



## Nicht invasiver Pränataltest im Rahmen der pränatalen Diagnostik pro familia Position zu NIPT als Kassenleistung

### Überblick

pro familia bietet zu den Themen Sexualität, Verhütung, Kinderwunsch, Schwangerschaft, Pränataldiagnostik und Schwangerschaftsabbruch differenzierte, professionelle Beratung an. Vor dem Hintergrund sexueller und reproduktiver Rechte<sup>1</sup> nimmt pro familia aktiv an gesellschaftlichen Debatten und Prozessen teil.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat am 19. September 2019 beschlossen, dass in begründeten Einzelfällen zur Abklärung einer Risikoschwangerschaft der nicht invasive Pränataltest (NIPT) zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt werden kann (nach ärztlicher Beratung und unter Verwendung einer Versicherteninformation). Im Vorfeld entwickelte sich eine breite gesellschaftliche Diskussion über wissenschaftliche, juristische und ethische Aspekte, der wir uns als Verband gestellt haben.

Der NIPT ermittelt das Risiko für das Vorliegen einer Chromosomenstörung beim zu erwartenden Kind.

Er erfasst folgende Trisomien: 21 (Down-Syndrom), 18 (Edwards-Syndrom), 13 (Patau-Syndrom) und eine Fehlverteilung der Geschlechtschromosomen. Dieser Bluttest ermöglicht, dass – zunächst – ein mit einem eingriffsbedingtes Fehlgeburtsrisiko von 0,5 bis 1 Prozent verbundene invasive Diagnostik (Fruchtwasserentnahme oder Mutterkuchenpunktion) vermieden werden kann. Eine solche Untersuchung darf nach den Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes (GenDG §10) und des Schwangerschaftskonfliktgesetzes SchKG §2) nur nach (vorangehender Beratung durch Fachärzt\*innen für Humangenetik oder entsprechend qualifizierten Ärzt\*innen unter Einhaltung entsprechender Bedenkzeit durchgeführt werden. Die Schwangere muss dabei auf ihren Anspruch auf eine unabhängige psychosoziale Beratung hingewiesen werden.

Die molekulargenetischen Methoden der pränatalen Diagnostik unterliegen einer raschen wissenschaftlichen Weiterentwicklung. Daher ist es aus Sicht >>

#### ABSTRACT

### pro familia Position on NIPT as a health insurance benefit

The decision for or against a **non-invasive prenatal test (NIPT)** that is considered to be reliable must not depend on the financial means of a pregnant woman if an individual disability or defined risk is present. Invasive and hence more stressful methods such as amniocentesis or **chorionic villus sampling** have been financed by health insurance companies for at-risk expectant mothers until now. Pro familia is therefore in favour of including the NIPT in the catalogue of benefits provided by statutory health insurance funds, with tight restrictions on its use for pregnancies defined as at risk in the context of a voluntary, professional psychosocial pregnancy advice service.

The NIPT testing procedure is used to determine the risk of a chromosomal disorder in the fetus. The possibilities of **prenatal diagnosis (PND)** are becoming increasingly differentiated and start increasingly early in the course of the pregnancy. This is why pro familia considers it to be of central importance to offer low-threshold, nationwide support for women and couples in the form of psycho-

social counselling, which is provided as a supplementary service on a voluntary basis. Information and discussion are central aspects in allowing decisions to be made for or against PND or for or against specific methods. Pregnant women and/or couples usually rely on the confirmation of normal results, for example, and enter into a state of crisis in the case of pathological results. Quite a few couples decide to terminate the pregnancy if there is evidence that the child has a chromosomal disorder within the framework of the medical indication. However, abnormal PND results can also lead to couples preparing for and adjusting to the birth of their “special” child during the pregnancy itself.

Women and couples have the right to decide to continue a pregnancy to full term without stigmatisation, even in the case of abnormal/pathological findings. They need appropriate support to do so. The socio-political conditions for this must be created in accordance with the **UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities**.

von pro familia von großer Bedeutung, Schwangere und werdende Eltern durch ein niedrigschwelliges, freiwilliges und flächendeckendes Angebot an psychosozialer Beratung zu unterstützen. Gezielte und unabhängige Informationen und eine differenzierte Auseinandersetzung mit der Thematik sind zentrale Aspekte, um eine individuelle Entscheidung für oder gegen Methoden der pränatalen Diagnostik zu treffen.

