

Logik der Ausweitung

Solidarische Finanzierung vorgeburtlicher Gentests auf Trisomien steht bevor – und die Testpalette wächst stetig

**Erika Feyerabend (Essen),
Journalistin und
BioSkoplerin**

Positionspapier

»Der Pränataltest als Regelleistung in der Schwangerenversorgung würde das Recht der Frauen auf Selbstbestimmung nicht stärken. Er würde die gesellschaftliche Erwartung an die Frauen noch erhöhen, ein Kind ohne Behinderung zur Welt zu bringen. Und er würde die Erklärungsnotwendigkeiten der werdenden Eltern verschärfen, die sich gegen den Test und gegebenenfalls für ihr werdendes Kind mit Behinderung entscheiden. [...]

Die psychosoziale Beratung kann nicht im Einzelgespräch den notwendigen ethischen Diskurs der Gesellschaft zu diesem Test ersetzen und die zwiespältigen Folgen dieser Untersuchung auffangen.«
aus der Stellungnahme Warum wir uns gegen eine Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests auf Trisomie 21 und weitere Trisomien aussprechen!

Das Positionspapier vom April 2019 steht auf www.bioskop-forum.de Unterscriben haben es zwölf Verbände und Initiativen: Bundesverband evangelischer Behindertenhilfe, BioSkop, Bund freiberuflicher Hebammen, Bundesverband für körper- und mehrfachbehinderte Menschen, Diakonisches Werk der ev. Kirche in Württemberg, Gen-ethisches Netzwerk, Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben, Kompetenz- und Infozentrum Down-Syndrom Hamburg, Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik, Turner-Syndrom-Vereinigung, Weibernetz e.V., Bremische Zentralstelle für die Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau.

Mit dem Praenatest droht die Suche nach Ungeborenen mit einer Trisomie 21 zur Routine zu werden, die Krankenkassen wahrscheinlich künftig bezahlen müssen (→ Seite 7). Kommt es so weit, wird es dabei wohl nicht bleiben. Denn die Ausweitung des Diagnosespektrums liegt in der Logik der Genomforschung, der vorgeburtlichen Diagnostik und des Gesundheitswesens. Eine neue Generation molekulargenetischer Tests für die Frühschwangerschaft gibt es schon.

Die Entwicklung nichtinvasiver vorgeburtlicher Gentests (NIPT), die Blutproben von Schwangeren analysieren, wird nicht nur von privaten Unternehmen vorangetrieben. Auch der Staat hat zielstrebig geholfen – wirtschafts- und forschungspolitisch über ein Programm zur Förderung der klein- und mittelständischen Unternehmen und mittels weiterer Geldtöpfe für »die Entwicklung eines routinetauglichen Diagnostikinstrumentes zur Früherkennung des Down-Syndroms« (→ BIOSKOP Nr. 67). Im Sommer 2012, als die Konstanzer LifeCodexx AG den Praenatest dann auf den Markt brachte und als »Individuelle Gesundheitsleistung« (IGeL) anbot, begannen heftige Diskussionen: Soll ein »einfacher« Bluttest für eine frühe Risikokalkulation überhaupt an Frauen verkauft werden dürfen?

Trotz grundsätzlicher Bedenken hieß es damals: Solch ein Angebot lasse sich durch staatliche Regulierung nicht stoppen. Und so konnten sich der Praenatest und ähnliche Produkte weiterer Hersteller als privat zu bezahlende IGeL etablieren. Die Preise fielen, und verkaufsbereite GynäkologInnen und zahlungswillige Frauen machten mit. Und viele nahmen auch an – meist von interessierten Unternehmen bezahlten – Studien teil, um die Aussagekraft dieser Testmethode zu prüfen.

Auf Basis des 2012 mit dem Versorgungsstrukturgesetz eingeführten Paragraphen 137e Abs. 7 SGB V können Hersteller ein sogenanntes Methodenbewertungsverfahren beantragen, in der Absicht, dass ihre Medizinprodukte zur regulären Kassenleistung gemacht werden, wenn der mächtige Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sie positiv bewertet.

Ein Unternehmen stellte den Antrag zur Erprobung der Methode »nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels eines molekularge-

netischen Tests«. 2014 eröffnete der G-BA ein »Erprobungsverfahren«, das 2016 in ein Methodenbewertungsverfahren überführt wurde. In diesem Prozedere sind Fragen nach gesellschaftlichen Auswirkungen oder ethische Gesichtspunkte nicht vorgesehen. Es geht nur darum, wie »effizient«, medizinisch notwendig und wirtschaftlich die neue Methode im Vergleich zu schon etablierten Verfahren ist. Auch das ist politisch so gewollt.

