz beschränkt ist.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	„In diese Situation kann eine Frau durch Routineuntersuchungen wie zum Beispiel der Ultraschalluntersuchung geraten.“

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.28 – Treffpunkt Down-Syndrom e. V.

Autorinnen und Autoren

- Blöß, Hanna
- Blöß, Florian
- Gamon, Birte
- Hundt, Anna-Lena
- Wolckenhaar, Alexander

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Blöß, Hanna
Blöß, Florian
Hundt, Anna-Lena
Wolckenhaar, Alexander
Gamon, Birte
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Treffpunkt Down-Syndrom e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Beim Lesen des Flyers und der Informationsbroschüre entsteht bei uns der Eindruck, dass das Leben mit einer Beeinträchtigung und sehr konkret mit einer Trisomie 21, erschwert und nicht wünschenswert ist. Es wird ein Bild von Herausforderungen und Unsicherheiten gezeichnet, welches durch eine pränatale Diagnostik verhindert werden kann. Dieser Blick auf das Leben mit einer Beeinträchtigung ist behindertenfeindlich und steht im Widerspruch zu den UN-Behindertenrechtskonventionen.

Uns stellt sich die Frage, warum das Down-Syndrom immer wieder unter den zu diagnostizierenden Trisomien hervorgehoben wird.

Die Anwendung von vorgeburtlichen genetischen Bluttests hat keinen medizinischen Nutzen und führt zu keiner Therapie. Als einzige Handlungsmöglichkeit wird der werdenden Mutter lediglich der Schwangerschaftsabbruch nahegelegt. Dies schürt ein Gefühl der Angst und Unsicherheit, nach Erhalt einer auffälligen Diagnose.

Anmerkungen zum Flyer:

Im ersten Absatz steht „97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt“ – Behinderung ist keine Krankheit.

Es wird immer wieder das Down-Syndrom (Trisomie 21) hervorgehoben und als Beispiel genutzt. Wieso werden andere Trisomien nicht gezielt genannt? Bzw nicht von Trisomie 21 anstatt vom Down-Syndrom gesprochen?

Im Abschnitt „Muss ich die Untersuchung wahrnehmen?“ wird die werdende Mutter aufgefordert sich Gedanken über bestimmte Fragen zu machen und dabei konkret aufgefordert sich über einen möglichen Schwangerschaftsabbruch Gedanken zu machen. Dies suggeriert, dass ein Leben mit Beeinträchtigung nicht wünschenswert und auch nicht nötig ist. Unserer Erfahrung und Meinung nach, baut dies Druck und Ängste auf. Dies ist ethisch sehr bedenklich!

Dafür wäre es wünschenswert mehr Beratungsstellen und Anlaufstellen anzubieten.

Anmerkungen zur Broschüre:

Was kann der NIPT-Test noch untersuchen?

Da der Fokus auf das Erkennen von Trisomien gelegt ist, entsteht das Bild, dass diese unerwünscht und verhinderbar sind. Das ist für uns, die wir mit Kindern mit einer Trisomie leben, sehr bedrückend und entspricht in keiner Weise unserer Lebensrealität. Es wäre wünschenswert dies in der Informationsbroschüre zu berücksichtigen!

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 3	<u>Anmerkung:</u> Es wird aufgeführt, dass der Test angeraten ist, wenn man einen Verdacht auf Trisomie 21 abklären lassen will. Es ist eine Blutuntersuchung auf Trisomien und nicht auf Trisomie 21.
S.5	<u>Anmerkung:</u> Ob ein NIPT infrage kommt, hängt davon ab „ob sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können.“ Dies impliziert den möglichen Schwangerschaftsabbruch und damit eine behindertenfeindliche Grundhaltung. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Aufzählung streichen
S.6	<u>Anmerkung:</u> Es ist ein ausschließlich medizinischer Blick auf Behinderung und dabei hauptsächlich defizitorientiert. Es wird von normalen Fähigkeiten gesprochen – welche Norm wird da zugrunde gelegt? Und welche Fähigkeiten werden konkret gemeint? Richtig ist, dass nicht vorhersagbar ist, wie sich ein Kind entwickeln wird. Genauso wie bei ALLEN Kindern!
S.7	<u>Anmerkung:</u> Hier wird der Blickwinkel von Familien, die mit einem Kind mit einer Trisomie leben überhaupt nicht berücksichtigt. Es wird ein Bild von Herausforderungen und Schwierigkeiten gezeichnet, welches von der Trisomie und dem Grad der Behinderung abhängig ist. Dies ist aus unserer Erfahrung heraus nicht richtig! Zum einen ist JEDES Kind eine Bereicherung und eine Herausforderung im Familienleben und zum anderen sind vor allem Gesellschaftliche Faktoren und fehlende Inklusion (welche unter anderem in den UN-Behindertenrechtskonventionen verankert sind) für die besonderen Herausforderungen im Leben mit einem Kind mit Trisomie verantwortlich und nicht die Trisomie an sich. Der Blickwinkel von Menschen, die mit einer Trisomie leben findet gar keine Berücksichtigung. Ein Leben mit einer Trisomie ist ein sehr lebenswertes Leben, für den Menschen, der mit einer Trisomie lebt und für deren Familien und Freunde. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Familien, die mit einem Kind mit Trisomie leben und Menschen mit Trisomie müssen hier zu Wort kommen. Es braucht Hinweise zu Kontaktmöglichkeiten zu diesen Personengruppen.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S.8/9	<u>Anmerkung:</u> Auch hier wird wieder ausschließlich auf das Down-Syndrom hingewiesen. Diese Tabelle hat für eine Entscheidung für oder gegen einen vorgeburtlichen Bluttest wenig Relevanz. Es wäre deutlich sinnvoller mehr Platz für eine lebensnahe Darstellung des Lebens mit einer Trisomie zu schaffen. Die Aussage „Etwa 17 von 10.000 Schwangeren zwischen 30 und 34 Jahren haben ein Kind mit einem Down-Syndrom“ ist nicht korrekt. Sie sind ja noch schwanger.
S.10/11	<u>Anmerkung:</u> Auch hier wird wieder das Down-Syndrom hervorgehoben. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Trisomie 13, 18 oder 21“ oder einfach nur „eine Trisomie“
S.12	<u>Anmerkung:</u> Das Bild zu den Ergebnissen des NIPT ist manipulativ!
S.14	<u>Anmerkung:</u> Hier fehlt der Hinweis auf die anderen Trisomien.
S16	<u>Anmerkung:</u> Die Diagnose Trisomie ist nicht der Freifahrtschein für einen Schwangerschaftsabbruch. Gesetzlich muss eine schwere Belastung der Schwangeren vom Arzt festgestellt sein, um diesen zu rechtfertigen. Durch die Darstellung wird ein Schwangerschaftsabbruch bei einer positiven Diagnose als Wahlmöglichkeit suggeriert. Dies macht ein falsches Bild und setzt stark unter Druck. Erst mit der Indikation des Arztes für den Abbruch, beginnt die Bedenkzeit von drei Tagen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.29 – Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)

Autorinnen und Autoren

- Schäfer, Birgit

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Birgit Schäfer
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: VDPH – Verband der Diagnostica Industrie e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Wir befürworten eine engere Bindung der Aussagen in der Versicherteninformation an den entsprechenden Richtlinienbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Entwurfsfassung erscheint uns in einigen Passagen widersprüchlich zu den Inhalten dieses Beschlusses und vermittelt damit den Eindruck tendenziös wertender Aussagen, die dem beschlossenen gesetzlichen Leistungsanspruch durch den G-BA entgegenstehen. Dies führt unserer Meinung nach zu Unsicherheiten auf Seite der Patientinnen, die die Versicherteninformation gerade vermeiden soll.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>Informationsblatt Pränataldiagnostik, Titelseite, Absatz 7</p>	<p><u>Text:</u></p> <p>„Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur im Ausnahmefall, zum Beispiel wenn ein Hinweis auf eine Fehlbildung besteht.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Wir halten den Begriff „Ausnahmefall“ in diesem Zusammenhang für missverständlich, da es sich bei den zusätzlichen Untersuchungen um definierte Leistungen nach der Mutterschaftsrichtlinie (Abschnitt B.3) handelt. In dem G-BA Beschluss wird der Begriff des „Einzelfalls“ verwendet, was eine schwächere begriffliche Einschränkung darstellt.</p> <p>Auch der Bezug auf einen „Hinweis auf Fehlbildungen“ ist nicht zutreffend gewählt. Der G-BA Beschluss beinhaltet den Begriff „Abklärung von Auffälligkeiten“. Dieser ist kommunikativ verbindlicher gewählt und sollte deshalb auch in der Versicherteninformation genutzt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Diese Untersuchungen bezahlen die Krankenkassen nur unter bestimmten Bedingungen im Einzelfall.“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Informationsblatt Pränataldiagnostik, Seite 2, Abschnitt <ul style="list-style-type: none"> • Nicht-invasiver Pränataltest 	<u>Textstelle:</u> „Er wird von den gesetzlichen Krankenkassen nur bezahlt, wenn sich zum Beispiel aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.“ <u>Stellungnahme:</u> Der G-BA Beschluss sieht nicht vor, dass die Patientin eine besondere Belastung geltend machen muss, um ihren gesetzlichen Anspruch wahrnehmen zu können. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Streichen des letzten Halbsatzes „und die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.“
NIPT Broschüre, Seite 3	<u>Textstelle:</u> „Der NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig.“ <u>Stellungnahme:</u> Die medizinische Sinnhaftigkeit der Untersuchung und deren Voraussetzungen sind durch den G-BA Beschluss bereits festgestellt worden. Die nun in der Versicherteninformation gewählte Formulierung suggeriert diese aber nun als ein „unnötiges Angebot“. Im Ergebnis wird damit auch die vorgenommene Anamnese und darauf beruhende Entscheidung des Arztes/der Ärztin zu einer NIPT-Untersuchung zu Raten in Frage gestellt, als würde diese Untersuchung „unnötig“ sein. Der G-BA Beschluss formuliert aber unter B.3. klare Kriterien, nach denen eine Abklärung möglich ist. Für diese Abklärung besteht ein Leistungsanspruch der Patientin. Die Entscheidung, ob sie die Untersuchung für nötig erachtet oder nicht, steht daher in der Entscheidungshoheit der Patientin. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Streichung des gesamten Satzes oder alternativ Streichung des letzten Halbsatzes „oft ist der aber unnötig“.
NIPT Broschüre, Seite 3	<u>Textstelle:</u> „Er wird auch nur in bestimmten Situationen von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt: Wenn eine schwangere Frau einen durch eine Ärztin oder einen Arzt geäußerten Verdacht abklären lassen möchte, dass ihr Kind eine Trisomie hat.“

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Stellungnahme:</u> Der Begriff des „Verdachts“ entspricht nicht dem Wortlaut des Leistungsanspruchs der Schwangeren ist in Punkt B.3 (1) des G-BA Beschlusses. Der Leistungsanspruch will invasive Diagnostikmaßnahmen vermeiden und knüpft dabei an „Auffälligkeiten“ an. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Er wird auch nur in bestimmten Situationen von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt: um bei besonderen Risiken oder Auffälligkeiten im Rahmen anderer Untersuchungen eine unnötige invasive Diagnostik zu vermeiden, wenn die Schwangere das Vorliegen einer Trisomie abklären lassen möchte.“
NIPT Broschüre, Seite 10	<u>Textstelle:</u> „Ihr Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut des Kindes, dass es im Labor untersucht werden kann. Das Testergebnis liegt innerhalb von zwei Wochen vor.“ <u>Stellungnahme:</u> Die Aussage entspricht nicht der guten Versorgungsrealität in Deutschland. Das Testergebnis liegt in den weit überwiegenden Fällen innerhalb einer Woche vor, so dass die Versicherteninformation auf diesen Zeitraum abstellen kann. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Ihr Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut des Kindes, dass es im Labor untersucht werden kann Das Testergebnis liegt Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in der Regel innerhalb von einer Woche vor.“
NIPT Broschüre, Seite 11	<u>Textstelle:</u> „Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr Kind ein Down Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat.“

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Die Formulierung kann zu Irritationen und Missverständnissen hinsichtlich des Leistungsanspruch stehen und gibt die Bestimmungen der G-BA-Beschlusses unpräzise wieder. Denn bei Vorliegen der unter B 3. genannten Voraussetzungen besteht ein Leistungsanspruch, die Untersuchung ist daher eine direkte Folge der Routineuntersuchung. Eine Patientin, die die Mutterschafts-Richtlinien nicht gelesen hat, kann nicht zwischen Screening-Untersuchungen und Untersuchungen aufgrund besonderer Voraussetzungen unterscheiden. Wie bereits oben angemerkt, muss auch keine besondere Belastung vorliegen oder nachgewiesen werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Der Test ist keine Routineuntersuchung. 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.“</p>
NIPT Broschüre, Seite 11	<p><u>Textstelle:</u></p> <p>„In diese Situation kann eine Frau zum Beispiel durch das sogenannte Ersttrimester- Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angeboten wird. Es besteht aus einer Ultraschall- und einer Blutuntersuchung, die aber meist nur ungefähre Hinweise geben. Ein ETS kann eine Trisomie nicht sicher feststellen, sondern nur eine Wahrscheinlichkeit errechnen. Ein ETS wird nicht von den Krankenkassen bezahlt und kostet zwischen 200 und 300 €.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Das ETS ist nicht Bestandteil der Regelversorgung in der deutschen GKV. Daher ist das Beispiel nicht geeignet, den Kontext für die Kostenübernahme für einen NIPT zu beschreiben. Richtig wäre es im Kontext der Mutterschafts-Richtlinien darzustellen, dass eine Auffälligkeit im Rahmen der routinemäßigen Ultraschall-Untersuchung zu einer notwendigen Abklärung führen kann.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Die in der Versicherteninformation gewählte negative Formulierung wie „in diese Situation geraten“ entspricht unserer Meinung nicht dem Gebot neutraler Information. Es ist richtig, dass ETS keine Regelleistung der GKV ist. Dennoch gibt es eine Vielzahl von Krankenkassen, die ETS als Satzungsleistung erstatten (u.a. AOK Niedersachsen, DAK, IKK Classic). <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ersetzung des Textes durch: „Auffälligkeiten können sich insbesondere aus Ultraschalluntersuchungen oder Blutuntersuchungen ergeben.“

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. DAK Gesundheit Programm MammaPlus <https://www.dak.de/dak/leistungen/dak-mamaplus-2117270.html>
2. AOK Niedersachsen: Leistungen bei Schwangerschaft und Geburt <https://www.aok.de/pk/niedersachsen/inhalt/mehrleistungen-der-aok-niedersachsen/>
3. IKK classic <https://www.ikk-classic.de/pk/rv/schwangerschaft-geburt/vorsorge-schwangerschaft>

A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 – Albers, Petra

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Albers, Petra

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
- als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Ich hätte es besser gefunden, wenn Menschen mit Down-Syndrom und ihre Familien an der Erstellung der Broschüre beteiligt worden wären. Dennoch finde ich die Broschüre informativ und um neutrale, umfassende Aufklärung bemüht. Meine Anmerkungen beziehen sich i.W. auf missverständliche Formulierungen oder Vorschläge zur Wortwahl.</p>
<p> </p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 6	<p><u>Anmerkung:</u> „Kinder mit Down-Syndrom... sind...häufiger krank.“ – Das trifft nicht auf alle zu.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Kinder mit Down-Syndrom...sind...auf Grund eines schwächeren Immunsystems teilweise häufiger krank.“</p>
S. 4	<p><u>Anmerkung:</u> „Wenn es um Untersuchungen am Erbgut geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Aufklärung übernehmen, die dafür speziell ausgebildet sind.“ – Die Formulierung ist missverständlich. Wofür speziell ausgebildet – für die Beratung? Für die Untersuchungen am Erbgut?</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>
S. 6	<p><u>Anmerkung:</u> „Viele werden 50 Jahre und älter.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Weglassen. Dank verbesserter medizinischer Versorgung ist die Lebenserwartung heute oftmals viel länger als früher. Möglicherweise liegen dazu zwar keine aktuellen wissenschaftlichen Gesamterhebungen vor –</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	ältere Statistiken zum Lebensalter sind aber nicht mehr aktuell und verunsichern nur.
S. 7	<u>Anmerkung:</u> „Wie die damit verbundenen Belastungen erlebt werden, ist sehr verschieden. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Weglassen, da dies inhaltlich bereits in den vorherigen Sätzen gesagt wird. Das Wort „Belastungen“ ist negativ besetzt.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.2 – Althaus, Alexandra

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Althaus, Alexandra

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
- als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Der Flyer und die Broschüre sind sehr medizinisch geschrieben. Die soziale Komponente der Behinderung und die Gleichstellung vom Leben mit Behinderung werden missachtet. Die Botschaft ist, Trisomien sind vermeidbar, das Leben mit einer Trisomie 21 ist schwerer als das Leben ohne. Diese Haltung ist behindertenfeindlich und im Widerspruch zu der UN-Behindertenrechtskonvention. Die Anwendung von vorgeburtlichen genetischen Bluttests hat keinen medizinischen Nutzen denn es folgt keine Therapie. Oft wird werdenden Eltern als Handlungsspielraum lediglich der Abbruch der Schwangerschaft nahegelegt. Ethische Fragen jedoch werden nicht geklärt.

Ich appelliere daran, dass die Zulassung der vorgeburtlichen genetischen Bluttests als Kassenleistung sofort gestoppt wird und die Entscheidung, ob und in welcher Form pränatal diagnostische Verfahren von der Kasse bezahlt werden, in die Verantwortung des Deutschen Bundestages zu geben.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Kommentare zum 2-seitigen Flyer (keine Seitenzahlen, daher mit Zitat, auf das sich das Kommentar sich bezieht):</p> <ul style="list-style-type: none"> •“Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt.” > Behinderung ist keine Krankheit •“Einige sind Standarduntersuchungen. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten und gesundheitliche Probleme zu erkennen.” > Föten sind keine Kinder, sie sind wenn dann werdende Kinder. Behinderung ist keine Krankheit •Erster Absatz suggeriert, einem Kind mit einer Trisomie 212 würde es nicht gut gehen, tatsächlich sind Menschen mit Down Syndrom glückliche Menschen •Frage: in dem Kästchen steht, der Bluttest würde bezahlt “wenn sich zum Beispiel aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat”, das ist schwächer als in der Broschüre. Warum? Und bei der Fruchtwasseruntersuchung ist es nochmal anders formuliert, obwohl der GBA immer argumentiert, der Bluttest solle die ersetzen (nicht konsistent)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> •Recht auf Nichtwissen ist enthalten, jedoch leider recht unauffällig am Ende. Diesen Absatz wäre mit einem auffälligen Hintergrund (Layout) zu Beginn des Flyers wünschenswert. Begründung: bildlich gesprochen gibt es zwei Türen (Tür 1: Wissen, Tür 2: Nichtwissen). Durch welche Tür ich laufe, entscheide ich zu Beginn → daher darf dieser Absatz nicht am Ende stehen. •Bei den Beratungsstellen zum Schluss das Down-Syndrom InfoCenter aufnehmen, es ist gerade für das Thema Down Syndrom eine wichtige Informations- und Kontaktstelle
Seite 4	<p>Kommentare zur Broschüre</p> <p>Wenn es um Untersuchungen am Erbgut geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Aufklärung übernehmen, die dafür speziell ausgebildet wurden. > das ist irreführend, weil das nur ein multiple-Choice-Fragebogen ist, den die Ärzte dafür beantworten müssen</p> <p>Die Broschüre strotzt nur vor Medizinischem Blick auf Behinderung, was dazu führt, dass Trisomie 21 zwar harmloser aussieht als die anderen Trisomien, dennoch mit einem defizitorientiertem Blick ("geistige Behinderung" als Bezeichnung ist ebenfalls nicht mehr zeitgemäß)</p>
Seite 6/7	<p>Hier wird das Leben von Menschen mit Trisomien selbst vollkommen ausgeblendet. Es gibt nur den medizinischen Blick nicht den Blick auf das Familienleben, s.o. Selbst das, was offensichtlich "ermutigend" wirken soll, klingt wenig mitreißend: "Einigen gelingt es, ein weitgehend selbstständiges Leben zu führen." Und die Begriffe, mit denen das Familienleben dann beschrieben sind, sind auch nicht neutral -"Situation annehmen", zum Beispiel</p> <p>Hier wird von "fast normalen Fähigkeiten" gesprochen. Was bitte ist "normal"? Jeder von uns ist doch besonders. Des Weiteren steht im selben Absatz: "Viele werden 50 Jahre und älter." Dies ist diskriminierend, weil es auf alte Denkweisen und nicht auf Fakten basiert.</p> <p>Die Fokussierung liegt auf den Beeinträchtigungen, die gesellschaftliche Dimension fehlt vollkommen. Die Krankenkassen erleben viele Familien eher als Erschwerer, nicht als Unterstützer. Es fehlt eine direkte Kontaktmöglichkeit zu Angehörigen von Menschen mit Behinderungen (Informationen aus erster Hand mit Kontaktadressen und ggf. einem Eltern-Telefon)</p>
Seite 8/9	<p>Eine ganze Seite um zu zeigen, wer sich wie viel Sorgen machen muss, kein Platz für das reale Leben mit Kindern mit Trisomie 21. Auffällig: Sie vermeiden den Risiko-Begriff, das führt dann aber zu so absurden Aussagen wie "Etwa 17 von 10.000 Schwangeren zwischen 30 und 34 Jahren haben ein Kind mit einem Down-Syndrom" > wenn sie das Kind schon hätten, wären sie ja nicht mehr schwanger</p>
Seite 11	<p>Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen? > Diese Darstellung deckt sich nicht mit dem Beschluss des G-BA, da war von einem</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seite 12	<p>Vortest die Rede und auch nicht von Hinweisen aus anderen Untersuchungen, sondern nur von der starken Belastung der Schwangeren</p> <p>Die 3 Frauen mit den unterschiedlichen Testergebnissen sind sehr fragwürdig! Das Bild ist manipulativ. Die Info, dass die Falsch-Positiv-Rate bei jüngeren Schwangeren und bei den Trisomien 13 und 18 viel höher ist als im Durchschnitt, fehlen komplett.</p>
Seite 16	<p>Die Darstellung zum Schwangerschaftsabbruch ist schlicht falsch. Gesetzlich muss eine schwere Belastung der Frau festgestellt werden, sie kann sich nicht einfach entscheiden. Die Bedenkzeit von 3 Tagen bezieht sich nicht auf die Schwangere, sondern auf den Arzt, bevor er die Indikation zum Abbruch ausstellt...“Auf der anderen Seite kann ein Test helfen, sich auf die besonderen Bedürfnisse eines Kindes mit einer Trisomie einzustellen und sich vorzubereiten.” spätestens hier müsste der Hinweis hin, dass man das auch später in der Schwangerschaft feststellen kann und nicht unbedingt schon in der 10.Woche. Es wird bei der vorgeburtlichen Diagnostik (wegen Machbarkeit) ein Fokus auf die Feststellung von Trisomien durch z.B. den Bluttests gelegt (Stichwort: Rasterfahndung). Aber eigentlich geht die NIPD doch viel weiter. Hier wird allen Eltern unterstellt, dass es Ihnen nur um die Feststellung von Trisomien geht. Es gibt sicherlich auch Eltern, die andere Gründe haben den NIPD zu machen. Der Satz: "Diese Entscheidung (Nicht-Wissen) muss von den Ärzten akzeptiert werden" klingt seltsam. Die Formulierung "wird selbstverständlich akzeptiert..." klingt viel besser.</p>
Seite 18	<p>Und wieder geht es um die Trisomien, ohne das klar geworden ist, was jetzt das besondere Problem daran sein soll. Das nährt das Stigma.</p> <p>Was grundsätzlich fehlt:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Eine Erklärung, warum es überhaupt um die Trisomien geht und keine anderen Abweichungen, fehlt. Es wird nicht erwähnt, dass die Feststellung von Trisomien technisch am einfachsten ist. So, wie dargestellt, wird Trisomien eine Schwere/Unzumutbarkeit der Beeinträchtigung suggeriert. Das ist manipulativ. •Partizipative Erstellung von Information zum Leben mit Trisomien, und damit die Sicht der Selbstvertreter*innen und die Angehörigenperspektive •Klarstellung am Anfang, dass man eigentlich nicht weiterlesen muss, wenn man nicht vorhat abzutreiben, weil alle relevanten Gesundheitsinformation (z.B. Herzfehler) auch später in der Schwangerschaft festgestellt werden können. •Wenn man schon so stark auf Trisomien abzielt, dann sollte man auch eine Seite zum "Leben mit Trisomien / Beeinträchtigungen" beifügen. Am Ende geht es hier um Menschen und nicht (nur) um genetische Codes.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	•Ein Ausblick, bzw. Realität: perspektivisch nimmt die Lebensqualität von Menschen mit Down-Syndrom kontinuierlich zu: durch bessere Förderung, bessere medizinische Erkenntnisse und Inklusion