Schwangere und werdende Eltern hoffen zumeist auf Entlastung durch einen unauffälligen Befund und geraten durch einen auffälligen bzw. unklaren Befund in tiefe Krisen oder werden massiv verunsichert. Im Falle des Nachweises einer Chromosomenstörung beim Kind steht möglicherweise für Betroffene die Entscheidung für einen Schwangerschaftsabbruch im Rahmen einer medizinischen Indikation im Raum. Das Wissen um einen auffälligen PND-Befund kann auch helfen, sich schon im Verlauf der Schwangerschaft auf die Geburt eines „besonderen“ Kindes vorzubereiten.

Frauen und ihre Partner\*innen, die einen Schwangerschaftsabbruch in Erwägung ziehen befinden sich in einem ethisch heiklen Dilemma. Sie müssen abwägen zwischen dem Recht auf ihre Selbstbestimmung und dem Lebensrecht eines erwarteten Kindes – unabhängig von seiner konkreten Person. Bei diesem Entscheidungsprozess benötigen sie ärztliche und psychologische Begleitung und Unterstützung, wie sie nach dem Schwan-

gerschaftskonfliktgesetz vorgesehen sind. Der Nachweis einer kindlichen Erkrankung oder Fehlbildung lässt die werdenden Eltern befürchten, den auf sie zukommenden Aufgaben der Betreuung eines betroffenen Kindes nicht gerecht werden zu können. Sie fällen ihre Entscheidung vor dem Hintergrund ihrer persönlichen Erfahrungen und ihres sozialen Umfeldes sowie ihrer moralischen und weltanschaulichen Vorstellungen. Schon vor der Durchführung pränataler Untersuchungen sollten Frauen und ihre Partner\*innen sich damit auseinandersetzen, ob sie sich im Falle eines auffälligen Befundes (je nach Ausprägung) überhaupt für einen Schwangerschaftsabbruch entscheiden könnten oder ob sie primär auf pränatale Untersuchungen verzichten wollen. Es darf aber dabei nicht außer Acht gelassen werden, dass viele Schwangere auch primär eine pränatale Diagnostik aus persönlichen Gründen für sich ablehnen.

In Deutschland gibt es nur wenige Zahlen dazu wie viele Untersuchungen der pränatalen Diagnostik (Ersttrimester-Screening, spezieller Fehlbildungs-Ultraschall, Fruchtwasseruntersuchung, Mutterkuchenpunktion und NIPT) durchgeführt werden. Nach den Meldungen an das Statistische Bundesamt werden etwa vier Prozent aller Schwangerschaftsabbrüche im Rahmen der sogenannten medizinischen Indikation durchgeführt. Man kann davon ausgehen, dass einem nicht unwesentlichen Anteil ein auffälliger pränataldiagnostischer Befund zu Grunde liegt. Eine flächendeckende Statistik dazu existiert nicht.

## Methodik und Aussagekraft des NIPT

Ab Beginn der 11. Schwangerschaftswoche können durch eine Blutprobe der Schwangeren neben den Anteilen der mütterlichen Erbsubstanz (DNA) auch zellfreie Bruchstücke der fetalen DNA bestimmt werden. Über eine Analyse des Verhältnisses spezifischer DNA-Anteile kann festgestellt werden, ob beim erwarteten Kind mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Trisomie 21, 18 oder 13 oder eine Fehlverteilung der Geschlechtschromosomen vorliegt. Die Erkennungsrate (Sensitivität oder richtig erkannte Befunde) der Trisomie 21 liegt über im Risikokollektiv bei 99 Prozent, bei den Trisomien 13 und 18 ist sie vermutlich etwas niedriger. Die Rate falsch positiver Befunde ist für alle drei Trisomien mit unter 0,5 Prozent sehr niedrig. Die so genannte Spezifität (richtig unauffällig erkannte Befunde) liegt auch für alle drei Trisomien bei über 99,9 Prozent und somit kann NIPT durch ein unauffälliges Ergebnis frühzeitig Entlastung geben. Eine Absicherung eines positiven (pathologischen) Befunds durch eine Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) oder Mutterkuchenpunktion (Chorionzottenbiopsie) wird drin-

