Deckblatt

zur Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: P17-01

Titel: Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik

Kontaktdaten einer Ansprechperson (werden nicht veröffentlicht)	
Titel und Name:	Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V, zu Händen Frau Juliane Beck.
Tel.-/Fax-Nr.:	030 – 86393316 Fax 030 86393473
E-Mail-Adresse:	buero@akf-info.de, beck@akf-info.de

Formale Anforderungen an Ihre Stellungnahme

1. Die Stellungnahme muss in deutscher Sprache abgefasst sein.
2. Die Volltexte der in der Stellungnahme zitierten Literatur, die von direkter Relevanz für die Bewertung sind und nicht bereits im zur Anhörung gestellten Dokument zitiert wurden, müssen eingereicht werden.
3. Die Angaben zur Verfasserin / zum Verfasser der Stellungnahme wurden in diesem Dokument (S. 1) gemacht.
4. Die auf der Internetseite des IQWiG (Projekt-Webseite) angegebene Frist ist einzuhalten. Ausschlaggebend für die fristgerechte Abgabe einer Stellungnahme sind Datum und Uhrzeit des Eingangs der Unterlagen im IQWiG.

Hinweise zur Veröffentlichung durch das IQWiG

Das Institut hat gemäß § 139a Abs. 4 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

Die Stellungnahmen werden daher durch das IQWiG im Wortlaut unter Nennung des/der stellungnehmenden Person(en) sowie des Namens der Institution/Organisation oder der Angabe, dass die Stellungnahme als Privatperson abgegeben wurde, mit den Produkten des IQWiG auf der Internetseite in einem Dokument mit dem Titel „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan/Vorbericht]“ veröffentlicht. Zudem wird dieses Dokument ohne das Deckblatt und diese Hinweise (S. I-II) zur Veröffentlichung an den jeweiligen Auftraggeber des IQWiG – den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bzw. das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – sowie die Organe der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und das Kuratorium weitergegeben (Details siehe Dokument Informationen zum Datenschutz).

Sofern wir es für notwendig erachten, werden wir in den Stellungnahmen zitierte und uns übermittelte bisher nicht veröffentlichte Literatur/Dokumente im Volltext auf der Internetseite des IQWiG in einem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan/Vorbericht]“ veröffentlichen. Durch die Einreichung dieser Dokumente räumen Sie dem IQWiG das inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichungs-, Vervielfältigungs-, Verbreitungsrecht sowie das Recht der öffentlichen Wiedergabe, das Archivierungs- und Datenbankenrecht ein und versichern, dass Sie hierzu befugt sind. Zudem stellen Sie das IQWiG von möglichen Ansprüchen Dritter wegen der Wahrnehmung der vorgenannten Rechte durch das Institut frei, wozu auch etwaige Rechtsverteidigungskosten des Instituts zählen.

Es erfolgt **keine** Veröffentlichung der auf dem Deckblatt des vorliegenden Dokuments (S. I-II) eingetragenen Kontaktdaten oder einer die Stellungnahme begleitenden E-Mail bzw. eines begleitenden Briefs.

Es liegt in Ihrer Verantwortung als Verfasserin / Verfasser, dafür zu sorgen, dass Sie uns mit Ihrer Stellungnahme keine personenbezogenen Daten von Dritten offenbaren.

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
Dr. Schwarz, Silke, Vorstandsmitglied, Arbeitskreis Frauengesundheit e.V., Berlin
Groth, Sylvia , 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)**

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 entgegentreten. 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 gut[i].

In seiner Stellungnahme zum Kassenzulassungsverfahren der NIPT hatte der AKF viele der hier vorgebrachten Einwände ausführlicher begründet[ii].

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** *Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.*
Seite 3	Anmerkung: 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. Vorgeschlagene Änderung: Der Test kann nur einen geringen Anteil von Normabweichungen des Fötus erkennen. Für diese Normabweichungen gibt es keine therapeutische Hilfe.
Seite 3	Anmerkung: 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. Vorgeschlagene Änderung: Eine NIPT wird von den meisten Frauen in Auftrag gegeben, um eine

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	**Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung** *Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.*
	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.“
Seite 5	<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 unerkannt bleiben[iii] (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. <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

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	**Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung** *Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.*
	Testung kann einige wenige genetisch bedingte Normabweichungen des Ungeborenen erkennen.
Seite 5	Anmerkung: 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. Vorgeschlagene Änderung: „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“.
Seite 5	Anmerkung: 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. Vorgeschlagene Änderung: „Würden Sie bei einem auffälligen Ergebnis den Schwangerschaftsabbruch wählen oder das Leben mit einem manchmal leicht, manchmal schwer behinderten Kind?
Seite 7	Anmerkung: Elternverbände sind hier nur allgemein neben Wohlfahrtsverbänden genannt. Bitte Downsyndrom-Netzwerk-Deutschland e.V. wörtlich einfügen. Vorgeschlagene Änderung: • Wohlfahrtsverbände Downsyndrom-Netzwerk-Deutschland e.V.[iv] (3)
Seite 16	Anmerkung: 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

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	**Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung** *Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.*
	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. <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)“.
<u>Seite 16</u>	<u>Anmerkung:</u> 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. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Diese Entscheidung muss von den Ärztinnen und Ärzten selbstverständlich akzeptiert werden.

(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/