

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/27125 –**

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

#### Vorbemerkung der Fragesteller

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\\_Stn\\_V.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/34-215-789/05_2019-03-22_Mu-RL_NIPT_Stn_V.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.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 19. September 2019 den Beschluss „Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken“ gefasst. Der Beschluss sieht vor, dass ein NIPT in begründeten Einzelfällen und nach ärztlicher Beratung unter Verwendung einer Versicherteninformation eingesetzt werden kann. Die Inanspruchnahme eines NIPT zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird nach dem Beschluss erst dann möglich sein, wenn die verpflichtend vorgesehene Versicherteninformation vom hierzu vom G-BA beauftragten Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf Basis des am 19. September 2019 getroffenen Beschlusses entwickelt und vom G-BA beschlossen wurde. Das IQWiG hatte seinen Bericht zur Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik am 4. Januar 2021 veröffentlicht (abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/projekte/p17-01.html>). Die Beratungen im G-BA zu der vom IQWiG erarbeiteten Versicherteninformation sind noch nicht abgeschlossen und dauern an.

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)?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Wie in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/13806 dargelegt, liegen der Bundesregierung zu der Anzahl aller Schwangeren, die invasive Pränataldiagnostik in Form einer Fruchtwasseruntersuchung oder Plazentapunktion in Anspruch genommen haben, keine Angaben vor. Gemäß einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eingeholten Auskunft ist die Anzahl der Fälle pro Jahr, in denen eine Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) sowie eine Plazentapunktion (Chorionzotten-Biopsie) im Rahmen der GKV durchgeführt worden ist, in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

			2019	2020 (CAVE: nur Daten des 1. und 2. Quartals verfügbar)
<b>Gebührenordnungsposition nach EBM</b>				
01781	Fruchtwasserentnahme durch Amniozentese	Anzahl Patientinnen	6.951	3.453
01787	Chorionzotten-Biopsie	Anzahl Patientinnen	3.997	2.094

Tabelle 1: Anzahl der Schwangeren

			2019	2020 (CAVE: nur Daten des 1. und 2. Quartals verfügbar)
<b>Gebührenordnungsposition nach EBM</b>				
01781	Fruchtwasserentnahme durch Amniozentese	Anzahl der Leistungen	7.163	3.591
01787	Chorionzotten-Biopsie	Anzahl der Leistungen	4.084	2.142

Tabelle 2: Anzahl der Leistungen

Tabelle 1 enthält die Anzahl der Schwangeren und Tabelle 2 die Anzahl der Leistungen (bei Mehrlingen wird die Leistung pro Kind abgerechnet).

- 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?

Nach Auskunft des Verbands der Diagnostica Industrie e. V. (VDGH) gibt es fünf Hersteller nicht-invasiver Pränataldiagnostik, die auf dem deutschen Markt aktiv sind. Vier dieser Hersteller haben ihren Firmensitz in Deutschland bzw. sind mit einer juristischen Person (i. d. R. GmbH) in Deutschland ansässig. Ein fünfter Hersteller sitzt in Hongkong/China, er bietet seine nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) in Deutschland exklusiv in einem Labor an. Hinzu kommt eine nicht quantifizierbare Zahl von spezialisierten Laboren, die NIPT anbieten.

Das Medizinprodukte-Informationssystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) enthält keine weitergehenden Erkenntnisse.

- 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?

Auf der Grundlage des G-BA Beschlusses vom 19. September 2019 hatte das IQWiG die bereits vom G-BA beauftragte Erarbeitung einer Versicherteninformation fortgesetzt und seinen Bericht zur Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik am 4. Januar 2021 veröffentlicht (abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/projekte/p17-01.html>). Hierzu dauern die Beratungen im G-BA noch an. Zu dem Beschlussentwurf des G-BA zur Versicherteninformation soll voraussichtlich im März 2021 das Stellungnahmeverfahren vom G-BA eingeleitet werden. Die abschließende Beschlussfassung ist vom G-BA für Juli 2021 vorgesehen. Der Beschluss kann dann nach der Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und Nichtbeanstandung sowie der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.

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?

Nach Kenntnis der Bundesregierung sind zum Thema NIPT auf Trisomien keine weiteren, über die vom G-BA veröffentlichten letzten Änderungen im Bereich der Mutterschafts-Richtlinie hinausgehenden Beschlüsse geplant.