gend empfohlen. Der NIPT unterliegt auch möglichen methodischen Einschränkungen. So lässt der Test keine Aussage zu, wenn zu wenig fetale DNA gewonnen wurden. Eine Wiederholung des Tests wird dann notwendig. Eine Zwillingsschwangerschaft, Adipositas der Mutter oder eine Schwangerschaft nach Eizellspende kann je nach Testverfahren ebenfalls die Aussagekraft des NIPT beeinflussen.

Die Überprüfung, ob diese neue Untersuchungsmethode nach dem wissenschaftlichen Stand der Erkenntnisse in die Mutterschafts-Richtlinien aufgenommen werden soll, erfolgte im Rahmen eines sogenannten Methodenbewertungsverfahrens. Der GBA (Gemeinsame Bundesausschuss) leitete im August 2016 ein solches Verfahren für die „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests in den engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften“ ein.<sup>2</sup>

Das damit beauftragte Institut für Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet in seinem Abschlussbericht 2018: „Die Sensitivität und die Spezifität der NIPT zur Erkennung der Trisomie 21 liegen bei 99,13 Prozent (...) Für die Erkennung der Trisomien 13 und 18 konnten jeweils die Sensitivität und Spezifität nicht robust geschätzt werden, liegen in der Sensitivität aber vermutlich niedriger“<sup>3</sup>

Allerdings würde eine generelle Anwendung des NIPT auch bei jungen Schwangeren, die ja primär ein sehr niedriges Risiko für das Vorliegen einer Chromosomenstörung beim Kind haben, dazu führen, dass auf Grund der großen Zahl untersuchter unauffälliger Schwangerschaften auch die absolute Anzahl falsch positiver Befunde relativ ansteigen würde. Viele Schwangere wür-

den unnötig beunruhigt und die Zahl unnötiger invasiver Eingriffe ansteigen.

Die Methodenbewertung durch das Institut für Qualität im Gesundheitswesen bestätigt die Zuverlässigkeit des NIPT zur Erkennung einer Trisomie 21 bei Risikoschwangerschaften. Die Anwendung von NIPT an Stelle einer invasiven Diagnostik oder des weniger aussagefähigen Ersttrimester-Screenings kann somit das Risiko von Fehlgeburten in Folge von invasiven Methoden senken helfen. Auch kann die Anwendung ab der 10. Schwangerschaftswoche bei unauffälligem Befund frühe Entlassung geben. Aber auch ein frühzeitig auffälliges Ergebnis ermöglicht bei Bedarf ohne Zeitdruck weitere Untersuchungsmaßnahmen oder Hilfs- und Beratungsangebote in Anspruch zu nehmen.

## Zugangsbarrieren

Schwangere Frauen und ihre Partner\*innen müssen durch Frauenärzt\*innen bei Vorliegen entsprechender Risiken oder auf Nachfrage der Schwangeren zu den Möglichkeiten der Pränataldiagnostik informiert werden. Dabei wird nach wie vor entsprechend den Mutterschaftsrichtlinien als Definition einer Risikoschwangerschaft ein mütterliches Alter von 35 Jahren bzw. eine vorangegangene Schwangerschaft mit auffälligem Befund zu Grunde gelegt.

Im Falle einer Risikoschwangerschaft oder wenn junge schwangere Frauen ohne erhöhtes Risiko dies explizit wünschen, kann mittels eines sogenannten Ersttrimester-Screenings in der 12. bis 14. Schwangerschaftswoche (Bestimmung spezifischer Proteine/Hormone im Blut, Messung der kindlichen Nackentransparenz im Ultraschall und Berücksichtigung des mütterlichen Alters) ein individuelles statistisches Risiko für das Vorliegen einer Trisomie 13, 18 oder 21 berechnet werden. Sollte dieser Test ein erhöhtes oder nicht eindeutiges Risiko für das Vorliegen einer Trisomie ergeben, so wird zur weiteren Abklärung zunächst ein molekulargenetischer Test aus dem mütterlichen Blut (NIPT) oder/und gegebenenfalls ein invasives Verfahren angewendet. Dies führt zu einer zeitlich verzögerten Anwendung eines zuverlässigeren Testverfahrens in einem früheren Stadium der Schwangerschaft.

