

Versicherteninformation

Stellungnahme 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.¹

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.²

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“³, manchmal auch unverhohlen ein „gesundes Baby“⁴. 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 haben⁵. 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

¹ <https://www.diakonie-wuerttemberg.de/nachrichten/positionen/11042019-argumentation-gegen-den-nichtinvasiven-praenataltest>; <https://www.diakonie-wuerttemberg.de/nachrichten/04052020-positionspapier-fuer-eine-politische-entscheidung-ueber-die-anwendung-vorgeburtlicher-untersuchungen>

² <https://www.bvnp.de/media/115-runder-tisch-iqwig-bericht-p17-01-gemeinsame-stellungnahme-final-20200518-teilne/>

³ Siehe z. B. <https://lifecodexx.com/fuer-schwangere/untersuchungen-im-vergleich/>

⁴ Siehe z. B. <https://www.panorama-test.de/fuer-eltern/>

⁵ Siehe z.B. Kolleck/Sauter, Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik, (TAB Arbeitsbericht Nr.184) April 2019, S. 62ff.

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 beauftragt⁶. 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.*“⁷ 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 entwickelt⁸.

Das IQWiG hat Anfang März 2020 den Vorbericht mit einem Entwurf der Materialien der Öffentlichkeit vorgelegt und damit das Stellungnahmeverfahren dazu eröffnet.⁹ 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*“¹⁰ 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*

⁶ <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-01-versicherteninformation-zur-praenataldiagnostik.7783.html>.

⁷ https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4205/2017-02-16_Mu-RL_IQWiG-Auftragskonkretisierung-Versicherteninfo-PD.pdf⁷

⁸ 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

⁹ <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-01-versicherteninformation-zur-praenataldiagnostik.7783.html>

¹⁰ <https://www.diakonie-wuerttemberg.de/nachrichten/26052020-diakonie-wuerttemberg-fordert-versicherteninformation-zum-praenataltest-auf-das-down-syndrom-grundlegend-ueberarbeiten>

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 kann¹¹.

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 worden¹².

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

¹¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/3955/>

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

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 haben¹³.
- 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

¹³ Siehe z.B. Kolleck/Sauter, Aktueller Stand und Entwicklungen der Pränataldiagnostik (TAB Arbeitsbericht Nr. 184) April 209, Seite 62ff.

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.¹⁴

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 entscheiden¹⁵. 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Siehe z B Fezer-Schadt/Erhardt-Seidl, Weitertragen. Wege nach pränataler Diagnose 2018; Garten/von der Hude, Palliativversorgung und Trauerbegleitung in der Neonatologie, 2014.

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. ¹⁶

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

¹⁶ <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/nichtmedikamentöse-verfahren/s-projekte/s16-06-nicht-invasive-praenataldiagnostik-zur-bestimmung-des-risikos-autosomaler-trisomien-13-18-und-21-bei-risiko-schwangerschaften.7776.html>

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 keinen 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 Nutzertesting 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 – 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