



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Herrn Hubert Hüppe, MdB
Frau Corinna Rüffer, MdB
Frau Dagmar Schmidt, MdB
Frau Kathrin Vogler, MdB
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Prof. Josef Hecken

Telefon:
030 275838130

Telefax:
030 275838135

E-Mail:
josef.hecken@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
JH

Datum:
19. August 2016

Nachrichtlich:

- Bundesminister für Gesundheit, Herrn Hermann Gröhe, MdB
- Mitglieder des Gesundheitsausschusses des Bundestags
- Rechtspolitische Sprecher der Fraktionen im Bundestag
- Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen

Sehr geehrte Damen Abgeordnete,
sehr geehrter Herr Abgeordneter,

herzlichen Dank für Ihr Schreiben vom 17. August 2016 zur Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Methodenbewertungsverfahrens für eine nicht-invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften.

Wir sind sehr dankbar dafür, dass Sie nach der von Ihnen erwähnten Kleinen Anfrage (BT-Drs.: 18/4574) nunmehr in einem weiteren Schritt entschlossen zu sein scheinen, eine parlamentarische Diskussion und Willensbildung zu der Fragestellung herbeizuführen, ob und wie weit molekulargenetische Testverfahren in der Schwangerschaft zur Anwendung gelangen können.

Diese Fragestellung geht weit über den konkret dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Beratung vorliegenden Sachverhalt im Einzelfall hinaus, denn es ist damit zu rechnen, dass schon in absehbarer Zeit weitere molekulargenetische Testverfahren zur Verfügung stehen, die über die Trisomie hinausgehen und die ebenso wie die Entscheidung über das jetzige Verfahren fundamentale ethische Grundfragen unserer Werteordnung berühren, die der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen seiner ihm in den gesetzlichen Vorschriften über die Durchführung von Methodenbewertungsverfahren gegebenen, eher wissenschaftlich-technischen Prüfkompetenzen weder allein beantworten kann noch allein beantworten darf. Denn gerade weil fundamentale ethische Grundfragen unserer Gesellschaft berührt sind, ist nach unserer gemeinsamen Überzeugung auch der Parlamentsgesetzgeber gefordert, hier Grenzen und Bedingungen zu definieren.

Mit dem am 18. August 2016 einstimmig bei Enthaltung der Patientenvertretung gefassten Beschluss zur Einleitung eines regulären Methodenbewertungsverfahrens wollten und wollen wir gerade auch einen Zeitraum für eine breite gesellschaftliche und vor allem parlamentarische Debatte über pränataldiagnostische Testverfahren schaffen, denn das hier zu führende Verfahren kann bis zu drei Jahre dauern: Ein Zeitraum, der für eine parlamentarische Willensbildung genutzt werden kann und nach unserer Überzeugung auch genutzt werden sollte.

Deshalb ist es unzutreffend, wenn Sie mutmaßen, wir hätten die Sommerpause nutzen wollen, um irreversible Fakten zu schaffen. Abgesehen von dem Umstand, dass wir aufgrund der gesetzlichen Vorgaben ganzjährig ohne Pause zweimal monatlich im Plenum tagen und uns bei den Zeitpunkten von Beschlussfassungen nicht an Ferienzeiten, sondern an Fristen der Verfahrensordnung orientieren, werden mit dem als Anlage beigefügten Beschluss nebst Antrag gerade keine Fakten, sondern Zeit für eine hier im Gemeinsamen Bundesausschuss vorzunehmende intensive fachliche Prüfung und Zeit für eine politische Grundsatzbefassung im Parlament geschaffen.

Während der Dauer des Methodenbewertungsverfahrens verbleibt es beim Status Quo, das heißt der in Rede stehende Test wird im ambulanten Bereich nicht zur Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Deshalb ist es auch unzutreffend, wenn Sie den Eindruck haben, das eingeleitete Methodenbewertungsverfahren sei gravierender als die Beschlussfassung über eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V. Das Gegenteil ist der Fall: Im Rahmen einer Erprobungsrichtlinie wäre der Test in der Erprobungsphase für die eingeschlossene Personengruppe im ambulanten Bereich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert worden.