Nicht wenige Frauenärzt\*innen bieten den NIPT – nach Aufklärung entsprechend dem Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) – primär zur weiteren Untersuchung ohne vorangehendes Ersttrimester-Screening an, was auch zunehmend von schwangeren Frauen eingefordert wird.

Beide Methoden wurden bisher als sogenannte Selbstzahlerleistungen angeboten, somit spielt die finanzielle Situation der Schwangeren oder der werdenden Eltern durchaus eine Rolle. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen bisher die Kosten nur in Ausnahmefällen. Übernommen werden hingegen die Kosten einer risikobehafteten invasiven Diagnostik bei entsprechender Indikation (z.B. bei Schwangeren ab dem 35. Lebensjahr).

Andere Fehlbildungen ohne Chromosomenstörungen des Feten sind nicht durch NIPT, sondern in einer ergänzenden Ultraschalluntersuchung durch erfahrene Pränataldiagnostiker\*innen zu erkennen.

Falsche Erwartungen an den Test oder unzureichende Beratung im Vorfeld könnten dazu führen, dass Schwangere sich durch ein unauffälliges Testergebnis sicher fühlen und sinnvolle Ultraschalluntersuchungen erst sehr spät (nach der 20. Schwangerschaftswoche) zum Erkennen von Fehlbildungen führen. In der Folge könnte es vermehrt zu Spätabbrüchen und gegebenenfalls auch Fetoziden kommen. Schwere Organfehlbildungen sind keine Indikation für NIPT.

Isolierte genetische Mutationen, die unter Umständen schwere körperliche und geistige Beeinträchtigungen mit sich bringen, sind zurzeit zumeist ebenfalls nicht durch einen NIPT erkennbar, sondern nur durch eine gezielte spezifische molekulargenetische Untersuchung nach Chorionzottenbiopsie oder Amniozentese.

## Diskussion

Es liegen bereits erste Studienergebnisse zum Einsatz des NIPT zum Ausschluss von 30 seltenen dominant erblichen Erkrankungen vor. Erste kostenintensive Tests werden auch in Deutschland inzwischen angeboten. Wissenschaftliche Machbarkeit zieht immer auch die Weiterentwicklung einer Methode nach sich. Der medizinische Fortschritt erfordert einen sinnvollen Einsatz verfügbarer Diagnostik, der ethischen Kriterien standhält.

In der klinischen Routine greifen bereits jetzt nicht wenige Schwangere auf den seit 2012 verfügbaren NIPT als individuelle Gesundheitsleistung zurück.

Ein flächendeckender Einsatz des NIPT als Screening-Methode zu Lasten der GKV bei allen Schwangeren wird von pro familia aus verschiedenen Gründen nicht befürwortet. Das IQWiG bestätigt die Zuverlässigkeit des Tests nur für Risikoschwangerschaften. Eine generelle Anwendung führt wahrscheinlich eher zu mehr als zu weniger invasiven Eingriffen. Darüber hinaus würde die Aufnahme des NIPT als Leistung der GKV für alle Schwangeren in den Mutterschaftsrichtlinien dazu führen, dass diese Untersuchung zu einer allgemein verbindlich empfohlenen Untersuchung wird. Die bewusste Nicht-Inanspruchnahme des NIPT durch die Schwangere würde dadurch psychologisch sehr erschwert und es bestünde die Gefahr, dass sie sich dafür rechtfertigen muss.

Dennoch ist davon auszugehen, dass auch zukünftig ein Teil der jungen Schwangeren einen NIPT als Selbstzahlerrinnen durchführen lassen werden. Auch hierbei machen

Frauen und Paare sich die Entscheidung für oder gegen eine pränataldiagnostische Untersuchung nicht leicht. Sie erwarten ein Wunschkind und somit vorrangig Entlastung und Bestätigung von Normalität durch die Anwendung der pränatalen Diagnostik.