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.3 – Berger, Ute

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Berger Ute

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i>	
<p>Als Mutter einer 10-jährigen Tochter mit Trisomie 21 finde ich, dass das Leben mit einem Kind mit Trisomie 21 in der Broschüre zu negativ dargestellt wird. Wir haben uns nach der Diagnose große Sorgen gemacht, die rückblickend völlig unnötig waren. Und das aufgrund des negativen Bildes, das auch wir selbst von einem Leben mit Behinderung hatten, weil es uns so von der Gesellschaft vermittelt wurde. Die Broschüre sollte objektiv sein und das weit verbreitete negative Bild vom Leben mit Behinderung nicht weiter stützen. Dieser negative, bestenfalls mitleidvolle Blick auf Menschen mit Behinderung führt dazu, dass unsere Gesellschaft behindertenfeindlich ist und respektlos mit Menschen mit Behinderung umgeht. Und genau das ist es, worunter Menschen mit Behinderung viel mehr leiden als an ihrer eigentlichen Behinderung. Auch uns besorgt diese Sicht der Gesellschaft auf unserer Tochter viel mehr als die Trisomie. Denn natürlich wünschen wir uns, dass unsere Tochter die Chance bekommt, ein wertgeschätzter Teil der Gesellschaft zu werden und ihr Potential bestmöglich zu entwickeln – trotz oder besser mit ihrer Andersartigkeit.</p>	
<p>Ich finde es falsch, Abtreibung als erste mögliche Reaktion auf die Diagnose zu nennen. Außerdem müsste man auch darüber schreiben, was es für das eigene Leben bedeutet, mit einer Abtreibung zu leben, vor allem einer Spätabtreibung. Denn es gibt viele Menschen, die ihr Leben lang darunter leiden.</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S.6, zweiter Abschnitt)	<p><u>Anmerkung:</u> Zu negative Darstellung. Unsere Tochter ist nicht häufiger krank.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Kinder mit Down-Syndrom entwickeln sich meist langsamer, sind etwas kleiner als der Durchschnitt und <u>einige</u> sind häufiger krank.</p>
S.6, zweiter Abschnitt)	<p><u>Anmerkung:</u> Zu negative Darstellung.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Viele werden 50 Jahre und älter.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S.7, 4.Abschnitt	<p><u>Anmerkung:</u> Zu negative Darstellung. Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen. Dabei können verschiedene Unterstützungsangebote helfen, beispielsweise:</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Viele Eltern berichten von einem ziemlich normalen und erfüllten Leben mit ihren Kindern mit Trisomie 21. Es gibt viele Angebote, wo Eltern von Kindern mit Trisomie 21 Informationen und Unterstützung finden oder sogar Familien kennenlernen können, die ein Kind mit Trisomie haben. Hier einige Beispiele:</p> <p>Deutsches Down-Syndrom Infocenter www.ds-infocenter.de</p> <p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Im Internet findet man zahlreiche BLOGs</p> <p>Auch auf Facebook und Instagram gibt es zahlreiche Gruppen zum Austausch</p> <p>...</p>
S 16. / 3. Abschnitt	<p><u>Anmerkung:</u> Wieso muss der Schwangerschaftsabbruch als erste Option genannt werden? Ich finde wichtig, dass Eltern sich vor dem Test Gedanken darüber machen, wie sie mit dem Ergebnis umgehen. Und ich finde, man muss auch darüber informieren, wie eine Spätabtreibung abläuft, unter der viele Menschen ihr ganzes Leben lang leiden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Nach Abschnitt 2:</p> <p>Auf jeden Fall sollten sich Paare vor dem Test überlegen, wie sie mit einem positiven Ergebnis umgehen.</p> <p>Es gibt Paare, die sich ein Leben mit einem behinderten Kind gut vorstellen können. Deshalb entscheiden sie sich gegen einen Test, was von Ärztinnen und Ärzten akzeptiert werden muss. Manche Paare machen den Test trotzdem. Sie wollen wissen, ob ihr Baby eine Trisomie hat, damit sie sich vorab schon gut vorbereiten und informieren können.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Außerdem gibt es Paare, die sich ein Leben mit einem behinderten nicht vorstellen können und deshalb über einen Schwangerschaftsabbruch nachdenken. Wegen der fortschreitenden Schwangerschaft stehen Frauen unter Druck, sich verhältnismäßig schnell zu entscheiden. Deshalb ist es sinnvoll, sich vorher schon Gedanken darüber zu machen. Gesetzlich vorgeschrieben sind mindestens drei Tage Bedenkzeit zwischen Testergebnis und Entscheidung. Eine psychosoziale Beratung kann in dieser Situation sehr wichtig sein. Hier erhalten sie auch genaue Informationen, wie ein Schwangerschaftsabbruch abläuft. Außerdem gibt es die Möglichkeit, sich mit Familien auszutauschen, in denen ein Kind mit Trisomie lebt. Ärztinnen und Ärzte können Adressen von Selbsthilfegruppen nennen, die dann einen Kontakt vermitteln.</p> <p>Es gibt auch Paare, die ihr Kind zur Welt bringen möchten, obwohl eine schwerwiegenden Trisomie diagnostiziert wurde, mit der das Baby wahrscheinlich nur kurze Zeit überleben wird. Diese Paare möchten dem Kind die Entscheidung überlassen, wann es aus dem Leben tritt. Auf diese Weise können sie ihr Kind in den Tod begleiten und sich von ihm verabschieden. Auch das ist eine Möglichkeit, über die man nachdenken sollte. Denn es gibt Menschen, die nach einem Schwangerschaftsabbruch lange leiden und bereuen, ihr Kind nie kennengelernt zu haben.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.4 – Bialas, Johannes

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Bialas, Johannes
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.
Es fehlen in der Versicherteninformation Daten zu Erfahrungsberichten von Eltern von Kindern mit Trisomien ebenso wie von Paaren, die den Test haben durchführen lassen.
Es fehlen Daten zu Erfahrungsberichten von Paaren, die den Test haben durchführen lassen und sich für oder gegen eine Abtreibung entschieden haben.
Der Test dient der Verhinderung der Geburt eines behinderten Kindes. Wer ein solches Kind nicht ablehnte, würde den Test nicht brauchen. Deshalb ist Aufklärung bezüglich des Lebens mit behinderten Kindern durch deren Eltern nötig.
Risiken und Nebenwirkungen des Tests für die seelische Gesundheit der Eltern werden nicht ausreichend angesprochen.
Allein der Begriff Diagnostik im medizinischen Zusammenhang deutet darauf hin, dass man nach einer Krankheit sucht. Dies ist im Zusammenhang mit z.B. Trisomie 21 unangemessen.
Die grafische Gestaltung wirkt wie die eines Kinderbuches. Dies ist bei der Schwere der mit dem Test verbundenen Entscheidung unangebracht.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S.7	<p>Was bedeutet ein Kind mit einer Trisomie für das Familienleben?</p> <p>Diese Frage lässt sich nicht allgemein beantworten, denn jede Familie macht ihre ganz eigenen Erfahrungen. Diese hängen von der Art der Trisomie und dem Grad der Beeinträchtigung ab – aber auch davon, wie es gelingt, die Situation anzunehmen. Das Leben mit einem besonderen Kind kann herausfordernd sein, aber auch bereichernd und vielfältig. Wie die damit verbundenen Belastungen erlebt werden, ist sehr verschieden.</p> <p><u>Anmerkung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Es fehlt eine realitätsnahe Beschreibung des Lebens mit Kindern mit Trisomie 21. Sehr viele dieser Kinder werden aus Sorge vor einem beschwerlichen, leidvollen Leben abgetrieben. Tatsächlich aber ist für die überwältigende Mehrheit der Eltern das Leben mit ihrem behinderte Kind erfüllend und lebenswert. Hierzu möchte ich die Ergebnisse einer Umfrage zitieren:</p> <p>„Oft kursieren klischeehafte Vorstellungen über Menschen mit Down-Syndrom und das Leben ihrer Familien. Doch wie ist es wirklich, mit einem Kind mit Trisomie 21 zu leben?</p> <p>Das Leben mit Kind mit Down-Syndrom? Meist schön und lebenswert! Die Bandbreite der Themen und Herausforderungen des Familien-Alltags ist groß. Und jeder Mensch ist schließlich einmalig. Doch die Ergebnisse der Umfrage zeigen deutlich:</p> <p>Das Leben mit einem Kind mit Trisomie 21 ist für die meisten Eltern zwar herausfordernd, doch vor allem fast immer schön, Horizont erweiternd und lebenswert!</p> <p>Die Ergebnisse im Überblick 1.717 Personen haben an der Umfrage teilgenommen. Die Kinder der befragten Eltern sind zwischen 1955 und 2020 geboren. Am meisten vertreten sind die Geburtenjahrgänge 2010 bis 2019 (Kinder im Alter von einem bis zehn Jahren).</p> <p><i>Gefühle zum Kind</i> 98,1 % der befragten Eltern sagen: „Ich liebe mein Kind.“ 89,8 % meinen: „Ich bin stolz auf mein Kind.“ 0,5 % sagen: „Mir fällt es schwer, mein Kind zu lieben.“</p> <p><i>Alltag mit dem Kind</i> 76 % stimmen dem Satz überwiegend bzw. voll und ganz zu: „Der Alltag mit meinem Kind ist nicht so problematisch, wie ich es befürchtet habe.“ 88 % stimmen dem Satz überwiegend bzw. voll und ganz zu: „Die schönen Momente mit meinem Kind wiegen die Herausforderungen und Probleme auf.“ Die befragten Eltern empfinden den Alltag mit ihrem Kind 98,46 % „schön“, darunter 10,01 % oft, 47,76 % fast immer, 40 % immer; 95,86 % „heiter“, darunter 22,04 % oft, 49 % fast immer, 24,82 % immer; 91,12 % „Horizont erweiternd“, darunter 23,12 % oft, 22,29 % fast immer, 45,71 % immer; 55,52 % „herausfordernd“, darunter 35,89 % oft, 10,27 % fast immer, 9,39 % immer; 35,38 % „anstrengend“, darunter 26,65 % oft, 6,19 % fast immer, 2,54 % immer; 11,63 % „belastend“, darunter 8,74 % oft, 1,77 % fast immer, 1,12 % immer; 8,11 % „frustrierend“, darunter 6,86 % oft, 1,01 % fast immer, 0,24 % immer.</p> <p><i>Positiv Überraschendes</i> 68,5 % sind positiv überrascht von den Kompetenzen ihres Kindes; 57,3 % von ihrer eigenen Stärke; 58,4 % vom „ganz normalen“ Alltag; 50,02 % von der Reaktion ihres Umfeldes;</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>41 % von den guten Fördermöglichkeiten für ihr Kind; 2 % sagen, sie seien von nichts positiv überrascht. <i>Lebensveränderndes</i> Bei der Frage „Inwiefern hat Ihr Kind Ihr Leben verändert?“ (Mehrfachnennungen waren möglich) wurde am meisten (50 % und mehr) genannt:</p> <p>76,4 %: „Mir ist klarer, was im Leben wirklich zählt.“ 68,1 %: „Ich bin offener und toleranter geworden.“ 60,7 %: „Ich habe gemerkt, dass ich vieles schaffen kann.“ 59,0 %: „Ich bin geduldiger geworden.“</p> <p>Vor allem aus den Zusatz-Antworten geht hervor, so das InfoCenter in einer Pressemitteilung, dass nicht vorrangig die gesundheitlichen Einschränkungen/Themen/Herausforderungen des Down-Syndroms den Alltag der Familien belasten/erschweren, sondern vor allem bürokratische und gesellschaftliche Hürden, durch die sich die Familien diskriminiert fühlen und die den Kindern die gesellschaftliche Teilhabe erschweren.“</p> <p>Quelle:</p> <p>https://www.neufeld-verlag.de/blog/wie-ist-es-wirklich</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die oben dargestellten Daten sollten in der Versicherteninformation berücksichtigt werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

<https://www.neufeld-verlag.de/blog/wie-ist-es-wirklich>

A.2.5 – Bonn, Julia

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Bonn, Julia
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></p>
<p>Es ist wichtig die Sichtweise von Menschen mit Down-Syndrom mit einzubeziehen wenn es in dieser Broschüre schon so viel darum geht. Das fehlt.</p>
<p>Generell ist die Broschüre sehr ableistisch, ein defizit-orientierter und sehr biologistischer/medizinisierter Blick auf mögliche Behinderungen wird deutlich.</p>
<p>Es fehlt ein Hinweis darauf warum mit NIPT nur auf Trisomien getestet wird — weil nur das technisch möglich ist, weil es am einfachsten ist, weil es am kostengünstigsten ist?</p>
<p>Was ist mit dem ethischen Aspekt von NIPT und einem Ausblick auf gesellschaftliche Auswirkungen dieser Form von Selektion?</p>
<p> </p>
<p> </p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>z. B. 3.4 (S.16)</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.6 – Brosi, Natalie

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Brosi, Natalie; Studentin der Sozialen Arbeit
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapite // Abschnitt (Seite) im Doku ment	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p style="text-align: center;"><u>Schriftliche Stellungnahme zum Vorbericht (P17-01)</u></p> <p style="text-align: center;">„Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“</p> <p>Hiermit nehme ich, als angehende Sozialarbeiterin, Stellung zum „Vorbericht (P17-01), Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“, der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 28. Februar 2020 herausgegeben wurde.</p> <p>Grundsätzlich möchte ich bewerten, ob das Ziel, die Unterstützung zu einer „selbstbestimmten Entscheidung“ (IQWiG, 2020, S. 1) mit Hilfe der Versicherteninformation erreicht wurde. Weitere Teilziele der Versicherteninformation sind, den Anforderungen des IQWiG gerecht zu werden. Hierzu zählen „eine wissenschaftliche Evidenzbasierung, ein systematischer Entwicklungsprozess, ein allgemein verständlicher Sprachstil und die Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form“ (IQWiG, 2020, S.3).</p> <p>Verschiedene Aspekte möchte ich auf Grundlage dieser ‚Ziele‘ bzw. dem eigentlichen Nutzen der Versicherteninformation kritisch betrachten.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Zu Beginn werde ich diese kurz nennen und im Anschluss erfolgt eine ausführliche Erläuterung der Thesen.</p> <p>Sechs Thesen lassen sich meines Erachtens herausarbeiten, die gegen die Einführung <i>dieser</i> Versicherteninformation sprechen. Eine ungenügende Studienbasis (V) sowie die Darstellung von ‚Teilinformationen‘ führen zu einer verzerrten Sichtweise der Datenlage (VI). Fehlerhafte (I) und fehlende Informationen (II) verstärken diese Verzerrung. Zudem ist fraglich, inwiefern eine qualitative Nutzer*innentestung von zehn Paaren davon lediglich zwei mit schwangeren Frauen ausreicht (IV). Des Weiteren stellt sich die Frage, ob eine Broschüre über den Nicht-invasiven Pränataltest (NIPT) sowie dem Flyer zur Pränataldiagnostik, die beide Verunsicherung und Ängste schüren, meiner Ansicht nach in <i>dieser</i> Form eingeführt werden sollten (III).</p> <p>I) Fehlerhafte Informationen: zwei fehlerhafte Informationen haben sich innerhalb der Nutzer*innentestung ausmachen lassen; zum einen führte die Information, dass der NIPT bereits ab der 9. Schwangerschaftswoche durchzuführen sei, zu Irritationen seitens der Gynäkolog*innen (IQWiG, 2019, S. 36). Im Anschluss nach der Nutzer*innentestung wurde dies im Flyer überarbeitet¹. Doch bereits hier wird deutlich, dass selbst auf Seiten der Gynäkolog*innen und den Mitarbeitenden des IQWiG Ungereimtheiten bezüglich der Anwendung des Bluttests bestehen. Inwiefern ist es möglich und verantwortbar, aufgrund dieser, eine Versicherteninformation zu entwerfen?</p> <p>Zum anderen wurde in der Befragung der Expert*innen darauf hingewiesen, dass, meiner Auffassung nach, eine zentrale Aussage falsch sei. „Zum einen empfand ein Gynäkologe die Formulierung, dass ein ‚unauffälliges‘ Testergebnis des NIPT eine Fruchtwasseruntersuchung nicht mehr nötig machen würde,</p>

¹ Der NIPT kann ab der 10. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden (Flyer, S.5).

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>als falsch“ (IQWiG, 2019, S. 44). Denn laut dem Gynäkologe, könnte es trotzdem sein, dass eine Erkrankung oder ‚Fehlbildung‘ vorliegen könnte, für die der NIPT aber ‚blind‘ ist. Folglich würde irrtümlich der Schluss gezogen werden, weitere (invasive) Untersuchungen seien nicht mehr nötig. Eine möglich andere Erkrankung könnte somit unentdeckt bleiben. Der Satz wurde in der Broschüre überarbeitet: „Bei einem ‚unauffälligem‘ Testergebnis ist dann keine Fruchtwasseruntersuchung zur Abklärung einer <i>möglichen Trisomie</i> mehr nötig“ (IQWiG, 2020, S.9). Doch ob es für die Leser*innen verständlich ist, dass folgende invasive Untersuchungen nicht vollends ausgeschlossen werden können, bleibt meiner Ansicht nach fraglich. Eine ähnliche Äußerung machte in diesem Kontext eine Beraterin einer Beratungsstelle:</p> <p>„Da liegt da auch ein Stück weit das, was ich als Lüge in den Werbebroschüren der Hersteller betrachten würde oder als Unterlassung, dass so getan wird: ‚Mit einem kleinen harmlosen Test können Sie wissen, ob Ihr Kind gesund ist.‘ Aber der Rattenschwanz heißt eben doch: ‚Und damit können invasive Untersuchungen vermieden werden.‘ Aber wenn man sich dann sozusagen mit dem Kleingedruckten beschäftigt, dann erfährt man: Aha, aber wenn der Test doch auffällig ist, dann muss zur Absicherung der eigentlich zu vermeidende Test doch noch durchgeführt werden. Und dann ist man schon im Prozess drin, so dass eigentlich die Zwickmühle für die Schwangere größer geworden ist, als wenn sie von vorn herein (!)² sich überlegt hätte: ‚Nein. Diese gefährliche Untersuchung lehne ich für mein Kind während der Schwangerschaft ab, kommt überhaupt nicht in die Tüte. Na gut, so ein kleiner harmloser nichtinvasiver Test, den können wir ja mal machen.‘, aber das dicke Ende kommt sozusagen nach“ (IQWiG, 2019, S. 44).</p>

² Rechtschreibfehler im Originaltext wurden übernommen. Das (!) kennzeichnet diese.

