

# Selektiver Test solidarisch finanziert?

Auf Basis einer Studie zur »Erprobung« will der G-BA entscheiden, ob der PraenaTest zur Kassenleistung wird

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

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Im Frühjahr hat das Gremium ein neues Erprobungsverfahren für Diagnose- oder Behandlungsmethoden eingeleitet. Dazu gehören auch die umstrittenen nichtinvasiven Gentests in der Frühphase der Schwangerschaft. Am Ende wird die Entscheidung stehen, ob derartige Tests künftig auf Kosten der Krankenkassen verordnet werden dürfen oder nicht.**

Weitgehend unbeachtet wurde Anfang 2012 im Sozialgesetzbuch V der Paragraph 137e eingeführt. Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht »hinreichend belegt ist«, kann der G-BA – selbst oder auf Antrag von Unternehmen – Studien initiieren. Die dazugehörigen Verfahrensschritte sind kompliziert und werden zurzeit ebenfalls erprobt. Zunächst muss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewerten, ob die unzureichend geprüfte Methode das »Potential« hat, sicherer, weniger belastend und effektiver zu sein als bereits etablierte Verfahren. Danach wird eine sogenannte »Richtlinie der Erprobung« ausgehandelt.

Die »Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests« ist auf Antrag der Herstellerfirma Lifecodexx für die »zugrundeliegende Methode« ihres PraenaTests in diese Erprobungsphase gelangt. Zwecks Vorbereitung der Richtlinie wurden Verbände, Institutionen, Hersteller, Leistungserbringer und Privatpersonen Anfang Juli um Stellungnahmen bis Ende August gebeten; ob und inwieweit die Einschätzungen veröffentlicht werden, bleibt abzuwarten.

Bei der Einholung des Meinungsbilds geht es vor allem um das genaue Studiendesign und die Kostenbeteiligung der Herstellerfirmen. Am Ende der Prozedur wird eine Richtlinie stehen, auf deren Basis die neue Methode geprüft wird. Der G-BA geht davon aus, dass »je nach Szenario« zwischen 300 und 7.000 Schwangere für die Studie rekrutiert werden, die womöglich schon im kommenden Jahr startet. Fällt am Ende die Auswertung der Studie positiv aus, dürfte der G-BA beschließen, das Verfahren in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufzunehmen.

Bislang liegen vor allem firmenfinanzierte Studien mit »Hochrisikoschwangeren« vor sowie Werbebotschaften des Herstellers. Ihr Tenor: Der

Bluttest erkenne mit nahezu 99%iger Sicherheit Trisomie 21. Deshalb könnten viele Frauen mit einem hohen Risiko auf belastende Fruchtwasseruntersuchungen verzichten, sofern der Befund »negativ« ist – also wahrscheinlich keine Trisomie 21 vorliegt.

Das vom G-BA angeforderte Votum des IQWiG, wonach der Bluttest das »Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative« erkennen lasse, ist nicht öffentlich. Schon das allein ist kritikwürdig. In der öffentlich also nicht weiter begründeten, anvisierten Studie sollen schwangere Frauen mit einem nicht näher benannten, »definierten erhöhtem Risiko für eine Trisomie 21« den molekulargenetischen Test durchführen lassen. Bei »positivem« Befund erfolgt eine invasive Chromosomendiagnostik, der schon bei Studieneintritt nach »informiertem Willen« zugestimmt werden musste. »Primäres Ziel« der Prüfung: die Sicherheit, behinderte Ungeborene zu identifizieren, soll erfasst werden – und zwar so zuverlässig, dass bei negativem Ergebnis auf »invasive Chromosomendiagnostik« verzichtet werden kann. »Sekundäres Ziel: die Akzeptanz des Tests« und dessen Konsequenzen zu ermitteln.

## Schmale Beteiligungspfade

Der Beteiligungs-Fragebogen des G-BA erwartet vor allem Einschätzungen zu den methodischen Anforderungen, zum Grad der gewünschten Befundssicherheit, zu aktuellen Risikodefinitionen oder voraussichtlichen Studienkosten. Argumentationen zu der Verfahrensprozedur selbst sind aber nicht gefragt – zum Beispiel: Warum ist das Votum des IQWiG zur Erprobungsphase nicht öffentlich? Wo endet das Entscheidungsrecht von benannten ExpertInnen aus Fachverbänden und Selbstverwaltungsgremien, die zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, bestenfalls beobachtet von nicht stimmberechtigten VertreterInnen einiger Patienten- und Behindertenorganisationen?