Ein auffälliger NIPT führt zu einer großen Verunsicherung, auch in Bezug auf mögliche falsch positive Ergebnisse. Es wird dringend empfohlen, ihn durch eine weiterführende invasive Methode abzuklären. Eine Chorionzottenbiopsie, kann bereits ab der 10./11. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden. Bestätigt sich der Verdacht auf das Vorliegen einer Trisomie, so sollte eine ergebnisoffene Beratung erfolgen. Aber auch hier muss das Recht der Eltern auf Nichtwissen Beachtung finden und die Ablehnung weiterführender Untersuchungen respektiert werden.

Die eventuelle Durchführung eines Schwangerschaftsabbruchs – nach ärztlicher Aufklärung über den Befund, empfohlener psychosozialer Beratung und Bedenkzeit, entsprechend den Vorschriften des Schwangerschaftskonflikt- und Gendiagnostikgesetzes – erfolgt nach Indikationsstellung durch eine Ärzt\*in gegebenenfalls im Rahmen der medizinischen Indikation.

Dies bedeutet unter Umständen, dass durch eine zeitaufwendige pränatalmedizinische Stufendiagnostik, die molekulargenetischen Verfahren und den hohen Bedarf an professioneller Beratung in einigen Fällen Spätabbrüche zu bewältigen sind. Hier besteht dringender Handlungsbedarf bezüglich einer belastbaren Leitlinie und interdisziplinären Standards im Vorgehen.

## NIPT als Kassenleistung bei Risikoschwangerschaften

Die Definition einer Risikoschwangerschaft muss dezidiert überdacht werden, damit der NIPT den Schwangeren gezielt angeboten werden kann, die davon profitieren. Neben den familiären Risiken (z.B. erbliche Chromosomenstörung, vorangehende Schwangerschaft mit Chromosomenstörung) erscheint es notwendig, die altersbezogene Grenze von 35 Jahren, wie sie für die invasive Diagnostik gilt innerhalb der Fachgesellschaften nochmals zu diskutieren. Auch die Frage ob und wie das bisherige Ersttrimester-Screening einbezogen werden soll steht sicherlich zur Debatte. Das mütterliche Alter ist als statistisches Risiko in jedem Fall nicht von der Hand zu weisen und wird derzeit als Indikation für inva-

sive Diagnostik mittels Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie als GKV-Leistung akzeptiert.

pro familia sieht in der professionellen psychosozialen und ärztlichen Beratung vor, während und nach einer pränataldiagnostischen Maßnahme eine Möglichkeit, die Schwangeren qualifiziert während ihres Entscheidungsprozesses zu unterstützen und damit zum sinnvollen und individualisierten Einsatz des NIPT beizutragen. Dies bedarf einer strukturell und finanziell gestärkten Kooperation von niedergelassenen Gynäkolog\*innen und Pränataldiagnostiker\*innen mit den psychosozialen Beratungsstellen.

## Reproduktive und sexuelle Gesundheit und Rechte

Frauen und Paare haben ein Recht auf informierte Entscheidungen im Kontext ihrer sexuellen und reproduktiven Gesundheit. Dazu zählt auch die Entscheidung für oder gegen pränataldiagnostische Maßnahmen während einer Schwangerschaft. Dies impliziert sowohl ein Recht auf Information, ein Recht auf Nichtwissen und ein Recht auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt.

**Bei Vorliegen eines erhöhten individuellen Risikos darf die Entscheidung für oder gegen einen risikoärmeren und als zuverlässig bewerteten nicht invasiven Pränataltests (NIPT) nicht von den finanziellen Möglichkeiten einer Schwangeren abhängig sein, da dies einer Diskriminierung gleichkäme.**

### Fazit

pro familia begrüßt die Aufnahme des NIPT in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen innerhalb enger Grenzen der Anwendung bei definierten Risikoschwangerschaften im Kontext einer freiwilligen, professionellen psychosozialen Schwangerenberatung. Eine spezialisierte Ultraschalluntersuchung sollte im Regelfall dem molekulargenetischen Test vorausgehen.<sup>4</sup> Eine Abklärung eines auffälligen NIPT mittels invasiver Verfahren ist medizinisch geboten. Die Entscheidung über den Abbruch einer Schwangerschaft aus medizinischer Indikation ist nicht alleine mit dem Ergebnis des

NIPT zu begründen, da – in seltenen Fällen – falschpathologische Befunde vorkommen. Hier bedarf es einer guten Information und Beratung der Betroffenen.