Kapitel II/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Laut dem Fazit des Vorberichts der Versicherteninformation wurden „die Materialien (wurden) im Wesentlichen als gut verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt“ (IQWiG, 2020, S. 12). Doch geht aus dieser Formulierung klar für die Leser*innen hervor, dass dennoch eine invasive Untersuchung erfolgen könnte?</p> <p>II) Fehlende Informationen: Mehrere Aspekte wurden innerhalb der Befragungen von den Proband*innen genannt. Einige davon möchte ich aufgreifen: fehlende Quellenangaben (IQWiG, 2019, S. 8), fehlende Informationen zur rechtlichen Regelung bezüglich des Schwangerschaftsabbruchs (medizinisch-sozialen Indikation) sowie die Nennung von situationsspezifischen Ansprechpartner*innen (IQWiG, 2019, S. 37). Des Öfteren wurde erwähnt, dass zusätzliche Informationen über weitere Erkrankungen erwünscht sind (ebd., S.10). Meines Erachtens ist der letzte Aspekt von zentraler Bedeutung. Denn laut dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) stellen Trisomien die dritthäufigste Gruppe von Erkrankungen, beziehungsweise Beeinträchtigungen dar, die pränatal erkannt werden könnten. Weitere Erkrankungen sowie Beeinträchtigungen betreffen das Herz und das Neuralrohr. Diese kommen häufiger als Trisomien vor (TAB, 2019, S. 62 ff.). Mit Hilfe geeigneter Behandlungsmethoden könnten diese pränatal erkannt und therapiert werden. Meines Erachtens ist es von wesentlicher Bedeutung, Trisomien in Relation zu anderen, häufiger vorkommenden Erkrankungen, zu setzen. Zum einen soll hierdurch ermöglicht werden „in möglichst unverzerrter und verständlicher Form“ (IQWiG, 2020, S. 16) relevante Informationen der Leser*innen zur Verfügung zu stellen. - Woraufhin aufbauend eine selbstbestimmte Entscheidung erfolgen kann. Zum anderen sollte meiner Ansicht nach der Hauptfokus pränataler Untersuchungen nicht auf Trisomien liegen. Denn Trisomien können weder vermieden, vorgebeugt noch im Sinne des §9 II Nr. 1 GenDG behandelt werden.³</p>

³ Individuelle Angebote können die Fähigkeiten eines Kindes mit Trisomie 21 fördern und gesellschaftliche Einschränkungen mindern.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Beeinträchtigungen des Herzens als auch des Neuralrohrs hingegen schon (TAB, 2019, S. 62). Diese sind mit Hilfe geeigneter Maßnahmen „teilweise oder sogar komplett zu therapieren“ (TAB, 2019, S. 62). Diese Informationen sollten demnach im Flyer „Vorgeburtliche Untersuchungen (Pränataldiagnostik). Ein Überblick“ ergänzt werden.</p> <p>III) Negative Wahrnehmung der Materialien: Innerhalb der Nutzer*innentestung wurde mehrmals erwähnt, dass negative und verwirrende Formulierungen Angst und Verunsicherung hervorrufen. Eine Beraterin berichtete, dass „so ein diffuses Wissen zurück (bleibt), dass ich auf jeden Fall zumindest mit dem Flyer nicht arbeiten würde“ (IQWiG, 2019, S. 40). Weitere Proband*innen äußerten Ähnliches (ebd., S. 24, S. 17). Doch dem Fazit der Nutzer*innenbefragung zufolge wurden „die Materialien (wurden) im Wesentlichen als gut verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt“ (IQWiG, 2020, S. 12). Weswegen werden in diesem Fazit die Verunsicherung, die Verwirrung und die Formulierungen, die zu diesen führen, nicht aufgegriffen und bearbeitet?</p> <p>Zudem möchte ich unter diesem Gesichtspunkt, die Darstellung vom Familienleben mit einem Kind mit Trisomie ansprechen. Die Beschreibungen des Familienlebens in der Broschüre sind sehr negativ behaftet. Verschiedene Formulierungen stechen hierbei besonders ins Auge: „wie es gelingt die Situation anzunehmen (...)“ (IQWiG, S. 7); „Die ‚betroffenen‘ Kinder haben wegen ihrer ‚Fehlbildungen‘ nur geringe Überlebenschancen“ (ebd.); „Die meisten Menschen mit Down-Syndrom brauchen ihr ganzes Leben Unterstützung (...)“ (ebd.); „Viele Eltern ‚gewöhnen‘ sich an die ‚Anforderungen‘ und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen.“ (ebd.) – Diese müssen meiner Ansicht nach überarbeitet werden, denn aus diesen Formulierungen geht klar hervor, dass ein Kind mit Beeinträchtigung eine Belastung für die Familie ist.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Laut Sigrid Graumann⁴, wird „durch die vermeintlich objektive naturwissenschaftliche Zugangsweise (wird) die negative Bewertung von Behinderung, die sich dahinter verbirgt, verschleiert“ (Graumann, 2011, S. 123). Diese „vermeintlich objektive naturwissenschaftliche(n)“ (ebd.) Formulierungen durchziehen die gesamte Broschüre: „fast ‚normale‘ Fähigkeiten“ (IQWiG, 2020, S.6); „Sie sind geistig immer stark behindert“ (ebd.); „Vorgeburtliche Untersuchungen können allerdings nicht zuverlässig voraussagen, wie ausgeprägt die Beeinträchtigungen durch die Trisomien sein werden und wie viel Unterstützung das Kind später tatsächlich brauchen wird.“ (ebd., S. 16) - Meiner Ansicht nach ist dies hochgradig kritisch zu betrachten, denn ein „defektorientiertes Verständnis von Behinderung wird als diskriminierend erlebt und kann deshalb nicht länger akzeptiert werden“ (Graumann, 2011, S. 122). Zudem ist auf Grundlage dieser negativ behafteten Formulierungen der Broschüre, eine ‚ergebnisoffene‘ Beratung und Aufklärung im Sinne der Mu-RL (G-BA, 2019, S.3) durchzuführen, nicht möglich.</p> <p>IV) Qualitative Nutzer*innentestung: Meiner Ansicht nach ist es sehr fraglich, ob die Befragung von zehn Paaren, darunter zwei mit schwangeren Frauen, als ‚hinreichende Studienbasis‘ (§92 Ila SGB V) deklariert werden kann. Eine Probandin äußerte, diesen Kontext betreffend, dass „(...) man (kann) jetzt gar nicht sagen (kann), ob ich den Test jetzt machen würde oder nicht. Oder ob ich überhaupt irgendeine Untersuchung dafür wahrnehmen möchte, weil man ist ja in der Situation noch gar nicht und dann wenn man die Entscheidung treffen muss, dann hat man sowieso Gefühlschaos und das muss man dann halt genau zu dem Zeitpunkt erstmal entscheiden“ (IQWiG, 2019, S.24). Wenn innerhalb einer Schwangerschaft über Behandlungsmöglichkeiten entschieden werden soll,</p>

⁴ Prof. Dr. Dr. Sigrid Graumann ist eine Professorin für Ethik im Fachbereich Heilpädagogik und Pflege an der Evangelischen Fachhochschule Rheinland-Westfalen-Lippe.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>können andere Faktoren eine bedeutendere Rolle einnehmen und den Entscheidungsprozess anders beeinflussen. Ob die Befragung von zwei schwangeren Frauen bezüglich der Einführung <i>dieser</i> Versicherteninformation genügt, ist kritisch zu hinterfragen.</p> <p>Ein weiterer Gesichtspunkt ist, dass keine weiteren Expert*innen befragt wurden. Expert*innen wären mitunter Frauen, die einen ‚auffälligen‘ Befund durch verschiedene Untersuchungsmethoden erhalten haben, die Partner*innen dieser Frauen, Familien, die sich trotz des Befundes für ein Kind mit möglicher Trisomie entschieden haben und Menschen bei denen die Beeinträchtigung Trisomie 21 diagnostiziert wurde. Denn maßgebend sollte der zentrale Grundsatz „Nichts über uns ohne uns!“ der UN-Behindertenrechtskonvention in solch einer Debatte sein (UN-BRK, o.D., S. 2). Ergänzend möchte ich den §92 I SGB V anführen. Demnach „beschließt (der G-BA) zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den <i>besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen (...)</i> Rechnung zu tragen (...); er kann dabei die <i>Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen (...)</i>“. (§ 92 I SGB V). Dies betrifft auch die „ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft“ (§ 92 I Nr. IV SGB V).</p> <p>Zudem möchte ich darauf hinweisen, dass alle Proband*innen aus Berlin stammen. Kann diese eine Studie repräsentativ für den Einsatz der Versicherteninformation in Deutschland sein? Laut dem §13 Verfo, „Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit“, kann der G-BA „einen Beschluss mit der Maßgabe treffen, dass der von der Bewertung betroffene pharmazeutische Unternehmer ergänzende versorgungsrelevante Studien unter Berücksichtigung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen zur Bewertung der Zweckmäßigkeit des Arzneimittels (...) vorzulegen hat“ (§13 I 1 Verfo).</p>

Kapitel // Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Folglich könnte vor der Einführung des NIPTs als Kassenleistung qualitative Vergleichsstudien erhoben werden, um eine hinreichende Studienbasis zu ermöglichen.</p> <p>(V) Ungenügende Studienbasis: Eine entscheidende These ist, dass die Versicherteninformation auf einer nicht hinreichender Studienbasis aufbaut. Zum einen möchte ich erwähnen, dass die Versicherteninformation auf dem Bericht vom IQWiG basiert. Beispielsweise wurde „Mangels verlässlicher Daten zu den Prävalenzen in unterschiedlichen Risikogruppen auf die Berechnungen verzichtet (wurde)“ (IQWiG, 2018, S. 17). In der Versicherteninformation hingegen heißt es, „dass das Verhältnis zwischen falsch- positiven und richtig- positiven Ergebnisse (positiver prädiktiver Wert, PPV) stark von der Prävalenz einer Trisomie abhängt“ (IQWiG, 2020, S. 6). Doch inwiefern ist es möglich, Aussagen über Trisomien zu treffen, wenn ein entscheidender Faktor aufgrund mangelnder Datenlage nicht herangezogen werden kann? Zentrale Aspekte des Abschlussberichtes, sowie der Versicherteninformation erfüllen meiner Ansicht nach nicht die Anforderungen einer „wissenschaftlichen Evidenzbasierung“ (IQWiG, 2020, S.3).</p> <p>Zudem erfolgt die Hinzuziehung von 31 Studien, die in anderen Ländern, außer Deutschland, durchgeführt wurden. Laut dem IQWiG „sind (diese) jedoch ausreichend übertragbar“ (IQWiG, 2020, S. 5). Fraglich ist meines Erachtens, inwiefern andere Länder, beispielsweise Australien, USA, Finnland⁵, als ‚vergleichbare Kulturkreise‘ deklariert werden können und als Datengrundlage für eine Versicherteninformation für Deutschland verwendet werden können? Aufgrund dieser mangelhaften Datenlage möchte ich in diesem Kontext anmerken, dass der G-BA laut §35b II SGB V vom pharmazeutischen Unternehmen Studien</p>

⁵ „Die qualitativen Studien stammen aus Schweden (6), dem UK (5), Kanada (5), Australien (4), den Niederlanden (3), den USA (5), Finnland (2) und Dänemark (1). Keine der eingeschlossenen qualitativen Studien wurde in Deutschland durchgeführt. Die eingeschlossenen Studien sind jedoch ausreichend übertragbar“ (IQWiG, 2020, S.5).

Kapitel // Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>mit „valider Daten“ (§35b II SGB V) fordern kann, beziehungsweise sollte. Diese Studien sollten bevorzugt in Deutschland durchgeführt werden. Die Kosten der Durchführung hat hierbei das pharmazeutische Unternehmen selbst zu tragen (§35b II 4 SGB V). Hiermit fordere ich den G-BA auf, seiner Pflicht nachzukommen, eine valide Datenbasis zur Verfügung zu stellen und hierfür die erforderlichen Mittel in die Wege zu leiten.</p> <p>Das EUROCAT-Register ist eine weitere grundlegende Basis, worauf das Bewertungsverfahren des NIPT und somit auch die Versicherteninformation, aufbaut, doch laut dem TAB decken Zahlen des EUROCAT-Registers „nur etwa 3% der Schwangerschaften und Geburten in Deutschland ab (Loane et al, 2013); sie sind also nicht repräsentativ für Gesamtdeutschland, sondern dienen <i>lediglich als Anhaltspunkte, da bundesweite Daten nicht verfügbar sind</i>“ (Bundesregierung, 2015; in TAB, 2019, S. 71). Diese mangelhafte Datenbasis sind weitere Indizien, die eine Aufforderung für eine umfangreiche Datenerhebung in Deutschland mit allen Expert*innen erfordert. Des Weiteren scheint es, als würde der Abschlussbericht des IQWiG verschiedene Erläuterungen zur Datenbasis des NIPT aufzeigen, diese werden in der Versicherteninformation aber einfach verschleiert. Zum einen werden Testversager beim Bewertungsverfahren des NIPT nicht beachtet, zum anderen wird im Abschlussbericht explizit gesagt, dass „die Erkennung der Trisomien 13 und 18 (konnten) jeweils die Sensitivität und Spezifität nicht robust geschätzt werden (...)“ (IQWiG, 2018, S. iii). Also wäre der NIPT folglich ‚nur‘ für Trisomie 21 verwendbar? Von diesen Tatsachen ist in der Versicherteninformation nichts zu lesen. Es scheint als würden gezielt Informationen der Leser*innen unterschlagen werden, was aber nicht dem Ziel der Versicherteninformation entspricht.</p> <p>Des Weiteren baut die Versicherteninformation auf einer Datenbasis mit hohem Verzerrungspotenzial auf. Insgesamt wurden 22 Studien beim Bewertungsverfahren hinzugezogen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Davon weisen 17 Studien ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Lediglich fünf scheinen demnach als geeignete Studien zum Bewertungsverfahren (ebd.). Nichtsdestotrotz werden alle 22 Studien für das Bewertungsverfahren hinzugezogen. Meiner Ansicht nach ein weiterer Aspekt, der für einen Beschluss des G-BAs sprechen würde, klinische Studien vom betroffenen pharmazeutischen Unternehmen zu fordern.</p> <p>(VI) Darstellung der Studienergebnisse: Aufgrund der Nicht-Nennung wichtiger Informationen, mitunter die unzureichende Datenbasis, weiterer Erkrankungen und Beeinträchtigungen die pränatal erkannt werden könnten sowie verwirrende Darstellungen komplexer medizinischer Inhalte, lassen mich zu dem Schluss kommen, dass eine möglichst unverzerrte Darstellung der Ergebnisse nicht erfolgte. Somit sollte die Versicherteninformation bezüglich der oben genannten Aspekte überarbeitet und erneut überprüft werden. Denn das eigentliche Ziel, eine Versicherteninformation zu erstellen, die „verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung“ (IQWiG, 2020, S. 12) für die gesetzlich versicherten Frauen und Männer ist, wurde meiner Ansicht nach nicht erreicht. Auf dieser Grundlage sollte keine quantitative Nutzer*innentestung erfolgen. Die Versicherteninformation sollte überarbeitet und erneut qualitativ und quantitativ von den oben genannten Expert*innen getestet werden. Anschließend daran sollte erneut ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden.</p> <p>Fraglich ist zudem, wenn der NIPT ‚lediglich‘ für die Detektion der Trisomie 21 ‚tauglich‘ ist, wie es sich aus dem Abschlussbericht des IQWiG entnehmen lässt, ob dies dann mit den Mu-RL, dem Versorgungsauftrag nach §92 I SGB V und dem GG vereinbar ist. Denn aus Art. 3 III 2 GG lässt sich ein ‚besonderer‘ Schutzauftrag des Sozialstaates gegenüber möglich ‚auffälligen‘ Feten ableiten. Demnach hat der Sozialstaat „sich schützend und fördernd“ (BVerfGE 88, 203) vor das möglich beeinträchtigte Ungeborene zu stellen. Laut Lenhard (2005) lässt „sich seit der</p>

Kapitel II/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>1990er Jahre eine deutliche Abnahme der Lebendgeburten von Kindern mit Down-Syndrom feststellen (lasse), die auf eine gestiegene Anzahl von Schwangerschaftsabbrüchen nach einer Trisomie-21-Diagnose zurückzuführen sei. (...) So „ist bereits jetzt abzusehen, dass Menschen mit Down-Syndrom zunehmend aus unserer Gesellschaft verschwinden“ (Lenhard, 2005; in TAB, 2019, S. 77). Inwiefern dies mit dem NIPT, der die Detektion von Feten mit Trisomie 21 ermöglicht bzw. eingesetzt werden soll, vereinbar ist, gilt kritisch zu betrachten. Zu fragen gilt demnach, ob Menschen mit Trisomie 21 durch die Einführung des NIPTs verstärkt „schutzlos gestellt“ (Wirth, 2006, S. 2) werden?</p> <p>Anmerken möchte ich abschließend, weswegen der NIPT als Kassenleistung zweckmäßiger erscheint als Ultraschalluntersuchungen auf Versorgungsstufe II/III? Laut der DEGUM⁶, sprechen mehrere Aspekte für das Einschränken der NIPT-Untersuchungen und die Verwendung von spezifischen Ultraschalluntersuchungen. Herzfehler als auch Beeinträchtigungen des Neuralrohrs können durch spezielle Ultraschalluntersuchungen frühzeitig erkannt und behandelt werden (DEGUM, 2017). Diese Ultraschalluntersuchungen könnten somit „andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten mit vergleichbaren diagnostischen Nutzen (verfügbar) (...)“ (§92 I SGB V) sein.</p> <p>Literatur:</p> <p>Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen (o.D.) <i>Die UN-Behindertenrechtskonvention. Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen</i>. Abgerufen von</p>

⁶ Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM), gehört „zu den größten medizinische-wissenschaftlichen Gesellschaften in Deutschland und zu den größten Ultraschallgesellschaften weltweit“ (DEGUM, 2020).

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>https://www.behindertenbeauftragte.de/SharedDocs/Publikationen/UN_Konvention_deutsch.pdf?__blob=publicationFile&v=2.</p> <p>Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), (2019). <i>Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik. Endbericht zum Monitoring.</i> TAB-Arbeitsbericht Nr. 184. Abgerufen von https://www.tab-beim-bundestag.de/de/aktuelles/20190528.html.</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM), (2020). <i>Über die DEGUM.</i> Abgerufen von https://www.degum.de/degum/ueber-die-degum.html.</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM), (2017). <i>Zu viele kindliche Fehlbildungen bleiben unentdeckt. Ultraschall-Experten: Mehr finanzierte Vorsorge und klare Qualitäts-Richtlinien.</i> Pressemitteilungen 2017. Abgerufen von https://www.degum.de/aktuelles/presse-medien/pressemitteilungen/im-detail/news/zu-viele-kindliche-fehlbildungen-bleiben-unentdeckt.html.</p> <p>Dominikanische Zeitschrift für Glauben und Gesellschaft (2012). <i>Wort und Antwort. Verletzbar. Menschen und Rechte.</i> 53. Jahrgang Heft 3. Abgerufen von https://www.wort-und-antwort.de/pdf/archiv/2012/2012_03.pdf.</p> <p>Graumann, S. (2012). <i>Pränataldiagnostik, Präimplantationsdiagnostik und die UN-Behindertenrechtskonvention. Inklusion und Diversität statt Defektorientierung.</i> S. 119- 124. Erschienen in: Dominikanische Zeitschrift für Glauben und Gesellschaft. Abgerufen von https://www.wort-und-antwort.de/pdf/archiv/2012/2012_03.pdf.</p> <p>Wirth, G. (2006). <i>Strafrechtliche und rechtsethische Probleme der Spätabtreibung. Wann ist das Leben lebenswert. Eine Darstellung und kritische Würdigung der Spätabtreibung aus strafrechtlicher und rechtsethischer Sicht.</i> Dissertation. Senckenberg.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.7 – Denkhaus, Ruth; Inthorn, Julia

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Denkhaus, Ruth

Inthorn, Julia Dr.

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
- als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Die folgenden Anmerkungen beziehen sich nicht auf die Inhalte der Versicherteninformation, sondern auf die Nutzertestung.

(1) Die empirische Basis der Nutzertestung sollte deutlich verbreitert werden, und zwar sowohl (a) im Blick auf die Bewertungsgesichtspunkte als auch (b) im Blick auf die Zahl und Auswahl der befragten Personen. (2) Bei der Evaluierung der Verständlichkeit sollten konkrete Verständnisziele definiert und überprüft werden.

