

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Peter Heidt, Markus Herbrand, Katja Hessel, Dr. Gero Clemens Hocker, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Alexander Müller, Dr. Martin Neumann, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Nicole Westig und der Fraktion der FDP**

### **Sachstand zur Nutzung der Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung**

Am 22. März 2019 sprach sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bereits dafür aus, die Anwendung nichtinvasiver molekulargenetischer Tests zur Bestimmung des Risikos der autosomalen Trisomien 13, 18 und 21 zukünftig bei entsprechender Indikation zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbringen zu lassen, da potenziell risikoreichere invasive Methoden, wie die Fruchtwasseruntersuchung und Plazentapunktion, die gegenwärtig bereits bei Indikation zu Lasten der GKV erbracht werden können, durch die deutlich risikoärmeren Bluttests teilweise ersetzt werden können ([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)). Auch der 122. Deutsche Ärztetag sprach sich vor diesem Hintergrund für eine entsprechende Übernahme durch die GKV – bei vorangegangener Beratung der Schwangeren – aus ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/122.DAET/122DAETBeschlussprotokoll.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/122.DAET/122DAETBeschlussprotokoll.pdf)).

Der G-BA hat daraufhin am 19. September 2019 beschlossen, die Möglichkeit der Anwendung von nichtinvasiver Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos der autosomalen Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) bei Risikoschwangerschaften in die Mutterschaftsrichtlinie (Mu-RL) aufzunehmen ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19\\_Mu-RL\\_NIPT\\_BAnz\\_WZ.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3955/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_BAnz_WZ.pdf)). Am 26. November 2019 erfolgte die Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit ([https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6166/2019-09-19\\_Mu-RL\\_NIPT\\_BMG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6166/2019-09-19_Mu-RL_NIPT_BMG.pdf)) sowie am 20. Dezember 2019 die Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger (<https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtliche-veroeffentlichung?2>). Er wird allerdings erst gemeinsam mit dem noch zu fassenden Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation als Anlage in die Mu-RL in Kraft treten.

Auf Selbstzahlerbasis sind diese Tests bereits seit dem Jahr 2012 in Deutschland zugelassen. Am 19. September 2019 erging zeitgleich zur Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses eine Kleine Anfrage der Fraktion der FDP an die Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 19/13354, in der die numerische Entwicklung der Nutzung entsprechender Tests auch im Vergleich zur Nutzung invasiver Methoden in den Jahren 2012 bis 2019 erfragt worden ist. Gemäß Antwort der Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 19/13806 wird die Nutzung nichtinvasiver Pränataldiagnostik allerdings in keiner öffentlich zugänglichen Statistik erfasst.

Vor dem Hintergrund der seitdem erfolgten, oben beschriebenen Entwicklungen ist es aus Sicht der Fragesteller allerdings ebenfalls von Interesse, wie sich die Nutzungszahlen invasiver Methoden im Rahmen der GKV weiterhin entwickelt haben.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie hat sich die Anzahl der Schwangeren, die invasive Pränataldiagnostik in Form einer Fruchtwasseruntersuchung im Rahmen der GKV in Anspruch genommen haben, in den Jahren 2019 und 2020 nach Kenntnis der Bundesregierung entwickelt (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?
2. Wie hat sich die Anzahl der Schwangeren, die invasive Pränataldiagnostik in Form einer Plazentapunktion im Rahmen der GKV in Anspruch genommen haben, in den Jahren 2019 und 2020 nach Kenntnis der Bundesregierung entwickelt (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?
3. Wie viele Anbieter nichtinvasiver Pränataldiagnostik in Form von Bluttests sind nach Kenntnis der Bundesregierung gegenwärtig auf dem deutschen Markt aktiv?

Wie viele dieser Anbieter haben ihren Firmensitz in Deutschland?

4. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, wann mit dem Beschluss des G-BA zur Aufnahme der Versicherteninformation als Anlage in die Mutterschaftsrichtlinie zu rechnen ist, und wann der G-BA-Beschluss vom 19. September 2019 in Kraft tritt, und falls ja, wann?
5. Liegen der Bundesregierung Informationen über beabsichtigte Änderungen der Mutterschaftsrichtlinie vor, die über die vom G-BA veröffentlichten letzten Änderungen im Bereich Beschlüsse zu „Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung“ hinausgehen, und wenn ja, welche?

Berlin, den 24. Februar 2021

**Christian Lindner und Fraktion**