Ein pränataler Bluttest in der Regelversorgung hätte weitreichende politische und soziale Konsequenzen, die nicht auf solch schmalen Beteiligungspfaden ausgehandelt werden dürfen.

Aus guten Gründen hat der G-BA vor einigen Jahren entschieden: Ein generelles Screening auf Chromosomenabweichungen im ersten Schwangerschaftsdrittel soll nicht Bestandteil der Schwangerenvorsorge sein. 2009 ging es um das Ersttrimester-Screening, das als selbst zu

## »Nein zum PraenaTest!«

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) will den molekulargenetischen PraenaTest, der gezielt nach Ungeborenen mit Down-Syndrom sucht, in einer Studie »erproben« lassen – auf Antrag des Herstellers, zum Teil auf Kosten der Versicherungsgemeinschaft. Gegen dieses Vorhaben protestieren BioSkop, das Gen-ethische Netzwerk (GeN) und das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik.

Die gemeinsame Stellungnahme fordert den G-BA auf, seine fragwürdige Entscheidung zurückzunehmen und dafür Sorge zu tragen, dass der selektionsdienliche Gentest nicht zur Regelleistung der gesetzlichen Krankenkassen gemacht wird. Ende August wurde das Positionspapier an den G-BA geschickt, außerdem auch an die zuständigen Ausschüsse im Deutschen Bundestag. Der Wortlaut der Stellungnahme und weitere Hintergrundinfos stehen auf der BioSkop-Website: [www.bioskop-forum.de](http://www.bioskop-forum.de).

Außerdem hat das GeN eine Aktion »Nein zum Praena-Test!« initiiert, unterschreiben kann man die Forderung online: [www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2879](http://www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2879)

- ▶ zahlende »Individuelle Gesundheitsleistung« (IGeL) neben dem Alter der Schwangeren bei »positivem« Befund meistens zur Fruchtwasseruntersuchung und zum Abbruch einer gewollten Schwangerschaft führt. Bei diesem Verfahren werden das Alter der Schwangeren, Ultraschallbilder und bestimmte Blutwerte zu einer Risiko-ziffer verrechnet. Der nun zur Erprobung zugelassene, einfach zu handhabende Bluttest hat das Potential, ein Screening zu werden – insbesondere wenn er zur Kassenleistung wird.

Die Erfahrungen der Vergangenheit zeigen: Risikoindikatoren werden in der Alltagspraxis – anders als in den kontrollierten Studien – sehr ausufernd interpretiert. 76,3% von rund 500.000 Frauen galten 2013 als Risikoschwangere, vor allem aufgrund des Alters, aber auch »auffälliger« Befunde aus Ultraschall-Untersuchungen und Ersttrimester-Screening, oder auch aus Angst vor der Geburt eines behinderten Kindes.

### Ausweitung absehbar

In der Alltagspraxis wird der Bluttest nicht einfach zu dem gewünschten Ergebnis »weniger Fruchtwasseruntersuchungen« führen, sondern die Suche nach Trisomie 21 ausweiten. Im Übrigen wollen Lifecodexx und andere Anbieter erklärtermaßen Bluttests dieser Art auch für »Low-risk Schwangere« verkaufen – einsetzbar ab der 9. Schwangerschaftswoche, auch zur Suche nach weiteren Behinderungen.

Als privat zu zahlende Untersuchung gibt es den PraenaTest der antragstellenden Firma Lifecodexx sowie einiger anderer Anbieter bereits. Politisch sahen sich Ministerien nicht in der Lage, die Markteinführung seit Herbst 2012 (Siehe BIOSKOP Nr. 59) zu verhindern. Mittlerweile übernehmen private und gesetzliche Krankenkassen die Testkosten in Einzelfällen. Eine Zulassung für die dehnungsfähige Gruppe der »Risikoschwangeren« wäre sicher im Interesse der Unternehmen.