Ad (1a):

Die qualitative und quantitative Nutzertestung sind darauf ausgerichtet, Verständlichkeit und Akzeptanz der Versicherteninformation zu testen (vgl. Vorbericht S. 21). Mit Blick auf das Ziel der Versicherteninformation und die kontroverse gesellschaftliche Debatte um die NIPT sollten diese Bewertungsgesichtspunkte um zwei weitere ergänzt werden:

Mit Blick auf das Ziel der Versicherteninformation und die kontroverse gesellschaftliche Debatte um die NIPT sollten die beiden Bewertungsgesichtspunkte der Verständlichkeit und Akzeptanz (vgl. Vorbericht S. 21) um zwei weitere ergänzt werden:

i) Das übergeordnete Ziel der Versicherteninformation besteht laut G-BA darin, Frauen und Paare bei der Entscheidungsfindung für oder gegen pränataldiagnostische Untersuchungen zu unterstützen (vgl. dazu Vorbericht S. 1 sowie S. 9). Neben Fragen, die auf die Erfassung der Verständlichkeit und Akzeptanz zielen, ist im Rahmen der Nutzertestung daher explizit und detailliert zu prüfen, ob die Broschüre die eigene Entscheidungsfindung unterstützt und was dafür nötig und relevant wäre. Da dies im Rahmen der qualitativen Nutzertestung nicht erfolgt ist, halten wir es für sinnvoll, eine weitere qualitative Nutzertestung durchzuführen sowie diesen Aspekt anschließend in die quantitative Nutzertestung zu integrieren.

ii) Da die NIPT weiterhin gesellschaftlich kontrovers bewertet wird, sollte zusätzlich evaluiert werden, ob die Broschüre und der Flyer die verschiedenen Entscheidungsoptionen sowie das Leben mit Trisomie 21 bzw. die Entscheidung, ein Kind mit einer Trisomie zu bekommen, neutral darstellen. Hierbei ist explizit auch die Perspektive derer einzuholen, die ein Kind mit Trisomie 21 in der Familie haben. Auch dies sollte idealerweise zunächst im Rahmen einer ergänzenden qualitativen und dann in der quantitativen Nutzertestung erfolgen.

Ad (1b):

Wenn es bei der Nutzertestung nicht nur um Verständlichkeit und Akzeptanz der Versicherteninformation geht, sondern – wie oben nahe gelegt – auch um den Beitrag zur Unterstützung bei der Entscheidungsfindung sowie um die Neutralität der Darstellung, muss die Nutzertestung diese Kriterien bei einer größeren und vor allem heterogeneren Personengruppe testen. Ob die Versicherteninformation hilfreich im Blick auf die Entscheidungsfindung für oder gegen pränataldiagnostische Untersuchungen ist, können die im Rahmen der durchgeführten qualitativen Nutzertestung befragten Kinderwunschpaare (vgl. Anhang B1 S. 11) nur sehr begrenzt beurteilen. Ergänzend zu Kinderwunschpaaren sollten Frauen bzw. Paare befragt werden sollen, die sich in verschiedenen Stadien des mit pränataldiagnostischen Untersuchungen verbundenen Entscheidungsprozesses befinden, darunter insbesondere auch Frauen bzw. Paare, die Erfahrungen mit einem positiven Befund haben (unter anderem: Frauen bzw. Paare, die sich für einen Abbruch der Schwangerschaft entschieden haben, Frauen bzw. Paare, die sich gegen den Abbruch einer Schwangerschaft entschieden haben, Eltern von Kindern mit Trisomien). Was die Frage der Neutralität angeht, ist die Beschränkung auf Kinderwunschpaare erst recht fraglich. Auch hier sollten zusätzlich Personen befragt werden, die über konkrete Erfahrungen mit Trisomien verfügen. Wir möchten daher nachdrücklich empfehlen, eine ergänzende qualitative Nutzertestung durchzuführen, bei der

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

die genannten Personengruppen einbezogen werden. Darüber hinaus sollte bei der noch ausstehenden quantitativen Nutzertestung auf eine größere Vielfalt bei den befragten Personen geachtet werden und deren Perspektiven als eigener Teil in die Auswertung einfließen.

Ad (2):

Bei der quantitativen Nutzertestung sollte nicht nur die subjektiv empfundene Verständlichkeit erhoben werden, sondern auch das tatsächliche Verständnis der vermittelten Informationen. Dafür sollten konkrete Verständnisziele definiert und überprüft werden, die sich am übergeordneten Ziel der Unterstützung bei der Entscheidung für oder gegen einen Test orientieren. Im Zusammenhang mit der NIPT scheinen uns u.a. folgende Punkte wichtig:

Zur Zuverlässigkeit der Testergebnisse:

- dass ein NIPT-Ergebnis keine vollständige Gewissheit vermittelt, weil es falsch-positive und falsch-negative Testergebnisse gibt
- dass die Zuverlässigkeit eines negativen Testergebnisses sehr hoch ist, die Zuverlässigkeit eines positiven Testergebnisses dagegen weniger hoch

Zu den Konsequenzen eines negativen bzw. positiven Testergebnisses:

- dass ein positives Testergebnis durch eine invasive Untersuchung abgeklärt werden muss
- dass es zu einer längeren Wartezeit kommen kann, bis das endgültige Ergebnis vorliegt
- dass sich aus einem (endgültigen) positiven Ergebnis keine therapeutischen Konsequenzen ergeben
- dass es bei einem (endgültigen) positiven Ergebnis für alle drei Trisomien sowohl die Möglichkeit gibt, das Kind auszutragen, als auch die Möglichkeit, die Schwangerschaft abzuberechen
- dass ein Schwangerschaftsabbruch bei Vorliegen einer medizinischen Indikation auch jenseits der 12. Woche rechtmäßig ist
- dass ein negatives Testergebnis nicht bedeutet, dass das Kind gesund ist (sondern nur, dass es höchstwahrscheinlich keine Trisomie hat)

Zu Beratungs- und Unterstützungsmöglichkeiten:

- dass Frauen bzw. Paare, denen die Entscheidung für oder gegen einen Test schwer fällt, sich auch bei Schwangerschaftsberatungsstellen dazu beraten lassen können

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.8 – Dobberstein, Tore; Plate, Anne-Christin

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Tore Dobberstein

Anne-Christin Plate

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
- als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Insgesamt wirkt die Broschüre lieblos gestaltet und wenig ansprechend. Die Illustrationen zeigen kein Einfühlungsvermögen, wirken beliebig und nicht der Thematik angemessen. Der Ton der Texte vermittelt nicht, dass es um etwas Großartiges – werdendes Leben – geht. und wird nicht dem Ernst der Auseinandersetzung, um die es geht, gerecht. Der Duktus der Sprache ist nicht offen allen Optionen gegenüber: Ein Kind mit einer sogenannten Behinderung zu bekommen, aufzuziehen und ein erfülltes Leben zu führen, ist möglich.

Es fehlt eine Bemerkung dazu, dass wir in einer Gesellschaft leben, die sich auf den Weg macht zu einer inklusiven Gesellschaft. Behinderungen gehören zum Leben dazu. In die Erarbeitung der Broschüre müssten Behindertenverbände und Eltern, deren Kindern mit Trisomien geboren wurden, einbezogen werden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
B2, (S.7)	<p><u>Anmerkung:</u> Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen. Das Wort gewöhnen in Bezug auf Kinder und die damit verbundenen Anforderungen ist unpassend und nicht stimmig.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Viele Eltern wachsen mit den Anforderungen und finden gute Wege, mit ihnen umzugehen.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
B2, (S.7)	<p><u>Anmerkung:</u> Neben einer umfassenden Unterstützung ist die Bindung zur Familie und anderen Menschen sehr wichtig.</p> <p>Kinder mit Down Syndrom haben die gleichen Bedürfnisse wie andere Kinder auch: Das Wort umfassend suggeriert hier etwas anderes...</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Kinder mit Down Syndrom brauchen Unterstützung und Familienbindung wie alle Kinder.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u> Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie so weit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Kind keine Trisomie hat.</p> <p>Die Formulierung hat einen diskriminierenden Ton. Eltern wünschen sich, dass es ihrem Ungeborenen gut geht, es gesund ist.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Viele Eltern entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie soweit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Kind gesund ist.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.9 – Gasiorek-Wiens, Adam

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Gasiorek-Wiens M.mel., Adam; Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Versicherteninformation zu nichtinvasiven Testverfahren auf Trisomien grundlegend überarbeiten!

Runder Tisch zum Entwurf des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen nichtinvasive Testverfahren auf Trisomien (NIPT) von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden, im Jahr 2019 einen Beschluss gefasst, der nach Entwicklung und Beschluss der Versicherteninformation in Kraft tritt. Aktuell befindet sich die dazugehörige Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Stellungnahmeverfahren.

Diese Versicherteninformation soll den Beschluss des G-BA erläutern und Schwangeren eine verständliche, fachlich korrekte und ergebnisoffene Information zum NIPT zur Verfügung stellen, die ihnen eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme des NIPT ermöglicht.

Im vergangenen Jahr nahm ein Runder Tisch bereits kritisch zum damaligen Beschlussentwurf des G-BA zum Thema „NIPT als GKV-Leistung“ Stellung.

Zu unserem Bedauern hat der G-BA in seinem Beschluss weder die zahlreichen fachlich begründeten Änderungsvorschläge noch die Änderungen im Abschlussbericht des IQWiG nach dem Stellungnahmeverfahren berücksichtigt.

Dies bedeutet, dass aus heutiger Sicht entsprechend inhaltliche und fachliche Fehler auch in die Versicherteninformation des IQWiG übertragen wurden. Die immer differenziertere Datengrundlage seit 2018 auf die Fachgesellschaften im Stellungnahmeverfahren hingewiesen hatten, wurde nicht berücksichtigt, was inhaltlich zu einem unzureichenden Ergebnis führt.

Zu dieser Versicherteninformation wollen wir im Folgenden ebenfalls kritisch Stellung nehmen. Denn trotz einiger guter Ansätze sehen wir auch in der Versicherteninformation deutliche Mängel, die eine grundlegende Überarbeitung erforderlich machen.

Zunächst aber ist positiv zu vermerken, dass das IQWiG sich trotz der überaus unbefriedigenden Sachlage bemüht hat, eine Versicherteninformation zu erstellen, welche in Ansätzen die Methodik evidenzbasierter Entscheidungshilfen verfolgt. Zudem wird dem Recht auf Nicht-Wissen erfreulicherweise Rechnung getragen.

Wir erkennen hierbei ausdrücklich das Ziel an, einen komplexen Sachverhalt möglichst allgemeinverständlich zu formulieren, damit Schwangere auf dieser Grundlage zu einer selbstbestimmten Entscheidung kommen können, ob sie überhaupt solche nichtinvasive Testverfahren in Anspruch nehmen möchten. Hierfür ist auch von besonderer Bedeutung, keine Wertung vorzunehmen, sondern umfassend, sachgerecht, ergebnisoffen und ausgewogen zu informieren. Wir bedauern jedoch, dass die Versicherteninformation eben diese Anforderungen nicht erfüllt.

Im Folgenden werden zentrale Kritikpunkte aufgeführt und erläutert. Darüber hinaus werden sich die Vertreter*innen des Runden Tisches mit jeweils eigenen Stellungnahmen am Stellungnahmeverfahren des IQWiG beteiligen.

Gemeinsam fordern die im Runden Tisch vertretenen Verbände und Organisationen bzw. ihre Vertreter*innen eine grundlegende Überprüfung und Überarbeitung der vorgesehenen Versicherteninformation, bei der die unten stehenden Kritikpunkte Berücksichtigung finden. Sie halten dafür ausreichend Zeit und ein beteiligungsoffenes Verfahren für erforderlich, an dem Menschen mit Behinderung und ihre Familien sowie ihre Verbände einbezogen sind.

Der Runde Tisch steht für eine medizinische und sozialwissenschaftliche Fachlichkeit sowie für eine umfassende inklusive Perspektive auf das Thema. Beteiligt sind Vertreter*innen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbände, der Kirchen, Sozialverbände und der Träger von psychosozialen Schwangerschaftskonfliktberatungsstellen, Selbstvertretungsgruppen und themenbezogenen Institutionen (s. Anlage). Sie stellen gerne ihre Expertise für die Weiterarbeit an einer Versicherteninformation zur Verfügung, die den oben genannten Ansprüchen genügt.

Zu den Aspekten im Einzelnen:

Gerne möchten die Vertreter*innen des Runden Tisches auf folgende, grundsätzlich problematische Punkte aufmerksam machen, die die wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Grundlagen, die methodische Vorgehensweise, den Prozess wie auch die Zielsetzung betreffen.

1. Wissenschaftlich-fachliche Aspekte:

Die fachliche Basis für die Versicherteninformation entspricht nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand. So wird als Vergleichspunkt für die Leistungsfähigkeit das klassische Ersttrimesterscreening gewählt. Die Leistungskraft der NIPT wird deshalb systematisch zu hoch dargestellt. Zudem wird irreführenderweise immer wieder davon gesprochen, der Test könne Trisomien „feststellen“ oder „erkennen“ oder er sei „sehr genau“. Besonders gravierend zeigt sich dieses Problem in der Aufnahme der Trisomien 13 und 18, für die bereits die Datenanalyse des IQWiG keine ausreichende Verlässlichkeit ergeben hat.

Es fehlt der Hinweis auf den aktuellen Standard einer kombinierten Nackentransparenzdiagnostik mit früher Ultraschallfeindiagnostik. Hierzu gehört auch eine qualitativ hochwertige, fachärztliche pränataldiagnostische Betreuung. Sie wird auch nicht als mögliche Entscheidungsgrundlage vor Inanspruchnahme eines NIPT dargestellt. *

Zudem wird nicht hinreichend deutlich, worin die medizinische Indikation für den Einsatz einer NIPT bestehen könnte, und wie die Information für diese Indikationen gewonnen wird.

Insgesamt wird zu wenig deutlich, dass ein unauffälliges Testergebnis des NIPT keineswegs die Geburt eines Kindes ohne Behinderung bedeutet. Eine Ursache dieser fachlichen Mängel ist, dass zwar der Bericht des IQWiG für die Versicherteninformation zugrunde gelegt wurde, die fachlichen Hinweise, die auf Fehler in der Darstellung hingewiesen haben, aber nicht berücksichtigt wurden.

2. Berücksichtigung der psychosozialen Beratung:

Neben der ärztlichen Beratung wird die psychosoziale Beratung erwähnt, sie bleibt aber abstrakt, denn die Versicherteninformation macht zu wenig deutlich, in welcher Weise die ergänzende psychosoziale Beratung für Paare hilfreich sein kann. Dabei leistet sie als Ergänzung der ärztlichen Beratung einen wesentlichen Beitrag sowohl vor Inanspruchnahme eines NIPT als auch in der Unterstützung einer Entscheidungsfindung für oder gegen die Inanspruchnahme eines NIPT, während der Wartezeit auf das Ergebnis und nach einem positiven Befund.

Zudem ermöglicht die Broschüre keinen leichten Zugang zu Beratungsstellen, da konkrete Hinweise auf ihre Adressen fehlen: Der Verweis auf www.familien-planung.de ist hierfür nicht ausreichend.

3. Darstellung der Rechtslage:

Die Durchführung des NIPT, die dazugehörige Aufklärung und Beratung wie auch die Einleitung von weiteren Maßnahmen unterliegen rechtlichen Regelungen, wie z.B. dem Gendiagnostikgesetz und dem Schwangerschaftskonfliktgesetz. Bei allen Entscheidungen werden neben den medizinischen Aspekten und persönlichen Überzeugungen auch gesellschaftliche und rechtliche Rahmensetzungen berührt. Diese rechtlichen Normen werden unzureichend dargestellt.

Es fehlt die Information über den Rechtsanspruch der Schwangeren und ihres Partners auf Beratung nach § 2 SchKG ebenso wie die Auskunft, dass die Ärzt*innen nach § 2a SchKG eine Hinweispflicht auf diesen Beratungsanspruch- und eine Vermittlungspflicht in die Beratungsstellen haben. Es fehlen konkrete Hinweise auf die bundesweit flächendeckend vorhandenen Beratungsangebote der Schwangerschaftsberatungsstellen der freien Träger.

Darüber hinaus wird zu wenig zwischen einer Beratung im Vorfeld der Inanspruchnahme von Pränataldiagnostik und NIPT und einer Beratung nach einem auffälligen Ergebnis unterschieden.

4. Information zu den Entscheidungsoptionen:

Die Ergebnisoffenheit der Darstellung ist nicht in ausreichendem Maße gewährleistet.

Zum einen schaut die Broschüre mit einem defizitorientierten Blick auf das Leben von Menschen mit Trisomie 21 und ihre Familien. Es kann aber nicht das Ziel einer Versicherteninformation sein, Ängste vor einem Kind mit Behinderung zu schüren. Auch wird „Gesundsein“ und „Gutgehen“ des Kindes gleichgesetzt. Dies kann dazu führen, dass die Schwangere den Eindruck bekommt, ihr Kind leide, wenn eine Beeinträchtigung vorliegt. Zudem legt die Darstellung der normalen Schwangerenvorsorge in der Broschüre den Schluss nahe, dass zusätzliche Untersuchungen nötig wären.

Zum anderen werden die Ambivalenzen, denen sich werdende Eltern ausgesetzt sehen, allein auf die Handlungsebene Abbruch oder Austragen reduziert. Möglichkeiten wie die der palliativen Begleitung nach einer Geburt bei Trisomie 13 und 18 werden nicht genannt. Der Abbruch erscheint als naheliegende Option. Damit ist die Darstellung nicht neutral.

An dieser Stelle zeigt sich, dass es notwendig gewesen wäre, die Menschen in die Erarbeitung miteinzubeziehen, die direkt betroffen sind oder entsprechende Erfahrungen gemacht haben. Dies betrifft insbesondere Mütter/Familien mit einem Kind mit Trisomie 13, 18 oder 21, Selbsthilfegruppen und Menschen mit Down Syndrom wie auch Frauen oder Paare, die eine Geburt mit palliativer Begleitung oder einen Spätabbruch erlebt haben. Dies muss bei der anstehenden Überarbeitung zwingend berücksichtigt werden.

5. Anforderungen an die Evaluation:

Wie bereits im Bericht zur Versicherteninformation dargestellt, bestehen noch Schwierigkeiten in der Verständlichkeit. Diesem Punkt können wir gut folgen. So ist beispielsweise der Zusammenhang von einem auffälligen NIPT-Befund und nachfolgenden invasiven Untersuchungen zur Diagnose unklar dargestellt. Die Darstellung der Korrelation zwischen Alter und Risiko einer Trisomie führt schon bei der Testgruppe zu dem Fehlschluss, die meisten älteren Frauen bekämen Kinder mit einer Beeinträchtigung. Neben der Verständlichkeit ist in der Evaluation die Vielfältigkeit der oben genannten Erfahrungen nicht hinreichend berücksichtigt. Auch wurde weder evaluiert, ob relevante Aspekte umfassend dargestellt wurden noch inwieweit die Darstellung insgesamt neutral ist.

Wir regen daher an, vor dem Einsatz der überarbeiteten Versicherteninformation einen belastbareren Prä-Test durchzuführen. Hierbei sind auch die unter Punkt 4. genannten Gruppen einzubeziehen, da die bisher genutzte Stichprobe zu wenig vielfältig ist.

Um die Verlässlichkeit der Evaluation auf Verständlichkeit besser abzusichern, ist zusätzlich eine quantitative Untersuchung notwendig. Diese muss u.a. nachweisen, dass die Informationen, die die Broschüre und das Faltblatt vermitteln, auch wirklich verstanden worden sind.

Fazit:

Angesichts der vielfältigen Kritikpunkte ist eine umfassende Nacharbeit für die Erstellung einer validen, evidenzbasierten und nichtdirektiven Versicherteninformation erforderlich. Für diese Überarbeitung ist aus Sicht der am Runden Tisch beteiligten Verbände und Organisationen ein Verfahren mit ausreichend Zeit notwendig.

Berlin, den 11. Mai 2020

* Zu Punkt 1 gibt es - bedingt durch die unterschiedliche Zielsetzung einiger Verbände - verschiedene Meinungen. Bitte beachten Sie die entsprechenden Mitteilungen der Unterzeichner*innen.

Es folgt die Unterzeichner*innenliste in alphabetischer Reihenfolge, ggf. mit * zu Punkt 1:

Anne Achtenhagen; Dipl. psych. Beraterin im Kontext Pränataldiagnostik

Prof. Dr. Reiner Anselm;
Evangelische Kirche in Deutschland, Kammer für Öffentliche Verantwortung

Janina Bessenich;
Geschäftsführerin/Justitiarin, Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP)

Dr. med. Klaus Doubek; Frauenarzt,
Berufsverband der Frauenärzte (BVF) e. V. LV Hessen

* **Dr. Angelica Ensel,** Wissenschaftlerin, Journalistin

Dr. med Jens-Peter Frenz; Frauenarzt „Praxis für Pränatalmedizin und Ultraschall“

Dr. med. Adam Gasiorek-Wiens, M.mel.; Frauenarzt, Pränatalmediziner i.R.;;
Gründungspartner „Zentrum für Pränataldiagnostik Kudamm-199“

* **Ulrike Geppert-Orthofer;** Präsidentin, Deutscher Hebammenverband e. V.

Gabriele Glorius; Sozialdienst katholischer Frauen Gesamtverein e. V.

Dr. Katrin Grüber; Katrin; Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft, gGmbH

* **Claudia Heinkel;** Diakonisches Werk der evangelischen Kirche in Württemberg e. V.,

Barbara Heuerding;
Geschäftsführerin, Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e. V. (BeB)

Dr. Nicolai Kohlschmidt; Präsident Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V.

* **Silke Koppermann**; für das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik e. V.

Ina Krause-Trapp; Bundesverband anthroposophisches Sozialwesen e. V.

Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones

Dr. med. Sabrina Meyer-Drecker;

Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Schwerpunkt Pränataldiagnostik

Heike Meyer-Rotsch; downsyndromberlin e. V.

Prof. Dr. med. Jeanne Nicklas-Faust für die Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.

Prof. Dr. med. Alexander Scharf; „Praxis für Pränatalmedizin“,

Präsident, Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner (BVNP) e. V.