Frauen und Paare haben das Recht, sich ohne Stigmatisierung – auch bei einem auffälligen/pathologischen Befund – für das Austragen einer Schwangerschaft zu entscheiden. Dazu benötigen sie eine angemessene Unterstützung. Hierfür müssen die gesellschaftspolitischen Voraussetzungen geschaffen werden gemäß der UN Behindertenkonvention.

### Forderungen

- pro familia unterstützt es, den NIPT bei definierten Risikoschwangerschaften aus Gründen der Gleichbehandlung – entsprechend der invasiven Diagnostik – in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen.
- pro familia regt an, die Definition der „Risikoschwangerschaft“ im Rahmen der pränatalen Diagnostik zu überdenken und neu zu formulieren. Dabei gehören Faktoren wie familiäre Belastung, Eigenanamnese und auch mütterliches Alter berücksichtigt.
- pro familia fordert, dass bei Risikoschwangeren oder bei Auffälligkeiten der NIPT und – falls zur Abklärung nötig – eine invasive Diagnostik (Fruchtwasseruntersuchung oder Chorionzottenbiopsie) zu Lasten der GKV durchgeführt werden kann. Sollte zur Risikostratifizierung primär ein Ersttrimester-Screening notwendig sein, so müssen auch hierfür die Kosten von der Krankenkasse übernommen werden.
- pro familia fordert, dass nach vorangehendem primären Ersttrimester-Screening bei einer Risikoschätzung bezüglich des Vorliegens von Chromosomenstörungen von 1:500 und höher, zur weiteren Abklärung zunächst ein NIPT zu Lasten der GKV durchgeführt werden kann.
- pro familia befürwortet, dass der NIPT primär eingebettet in eine fachgebundene genetische Beratung – entsprechend den Vorschriften des GenGD – durch eine flächendeckend implementierte freiwillige, kostenfreie psychosoziale Beratung entsprechend dem SSKG – ergänzt wird.
- pro familia fordert eine engere interdisziplinäre Kooperation zwischen psychosozialen Beratungsstellen und behandelnden Gynäkolog\*innen und Pränataldiagnostiker\*innen sowie die angemessene Honorierung der komplexen Beratungsleistung.



---

Endnoten:

1. International Planned Parenthood Federation (1996): IPPF Charta der sexuellen und reproduktiven Rechte, London. [https://www.profamilia.de/fileadmin/profamilia/ippf\\_charta.pdf](https://www.profamilia.de/fileadmin/profamilia/ippf_charta.pdf) (Zugriff: 11.04.2019)
2. [https://www.g-ba.de/downloads/34-215-789/05\\_2019-03-22\\_Mu-RL\\_NIPT\\_StnV.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/34-215-789/05_2019-03-22_Mu-RL_NIPT_StnV.pdf) (Zugriff: 11.04.2019)
3. <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2018/nicht-invasive-praenataldiagnostik-kann-trisomie-21-zuverlaessig-bestimmen.9472.html> (Zugriff: 11.04.2019)
4. BVNP (2018): BVNP-Positionspapier 2018 zum Thema „NIPT als GKV-Leistung“ (aktuelles Methodenbewertungsverfahren des G-BA). <https://www.bvnp.de/article/5-bvnp-positionspapier-2018-zum-thema-nipt-als-gkv-leistung-aktuelles-methodebewe/> (Zugriff: 11.04.2019)#

**IMPRESSUM**

pro familia Bundesverband  
Mainzer Landstraße 250-254  
60326 Frankfurt am Main

E-Mail: [info@profamilia.de](mailto:info@profamilia.de)  
[www.profamilia.de/publikationen](http://www.profamilia.de/publikationen)  
© 2020 pro familia