Die Erprobungsstudie, die je nach Umfang zwischen 410.000 und 6,9 Millionen Euro teuer werden soll, ist für die antragstellende Firma kostengünstig und statet ihre Interessen mit dem Etikett eines »allgemeinen gesellschaftlichen Interesses« aus. Das Studienprotokoll muss sie vollständig bezahlen, an der »wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung« sind Unternehmen in »angemessenem Umfang« finanziell zu beteiligen. Wie hoch die Kostenbeteiligung genau ausfällt, wird in den Beratungen zum Erprobungsverfahren ausgehandelt. Kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) können im Erprobungsverfahren mit einer 25prozentigen Kostenminderung rechnen. Lifecodexx wurde als KMU schon in der Entwicklungsphase mit rund 250.000 Euro vom Bundesforschungsministerium gefördert.

## Mammographie-Screening

### Bessere Aufklärung?

Frauen zwischen 50 und 69 werden alle zwei Jahre aufgefordert, ihre Brust zur Früherkennung von Tumoren röntgen zu lassen. Dabei ist das 2009 flächendeckend in Deutschland eingeführte Screening-Programm unter Fachleuten umstritten. Das Deutsche Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin zum Beispiel hatte im Mai eine »echte Neubewertung mit offenem Ausgang« gefordert und auf jüngere wissenschaftliche Ergebnisse verwiesen, die »einen Nutzen des Mammographie-Screenings in Frage stellen und den bisher unterschätzten Schaden des Screenings deutlich machen«. Dass Überdiagnosen und Übertherapien gesunde Teilnehmerinnen schädigten, sei »nicht länger hinnehmbar«. Der Arbeitskreis Frauengesundheit hatte bereits im März eine kritische Stellungnahme zum Screening veröffentlicht (*Randbemerkung rechts*).

Die wachsende Kritik ist beim Gemeinsamen Bundesausschuss angekommen. Eine Neubewertung will der G-BA bisher zwar nicht, aber zumindest soll besser informiert werden. Jedenfalls beschloss der G-BA am 21. August, dass sowohl die Einladung als auch das Merkblatt zum Mammographie-Screening »überarbeitet« werden sollen. Die Überprüfung »begründeter Hinweise« habe ergeben, so der G-BA, »dass die Inhalte des Merkblatts zum Mammographie-Screening an den aktuellen medizinischen Kenntnisstand angepasst werden müssen«. Der redaktionelle Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) lautet u.a.: »Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings sollen umfassend und verständlich dargestellt werden.« Dafür hat das IQWiG nun 18 Monate Zeit, derweil läuft die Reihenuntersuchung einfach weiter. Ob das gut für die Teilnehmerinnen ist, weiß der G-BA derzeit nicht: »Aussagekräftige Datenauswertungen für den deutschen Kontext« seien »erst 10 Jahre nach der Programmeinführung zu erwarten«.

Klaus-Peter Görlitzer ☺

Vor diesem Hintergrund kritisieren BioSkop, das Gen-ethische Netzwerk und das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik in ihrer gemeinsamen Stellungnahme: »Nicht einzusehen ist, dass mittlerweile Unternehmen selbst Anträge für Erprobungsstudien stellen können. Sie können so nicht nur die öffentlichen Gesundheitsstrukturen nutzen, um ökonomisch aussichtsreiche Studien anzuregen, sondern auch die solidarisch finanzierten Leistungsangebote der Krankenkassen aktiv mitgestalten. Ihre zukünftigen Gewinne werden aber keineswegs sozialisiert.« ☺

### Blick zurück

Am 8. März ist Internationaler Frauentag. Zu diesem Anlass veröffentlichte der Arbeitskreis Frauengesundheit (AKF) in diesem Jahr ein kritisches Positionspapier – Thema: das Mammographie-Screening in Deutschland. Die fundierte Stellungnahme hat einige Wirkung gezeitigt, auch beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Bei der vom G-BA veranlassten Überarbeitung des einschlägigen »Merkblattes« zur Brustkrebs-Reihenuntersuchung sollen die Inhalte der AKF-Stellungnahme jedenfalls ausdrücklich berücksichtigt werden. Auszüge hatte BIOSKOP in Heft Nr. 65 dokumentiert, zur Einleitung schrieben wir damals: »Die Informationspolitik zum Mammographie-Screening ist einseitig und unvollständig, kritisiert der Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft (AKF). Risiken der Reihenuntersuchung würden »überwiegend verschwiegen« und Überdiagnosen in der Öffentlichkeit kaum problematisiert. Der AKF fordert bessere Beratungsmöglichkeiten und Aufklärungsmaterialien, »damit eine faire Entscheidungsfindung möglich wird.«