Dr. Stefan Schmidt-Troschke; Geschäftsführender Vorstand, Gesundheit Aktiv e. V.

* **Taleo Stüwe**; Gen-ethisches Netzwerk e. V.

Dr. iur. Olaf Tyllak; Bundesvorsitzender donum vitae e. V.

A.2.10 – Groth, Sylvia

Stellungnahme zum

Berichtnr: P17-01

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Sylvia Groth, Frauengesundheitsaktivistin

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
 als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></p>
<p>Bitte durchgängig den Begriff <i>das Kind</i> durch <i>Ungeborenes</i> oder <i>Fötus</i> ersetzen. Nach BGB ist der Nasciturus erst ab Geburt ein Kind.</p> <p>Es gibt auch schwangere Frauen ohne Partner. Dies sollte an manchen Stellen im Text auch im Sprachgebrauch deutlich werden, um möglichst alle schwangeren Frauen anzusprechen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokumen t	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Vorbericht S. 137	<p><u>Anmerkung:</u> Obwohl die NIPT das Ungeborene diagnostizieren, sind all diese Untersuchungen Untersuchungen an der Frau. Es ist wichtig dies von Anfang an zu benennen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung: in fett</u></p> <p>Vorgeburtliche Untersuchungen an der schwangeren Frau (Pränataldiagnostik) Ein Überblick</p>
	<p><u>Anmerkung:</u> <i>Einige sind Standarduntersuchungen. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten und gesundheitliche Probleme zu erkennen.</i></p> <p>Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokumen t	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Einige sind Standarduntersuchungen. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Ungeborenen zu beobachten und gesundheitliche Probleme zu <u>erkennen</u> .
	<u>Anmerkung:</u> Dieser Satz suggeriert sonst, es wäre möglich viele/alle Fehlbildungen und Behinderungen zu erfahren. Das trifft nicht zu. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Daneben bieten Ärztinnen und Ärzte zusätzliche Untersuchungen an, die gezielt eine begrenzte Anzahl an möglichen Fehlbildungen und Behinderungen entdecken sollen.
138	<u>Anmerkung:</u> Der Falter spricht die Frau direkt an. Daher auch persönliche Pronomen nutzen. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Zu den Standarduntersuchungen gehören unter anderem das Abtasten Ihres Bauches und regelmäßige Blutabnahmen

	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Vielleicht bietet Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen zusätzliche Untersuchungen wie Ultraschall oder Bluttests an. Manche können bestimmte Krankheiten, Fehlbildungen oder Beeinträchtigungen beim Ungeborenen finden.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Beim Ersttrimester-Screening können Hinweise auf einen Herzfehler, offenen Rücken (Spina bifida) oder eine Fehlbildung der Bauchwand des Ungeborenen gefunden werden.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der NIPT kann mit hoher Sicherheit bestätigen, dass das Ungeborene keine Trisomie hat.</p>

	<p><u>Anmerkung:</u> <i>Er wird von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat...</i> Schachtelsatz, passiv Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die gesetzlichen Krankenkassen bezahlen den NIPT, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie des Ungeborenen ergeben hat und dies die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u> <i>Fruchtwasseruntersuchung Um eine Trisomie oder bestimmte Erkrankungen sicher feststellen zu können, ist ein kleiner Eingriff nötig. Dabei wird eine Nadel durch die Bauchdecke in die Gebärmutter eingeführt, um Fruchtwasser zu entnehmen.</i> Der Eingriff erfolgt an der Frau. Sie ist die Patientin. Dies auch so benennen</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Fruchtwasseruntersuchung Um eine Trisomie oder bestimmte Erkrankungen sicher feststellen zu können, ist ein kleiner Eingriff an der Frau nötig. Dabei wird eine Nadel durch die Bauchdecke der Frau in ihre Gebärmutter eingeführt, um Fruchtwasser zu entnehmen.</p>

Anmerkung:

*Bevor Sie sich für eine vorgeburtliche Untersuchung entscheiden, ist es wichtig, sich Gedanken über bestimmte Fragen zu machen, zum Beispiel: **Wie viel möchte ich vor der Geburt über das Kind wissen?***

Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein? Was würde ich tun, wenn sich herausstellt, dass das Kind eine Behinderung haben wird? Würde ich die Schwangerschaft fortsetzen oder überlegen, sie abubrechen?

Der fette Satz suggeriert, es wäre möglich viel/alles zu erfahren. Das trifft nicht zu.

Es ist sinnvoll zu benennen, worum es geht, darum, ob die schwangere Frau sich vorstellen kann, mit einem behinderten Kind zu leben.

Vorgeschlagene Änderung:

Bevor Sie sich für eine vorgeburtliche Untersuchung entscheiden, ist es wichtig, sich Gedanken über bestimmte Fragen zu machen, zum Beispiel:

Möchte ich vor der Geburt wissen, ob **das Ungeborene Down-Syndrom oder Trisomien** hat?

Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein? Was würde ich tun, wenn sich herausstellt, dass das Kind eine Behinderung haben wird? Würde ich die Schwangerschaft fortsetzen oder überlegen, sie abubrechen? **Wie könnte ich mit einem behinderten Kind leben?**

140	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Eine Trisomie ist eine Veränderung im Erbgut des Ungeborenen...</p>
141	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> ob Sie überhaupt erfahren möchten, ob Ihr Ungeborenes eine Trisomie hat oder nicht,</p>
142	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus. Der Satz <i>Viele werden 50 Jahre und älter</i> ist logisch nicht klar.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Bei Trisomien sind bestimmte Chromosomen in den Zellen des Ungeborenen drei- fach statt zweifach vorhanden. Dies verändert die Entwicklung des Ungeborenen...</p> <p>Viele Menschen mit Down-Syndrom werden 50 Jahre und älter.</p>

143

Anmerkung:

Es geht nicht um frühe oder späte Schwangerschaft, sondern um das Alter der Frau bei der Schwangerschaft.

Schwangere Frauen haben keine Kinder,
sondern werden ein Kind bekommen oder gebären ein Kind.

Am häufigsten ist das Down-Syndrom (Trisomie 21). klarer formulieren

Vorgeschlagene Änderung:

Wie häufig sind Trisomien?

Die folgende Tabelle zeigt, dass die Häufigkeit von Trisomien mit dem Alter der Frau an-

steigt: **Je älter eine schwangere Frau ist**, desto eher kann ihr Kind eine Trisomie

haben. Die häufigste Trisomie ist das Down-Syndrom (Trisomie 21).

Die Tabelle zeigt: Die meisten älteren **schwangeren Frauen werden** kein Kind mit

einer Trisomie **gebären**.

Beispiel:

Etwa 17 von 10.000 Schwangeren zwischen 30 und 34 Jahren

werden ein Kind mit einem Down-Syndrom gebären.

144	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p>Vorsicht: Wechsel im Textverlauf zwischen 3. Person und persönlicher Ansprache= uneinheitlich.</p> <p>Persönliche Ansprache durchgängig im gesamten Falter beibehalten, nicht nur vereinzelt.</p> <p>Besser aktiv formulierter Satz als passiv.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Für den Test wird Blut aus der Armvene der Schwangeren/besser: Ihrer Armvene entnommen. Das</p> <p>Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut des Ungeborenen, dass es im Labor</p> <p>untersucht werden kann. Das Testergebnis liegt innerhalb von zwei Wochen vor.</p> <p>Die Ärztin oder der Arzt teilen Ihnen in einem Gespräch das Testergebnis mit.</p> <p>Welche Veränderungen kann ein NIPT erkennen?</p> <p>Ein NIPT kann verschiedene Veränderungen im Erbgut des Ungeborenen</p>
-----	--

Anmerkung:

Satz aktiv formulieren.

Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.

Vorgeschlagene Änderung:

Was ist ein NIPT?

Was ist ein nicht invasiver Pränataltest (NIPT)? Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen?

Mit einem nicht invasiven Pränataltest (NIPT) lässt sich das Erbgut (die DNA) **des Ungeborenen** untersuchen. Da für den Test kein Eingriff nötig ist, wird er „nicht invasiv“ (nicht eingreifend) genannt.

Für den Test wird Blut aus der Armvene einer Schwangeren entnommen. Ihr Blut enthält etwa ab der 10. Woche so viel Erbgut **des Ungeborenen**, dass es im Labor

untersucht werden kann. Das Testergebnis liegt innerhalb von zwei Wochen vor.

Die Ärztin oder der Arzt teilt das Ergebnis der schwangeren Frau in einem Gespräch mit.

– –

Der Test ist keine Routineuntersuchung. Die gesetzlichen Krankenkassen über-

nehmen die Kosten **dann**,

wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und

dies die Frau so stark belastet, dass sie abklären lassen möchte, ob ihr **Ungeborenes**

ein Down-Syndrom oder eine Trisomie 13 oder 18 hat.

In diese Situation kann eine Frau zum Beispiel durch das sogenannte Ersttrimester-Screening (ETS) geraten, das zwischen der 10. und 14. Woche angebo-

ten wird. Es besteht aus einer Ultraschall- und einer Blutuntersuchung, die aber

meist nur ungefähre Hinweise geben. Ein ETS kann eine Trisomie des **Ungeborenen** nicht sicher

feststellen, sondern nur eine Wahrscheinlichkeit angeben. Ein ETS wird nicht von den Krankenkassen bezahlt. **Es kostet zwischen 200 und 300 €**

Ein NIPT kann auch Veränderungen der Geschlechtschromosomen des **Ungeborenen** erkennen,

	<p>die aber meist keine schwerwiegenden Beeinträchtigungen verursachen. Diese zusätzliche</p> <p>Auswertung übernehmen die Krankenkassen nicht.</p> <p>Welche Veränderungen kann ein NIPT erkennen?</p> <p>Ein NIPT kann verschiedene Veränderungen im Erbgut des Ungeborenen erkennen. Er</p> <p>wird vor allem eingesetzt, wenn es einen Hinweis auf ein Down-Syndrom (Trisomie</p> <p>21) oder eine Trisomie 13 oder 18 gibt. Es gibt noch viele weitere Fehlbildungen</p> <p>und Behinderungen, die dieser Test weder erkennen noch ausschließen kann. Beim NIPT ist es auch möglich, sich nur bestimmte Ergebnisse mitteilen zu lassen: Zum Beispiel nur das Ergebnis zu den Trisomien 13 und 18, aber nicht zum Down-Syndrom.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><i>etwas später</i> Sehr unbestimmt: sofort, in einer Woche?</p> <p>Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Der Test kann nicht ausgewertet werden“</p> <p>Der NIPT lässt sich manchmal nicht auswerten, weil die Blutprobe zu wenig Erbgut des Ungeborenen enthält. Bei etwa 2 bis 6 von 100 Schwangeren ist</p> <p>das Ergebnis nicht eindeutig. Dann kann der NIPT etwas später wiederholt werden. Unter Umständen schlägt die Ärztin oder der Arzt auch sofort eine Fruchtwasseruntersuchung vor.</p>

	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Der Test ist unauffällig“ Dieses Ergebnis ist sehr zuverlässig. Dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass das Ungeborene eine Trisomie hat. Es sind in der Regel keine weiteren Untersuchungen wie eine Fruchtwasseruntersuchung nötig.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Der Test ist auffällig“ Dieses Ergebnis ist ein starker Hinweis darauf, dass das Ungeborene eine Trisomie hat. Dennoch kommt es vor, dass das Ergebnis des NIPT falsch ist, das Ungeborene also doch keine Trisomie hat.</p>

145

Anmerkung:

Deutlich machen, dass es der Bauch **der Frau** ist. Sonst fehlt Subjekt = Patientin

zum Thema Fehlgeburt: Gerade hier sollte eine aktive Verbform gewählt werden und keine passive, die das Geschehen eher verschleiert.

Vorgeschlagene Änderung:

Entnahme von Fruchtwasser **aus dem Bauch der schwangeren Frau** (Amniozentese):

...

Entnahme von Gewebe am Mutterkuchen **aus dem Bauch der schwangeren Frau** (Chorionzottenbiopsie):

...

Bei beiden Untersuchungen führt die Ärztin oder der Arzt unter lokaler Betäubung eine Nadel durch die Bauchdecke **der schwangeren Frau** in die Gebärmutter ein.

Der Eingriff selbst ist körperlich wenig belastend. Einige Stunden bis Tage **können Sie**/kann die schwangere Frau

ein leichtes Ziehen im Unterleib zu spüren sein.

Schwerwiegender ist aber, **dass Frauen** durch das Einführen der Nadel bei etwa

2 bis 10 von 1000 Eingriffen **eine Fehlgeburt haben**.

	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Der NIPT ist auffällig, das Ungeborene hat aber in Wirklichkeit keine Trisomie. Das wird falscher Verdachtsbefund genannt. Dazu kommt es beim Down-Syndrom in etwa 5 von 10.000 Untersuchungen.</p> <p>...</p> <p>Das Beispiel auf der folgenden Seite zeigt:</p> <p>Bei den allermeisten Frauen ist der NIPT-Befund unauffällig.</p> <p>Auch wenn der NIPT ein auffälliges Ergebnis zeigt, heißt es nicht, dass das Ungeborene tatsächlich eine Trisomie hat. Es kann auch ein falscher Verdachtsbefund sein.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Das Beispiel auf der folgenden Seite zeigt:</p> <p>Bei den allermeisten Frauen ist der NIPT-Befund unauffällig.</p> <p>Auch wenn der NIPT ein auffälliges Ergebnis zeigt, heißt es nicht, dass das Ungeborene tatsächlich eine Trisomie hat. Es kann auch ein falscher Verdachtsbefund sein.</p>

146	<p><u>Anmerkung:</u> Der Begriff <i>allein</i> ist nicht erklärt. Korrekt muss es heißen, <i>ohne die Zustimmung des Vaters des Ungeborenen zu entscheiden.</i> (der ja nicht immer der Partner ist)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Eine Frau hat zudem das gesetzliche Recht, allein -ohne die Zustimmung des Vaters des Ungeborenen- zu entscheiden.</p>
146	<p><u>Anmerkung:</u> Es handelt sich nicht um ein Kind. Ein Kind ist es laut BGB ab der Geburt. Daher: am Ungeborenen, am Fötus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie so weit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Ungeborenes keine Trisomie hat. Ein unauffälliges Ergebnis kann Sorgen nehmen. Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u> Die Frage stellt sich der Frau.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Wenn eine Trisomie festgestellt wurde, kann sich Frauen/Ihnen die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen.</p>

147	<p><u>Anmerkung:</u> Beratungsstellen der Selbsthilfe von Down-Syndrom Erkrankten und Angehörigen hinzufügen Persönlich ansprechen</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Im Gendiagnostik- und Schwangerschaftskonfliktgesetz ist detailliert beschrieben, welche Rechte auf Aufklä- rung und Beratung Sie haben.</p>
-----	---

Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.11 – Hartmann, Vanessa

Stellungnahme zum Flyer & Broschüre

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Hartmann, Vanessa Journalistin in Nürnberg

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
- als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Sehr geehrte Damen & Herren,

mit der Ratifizierung der UN-Behindertenrechtskonvention hat sich die Bundesrepublik aufgemacht, Inklusion als Menschenrecht anzuerkennen, Menschen mit Behinderung volle Teilhabe in allen Lebensbereichen zu ermöglichen und die Diskriminierung von Menschen mit Behinderung zu unterbinden. Parallel dazu haben sich in den letzten Jahrzehnten die Lebenschancen auch von Menschen mit Down-Syndrom erheblich verbessert. Schon im Kleinkindalter beginnt die Frühförderung und immer mehr Kinder mit DS besuchen inklusive Schulen – wie sich das auf ihre Entwicklung auswirkt, werden Studien in der Zukunft noch zeigen! Gleichzeitig gibt es bereits viele Studien, z.B. des Mediziners Brian Skotko von der Harvard Medical School in Boston, die belegen, dass die große Mehrheit von Eltern von Kindern mit Down-Syndrom ihre Kinder liebt und stolz auf sie sind (1) und dass 96 Prozent der Menschen mit Down-Syndrom sagen, dass sie glücklich sind, sich selbst mögen und ihre Familien lieben (2). Menschen mit Down-Syndrom entwickeln sich langsamer, haben aber oft andere Stärken, sind oft besonders empathisch, Musik begeistert und ausgleichend.

Vor diesem Hintergrund ist die zunehmende Etablierung pränataler Diagnostik, die auf das „Aufspüren“ einer Trisomie 21 oder auch anderer Trisomien ausgerichtet ist, ein großes Paradox. Wie will man werdenden Eltern die Sicherheit vermitteln, dass ein Kind mit Beeinträchtigung gesellschaftlich willkommen ist, wenn man gleichzeitig von dem „Risiko“ einer Trisomie spricht und in der Schwangerenvorsorge Schreckensszenarien kreiert, die mit dem tatsächlichen Leben von Familien mit Kindern mit Down-Syndrom und Menschen mit Down-Syndrom überhaupt nichts zu tun haben? Eine wirklich inklusive Gesellschaft heißt alle Menschen willkommen und nimmt alle mit, unabhängig von Erkrankungen, Beeinträchtigungen, der Herkunft usw.. In der Schwangerenvorsorge aber wird zunehmend das Bild vermittelt, dass nur „leistungsstarker“ Nachwuchs erwünscht ist und dass eine Normabweichung etwas defizitäres ist. Ich bin mir sicher, dass an der Broschüre kein*e Autor*in mit Behinderung/Down-Syndrom oder einem Angehörigen mit DS mitgewirkt hat, denn die Broschüre erweckt für mich den Eindruck, dass hier eine von Vorurteilen geprägte Gruppe ihren defizitorientierten Blick auf Menschen mit Behinderung in den Text und die Gestaltung hat einfließen lassen.

Ich fordere deshalb, den weiteren Prozess der Zulassung der vorgeburtlichen genetischen Bluttests als Kassenleistung sofort zu stoppen und die Entscheidung, ob und in welcher Form pränatal diagnostische Verfahren von der Solidargemeinschaft getragen werden dürfen, in die Verantwortung des Deutschen Bundestages zu geben.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten im Flyer

Rechte Seite oben des Flyers	<p>„etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt“ – Das ist so nicht richtig, denn das Down-Syndrom z.B. ist keine Krankheit. Das Down-Syndrom ist eine genetische Besonderheit und es kann mit Erkrankungen einhergehen, muss es aber nicht. Hat ein Kind das Down-Syndrom, kann es auch diesem Kind gut gehen! (3)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Wenn Sie ein Kind erwarten, sind Sie wahrscheinlich voller Vorfreude – und diese Vorfreude dürfen Sie auch genießen!</p>
Rechte Seite oben	<p>„Wichtig ist: Alle diese Untersuchungen sind freiwillig.“</p> <p>Freiwillig klingt in dem Zusammenhang zu schwach. Besser wäre daher: „Wichtig ist: Sie haben ein Recht auf Nicht-Wissen! Sie allein entscheiden, ob Sie zusätzliche, pränatale Untersuchungen brauchen.“</p> <p>Schön wäre auch ein Hinweis darauf, dass diese Untersuchungen eine Schwangere stark verunsichern können und dadurch die Vorfreude trüben.</p>
Rechte Seite Mitte des Flyers	<p>„Einige sind Standarduntersuchungen. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten und gesundheitliche Probleme zu erkennen“</p> <p>Hier wird sofort Angst geschürt – als ob gesundheitliche Probleme die Regel wären, dabei schreiben Sie selbst oben: 97 von 100... Daher bitte neutrale Formulierung</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Sie dienen dazu, die Entwicklung des Fötus zu verfolgen und die Funktionsfähigkeit des Mutterkuchens zu überprüfen.</p>
Rechte Seite des Flyers unten	<p>„Daneben bieten Ärztinnen und Ärzte zusätzliche Untersuchungen an, die gezielt bestimmte Fehlbildungen und Behinderungen entdecken sollen“ Das Wort „Fehlbildung“ ist bereits wertend und verheißt nichts Gutes. Eine Schwangere wird somit automatisch in die Richtung gelenkt, so etwas vermeiden zu wollen. Zudem gibt es hier keine Erklärung, warum diese Untersuchungen angeboten werden, warum diese Auffälligkeiten pränatal entdeckt werden sollten.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Daneben hat der B-GA entschieden, Untersuchungen in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufzunehmen, mit denen genetische Besonderheiten beim Ungeborenen relativ sicher vorausgesagt werden können. Dann: Begründung, warum das so entschieden wurde. Weiter: Wie das Leben mit einem Kind mit einer genetischen Besonderheit aussehen wird, wie glücklich das Kind sein wird, vermag ein solcher Test nicht zu sagen.</p>
2. Seite des Flyers links oben	<p>„Im Ultraschall können auch Fehlbildungen auffallen. Dann sind weitere Ultraschalluntersuchungen möglich.“</p> <p>siehe oben – hier wird Angst geschürt!!!</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> weglassen</p>
2. Seite	<p>„Manche können bestimmte Krankheiten, Fehlbildungen oder</p>

des Flyers links unten	<p>Beeinträchtigungen beim ungeborenen Kind finden. Dazu zählen beispielsweise das Down-Syndrom (Trisomie 21)...“ siehe oben – Down-Syndrom ist keine Krankheit, keine Fehlbildung, und ob es eine Beeinträchtigung ist, kommt auf den Blickwinkel an – aus meiner Perspektive könnte die Mehrheitsgesellschaft in vielen Bereichen lernen von Menschen mit Down-Syndrom. Dieser Absatz ist also schlicht diskriminierend, hier wird rein medizinisch auf einen werdenden Menschen geblickt.</p>
2. Seite des Flyers Mitte Links	<p>„Zudem kann das ETS die Wahrscheinlichkeit für bestimmte Trisomien wie das Down-Syndrom (Trisomie 21) abschätzen.“ Bitte um Ergänzung, warum dieses „Können“ als sinnvoll erachtet wird, warum eine Frau unbedingt pränatal wissen sollte, wenn sie ein Kind mit DS erwartet. Bitte außerdem um Hinweis, dass das ETS unsicher ist und deshalb die Anmerkung, dass sich die Schwangere gut überlegen sollte, ob sie sich derart verunsichern lassen will.</p> <p>Beim Ersttrimester-Test gibt es häufig Fehlalarm. Das bedeutet: Bei etwa 96 von 100 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich in weiteren Untersuchungen heraus, dass das Kind keine Chromosomen-Abweichung hat. Etwa 10 von 100 vorhandenen Chromosomen-Abweichungen erkennt der Test nicht. (https://www.familienplanung.de/schwangerschaft/prae-nataldiagnostik/risikoeinschaetzungen/)</p>
2. Seite des Flyers Mitte Rechts oben	<p>„Der NIPT kann mit hoher Sicherheit bestätigen, dass ein Kind keine Trisomie hat. Wenn der Test jedoch auf eine Trisomie hinweist, ist zur sicheren Klärung noch eine Fruchtwasseruntersuchung nötig. Eigentlich steht in der Broschüre, der Test wird dann bezahlt, wenn sich ein Hinweis auf eine „Fehlbildung“ ergeben hat. Wie kann der Test dann „bestätigen“, dass das Kind keine Trisomie hat? Das ist ein Widerspruch und der Satz lädt dazu ein, einfach mal so zu testen! Weglassen.</p> <p>Der NIPT wird ab der 10. Schwangerschaftswoche angeboten.Der NIPT wird ab der 10. SSWoche angeboten, ist zu diesem Zeitpunkt aber noch nicht so sicher wie an der 12. Woche. Hier wird also fälschlicherweise suggeriert, man könne noch vor der 12. Woche einen einfachen Check des Kindes durchführen. Deshalb bitte Hinweis, dass er erst ab der 12. Woche wirklich aussagekräftig ist.</p> <p>Er wird von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt, wenn sich zum Beispiel aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat und das die Frau so stark belastet, dass sie den Hinweis abklären lassen möchte.“ Hier wird auch gleich wieder eine bestimmte Richtung vorgegeben, indem der Hinweis auf eine Trisomie mit einer starken Belastung für die Frau einhergeht. Wie soll eine Schwangere denn nicht belastet sein, wenn ihr das fortwährend durch diese Broschüre, durch Schulbücher, durch Ärztinnen und Ärzte eingeredet wird? Wie soll eine Schwangere neutral auf eine Trisomie blicken, wenn ihr von außen stets suggeriert wird, es sei ein worst-case-szenario? Vorgeschlagene Änderung: ... und die Frau den Hinweis unbedingt abklären möchte, um sich besser vorzubereiten.</p>
2. Seite des Flyers,	<p>„Um eine Trisomie oder bestimmte Erkrankungen sicher feststellen zu können, ist ein kleiner Eingriff nötig.“ Eine Fruchtwasseruntersuchung ist kein kleiner Eingriff, das „klein“</p>