Sobald in der Erprobung weitergehende Erkenntnisse zur Testgüte gewonnen worden wären, hätte die Erprobung automatisch beendet werden und auf der Grundlage der weiteren verfügbaren Evidenz nach § 135 Abs. 1 SGB V entschieden werden können, hier besteht aufgrund der gesetzlichen Vorschriften im Zusammenspiel mit der Verfahrensordnung eine Automatik, das grundsätzliche Antragserfordernis besteht nach Beendigung einer Erprobung nicht mehr. Losgelöst von dieser Möglichkeit der antragsunabhängigen Entscheidungsverpflichtung nach Abschluss einer Erprobung hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss dazu entschlossen, ein Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V einzuleiten, um unter Berücksichtigung des breiten und kontrovers geführten gesellschaftlichen Diskurses dem Parlament die Möglichkeit zu eröffnen, über mögliche gesetzliche Maßnahmen zu diskutieren. Diese nicht zwingende Verfahrensweise haben wir bewusst gewählt, um in einem transparenten Verfahren unter Beteiligung von Parlament und Öffentlichkeit sachgerechte und mit der Wertordnung unserer Gesellschaft vereinbare Lösungen zu finden und hierfür ausreichend Zeit zu schaffen.

Wir werden bei unseren Beratungen zur Bewertung der NIPD die auch von uns sehr ernst genommenen und in zahlreichen gesellschaftlichen Gruppen diskutierten Befürchtungen einer möglichen Indikationsausweitung der Pränataldiagnostik und einer damit einhergehenden potenziellen Gefahr der selektiven Verhinderung von Schwangerschaften besonders im Blick behalten. Bereits mit der Einleitung des Erprobungsverfahrens, die **nicht** aufgrund einer Veranlassung aus dem Gemeinsamen Bundesausschuss, sondern auf Initiative des Herstellers im Rahmen des ihm vom Gesetzgeber in § 137e SGB V eingeräumten Antragsrechts erfolgte, waren wir uns bewusst, dass dieses Verfahren neben den standardmäßig zu prüfenden medizinischen Gesichtspunkten in fundamentaler Weise ethische Fragestellungen berührt, die nie aus dem Blick geraten dürfen. Gerade um diese Perspektive zu stärken, bietet das regulär dreijährige

Methodenbewertungsverfahren Raum, neben den üblichen wissenschaftlichen Fachgesellschaften auch andere hier bedeutsame gesellschaftliche Organisationen wie beispielsweise den Deutschen Ethikrat einzubeziehen.

Neben diesen uns möglichen Schritten und Beteiligungen relevanter Organisationen und Institutionen – wir wiederholen dies bewusst – würden wir uns aber auch eine parlamentarische Diskussion sehr wünschen, denn die zu treffende Entscheidung ist eingebettet in eine Reihe anderer Rahmenbedingungen, die beachtet werden müssen und gegebenenfalls einer Korrektur durch den Gesetzgeber bedürfen:

1. Es gibt in der Mutterschafts-Richtlinie bei **Risikoschwangerschaften** bereits seit Dezember 1985, also seit über 30 Jahren einen Leistungsanspruch auf eine Fruchtwasseruntersuchung, die als invasives Verfahren bei ihrer Durchführung allerdings mit physischen und psychischen Risiken für das werdende Leben und die Mutter verbunden ist. Wir diskutieren deshalb auch nicht über die Einführung einer bislang nicht möglichen Testung und auch nicht über eine flächendeckende Einführung, sondern nur über eine Erstattung im Rahmen der Risikoschwangerschaften. Derzeit wird in diesem Rahmen bereits unter anderem die risikoarme NIPD für Selbstzahler in den gynäkologischen Praxen angeboten. Dabei wird aus der medizinisch-wissenschaftlichen und evidenzorientierten Perspektive teilweise auch die Frage gestellt, ob es ethisch umgekehrt überhaupt vertretbar sei, schwangeren Frauen und / oder Paaren ohne die notwendigen finanziellen Ressourcen zur Selbstzahlung einen risikoärmeren Test vorzuenthalten, der an die Stelle des bereits im Leistungskatalog enthaltenen risikobehafteten Tests treten könnte, mit dem Schädigungen des ungeborenen Lebens und der Mutter vermieden werden können.

Deshalb stellt sich im Zusammenhang mit der Bewertung der NIPD die grundsätzliche Frage, ob im Lichte unserer Werteordnung solche Testverfahren überhaupt gewollt sind und Gegenstand des Leistungskataloges sein können.