Das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik, BioSkop, das Gen-ethische Netzwerk, Betroffenen- und Behindertenverbände sorgten gemeinsam für Unruhe und für gesellschaftliche Debatten; im April dieses Jahres diskutierte endlich auch der Bundestag ausführlich (→ Bericht im newsletter Behindertenpolitik). Irritierend dabei: Die neuen Gentests werden verglichen mit invasiven Verfahren wie der Fruchtwasser- oder der Chorionzottenuntersuchung in der Gruppe der sogenannten Risikoschwangeren. Die Tests, die jetzt auf dem Markt sind, liefern aber keine Diagnosen, sondern beziffern Risiken – die, wenn auffällig, anschließend über die genannten invasiven Methoden abgeklärt werden müssen.

Ungebremste Dynamik

Beantragt war das Methodenverfahren für Trisomie 21, nun geht es laut G-BA auch um die Trisomien 13 und 18. Das sind sehr seltene Chromosomenveränderungen, die oft mit spontanen Fehlgeburten verbunden und über die Tests weniger sicher erkennbar sind. Der G-BA-Vorsitzende betonte, dass keine Reihenuntersuchungen angestrebt seien und die Gentests nur bei identifizierten Risiken zum Einsatz kommen sollten.

Ungebremst kann sich die Dynamik des globalen Gesundheitsmarktes weiter entwickeln. International bieten Firmen neue Tests mit einem erweiterten Diagnosespektrum an. Genesafe aus Großbritannien beispielsweise wirbt im Internet für die pränatale Erkennung von fünf verschiedenen Erkrankungen, darunter Mukoviszidose und 44 weitere angeborene Erkrankungen, Kosten: rund 1.100 britische Pfund.

Das zyprische Biotech-Unternehmen NIPD Genetics aus Nikosia verspricht werden den Eltern, mit ihrem Produkt VERAgene fünfzig Erkrankungen ausschließen zu können – auch in Kombination mit künstlicher Befruchtung, Eizell»spende« oder Leihmutterchaft. ▶

Entscheidung im August

So viele PolitikerInnen kommen in einer Bundestagsdebatte selten zu Wort: Gleich 38 Abgeordnete sprachen am 11. April zu vorgeburtlichen molekulargenetischen Bluttests. Die jeweils drei Minuten kurzen Reden sind protokolliert und hier online nachzulesen:

<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btp/19/19095.pdf>

Die Mehrheit der RednerInnen war im Ergebnis dafür, dass Krankenkassen den Trisomie-Check künftig bezahlen sollen. Dies zu bestimmen, liegt aber nicht in der Kompetenz des Bundestages. Es ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der entscheiden wird, ob und unter welchen Bedingungen der selektive Bluttest zur Regelleistung für Krankenversicherte wird oder nicht. Voraussichtlich im August wird der G-BA dazu abschließend beraten und sein Votum bekannt geben.



- Der Verkaufsslogan im Online-Shop lautet: »Buy now!« (»Kaufe jetzt!«).

Das kalifornische Unternehmen Natera, das seit einigen Jahren einen Bluttest namens Panorama auch in Deutschland vermarktet, bietet über die Laborkette Zotz | Klimas für 1.300 Euro hierzulande Vistara an. Die Produktbroschüre »Erfahren Sie mehr über die Gesundheit Ihres Kindes« erklärt werdenden Eltern, dass Vistara »in 30 Genen nach gravierenden genetischen Störungen« suche, die »mit herkömmlichen NIPTs nicht erkannt« werden. Bereits ab der 9. Schwangerschaftswoche könne Vistara zum Beispiel das Noonan-Syndrom, das häufig mit »Kleinwuchs« und »intellektuellen Abweichungen« verbunden sei, ebenso erkennen wie Osteogenesis Imperfecta (OI, Glasknochen).

Heidrun Sudhoff, BioSkoplerin der ersten Stunde und pensionierte Reha-Beraterin, lebt seit ihrer Geburt mit OI. Wie sieht sie Entwicklung und Verfügbarkeit der neuen Gentests? »Als ich davon hörte, erinnerte mich das wieder daran, dass meine Existenz schon mal unter die Kategorie »lebensunwert« gefallen ist«, sagte sie BIOSKOP. »Ich bin ja 1944 geboren worden. Meine Befürchtung ist, dass es einmal einer »Rechtfertigung« bedarf, mit der OI überhaupt zu leben. Das macht mich traurig und wütend.« Angesichts ihrer körperlichen Konstitution wollte Heidrun Sudhoff sich eine Schwangerschaft nicht zumuten. Und sie erklärt: »Ich habe auch kein Kind, weil mir das Risiko zu groß war, dass mir mein Kind zum Vorwurf machen könnte, warum ich es trotz des Wissens um schwere Mobilitätseinschränkungen bekommen habe.«



Wunsch katalog der Repromedizin

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die Union der deutschen Wissenschaften fordern gemeinsam ein »zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizinengesetz«.