Mitte rechts unten	weglassen. Trisomie ist keine Erkrankung, siehe oben, durch die gemeinsame Aufzählung wird das aber suggeriert!
2. Seite des Flyers rechts oben	Muss ich die Untersuchungen wahrnehmen? Nein. Alle vorgeburtlichen Untersuchungen sind freiwillig. Siehe oben – klingt zu schwach, besser einsteigen mit: Sie haben ein Recht auf Nicht-Wissen! Sie allein entscheiden, ob sie zusätzliche, pränatale Untersuchungen brauchen und niemand darf Sie dazu drängen.
2. Seite des Flyers rechts Mitte	„Bevor Sie sich für eine vorgeburtliche Untersuchung entscheiden, ist es wichtig, sich Gedanken über bestimmte Fragen zu machen, zum Beispiel: Wie viel möchte ich vor der Geburt über das Kind wissen?“ Hier bitte ergänzen: Das Warten auf ein Testergebnis kann belastend sein, der Bluttest kann, wenn er zu früh gemacht wird, häufig nicht ausgewertet werden, falsch-positive Ergebnisse sind selten, kommen aber vor. Deshalb sollten Sie sich vorher fragen: Kann ich mit dieser möglichen Verunsicherung umgehen? Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein? Diese Frage kann sich eine Schwangere kaum selbst beantworten, sie ist hier auf neutrale Beratung des Arztes/der Ärztin angewiesen. Was würde ich tun, wenn sich herausstellt, dass das Kind eine Behinderung haben wird? Würde ich die Schwangerschaft fortsetzen oder überlegen, sie abubrechen? Hier wird schon vorgegeben, dass eine mögliche Behinderung des Ungeborenen der Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein könnte. Der Schwangeren wird quasi der Weg zum Abbruch aufgezeigt. Das ist diskriminierend!
2. Seite des Flyers rechts unten	Bitte Adresse vom DS-InfoCenter in Lauf ergänzen, da es vorrangig um Menschen mit DS geht.
Broschüre Seite 3	Bitte um Ergänzung: Warum gibt es diesen Test überhaupt?
Broschüre Seite 4	Wie schon beim Flyer, finde ich diese Formulierungen zu schwach. Bitte beginnen mit: Sie haben ein Recht auf Nicht-Wissen! Sie allein entscheiden, ob sie zusätzliche, pränatale Untersuchungen brauchen und niemand darf Sie dazu drängen.
Seite 5	Bitte hier auch ein Hinweis darauf, dass der NIPT unnötige Verunsicherungen produzieren kann und ob die Schwangere bereit ist, sich darauf einzulassen. Bitte außerdem statt „Leben mit behindertem Kind“ „Leben mit einem Kind mit

	Behinderung“ - die Behinderung ist nur eines von unzähligen Merkmalen eines Kindes; die Formulierung, die Sie gewählt haben, reduziert das Kind auf die Behinderung.
Seite 6	<p>Der Text über Kinder mit DS erschreckt mich. Auf welchen Quellen beruht dieser Text? Warum diese nur auf Defizite abzielende Beschreibung? Es geht um Menschen! Möchten die Verfasser*innen der Broschüre auf ihre Defizite beschränkt werden? Genauso gut könnte man sagen: Kinder mit Down-Syndrom lernen alles etwas später. Sie sind oft sehr empathisch und lieben Musik. Sie scheren sich nicht darum, was andere über sie denken und Studien besagen, dass 96 Prozent der Erwachsenen mit DS glücklich sind und mit sich zufrieden.</p> <p>Die mittlere Lebenserwartung von Menschen mit DS liegt inzwischen bei 60 Jahren, jeder 10. wird 70, bitte nachrecherchieren!</p> <p>Mit Trisomie 18 oder 13 kenne ich mich leider zu wenig aus, der Begriff „starke geistige Behinderung“ ist aber veraltet, besser wäre kognitive Beeinträchtigung. Bitte hierzu einmal die Seite www.leidmedien.de besuchen, dort werden Tipps gegeben, wie man sprachlich nicht diskriminierend über Menschen mit Behinderung schreibt.</p>
Seite 7	<p>Dieser Text ist von Anfang bis Ende falsch. Ich möchte nochmal auf Brian Skotkos Studie hinweisen, nach der 87 Prozent der Eltern eines Kindes mit DS ihr Kind lieben (1) – das deckt sich mit Ergebnissen aus nicht-repräsentativen Umfragen des Deutschen Down-Syndrom InfoCenters, in denen sich die große Mehrheit der Eltern ebenso äußert. Es gelingt also den allermeisten bestens, die Situation anzunehmen – wobei ich auch diese Formulierung des „Gelingens, die Situation anzunehmen“ schwierig finde vor dem Hintergrund, dass eine Familie in erster Linie ein Kind geboren hat, was ja immer eine schöne Sache ist! Die Eltern „gewöhnen sich“ auch meines Erachtens nicht „an die Anforderungen“, sondern sie wachsen eben rein in das Leben mit einem besonderen Kind, so wie man nach der Geburt eines Kindes ohne Beeinträchtigung auch da rein wächst. Gerade beim 1. Kind hat man ja auch überhaupt keine Vorstellung, was da eigentlich auf einen zukommt. Und da würde niemand von „sie gewöhnten sich an die Anforderungen“ sprechen. Die „damit verbundenen Belastungen“ - was genau meinen Sie damit?</p> <p>Ich würde mir wünschen, dass zwecks der Ausgewogenheit an dieser Seite Eltern mit Kindern mit DS mitwirken.</p> <p>Und auf welcher Quelle beruht die im 2. Satz getätigte Aussage, dass die ganz eigenen Erfahrungen vom Grad der Beeinträchtigung abhängen? Ich empfehle hierzu die Lektüre der Bücher von Sandra Schulz, Mareice Kaiser und Sandra Roth, alle drei Journalistinnen & Mütter von Töchtern mit „schwerer Behinderung“, die ihre Kinder ebenfalls über alles lieben.</p>
Seite 8/9	Diese Seite erzeugt Ängste. Automatisch wird eine Schwangere gucken, zu welcher Gruppe sie gehört, wie häufig eine Trisomie in dieser Gruppe vorkommt und wird sich fragen, was das konkret für sie bedeutet. Warum muss man Schwangeren immerzu diese Zahlen aufdrängen?
Seite 10/11	Hier habe ich die Kritikpunkte schon genannt: <ol style="list-style-type: none"> 1. NIPT ab der 10. Woche nicht sicher 2. Die Bezeichnung „Fehlbildung“ 3. die Nennung der Belastung der Frau, was manipulativ wirkt
Seite 12	Hier würde ich mir einen Hinweis wünschen, dass es belastend sein kann, einen solchen Test durchzuführen und dann auf das Ergebnis zu warten. 2

	<p>bis 6 von 100 Schwangeren müssen dazu den Test auch noch wiederholen, was für ein nervenaufreibendes Prozedere! Deshalb bitte hier oder an einer anderen Stelle der Broschüre!</p> <p>Auch das Bild ist manipulativ, eine Trisomie wird als Worst-Case vorgeschrieben.</p>
Seite 14/15	<p>Auch hier wirkt die Sprache manipulativ – Begriffe wie „auffällig“/„unauffällig“ „Verdachtsbefund“ prägen eine negative Haltung zu einer Trisomie;</p> <p>Zudem ist die falsch-positiv-Rate zu niedrig! Sie hängt stark vom Alter der Mutter und anderen Risikofaktoren ab. Hier müsste darauf hingewiesen werden, dass es unter bestimmten Voraussetzungen zu einer weitaus höheren falsch-positiven-Rate kommen kann. (4)</p>
Seite 16	<p>Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie so weit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Kind keine Trisomie hat. Ein unauffälliges Ergebnis kann Sorgen nehmen.</p> <p>Gleichsetzung von Trisomie mit Sorge – diskriminierend! Bitte weglassen. Außerdem: Ja, werdende Eltern machen aus diesem Grund den Test. Ich denke aber, dass die meisten von ihnen keinerlei Vorstellung haben vom tatsächlichen Leben mit einem Kind mit DS sondern bereits geprägt sind von der diskriminierenden, negativen Sprache</p> <p>Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern.</p> <p>Das ist viel zu schwach! Bitte ausführlicher wie weiter oben beschrieben, damit Schwangere wirklich abschätzen können, auf was sie sich mit der ganzen Testerei einlassen.</p> <p>Wenn eine Trisomie festgestellt wurde, kann sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Warum wird der Abbruch als 1. Option genannt? 2. Warum wird unterschlagen, dass die Frau sich nicht einfach entscheiden kann, sondern dass der Arzt ihr eine schwere Belastung bescheinigen muss? <p>Für andere Paare stellt sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch nicht. Sie können sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen.</p> <p>Ich denke nicht, dass sich diese Paare wirklich eine Vorstellung vom Leben mit einem Kind mit Behinderung haben. Ich denke eher, dass sie sich entschieden haben, ihr Ungeborenes so anzunehmen, wie es ist! Bitte diese Formulierung übernehmen.</p> <p>Diese Entscheidung muss von den Ärztinnen und Ärzten akzeptiert werden.</p> <p>Das klingt so, als ob Ärzt*innen etwas dagegen haben? Warum? Besser: Und das ist auch ihr gutes Recht.</p>
Seite 18	<p>Einerseits schreiben Sie anfangs, niemand darf die Schwangere drängen. Und dann liefern sie einen Fahrplan, wann in der Schwangerschaft man welche Untersuchung machen kann, um eine Trisomie festzustellen. Das ist</p>

	widersprüchlich und es schürt erneut Ängste vor einer Trisomie, die man mit vielen verschiedenen Untersuchungen aufspüren kann (muss).

Literaturverzeichnis

- (1) <https://www.kinderaerzte-im-netz.de/news-archiv/meldung/article/down-syndrom-positive-gefuehle-ueberwiegen-bei-familien>
- (2) <https://www.sueddeutsche.de/gesundheit/entwicklung-kinder-down-syndrom-1.4275457>
- (3) [Interview mit dem Humangenetiker Prof. Dr. Wolfram Henn in der Zeitschrift „Leben mit Down-Syndrom“, Nr. 81, Januar 2016, ab Seite 23](#)
- (4) <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/108646/Nichtinvasive-Praenataltests-Warum-diagnostische-Tests-oft-fehlinterpretiert-werden?rt=cd031a9de0d08d659e26b538a72de73c>

A.2.12 – Kienz, Klemens

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Klemens Kienz

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

im Namen folgender Institution / Organisation:

als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Die Texte suggerieren, dass Behinderung immer eine Krankheit bedeuten. Behinderte Menschen werden damit stigmatisiert und diskriminiert. Damit sind die Broschüren unvereinbar mit der UN-Behindertenrechtskonvention, die ein gleiches Lebensrecht für Menschen mit Behinderungen fordert.

Das medizinische Modell von Behinderung steht im Vordergrund und insbesondere bei den Trisomien 13 und 18 werden allein die Defizite herausgestellt. Die Erfahrungen, dass viele Eltern von behinderten Kindern auch ihre Kinder als Geschenk des Lebens und der Liebe sehen kommen viel zu kurz.

Der medizinische Eingriff eines Schwangerschaftsabbruches wird kaum angesprochen; eben so wenig mögliche psychischen Folgen für die potentiellen Eltern.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Überblick	<u>Anmerkung:</u> Bei der Fruchtwasseruntersuchung handelt es sich nicht um einen „kleinen Eingriff“, wenn man bedenkt, dass die Abortrate bei ca. 0,2 % liegt.
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.13 – Kromer-Busch, Dagmar

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Kromer-Busch, Dagmar
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Insgesamt finde ich die Broschüre gelungen: informativ, nicht verzerrend, aufklärend bzgl. der Freiwilligkeit pränataler Untersuchungen. Aber ich denke, es wäre wichtig gewesen Betroffene, also Menschen mit DS oder zumindest ihre Angehörigen, in die Erstellung der Broschüre mit einzubeziehen. Im Sinne der Patientenpartizipation hätte das sicher zu mehr Akzeptanz in diesem Personenkreis geführt.</p>
<p> </p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
VI (S.4)	<p><u>Anmerkung:</u> Missverständliche Formulierung: Wenn es um Untersuchungen am Erbgut geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Aufklärung übernehmen, die dafür speziell ausgebildet sind. - speziell für die Beratung ausgebildet? für genetische Bestimmungen?</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ihre Ärztin, Ihr Arzt in der Frauenarztpraxis oder in einer spezialisierten Praxis für Pränataldiagnostik die Aufklärung übernehmen.</p> <p>Literatur wurde bei diesem und den folgenden Punkten nicht angefügt, da es v.a. um die Verständlichkeit und Neutralität von Formulierungen geht.</p>
VI (S. 5)	<p><u>Anmerkung:</u> „Was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden.“ – Wenn ich die Broschüre erstmals lese, wüsste ich an dieser Stelle kaum, welche Optionen ich habe, wenn ich ein auffälliges Ergebnis erhalte.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung: Wären Sie beispielsweise bereit einen weiteren Test zu machen, um ein noch aussagekräftigeres Ergebnis zu bekommen?</p>
VI (S. 5)	<p><u>Anmerkung:</u> Aspekt kaum vorher einschätzbar: „ob Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können.“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ob Sie das Kind in jedem Fall bekommen wollen.
VI (S. 6)	<u>Anmerkung:</u> „Viele werden 50 Jahre und älter.“ <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Weglassen, denn dazu kann es wohl keine Evidenz geben. Die medizinische Versorgung ist sehr viel besser geworden, so dass ältere Statistiken heute keine Aussagekraft mehr haben.
VI (S. 7)	<u>Anmerkung:</u> „Belastungen“ (negativ) <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Herausforderungen“ oder „Besonderheiten“ (neutraler)

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.14 – Lauscher, Angelika

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Lauscher Angelika
Praxis für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Strietweg 3 75181 Pforzheim
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Zum Text	<p><u>Anmerkung:</u> Fett markiert wurden unverständliche/irreführende Äußerungen, rot meine Anmerkungen.</p> <p>Die Entscheidung für oder gegen eine Untersuchung wie den NIPT kann schwerfallen. Häufig wird sie unter Zeitdruck getroffen, da sich viele Paare erst dann damit beschäftigen, wenn der NIPT von einer Ärztin oder einem Arzt angesprochen wird. Eine Frau hat zudem das gesetzliche Recht, allein zu entscheiden. Viele Paare entscheiden sich für vorgeburtliche Tests, weil sie so weit wie möglich sichergehen möchten, dass ihr Kind keine Trisomie hat. Ein unauffälliges Ergebnis kann Sorgen nehmen. Auf der anderen Seite können Untersuchungen aber auch verunsichern.</p> <p>Wenn eine Trisomie festgestellt wurde, kann sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch stellen. Wegen der fortschreitenden Schwangerschaft stehen Frauen unter Druck, sich verhältnismäßig schnell zu entscheiden. Besser: Wegen der fortschreitenden Schwangerschaft fühlen sich viele Frauen unter Druck, sich schnell zu entscheiden. Gesetzlich vorgeschrieben sind mindestens drei Tage Bedenkzeit zwischen Testergebnis und Entscheidung. Eine psychosoziale Beratung kann in dieser Situation sehr wichtig sein. Es gibt auch die Möglichkeit, sich mit Familien auszutauschen, in denen ein Kind mit Trisomie lebt. Ärztinnen und Ärzte können Adressen von Selbsthilfegruppen</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>nennen, die dann einen Kontakt vermitteln. Wichtig, sauber zu formulieren, weil der zeitliche Druck nur entsteht, wenn „alles erledigt sein soll“ vor 14+ SSW.- ungenau formuliert und verwirrend ausgedrückt.</p> <p>Für andere Paare stellt sich die Frage nach einem Schwangerschaftsabbruch nicht. Sie können sich ein Leben mit einem behinderten (besser: Kind mit Handicap oder Kind mit genetischen Auffälligkeiten) Kind vorstellen. (Das ist nicht ergebnisoffen. Es hört sich an wie: „das sind ein bisschen komische Leute“- das ist nicht wertfrei formuliert. Besser: „ Ein genetische Abweichung von der Norm spielt für sie keine oder eine geringe Rolle.) Deshalb</p> <p>entscheiden sich einige von vornherein gegen Untersuchungen auf Trisomien.</p> <p>Diese Entscheidung muss von den Ärztinnen und Ärzten akzeptiert werden.</p> <p>Ja natürlich ist das zu akzeptieren. Würde ich völlig streichen. Oder:“ Die Entscheidung liegt bei der Schwangeren“. Oder man muss vorne auch anfügen: „Wenn jemand einen genetischen Test wünscht, ist das von den Ärzten zu akzeptieren“</p> <p>Auf der anderen Seite kann ein Test helfen, sich auf die besonderen Bedürfnisse eines Kindes mit Trisomie einzustellen und sich vorzubereiten. Vorgeburtliche Untersuchungen können allerdings nicht (besser: nie) zuverlässig voraussagen, wie ausgeprägt die Beeinträchtigungen durch die Trisomie sein werden und wie viel Unterstützung das Kind später tatsächlich zusätzlich brauchen wird. (Sonst hört es sich so an, als brauchten genetisch unauffällige Kinder keine Unterstützung- das vermittelt ein falsches Bild.)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.15 – Lautsch, Anne; Lautsch, Marc

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Lautsch, Anne
Lautsch, Marc
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: <input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Der Flyer und die Broschüre bedienen das medizinische Modell der Behinderung. Das soziale Modell der Behinderung und die Gleichstellung vom Leben mit Behinderung werden missachtet. Die Botschaft der Versicherteninformation ist, Trisomien sind vermeidbar, das Leben mit Beeinträchtigung (konkret Trisomie 21) schwerer als das Leben ohne Beeinträchtigung. Diese Haltung ist behindertenfeindlich und im Widerspruch zu der UN-Behindertenrechtskonvention. Die Anwendung von vorgeburtlichen genetischen Bluttests hat keinen medizinischen Nutzen. Es folgt keine Therapie. Werdenden Eltern wird als Handlungsspielraum lediglich der Abbruch der Schwangerschaft nahegelegt. Ethische Fragen werden nicht geklärt.

Wir fordern, den weiteren Prozess der Zulassung der vorgeburtlichen genetischen Bluttests als Kassenleistung sofort zu stoppen und die Entscheidung, ob und in welcher Form pränatal diagnostische Verfahren von der Solidargemeinschaft getragen werden dürfen, in die Verantwortung des Deutschen Bundestages zu geben.

