

Werbung für selektive Tests

Erika Feyerabend (Essen), Journalistin und BioSkoplerin

Vergütung geregelt

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt laut Selbstdarstellung »die Interessen der rund 181.000 freiberuflichen, in Praxen ambulant tätigen Ärzte und Psychotherapeuten wahr«. Am 25. Mai veröffentlichte die KBV neue Praxisnachrichten, Thema: »Vergütung für Bluttest auf Trisomien vereinbart«. Ab Juli 2022 können Ärzt*innen im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge drei neue Gebührenordnungspositionen (GOP) abrechnen. Bevor ein nicht-invasiver Pränataltest (NIPT) gemacht werden darf, müssen interessierte Frauen gemäß Gendiagnostikgesetz qualifiziert beraten werden. Der informierende Arzt erhält 9,46 Euro pro vollendete fünf Gesprächsminuten, diese GOP 01789 könne »bis zu viermal je Schwangerschaft abgerechnet werden«, erklärt die KBV. Liegt bereits ein »positives«, also auffälliges Testergebnis vor, haben Berater*innen gemäß GOP 01790 Anspruch auf 18,70 Euro pro zehn Minuten, auch diese Gebühr könne »bis zu viermal je Schwangerschaft abgerechnet werden«. Der diagnostische Eingriff selbst, genannt »pränatale Untersuchung fetaler DNA aus mütterlichem Blut zur Bestimmung des Risikos einer Trisomie 13, 18 und 21«, kann gemäß GOP 01870 mit 184,99 Euro einmal in der Schwangerschaft den Krankenkassen in Rechnung gestellt werden – allerdings nur von Fachärzt*innen für Humangenetik oder Laboratoriumsmedizin.

Klara M. (Name von der Redaktion geändert) entspannt sich abends gern mit Online-Spielen. Als sie mit ihrem Tablet am 10. Mai 2022 und an mehreren darauffolgenden Abenden ihre Spiele-Apps aufrief, erschien auf dem Display eine Prämien-Werbung, die sie, um zusätzliche Energie oder Tipps zu bekommen, für mehrere Sekunden ansehen musste. Angepriesen wurde einer jener nicht-invasiven Bluttests, die gesetzliche Krankenkassen ab Juli 2022 im Rahmen der Schwangerenvorsorge bezahlen (→ *Randbemerkung*). Der Test namens »Harmony« soll, so die Botschaft, »mit hoher Genauigkeit ab der 10. Schwangerschaftswoche« das Down-Syndrom (Trisomie 21) erkennen. Auf dem Werbebild wird eine schwangere Frau gezeigt, die glücklich aussieht.

Klara M. ist 43 Jahre alt und gehört somit zu einer für den Testhersteller besonders relevanten Konsumentinnengruppe. Denn mit zunehmendem Alter insbesondere der Mutter steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Fötus ein Down-Syndrom haben könnte. Dass Klara M. bereits Mutter eines Sohns mit Trisomie 21 ist, weiß der Algorithmus nicht.

Harmony ist eine Marke des Schweizer Pharmakonzerns Roche, und die molekular-genetischen Analysen der Blutproben werden angeboten und ausgeführt von Cenata, einem Unternehmen mit Sitz in Tübingen.

Das Internet ist auch ein Eldorado der Werbung für Produkte wie Harmony, Praenatest, Panorama und Veracity, alles Namen nicht-invasiver, vorgeburtlicher Tests. Aber ist das überhaupt zulässig, rechtlich und ethisch? Werben für einen medizinischen Test, der die Entscheidung zum Abbruch einer Schwangerschaft provozieren kann, begründet mit den Eigenschaften des Ungeborenen?

Das Heilmittelwerbegesetz unterscheidet im Grundsatz zwischen Fachleuten und Laien. Diese Unterscheidung ist durch das Internet löchrig geworden. Firmen, die solche pränatalen Tests herstellen und vertreiben, Labore, die Testanalysen anbieten, sie sind online auf vielen Kanälen präsent und machen auf ihre Erzeugnisse aufmerksam.

Arzneimittel oder auch Medizinprodukte zum Erkennen von Krankheiten dürfen nicht beworben werden, wenn sie die versprochenen Fähigkeiten nicht besitzen. Klar ist: Es gibt keine Therapie in Folge der pränatalen Tests, sondern allenfalls die Wahl zwischen Abbruch oder Austragen der Schwangerschaft. Die erwähnte, ungefragt angezeigte Werbung verheißt hohe Genauigkeit, ab der 10. Schwangerschaftswoche Tri-

somie 21 zu erkennen. Über die Bildsprache wird außerdem nahegelegt, dass die Schwangerschaft mittels dieses Tests glücklich verlaufen würde.

Trisomie 21 ist keine Krankheit, sondern eine genetische Andersartigkeit, die manchmal auch mit Herzfehlern assoziiert ist – was der Test als solcher aber nicht erkennen kann. Davon abgesehen, wird auch dies nicht angesprochen: Die vermeintliche Genauigkeit bezieht sich auf eine bestimmte Auswahl. Für 20-jährige Schwangere lägen die falsch-positiven Aussagen des Verfahrens bei 52 %, für 40-jährige wären es 93 %. Die Genauigkeit der Tests ist abhängig davon, wie statistisch häufig das Phänomen Trisomie 21 in der jeweiligen Altersgruppe auftritt.

Mit der Kassenzulassung drohen pränatale Bluttests zur Reihenuntersuchung für fast alle Schwangeren zu werden. Damit werden die Testaussagen und ihre »hohe Genauigkeit«, die in der Regel mit Verweis auf wissenschaftliche Studien unterfüttert werden, mindestens fragwürdig. Dass die schwangeren Frauen glücklicher werden, so wie es das werbende Bild nahelegt, kann auch bezweifelt werden. Jene mit einem negativen Test mögen beruhigt sein – aber eine gewisse Anzahl zu unrecht; mal abgesehen davon, dass noch viele andere Faktoren eine Rolle spielen können bei der Frage, ob das Kind gesund, krank, behindert sein wird. Jene mit einem positiven Ergebnis sind beunruhigt, vielleicht zu unrecht, sie müssen sich weiteren, auch invasiven Diagnoseverfahren aussetzen und stehen letztlich vor die Wahl: Abbruch einer an sich gewünschten Schwangerschaft oder nicht?

Ausweitungen wahrscheinlich

Weitere Tests auf weitere molekulargenetisch erkennbare Abweichungen sind bereits als Produkte für Selbstzahlerinnen auf dem Markt. Das Spektrum umfasst chromosomale Veränderungen wie bei Mukoviszidose, spinaler Muskelatrophie, Sichelzellerkrankung und Thalassämien. Ein vorgeburtlicher Test dieser Art, entwickelt vom kalifornischen Diagnostikunternehmen BillionToOne Inc., wird hierzulande vom Startup-Laborunternehmen Eluthia aus Gießen angeboten, mit einer angegebenen Sensitivität (falsch-positiv-Rate) und einer Spezifität (falsch-negativ-Rate) von über 99 %. Kosten für Schwangere zurzeit: knapp 450 Euro. Empfohlen wird der Test, wenn die Schwangere eine Erbanlage für die Krankheit hat.

Zehn Jahre nach der Einführung des ersten pränatalen Bluttests der Firma LifeCodexx im Jahr 2012 (→ *BIOSKOP Nr. 59*) ist die umstrittene Kassenfinanzierung nun Realität geworden. Dass Ausweitungen folgen, ist zu befürchten. Wie man die Öffentlichkeit weiter sensibilisieren kann, diskutiert im September eine Netzwerktagung in Berlin (→ *letzte Seite*).