Das geltende Embryonenschutzgesetz von 1990, so die Ausgangsthese, »wird dem gesellschaftlichen Wandel und der Vielfalt heutiger Familienformen nicht mehr gerecht«. Die Stellungnahme der Akademien zählt über 120 Seiten; sie lesen sich wie ein Wunsch katalog von ReproduktionsmedizinerInnen.

Nur drei Beispiele: Die Eizellspende, hierzulande verboten, »sollte erlaubt werden«; ihre gesundheitlichen Risiken seien »gering« und »der Gefahr einer Ausnutzung sozialer Notlagen potenzieller Spenderinnen kann in Deutschland effektiv begegnet werden«, behaupten die Akademien. Die Präimplantationsdiagnostik solle künftig auch »ohne besondere Genehmigung durch eine Ethikkommission« erlaubt sein und »in jedem Fall« von der Versicherungsgemeinschaft bezahlt werden. Ob auch noch die Leihmutterchaft zugelassen werden sollte oder nicht, darauf legen sich die Akademien nicht fest. Aber sie fordern ein Recht, dafür werben zu dürfen: »Eine in Deutschland angebotene und durchgeführte medizinische und psychosoziale Beratung zu den Problemen einer Leihmutterchaft sollte nicht strafbar sein.«

Dass solche Ideen bald realisiert werden, ist zurzeit unwahrscheinlich. Im Bundestag ist einzig die FDP erkennbar auf Linie der Akademien. Im Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD steht zu den genannten Forderungen nichts.

So geht es wohl erst mal darum, Stimmung zu machen und öffentlich Bedarfe zu reklamieren. Am 5. Juni, einen Tag nach Bekanntmachung der Leopoldina-Stellungnahme, kündigte die angesehene Wochenzeitung *DIE ZEIT* bereits einen Beitrag dazu an – ein Interview mit dem Medizinrechtler Jochen Taupitz. Der Mannheimer Professor übe »scharfe Kritik an den deutschen Regeln zur Kinderwunschmedizin«, teilte *DIE ZEIT* vorab mit, das geltende Recht sei laut Taupitz »patientenfeindlich« und verhindere, dass deutsche Paare »auf dem Stand des aktuellen medizinischen Wissens behandelt werden dürfen«. Das komplette Interview »senden wir Ihnen für Zitierungen gern zu«, bot *DIE ZEIT* an – und wies zutreffend darauf hin, dass Taupitz ja der Sprecher jener Arbeitsgruppe ist, die besagtes Leopoldina-Papier verfasst hat.

Klaus-Peter Görlitzer

»Ethisch nicht grundsätzlich auszuschließen«

Eingriffe in die menschliche Keimbahn sind nach Meinung des Deutschen Ethikrats »ethisch nicht grundsätzlich auszuschließen«. Vorerst aber doch: Jedenfalls hält das Gremium Keimbahneingriffe »derzeit wegen ihrer unabsehbaren Risiken für ethisch unverantwortlich«. Vor diesem Hintergrund fordert der Ethikrat ein »Anwendungsmoratorium« und »empfiehlt Bundesregierung und Bundestag, sich für eine verbindliche internationale Vereinbarung dazu einzusetzen«.

Der Appell wurde am 9. Mai öffentlich vorgetragen, im Rahmen der Bundespressekonferenz in Berlin. Anlass war die Präsentation einer neuen Stellungnahme, mit welcher der Ethikrat – laut eigenem Anspruch – »die Möglichkeiten, in das Genom menschlicher Embryonen oder Keimzellen einzugreifen, ethisch umfassend untersucht«. Die Pressemitteilung des Ethikrats nennt drei »mögliche Einsatzgebiete« für Interventionen in die Keimbahn, die in der Stellungnahme exemplarisch unter die Lupe genommen werden: »die Vermeidung schwerer erblicher Erkrankungen, die durch die Veränderung eines einzelnen Gens verursacht werden, die Verringerung multifaktorieller Erkrankungsrisiken und die gezielte Verbesserung menschlicher Eigenschaften und Fähigkeiten (Enhancement)«. Die 234 Seiten dicke Stellungnahme *Eingriffe in die menschliche Keimbahn*, übergeben am 9. Mai an Bundesforschungsministerin Anja Karliczek (CDU), ist auch online: www.ethikrat.org