Was grundsätzlich fehlt:

- Eine Erklärung, warum es überhaupt um die Trisomien geht und keine anderen Abweichungen, fehlt. Es wird nicht erwähnt, dass die Feststellung von Trisomien technisch am einfachsten ist. So, wie dargestellt, wird Trisomien eine Schwere/Unzumutbarkeit der Beeinträchtigung suggeriert. Das ist manipulativ.
- Partizipative Erstellung von Information zum Leben mit Trisomien, und damit die Sicht der Selbstvertreter*innen und die Angehörigenperspektive
- Klarstellung am Anfang, dass man eigentlich nicht weiterlesen muss, wenn man nicht vorhat abzutreiben, weil alle relevante Gesundheitsinformation (z.B. Herzfehler) auch später in der Schwangerschaft festgestellt werden können.
- Wenn man schon so stark auf Trisomien abzielt, dann sollte man auch eine Seite zum "Leben mit Trisomien / Beeinträchtigungen" beifügen. Am Ende geht es hier um Menschen und nicht (nur) um genetische Codes.
- Ein Ausblick, bzw. Realität: perspektivisch nimmt die Lebensqualität von Menschen mit Down-Syndrom kontinuierlich zu: durch bessere Förderung, bessere medizinische Erkenntnisse und Inklusion.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Kommentar zum Flyer	Kommentare zum 2-seitigen Flyer (keine Seitenzahlen, daher mit Zitat, worauf sich der Kommentar bezieht): <ul style="list-style-type: none"> ○ “Etwa 97 von 100 Kindern kommen gesund zur Welt.” > Vermischung krank/beeinträchtigt, Behinderung ist keine Krankheit ○ “Einige sind Standarduntersuchungen. Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten und gesundheitliche Probleme zu erkennen.” > Föten sind keine Kinder, höchsten werdende Kinder. Und Beeinträchtigungen sind keine gesundheitlichen Probleme. ○ Fruchtwasseruntersuchung als “kleinen Eingriff” zu bezeichnen ist beschönigend ○ Aufforderung an die Schwangere sich Fragen zu stellen: Auf welcher Grundlage denn? Gerade die Frage “Welche Untersuchung kann medizinisch sinnvoll sein?” ist wohl eine Reaktion auf unsere Kritik, die kann sich ja aber die Schwangere nicht selbst beantworten, sondern muss vom medizinischen System beantwortet werden, so ist das ja Individualisierung ○ Erster Absatz suggeriert, einem Kind mit Trisomie ginge es nicht gut ○ Dass es die richtige Entscheidung sein kann, keine Untersuchungen zu machen, sollte schon auf der ersten Seite des Flyers stehen. Das ist etwas anderes als zu schreiben, dass die Untersuchungen freiwillig sind ○ Frage: in dem Kästchen steht, der Bluttest würde bezahlt “wenn sich zum Beispiel aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat”, das ist schwächer als in der Broschüre. Warum? Und bei der Fruchtwasseruntersuchung ist es nochmal anders formuliert, obwohl GBA ja immer argumentiert, der Bluttest solle die ersetzen (so falsch wir es finden, sie sind da nicht konsistent) ○ Recht auf Nichtwissen ist enthalten, jedoch leider recht unauffällig am Ende. Diesen Absatz wäre mit einem auffälligen Hintergrund (Layout) zu Beginn des Flyers

	<p>wünschenswert. Begründung: bildlich gesprochen gibt es zwei Türen (Tür 1: Wissen, Tür 2: Nichtwissen). Durch welche Tür ich laufe, entscheide ich zu Beginn → daher darf dieser Absatz nicht am Ende stehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bei den Beratungsstellen zum Schluss das Down-Syndrom InfoCenter aufnehmen, so wie in der Broschüre
<p>Kommentar zur Broschüre</p>	<p>Kommentar zur Broschüre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ S. 4: Wenn es um Untersuchungen am Erbgut geht, dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die Aufklärung übernehmen, die dafür speziell ausgebildet wurden. > das ist irreführend, weil das nur ein multiple-Choice-Fragebogen ist, den die Ärzte dafür beantworten müssen ○ S. 6: Die Broschüre strotzt nur vor Medizinischem Blick auf Behinderung, was dazu führt, dass T21 zwar harmloser aussieht als die anderen Trisomien, dennoch mit einem defizitorientiertem Blick ("geistige Behinderung" als Bezeichnung ist ebenfalls nicht mehr zeitgemäß) ○ S.6 und 7 blenden das Leben von Menschen mit Trisomie selbst vollkommen aus: Es geht ums Familienleben und auf die Kinder mit Down-Syndrom gibt es nur den medizinischen Blick, s.o. Selbst das, was offensichtlich "ermutigend" wirken soll, klingt wenig mitreißend: "Einigen gelingt es, ein weitgehend selbstständiges Leben zu führen." Und die Begriffe, mit denen das Familienleben dann beschrieben sind, sind auch nicht neutral - "Situation annehmen", zum Beispiel ○ S. 6: Hier wird von "fast normalen Fähigkeiten" gesprochen. Was bitte ist "normal"? Jeder von uns ist doch besonders. Des Weiteren steht im selben Absatz: "Viele werden 50 Jahre und älter." Dies ist diskriminierend, weil es auf alte Denkweisen und nicht auf Fakten basiert. Die tatsächliche Lebenserwartung ist bereits heute deutlich höher. ○ S. 7: auch hier Fokussierung auf die Beeinträchtigungen, die gesellschaftliche Dimension fehlt vollkommen. Die Krankenkassen erleben viele Familien als eher als Erschwerer, nicht als Unterstützer ○ Es fehlt eine direkte Kontaktmöglichkeit zu Angehörigen von Menschen mit Behinderungen (Informationen aus erster Hand mit Kontaktadressen und ggf. einem Eltern-Telefon) ○ S.8/9: eine ganze Seite um zu zeigen, wer sich wie viel Sorgen machen muss, kein Platz für das reale Leben mit

	<p>Kindern mit Trisomie 21. Auffällig: Sie vermeiden den Risiko-Begriff, das führt dann aber zu so absurden Aussagen wie “Etwa 17 von 10.000 Schwangeren zwischen 30 und 34 Jahren haben ein Kind mit einem Down-Syndrom” > wenn sie das Kind schon hätten, wären sie ja nicht mehr schwanger</p> <ul style="list-style-type: none"> · S. 11: Wann wird der NIPT von den Krankenkassen übernommen? > Diese Darstellung deckt sich nicht mit dem Beschluss des G-BA, da war von einem Vortest die Rede und auch nicht von Hinweisen aus anderen Untersuchungen, sondern nur von der starken Belastung der Schwangeren · S. 12: die 3 Frauen mit den unterschiedlichen Testergebnissen gehen gar nicht! Das Bild ist manipulativ. Die Info, dass die Falsch-Positiv-Rate bei jüngeren Schwangeren und bei den Trisomien 13 und 18 viel höher ist als im Durchschnitt, fehlen. · S. 16: Die Darstellung zum Schwangerschaftsabbruch ist schlicht falsch. Gesetzlich muss eine schwere Belastung der Frau festgestellt werden, sie kann sich nicht einfach entscheiden. Die Bedenkzeit von 3 Tagen bezieht sich nicht auf die Schwangere sondern auf den Arzt, bevor er die Indikation zum Abbruch ausstellt... <p>“Auf der anderen Seite kann ein Test helfen, sich auf die besonderen Bedürfnisse eines Kindes mit Trisomie einzustellen und sich vorzubereiten.” spätestens hier müsste der Hinweis hin, dass man das auch später in der Schwangerschaft feststellen kann und nicht unbedingt schon in der 10. Woche S. 16: Es wird zu sehr auf den Zusammenhang von Pränataldiagnostik und Trisomien abgestellt. Ja, es wird bei der vorgeburtlichen Diagnostik (wegen Machbarkeit) ein Fokus auf die Feststellung von Trisomien durch z.B. den Bluttests gelegt (Stichwort: Rasterfahndung). Aber eigentlich geht die NIPD doch viel weiter. Hier wird allen Eltern unterstellt, dass es Ihnen nur um die Feststellung von Trisomien geht. Es gibt sicherlich auch Eltern, die gute (andere) Gründe haben zur NIPD zu gehen. Der Satz :”Diese Entscheidung (Nicht-Wissen) muss von den Ärzten akzeptiert werden” klingt seltsam. Die Formulierung “wird selbstverständlich akzeptiert...” viel besser.</p> <ul style="list-style-type: none"> · S. 18: und nochmal gehts um Trisomien, ohne das einmal klar geworden ist, was jetzt das besondere Problem daran sein soll. Das nährt das Stigma.
--	---

	Generell: Die Bilder sind altbacken, die Schwangere wirkt bedrückt, nicht positiv, nicht selbstbestimmt
--	---

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.16 – Mörsch, Gerd

Stellungnahme zum

Berichtnr: P17-01

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Dr. Gerd Mörsch

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>In der Regel sind meine Hinweise meist der Natur, dass zu negativ formuliert wird, auch fehlen WICHTIGE Hinweise wie zum Beispiel das nicht unerhebliche Pflegegeld, das werdenden Eltern vielleicht die finanziellen Sorgen nehmen bzw. mildern könnte</p>
<p>Wenn es um neutrale Aufklärung geht, sollten auch die positiven Stimmen von Eltern mit Down-Syndrom-Kindern erwähnt werden, der Kontakt zu Eltern, die ein Kind mit Down-Syndrom haben ist der beste Weg. Hier ein Hör Tipp für alle Interessierten zum Thema https://www.deutschlandfunkkultur.de/verliert-ein-eingeschraenktes-leben-seinen-wert-jenseits.3682.de.html?dram:article_id=472356</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre S.7	<p><u>Anmerkung zur folgenden Textstelle:</u> Ein Down-Syndrom kann sich sehr unterschiedlich auswirken. Die meisten Menschen mit Down-Syndrom brauchen ihr ganzes Leben Unterstützung – manche mehr, andere weniger. Einigen gelingt es, ein weitgehend selbstständiges Leben zu führen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> : Ich finde die Formulierung "Einigen gelingt es,...." zu negativ, besser wäre "Vielen gelingt es,..."</p> <p><u>Anmerkung zur folgenden Textstelle:</u> Einige Einschränkungen können durch eine frühzeitige Förderung ausgeglichen oder gebessert werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ich finde die Formulierung "Einige Einschränkungen..." zu negativ, besser wäre "Viele Einschränkungen können..."</p> <p><u>Anmerkung zur folgenden Textstelle:</u> Die weitaus meisten Kinder mit Down-Syndrom erlernen Alltagsfähigkeiten wie Lesen und Schreiben. Neben einer umfassenden Unterstützung ist die Bindung zur Familie und anderen Menschen sehr wichtig. Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen und finden Wege, gut mit ihnen</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>umzugehen. Dabei können verschiedene Unterstützungsangebote helfen, beispielsweise:</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Auch hier ist es wieder so negativ, bitte bauen sie auch Sätze ein wie z.B. Viele Eltern von Kindern mit Down-Syndrom sind genauso stolz auf die Fortschritte ihre Kinder und so glücklich mit und über ihre Kinder wie andere Eltern.</p> <p>HINWEIS: Ich finde es SEHR wichtig, zu betonen, wie viele Arten von Unterstützung UND finanzielle Hilfen es gibt UND dass diese von Geburt an für die Eltern vorhanden sind.</p> <p>BESONDERS wichtig ist der Hinweis auf - finanzielle Hilfe (Pflegegeld) - viele Ermäßigungen durch den Behindertenausweis, z.B. kostenloses Fahren mit der DB und allen Bussen/Bahnen im ÖPNV dank des Behindertenausweises für Kind und einen Elternteil.</p> <p>Dann habe ich einen Hinweis der eher sprachlicher als inhaltlicher Natur ist. Der letzte Satz lautet</p> <p>"Dabei können verschiedene Unterstützungsangebote helfen, beispielsweise:"</p> <p>Dann folgt eine Aufzählung: - Frühförderstellen – Sozialpädiatrische Zentren – Wohlfahrts- und Elternverbände – Kinderärztinnen und Kinderärzte – Krankenkassen – Selbsthilfegruppen</p> <p>1) Streng genommen ist eine Frühförderstelle oder ein SPZ kein Unterstützungsangebot, sondern eine Institution, die berät, Untersuchungen durchführt und Hinweise auf Unterstützungsangebote gibt 2) gleiches gilt für Ärzte, auch sie sind keine Angebote, sondern können Hinweise auf solche geben...</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die meisten Kinder mit Down-Syndrom lernen Lesen und Schreiben und sind später in der Lage, ein weitestgehend selbstständiges Leben zu führen. Die Basis dafür ist frühe und intensive Förderung. Neben dieser ist die Bindung zur Familie und anderen Menschen sehr wichtig.</p> <p>Viele Eltern von Kindern mit Down-Syndrom sind genauso stolz auf die Fortschritte ihrer Kinder wie andere Eltern. Sie gewöhnen sich an die besonderen Anforderungen und finden Wege, gut mit ihnen umzugehen.</p> <p>Grundlegend dafür ist umfassende Information. Welche Förderungen gibt es? Wie hoch ist das Pflegegeld? Unterstützung und Information für Eltern bieten z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vereine und Selbsthilfegruppen - Frühförderstellen - Sozialpädiatrische Zentren - Wohlfahrts- und Elternverbände - Kinderärztinnen und Kinderärzte - Krankenkassen <p>Ein persönliches Gespräch mit Eltern eines Kindes mit Downsyndrom ist der beste Weg, sich ein Bild zu machen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.17 – Rempe, Nicole

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Rempe, Nicole

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
- als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Im Zuge der gesamten Aufklärung wird zwar auf die Freiwilligkeit der Untersuchungen sowie auf das Recht auf Nichtwissen hingewiesen, jedoch wird (fast) keine Entscheidungsunterstützung hierzu gegeben. Meiner Meinung nach sollten zu Beginn der Aufklärung wissenschaftlich fundierte Zahlen geliefert werden. Neben den 97% Geburten von gesunden Kindern ohne Behinderungen sollte weiterhin aufgeführt werden, dass nur 4,5% aller Behinderungen angeboren und 95,5% der Behinderungen im Laufe des Lebens durch Unfälle, Krankheiten oder durch altersbedingte Prozesse erworben werden^{1,2}. Es sollte klar gesagt werden, dass der Test allein auf chromosomale Auffälligkeiten prüft und auch ein unauffälliges Testergebnis kein gesundes Kind ohne Beeinträchtigung bedeutet. Es sollte explizit darauf hingewiesen werden, dass Beeinträchtigungen wie z.B. Autismus oder (chronische) Erkrankungen wie Epilepsie nicht pränatal erkannt werden, ebenso kann z.B. Sauerstoffmangel unter der Geburt zu einer Behinderung führen kann.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Flyer, Seite 1, Abschnitt 1	<p><u>Anmerkung:</u> Sachlich falsches Wording. Gesundheit ist nicht gleichbedeutend mit „gut gehen“, und eine Behinderung ist keine Krankheit. Auch der Begriff „berechtigt“ ist unpassend, denn es gibt kein Recht auf ein gesundes oder nicht behindertes Kind.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Wenn Sie ein Kind erwarten, sind Sie wahrscheinlich voller Vorfreude und hoffen, dass es gesund und ohne Einschränkungen auf die Welt kommt. Bei 97 von 100 Geburten ist dies auch der Fall.</p>
Broschüre, S. 3	<p><u>Anmerkung:</u> „nur in bestimmten Situationen“ ist zu harmlos formuliert und entspricht nicht der Gesetzeslage.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Stattdessen: In begründeten Einzelfällen</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Statt „geäußerten Verdacht“ besser „medizinisch begründeten Verdacht“
Broschüre, S. 5	<u>Anmerkung:</u> Wie aussagekräftig die angebotenen Untersuchungen sind, ist weder subjektiv zu beantworten, noch eine Frage, die sich die werdenden Eltern stellen sollten. Vielmehr sollte diese Frage am Anfang der Broschüre mit Hilfe von belegbaren Zahlen und Fakten im Vorfeld geklärt und beantwortet werden. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Punkt weglassen und wie unter „Allgemein“ oben erläutert vorab mit Zahlen und Fakten die Aussagekraft der Tests deutlich machen.
Broschüre, S. 5	<u>Anmerkung:</u> Der letzte Punkt ist wertend, daher unpassend. Die sachliche Fragestellung ist bereits mit dem vorherigen Punkt, was man bei einem auffälligen Ergebnis tun würde, gestellt worden. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Den Punkt „ob Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können“ weglassen. Oder ganz direkt das Kind beim Namen nennen: „Ob Sie sich auf ein Leben mit einem Kind mit einer Trisomie einlassen möchten.“ (denn nur darum geht es ja beim NIPT).
Broschüre, S. 6	<u>Anmerkung:</u> Die Darstellung der drei Syndrome ist sehr kurz gehalten und gibt den werdenden Eltern allein dadurch kein reales Bild. Noch dazu sind die Informationen z.T. veraltet (die durchschnittliche Lebenserwartung von Menschen mit Down-Syndrom beträgt mittlerweile über 60 Jahre ^{3,4} . <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Trisomie 21 (Down-Syndrom) Neben einigen typischen körperlichen Merkmalen sind Menschen mit Down-Syndrom in ihrer Persönlichkeit, ihrem Charakter, ihren Stärken und Schwächen genau so unterschiedlich wie Menschen ohne Down-Syndrom. Fast alle Menschen mit Down-Syndrom entwickeln sich langsamer und haben Lernschwierigkeiten. Der eine mehr, der andere weniger. Dennoch können die meisten Menschen mit Down-Syndrom als Erwachsene ein eigenständiges Leben in Wohngemeinschaften mit wenig oder sogar keiner gesonderten Betreuung führen. Einige gesundheitliche Auffälligkeiten kommen bei Menschen mit Down-Syndrom häufiger vor, z.B. Herzfehler, Sehschwäche, Hörschwäche, Verdauungsprobleme oder Schilddrüsenunterfunktion. Durch die heute guten medizinischen Möglichkeiten bedeuten diese aber in den wenigsten Fällen nachhaltige Einschränkungen der Gesundheit. Wie sich ein Kind mit Down-Syndrom entwickeln wird, lässt sich vor der Geburt nicht feststellen.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	[Text stark angelehnt an #NotJustDown ³] An dieser Stelle finde ich Verweise auf Webseiten wie ds-infocenter.de oder notjustdown.de ⁵ zur weiteren Information sinnvoll. Für die anderen beiden Trisomien kann ich leider keine Vorschläge liefern.
Broschüre, S. 7	<u>Anmerkung:</u> Der Text geht völlig am Thema „Familienleben“ vorbei, das wird quasi gar nicht beschrieben. Die Formulierungen sind eher klinisch gehalten, einige sind diskriminierend und abwertend („Viele Eltern gewöhnen sich an die Anforderungen...“). Selbsthilfegruppe ist als Begriff unpassend, alle existierenden Angebote laufen unter der Bezeichnung „Eltern-Treff“ oder „Down-Syndrom-Treff“. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die meisten Familien mit einem Kind mit Down-Syndrom bezeichnen sich selbst als glücklich (auch, wenn die Diagnose im ersten Moment vielleicht ein Schock war). Der Familienalltag weicht häufig nicht gravierend von dem anderer Familien ab. Die Kinder besuchen Kitas und Schulen sowie in der Freizeit Spielgruppen, Sportvereine, Musikschulen und ihre Freunde. Ein paar Besonderheiten kommen natürlich auf die Eltern zu. Kinder mit Down-Syndrom lernen langsamer und mit einer anderen Logik. Geduld, Empathie und Umdenken sind von Seiten der Eltern gefragt. Um die Kinder optimal in ihrer Entwicklung zu unterstützen, sind meist regelmäßige Frühfördermaßnahmen und Therapien erforderlich. Der Umfang - und damit der zeitliche und organisatorische Aufwand für die Eltern - hängt von den individuellen Beeinträchtigungen und Entwicklungsverzögerungen des Kindes ab. Hilfestellungen und Austausch finden die Eltern bei „Down-Syndrom-Treffs“, die es in vielen Städten und Kreisen sowie online gibt, und bei den Frühförderstellen, Sozialpädiatrischen Zentren (SPZ), Wohlfahrts- und Elternverbänden, Kinderärztinnen/Kinderärzten und Krankenkassen. Geschwisterkinder wachsen in den meisten Fällen „ganz natürlich“ mit dem Down-Syndrom ihres Bruders/ihrer Schwester auf, sie kennen es ja nicht anders. Wie in jeder Familie muss auf ein Gleichgewicht geachtet werden, so dass die Belange aller Familienmitglieder gleichermaßen im Alltag Berücksichtigung finden. Auch hier fände ich Verweise auf Beispielgeschichten von Familien mit Down-Syndrom wichtig! Und auch hier kann ich zu den anderen beiden Syndromen nichts beitragen.
Broschüre, S. 13	<u>Anmerkung:</u> Der Eingriff selbst ist körperlich sowie seelisch belastend! <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Auch wenn der Eingriff aus medizinischer Sicht für die Frau ungefährlich ist, so wird er körperlich und seelisch oft als belastend empfunden.</p>
Broschüre, S. 16	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Pränatale Untersuchungen können für Sie sinnvoll sein, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie sich auf eine mögliche Trisomie einstellen und sich vorbereiten möchten (wobei die Tests keinen Aufschluss auf die Ausprägung der Trisomie geben) • Sie für den weiteren Verlauf der Schwangerschaft eine positive Bestätigung suchen (die jedoch kein gesundes Kind ohne Beeinträchtigung garantiert!) und • Sie auch mit einem auffälligen Ergebnis umgehen können und bestenfalls die Frage nach dem weiteren Vorgehen im Vorfeld bedacht haben (weitere, invasive Untersuchungen und ggf. Schwangerschaftsabbruch oder Akzeptanz und mentale Vorbereitung auf das besondere Kind, siehe oben). <p>Pränatale Untersuchungen sind ungeeignet, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie Ihr Recht auf Nichtwissen wahrnehmen möchten. • Sie Ihr ungeborenes Kind in jedem Fall akzeptieren, mit oder ohne Behinderung • übermäßige Untersuchungen Sie eher nervös machen anstatt Ihnen Sicherheit zu geben
Broschüre, S. 17	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Der erste aufgeführte Link verweist auf Informationen zum Schwangerschaftsabbruch. Suggestion, würde der Einspruch vor Gericht lauten. Schwangerschaftsabbruch kann nicht die erste genannte Option sein, die vermeintlich beste und richtige Entscheidung. Aus moralischer Sicht sollte dies der letzte Link sein.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die Links zu weiteren DS-Infos können an dieser Stelle entfallen, wenn sie (wie zuvor vorgeschlagen) an den betreffenden Erläuterungen der drei Symptome aufgeführt werden.</p> <p>Bei den drei oberen Links gehört der erste Link an die letzte Stelle gerückt, denn Abbruch kann einfach nur die letzte Alternative sein.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Broschüre, S 18	<p><u>Ergänzung:</u> ... einen medizinischen Verdacht abklären lassen möchte...</p> <p><u>Anmerkung:</u> NIPT ist nicht verständlich genug zusammengefasst. Zudem sind invasive und nicht invasive Möglichkeiten nicht klar gekennzeichnet.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> NIPT Dient zur ersten, nicht invasiven Abklärung eines Verdachts. Kann eine Trisomie sehr zuverlässig ausschließen oder einen Verdacht erhärten, erlaubt aber keine abschließende Diagnose.</p> <p>Woche 11 und 15: Invasive Maßnahme zur Abklärung eines Verdachts.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1 FAW gGmbH, Akademie Jena, Außenstelle Weimar,

https://www.via-job.de/index.php?article_id=22

2 Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)

https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/Wissenschaft-Forschung/BGW55-83-140-Trendbericht-Behindertenhilfe.pdf?__blob=publicationFile