2. Bei der Diskussion über die gesetzlichen Rahmenbedingungen muss berücksichtigt werden, dass es ausgehend von einer Entscheidung des Bundesgerichtshofs aus dem Jahr 1983 (BGH, Urteil vom 22.11.1983, Aktenzeichen VI ZR 85/82, Rn. 10) eine zwischenzeitlich gefestigte höchstrichterliche Rechtsprechung dahingehend gibt, dass eine Verpflichtung für die betreuenden Gynäkologen besteht, die Frauen, deren Schwangerschaft als Risikoschwangerschaft definiert wird, über die Möglichkeiten und Grenzen pränataler Diagnostikmöglichkeiten umfassend aufzuklären, wenn aufgrund der konkreten Risikofaktoren die Gefahr einer Schädigung der Leibesfrucht erhöht ist. Man kann diese Rechtsprechung – wie wir es auch tun – kritisch mit Blick darauf sehen, dass damit in letzter Konsequenz ein behindertes Kind als „Schaden“ im Rechtssinne begriffen wird, denn es stellt sich in der Tat die Frage, ob eine solche Betrachtungsweise mit der Menschenwürde und ethischen Fundamentalnormen unserer Gesellschaft vereinbar ist. Es ist aber ein Faktum, dass es diese höchstrichterliche Rechtsprechung gibt und sie für die Ärztinnen und Ärzte aus haftungsrechtlicher Sicht von höchster Relevanz ist.

Wenn man Verfahren zur Erkennung von durch Chromosomenveränderungen verursachten Erkrankungen des Ungeborenen deshalb aus ethischen Gesichtspunkten in Frage stellt, müssen gleichzeitig die haftungsrechtlichen Rahmenbedingungen, die Basis für die Rechtsprechung sind, verändert werden. Auch dies kann nur der Parlamentsgesetzgeber.

3. Verändert werden müsste darüber hinaus der Regelungsgehalt der §§ 135 ff. SGB V, die heute sehr stark auf eine medizinisch-wissenschaftliche Betrachtungsweise ausgerichtet sind und die dazu führen können, dass dann, wenn ein neues Verfahren einem bereits im Leistungskatalog enthaltenen Verfahren überlegen ist, weil es Gefahren reduziert, eine sehr starke Einengung des Entscheidungsermessens im Gemeinsamen Bundesausschuss bis hin zu einer Ermessungsreduzierung auf Null erfolgen kann. Bei einer absolut überzeugenden Evidenzlage kann z.B. im Rahmen des § 137e SGB V faktisch ein Anspruch eines Antragsstellers auf Aufnahme eines Verfahrens in den Leistungskatalog entstehen.

Auch das Bundessozialgericht hat in mehreren Fällen, in denen die Evidenz für eine extrem geringere Schadensneigung neuer Methoden oder die bessere Wirksamkeit eindeutig war, über die Rechtsfigur des „Systemversagens“ den Gemeinsamen Bundesausschuss zu positiven Entscheidungen gezwungen.

Im konkreten Fall stellt sich die Frage, wie eine haftungsrechtliche Auseinandersetzung vom Bundesgerichtshof entschieden würde, falls am Ende eines umfänglichen Methodenbewertungsverfahrens die medizinische Evidenz klar zugunsten der NIPD sprechen würde, der Gemeinsame Bundesausschuss diese Maßnahme aber gleichwohl nicht in den Leistungskatalog aufnahm und nach einer solchen Entscheidung werdendes Leben oder die Mutter durch eine Fruchtwasseruntersuchung in physisch oder psychisch schwerster Weise geschädigt würde und diese Schädigung bei Anwendung der NIPD mit hinreichender Wahrscheinlichkeit nicht eingetreten wäre.

Im Regelfall sind bei „normalen und routinemäßigen Methodenbewertungsverfahren“ diese wissenschaftlich-fachlichen Fokussierungen, die den §§ 135 ff. SGB V zugrunde liegen, absolut zielführend und richtig. Bei grundsätzlichen ethischen Fragestellungen, die wie im vorliegenden Fall mitbedacht werden müssen, reichen sie aber nicht aus.

Auch hier bedarf es einer gesetzgeberischen Feststellung, ob solche genetischen Testverfahren überhaupt zur Werteordnung unserer Gesellschaft passen. Wenn es eine solche Grundsatzentscheidung gibt, stellt sich auch die Frage des Systemversagens und sich daraus ergebender haftungsrechtlicher Konsequenzen nicht mehr.

4. Besonders bedeutsam ist es, dass wir die Zeit des Beratungsverfahrens im Gemeinsamen Bundesausschuss, die auch Zeit für umfassende parlamentarische Diskussionen bietet, hier bei uns im Gremium dazu nutzen, um über Möglichkeiten umfassender strukturierter Aufklärung und Beratung werdender Mütter und Eltern vor der Durchführung des NIPD oder ähnlicher Testverfahren zu diskutieren.