3 #NotJustDown, Tabea Mewes

<https://www.notjustdown.com/downsyndrom>

4 Wikipedia, Down-Syndrom, <https://de.wikipedia.org/wiki/Down-Syndrom>

5 Stiftung Digitale Chancen, Smart Hero Award für #notjustdown

<https://www.smart-hero-award.de/heroes/interview.cfm/key.3957/year.6>

A.2.18 – Schmitz, Ulrike

Stellungnahme zum Vorbericht

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Schmitz,Ulrike
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Die Versicherteninformation ist nicht neutral gehalten. Die Folgen einer Trisomie 21 werden pauschalisiert und zu wenig differenziert betrachtet. Es wird in Summe vermittelt, dass diese eine große Belastung bedeutet. Betroffene Eltern mit Kindern mit Down-Syndrom sehen dies in der Regel anders. Insgesamt wird überwiegend Bezug auf das Down-Syndrom genommen, wodurch ein Ungleichgewicht und einseitige und nicht objektive Information erfolgt.</p>
<p>Zu starker Fokus auf Schwangerschaftsabbruch.</p>
<p>Zeichnungen zeigen oft eine Frau, die ganz alleine ist und im Vergleich zu den Ärzten verwirrt, hilflos wirkt. Die Ärzte werden stets positiv dargestellt und scheinen überlegen.</p>
<p>Sehr medizinisch und abstrakt gehaltene Aufklärung. Wenn das Leben mit Trisomien thematisiert wird, ist nicht nur die medizinische, sondern auch die familiäre Perspektive entscheidend. Erst die Erfahrungen von Familien mit Angehörigen mit Trisomien geben realitätsnahe Einblicke, wie das Leben aussehen kann. Auch die in der Regel sehr gute Vereinbarkeit eines Kindes mit Down-Syndrom mit dem eigenen Leben fehlt. Trotz starkem medizinischen Fokus, werden die Fortschritte der Forschung im Bereich Down-Syndrom und damit verbunden immer besser werdende Lebensqualität gänzlich vernachlässigt.</p>

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

1. Flyer (keine Seitenanzeigen, daher Zitat)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
„wenn Sie ein Kind erwarten, sind Sie wahrscheinlich voller Vorfreude und hoffen, dass es ihm gut geht“	<u>Anmerkung:</u> Es wird davon ausgegangen, dass es Kindern mit einer Trisomie nicht gut geht. Das lässt sich nicht pauschal sagen. Den meisten Kindern mit Down-Syndrom geht es gut.
“Etwa 97 von 100 Kindern	<u>Anmerkung:</u> Eine Chromosomenveränderung oder Behinderung ist keine Krankheit.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
kommen gesund zur Welt.“	Wo ist hier der Mehrwert, der Zahl für die Schwangere? 95 Prozent der Behinderungen treten postnatal ein. Im Flyer wird der Eindruck vermittelt, eine Behinderung wäre vermeidbar. Allerdings können auch die 97 Prozent, die ohne eine Auffälligkeit geboren werden im Leben eine Behinderung oder in dem Falle wirklich eine Krankheit erlangen. Warum werden für solche Risiken nie Zahlen genannt?
“Sie dienen dazu, die Entwicklung des Kindes zu beobachten und gesundheitliche Probleme zu erkennen.“	<u>Anmerkung:</u> Eine Chromosomenveränderung oder andere Beeinträchtigungen allein sind kein „gesundheitliches Problem“ <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „und Auffälligkeiten“
„Um eine Trisomie oder bestimmte Erkrankung feststellen zu können, ist ein kleiner Eingriff nötig“	<u>Anmerkung:</u> Eine Fruchtwasseruntersuchung ist kein kleiner Eingriff und wird von Patientinnen als sehr belastend empfunden. Außerdem besteht das Risiko einer Fehlgeburt.
„...kommt es bei etwa 2 bis 10 von 1.000 Eingriffen zu einer Fehlgeburt“	Sehr ungenaue Spanne für das Fehlgeburtsrisiko. Hier sollte ein konkreter Wert genannt werden. Zudem bezieht sich hier das Fehlgeburtsrisiko nur auf die Amniozentese und nicht wie in der Broschüre auf beide Eingriffe. Vor allem, das das Risiko bei den jeweiligen Eingriffen unterschiedlich ist, sollten hier die Fehlgeburtswahrscheinlichkeiten separat angegeben werden.
Abschnitt „Adressen und weitere Informationen“	<u>Anmerkung:</u> Uneinheitlich mit Broschüre. <u>Änderung:</u> DS-Infocenter und Arbeitskreis Down-Syndrom Deutschland e. V mit rein sowie die Lebenshilfe

2. Broschüre

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 1 Deckblatt	<u>Anmerkung:</u> Den Blutest auf Trisomien in der Überschrift einer Informationsbroschüre

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	auf die Entscheidungsparameter „ja oder nein“ zu reduzieren, vermittelt die Botschaft, es gehe nur um die Entscheidung, ob schwangere Frauen den Bluttest machen sollten oder nicht. Dies schürt Unsicherheit und bringt nicht den Kern der Informationsbroschüre, die den Test an sich, seine Anwendungsgebiete sowie mögliche Konsequenzen darstellt, auf den Punkt. Die Überschrift ist für eine Informationsbroschüre viel zu reißerisch gehalten.
S. 3	<p><u>Anmerkung:</u> Im Kontext entsteht der Eindruck, Kinder mit einer Trisomie 21 haben Fehlbildungen und/oder Beeinträchtigungen. Allerdings gibt es bei dieser Trisomie eine hohe Bandbreite bis hin zu einem Mosaik, bei dem nicht in allen Zellen, dass 21. Chromosom dreimal vorhanden ist und Auffälligkeiten bei der späteren Entwicklung kaum auffallen.</p> <p><u>Änderung</u> Da die Trisomie 21 später erwähnt wird, kann diese hier als Beispiel weggelassen werden. Statt Beeinträchtigungen von Auffälligkeiten sprechen.</p>
S. 3 „NIPT kann manchmal sinnvoll sein, oft ist er aber unnötig“	<p><u>Anmerkung:</u> Zu pauschal. Das sollte jeder selber entscheiden. Kann sogar ein Vorteil sein, wenn jemand bei einer Auffälligkeit im Ultraschall keine Fruchtwasseruntersuchung möchte und eine Indikation des Bluttests ausreicht, da von vornerein ein Abbruch ausgeschlossen wurde.</p>
S. 4	<p><u>Anmerkung:</u> Sagen, welche Ärzte dafür speziell ausgebildet worden sind. Ärzte füllen in der Regel nur einen Multiple-Choice-Fragebogen aus, wo ist hier die spezielle Ausbildung erforderlich?</p>
S. 5	<p><u>Anmerkung:</u> Im Falle von Trisomien gibt es relevantere Beratungsmöglichkeiten als Schwangerschaftsberatungsstellen, wie die Lebenshilfe oder den Austausch mit Eltern, die ein Kind mit einer Trisomie haben.</p>
S. 6 Abschnitt Trisomie 21	<p><u>Anmerkung:</u> Sehr negativ behaftet und diskriminierend. Vernachlässigt die hohe Bandbreite und stellt gar keine positiven Eigenschaften in den Vordergrund. Zudem haben sie oft auch besondere Fähigkeiten (Musik, Kreativität etc.). Es erfolgt eine rein medizinische Sichtweise. Eltern würden ihre Kinder nie nach diesen rein zufällig gewählten Defiziten beurteilen. Die Formulierungen sind diskriminierend und nicht objektiv. Sie schaffen ein Bild, dass anders als von betroffenen Familien empfunden, sehr negativ wirkt und Schwangeren suggeriert: „Habt Angst vor einem</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Leben mit einem Kind mit Down-Syndrom“. Das ist eine einseitige, falsche und nicht objektive Information.
S. 7	<u>Anmerkung:</u> Negative Beeinträchtigung des Lebens wird in den Vordergrund gestellt. Dabei erhalten Familien ein hohes Maß an Unterstützung von verschiedenen Seiten. Einschränkungen sollten näher betitelt werden, denn für die meisten gibt es Lösungen, sodass Menschen mit Down-Syndrom und auch ihre Eltern ein erfülltes Leben haben können.
S. 8/9	<u>Anmerkung:</u> Mehrwert der Grafik nicht nachvollziehbar. Im Vergleich zu den anderen mit Informationen sehr knapp gefüllten Seiten, nimmt die Doppelseite zu der Wahrscheinlichkeit einer Trisomie unverhältnismäßig viel Platz ein. Anstatt „Häufigkeit“ von Trisomien sollte von „Risiko“ gesprochen werden.
S. 10	<u>Anmerkung:</u> Erster Abschnitt ist zu sehr im medizinischen Fachjargon gehalten. Vorteil des NIPT: Im Gegensatz zur Fruchtwasseruntersuchung besteht kein Risiko einer Fehlgeburt. Denn das ist mit das Wesentliche bei einem nicht invasiven Test.
S. 10	<u>Anmerkung:</u> Ab der 10. Woche kann der Test vorgenommen werden. Bei auffälligen Ergebnissen können Schwangere noch in der regulären Abtreibungsfrist ihr Kind Abtreiben ohne dass eine Diagnose vorliegt. Dies führt dazu, dass Schwangere mit einem auffälligen Testergebnis ohne eine richtige Diagnose abtreiben könnten. Dadurch kommt es insgesamt zu mehr Abtreibungen. Da das Ergebnis nicht valide ist, werden auch Kinder ohne eine Trisomie abgetrieben. Zudem beschäftigen sich Schwangere ggf. gar nicht intensiver damit, was es bedeutet ein Kind mit einer Trisomie zu haben, da die Barrieren für eine Abtreibung zu gering sind.
S. 11	<u>Anmerkung:</u> Der letzte Abschnitt zu den „Veränderungen der Geschlechtschromosomen“ ist sehr grob gehalten. Hier sollte genauer beschrieben werden, was das heißt. Der Abschnitt wirkt tendenziös und suggeriert, das Down-Syndrom an sich sei eine schwerwiegende Beeinträchtigung. Das lässt sich pauschal nicht sagen. So haben z. B. 50 Prozent keinen Herzfehler oder generell ist das Down-Syndrom nicht zwingend mit sog. „schwerwiegenden Beeinträchtigungen“ verbunden!
S. 12	<u>Anmerkung:</u> Der letzte Abschnitt lässt den Eindruck entstehen, als müsste eine Frau mit einem auffälligen Testergebnis eine Fruchtwasseruntersuchung machen. Es stimmt nicht, dass ein solcher Eingriff notwendig ist! Zwar zeigt nur dieser eine eindeutige Diagnose, ist jedoch auch mit einem Risiko verbunden. Wenn das Ergebnis einen nicht zu sehr belastet und ein

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Schwangerschaftsabbruch für jemanden keine Option ist, bringt eine weitere Abklärung keinen Mehrwert. Die Zeichnungen der Frauen mit unterschiedlichen Testergebnissen sind unangebracht und beeinflussend.
S. 13	<u>Anmerkung:</u> Dass die Eingriffe nicht belastend sind stimmt nicht. Selbst wenn nicht körperlich, dann kann es für Frauen psychisch schon sehr belastend sein, sich eine Nadel durch den Bauch, knapp in die Nähe des Kindes stechen zu lassen. Im letzten Abschnitt wird eine sehr ungenaue Spanne für das Fehlgeburtsrisiko bei beiden Eingriffen genannt. Hier sollten im Sinne des Informationsgedankens jeweils das genaue Fehlgeburtsrisiko für eine Amniozentese und einer Chorionzottenbiopsie genannt werden. Außerdem besteht ein Widerspruch zum Flyer, denn in diesem beziehen die Angaben sich nur auf die Amniozentese.
S. 14	<u>Anmerkung:</u> Wieder starker Fokus auf das Down-Syndrom. Es scheint, als wäre der Sinn des Testes auf jeden Fall ein Kind mit Down-Syndrom zu vermeiden. Denn hier zeigt der Test laut Broschüre ein zu 99 Prozent sicheres Ergebnis. Es ist wieder die Rede davon, dass bei einem auffälligen Ergebnis immer eine invasive Abklärung notwendig ist. Das stimmt nicht! Die Betroffenen müssen unbedingt darüber aufgeklärt werden, dass er nicht notwendig ist, wenn Ihnen eine Indikation reicht und ein Abbruch nicht in Frage kommt. Dies kommt vor! Frauen werden beeinflusst, dass ein Eingriff notwendig ist! Es muss auch der andere Weg aufgezeigt werden! Auf dem Bild wird die Ärztin viel positiver dargestellt als ihre Patientin. Es entsteht ein Eindruck, als wäre sie ihr überlegen.
S. 16	<u>Anmerkung:</u> Zu starker Fokus auf einen Schwangerschaftsabbruch. Warum wird diese Option als erstes dargestellt, als wäre es die naheliegenste Entscheidung? Auch mengenmäßig nimmt dieses Thema viel mehr Platz ein und wird ausführlicher thematisiert. Lebenshilfe sollte als Anlaufstelle genannt werden. Die positive Information, dass der Test helfen kann, sich auf mögliche Bedürfnisse des Kindes einzustellen, wird durch den Folgesatz direkt relativiert. Laut Broschüre zeigt der Test nicht „wie ausgeprägt die Beeinträchtigungen durch die Trisomie sein werden“. Nein! Er zeigt aber auch nicht, wie wenig die Beeinträchtigungen sein werden, wie schön das Leben auch mit einem Kind mit z. B. dem Down-Syndrom sein kann (warum nicht mal hier, dass Beispiel Down-Syndrom verwenden, z. B. bereuen die meisten Familien nicht ihr Kind mit Down-Syndrom). Der Test zeigt generell auch nicht, welche Beeinträchtigungen sonst noch später im Leben auftreten werden. Immerhin entstehen 95 Prozent der Behinderungen erst nach der Geburt.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 18	<u>Anmerkung:</u> Auch der NIPT kann für Familien die letzte Klärung eines Verdachts sein!

A.2.19 – Schneider, Britta; Langer, Stephan

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Schneider, Britta
Langer, Stephan
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Die Versicherteninformationen zum Bluttest bedienen das medizinische Modell von Behinderung. Das soziale Modell von Behinderung und die Gleichstellung vom Leben mit Behinderung werden missachtet. Es wird vermittelt, dass Trisomien vermeidbar sind und ein Leben mit Beeinträchtigung (konkret Trisomie 21) schlechter und schwerer ist als ein Leben ohne Beeinträchtigung. Diese Haltung ist diskriminierend und steht absolut im Widerspruch zur UN-BRK. Diese Diskrepanz, Ja zu Vielfalt und einer inklusiven Gesellschaft zu sagen (UN-BRK!), alle Menschen willkommen zu heißen und gleichzeitig mit dem Bluttest als Kassenleistung schon ganz am Anfang, vor der Geburt, zu selektieren und das Signal zu setzen, Behinderung (konkret Trisomie 21) lässt sich recht unkompliziert vermeiden, geht nicht! Daher sind wir dafür, den weiteren Prozess der Zulassung der vorgeburtlichen genetischen Bluttests als Kassenleistung zu stoppen und die Entscheidung, ob und in welcher Form pränatal diagnostische Verfahren von der Solidargemeinschaft getragen werden dürfen, in die Verantwortung des Deutschen Bundestags zu geben.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 6	<p><u>Anmerkung: zu Trisomie 21 (Down-Syndrom)</u> Die Beschreibung ist wenig mutmachend für werdende Eltern, "ja" zu ihrem Kind sagen zu können. Sie beruht auf veralteten Denk- und Sichtweisen und entspricht nicht dem heutigen Wissensstand.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Hier müssen positive Perspektiven aufgezählt werden, die Mut machen! Diversität wird allerorten gefordert und für gut und wichtig befunden. Es muss gesagt werden, dass durch gute Förderangebote, medizinischen Fortschritt und Inklusion sich die Möglichkeiten auf ein gleichberechtigtes und glückliches Leben massiv verbessern. Es muss zum Ausdruck kommen, dass Menschen mit Down-Syndrom so gute Chancen wie noch nie auf ein selbstbestimmtes und gelungenes Leben haben. Hier dürfen auch Leuchtturmbeispiele von Menschen mit Down-Syndrom stehen.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 7	<p><u>Anmerkung: zu Was bedeutet ein Kind mit einer Trisomie für das Familienleben</u> Alles ist rein nüchtern und unzulänglich aus der medizinischen Sicht und defizitorientiert geschrieben. Man spürt, dass der Text von Menschen formuliert ist, die Menschen mit Trisomie (21) allerhöchstens vom Hörensagen kennen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> In der ganzen Broschüre/Flyer fehlt die Sicht von Angehörigen eines Menschen mit Trisomie bzw. die Sicht eines Menschen selbst, der mit einer Trisomie lebt. Hier würden sich haufenweise Berichte von Eltern finden lassen, für die ihr Kind mit Trisomie das größte Glück ist!</p>
S. 12	<p>Anmerkung: Die Darstellung der drei Frauen mit den unterschiedlichen Testergebnissen geht gar nicht! Die Illustration ist manipulativ.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Andere, neutrale Darstellung oder keine</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2.20 – Schuster, Dorothea

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Schuster, Dorothea Dr. med.

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
- als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
s. 5/Abs.1	<p><u>Anmerkung:</u> Ob ein NIPT für Sie in Frage kommt, hängt...davon ab....was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden...</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u>... was Sie bei einem auffälligen Ergebnis tun würden, <u>für das es keine grundsätzliche Behandlungsmöglichkeit gibt, sondern welches in der Konsequenz eine Entscheidung über das Fortsetzen der Schwangerschaft oder einen Schwangerschaftsabbruch bedeuten kann.</u></p> <p><u>Begründung:</u> die Benennung des ethischen Konfliktpotentials dieses Testes sollte aus Gründen der Offenheit und Wertneutralität zu Beginn klar benannt werden</p> <p>... und ob Sie sich ein Leben mit einem behinderten Kind vorstellen können.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung :</u> Satz streichen (Begründung: situative Überforderung der potentiellen Eltern und auch Problem einer Voraussage der mitunter sehr variabel phänotypischen Ausprägungen, so dass die Einschätzung und Vorstellung vom Leben damit nicht realistisch erscheint.</p>
S5/Abs. 2	<p><u>Anmerkung:</u> eine weitere Beratung. ...z B. in einer</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> in einer psychosozialen Schwangerschaftsberatungsstelle, kann dann helfen</p> <p>Da solche Entscheidung weit über medizinische Fragen hinausgeht, sondern mit vielen Aspekten der eigenen Lebenssituation verbunden ist, hat sich in Studien (1,2) eine unabhängige psychosoziale Beratung als hilfreich erwiesen: sowohl vor der Inanspruchnahme vor der Inanspruchnahme solcher Tests als auch im Umgang und zur Entscheidungsfindung bei auffälligen Befunden. Jede Frau und jedes Paar hat in der Schwangerschaft Anspruch darauf.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

(1) Rohde, Anke: Psychosoziale Beratung im Kontext von Pränataldiagnostik/Evaluation der Modellprojekte in Bonn, Düsseldorf und Essen (2007) Deutscher Ärzte-Verlag

(2) Woopen, Christiane ; Rummer, A.: Beratung im Kontext von Pränataldiagnostik und Schwangerschaftsabbruch. Pflichten der Ärzte und Ansprüche der schwangeren Frauen. MedR (2009) 27: 130–138