Vorgeburtliche Untersuchungen können sowohl Vor- als auch Nachteile und Risiken haben und erfolgen ausschließlich auf freiwilliger Basis im Rahmen von Risikoschwangerschaften. Jede Durchführung eines solchen Tests, egal ob dies eine Fruchtwasseruntersuchung, die NIPD oder ein anderes Verfahren ist, setzt eine informierte Entscheidung der Frauen voraus; hieraus ergibt sich ein umfassender Aufklärungs- und Beratungsbedarf, jede ärztliche Aufklärung muss hier wissenschaftlich fundiert erfolgen. Deshalb legen wir in dem beschlossenen Antrag besonderen Wert darauf, dass werdende Eltern Unterstützung bei einer informierten Entscheidung im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen bekommen.

Diese Frage ist von grundsätzlicher Bedeutung und geht über die als Kassenleistung erbrachten Tests hinaus, denn wie bereits dargestellt wird der NIPD auch heute bereits in sehr weitem Umfang auch außerhalb von Risikoschwangerschaften zu einem Preis von etwa 500 Euro für „Selbstzahlerinnen“ angeboten. Mit der Erarbeitung und verpflichtenden Einführung einer auch bei Selbstzahlung vor einer Testdurchführung zwingend vorgeschriebenen umfassenden Beratung könnte auch einer momentan von uns mit Sorge

beobachteten Marktdynamik begegnet werden, in der kommerzielle Zwecke häufig höher gewichtet werden als nachhaltige Beratungsleistungen.

Auch für die Einführung einer zwingenden umfassenden Beratung vor Testdurchführung außerhalb der Fälle, in denen die GKV Kostenträger ist, bedürfte es einer gesetzlichen Grundlage.

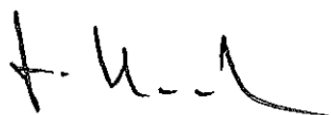
Wir hoffen, durch diese etwas ausführlichere, aber trotzdem immer noch nicht den Anspruch auf Vollständigkeit erhebende Problemdarstellung deutlich gemacht zu haben, dass der Gemeinsame Bundesausschuss das in Rede stehende Methodenbewertungsverfahren nicht nur mit allerhöchstem Problembewusstsein und größter Sensibilität für die damit berührten Fundamentaltwerte unserer Gesellschaft durchführt, sondern dass es aus unserer Sicht auch zwingend notwendig ist, dass der Parlamentsgesetzgeber hier selbst über mögliche Grenzziehungen entscheidet, die nur ihm und nicht dem Gemeinsamen Bundesausschuss zustehen.

In der Vergangenheit wurde in zahlreichen Veröffentlichungen (Deutscher Ethikrat, 2013; Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage von 2015; Staatliche Koordinierungsstelle nach Artikel 33 UN-BRK 2013; Leopoldina-Diskussion 2014; Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik 2014) immer wieder unterstrichen, dass die Einbindung der NIPD in die bestehende Versorgungslandschaft einer sorgfältigen Abwägung bedarf. Klare und eindeutige Antworten, die für uns handlungsleitend sein könnten, fehlen aber bislang.

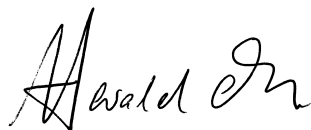
Deshalb sind wir Ihnen für Ihre Initiative sehr dankbar, denn wir verbinden damit die Hoffnung, dass in einem parlamentarischen Diskussionsprozess mögliche Grenzen diskutiert und gegebenenfalls auch verbindlich definiert werden.

Für weiterführende Gespräche stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Josef Hecken
Unparteiischer Vorsitzender des
Gemeinsamen Bundesausschusses



Dr. Harald Deisler
Unparteiisches Mitglied des
Gemeinsamen Bundesausschusses



Dr. Regina Klakow-Franck
Unparteiisches Mitglied des
Gemeinsamen Bundesausschusses



Dr. Doris Pfeiffer
Vorstandsvorsitzende des
GKV-Spitzenverbandes

Johann-Magnus Frhr. v. Stackelberg
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender des
GKV-Spitzenverbandes

Gernot Kiefer
Vorstand des
GKV-Spitzenverbandes

Dr. Andreas Gassen
Vorstandsvorsitzender der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Dipl.-Med. Regina Feldmann
Stellvertretende Vorstandsvorsitzende der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Georg Baum
Hauptgeschäftsführer der
Deutschen Krankenhausgesellschaft

Dr. Wolfgang Eßer
Vorstandsvorsitzender der
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung