

## **Antwort der Bundesregierung**

### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/9677 –**

#### **Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Auswirkungen und mögliche Konsequenzen**

##### Vorbemerkung der Fragesteller

Pränatale Diagnostik ist in Deutschland zu einem selbstverständlich angebotenen und nachgefragten Bestandteil der allgemeinen Schwangerschaftsvorsorge geworden. Eine Form ist der nichtinvasive Pränataltest (NIPT), hierbei handelt es sich um ein Verfahren, bei dem durch einen Bluttest der schwangeren Frau das Risiko für die Trisomien 13, 18 und 21 (Patau-Syndrom, Edwards-Syndrom und Down-Syndrom) beim Fötus schon ab der zehnten Schwangerschaftswoche erkannt werden kann, indem durch die Bestimmung plazentarer DNA im Blut der Mutter bestimmte chromosomale Abweichungen des ungeborenen Kindes erkannt werden (vgl. z. B. [www.g-ba.de/downloads/17-98-5156/2021-11-09\\_G-BA\\_Versicherteninformation\\_NIPT\\_bf.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-5156/2021-11-09_G-BA_Versicherteninformation_NIPT_bf.pdf)).

Aufgrund eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom September 2019 ist der NIPT seit Juli 2022 für Schwangere unter bestimmten Voraussetzungen Kassenleistung. Wesentliche Voraussetzung ist u. a. ein persönliches Gespräch der schwangeren Frau mit ihrer Gynäkologin bzw. ihrem Gynäkologen, ob der NIPT in der individuellen Situation der werdenden Mutter notwendig und sinnvoll ist (vgl. z. B. [www.aerzteblatt.de/nachrichten/126515/NIPT-G-BA-beschliesst-Informationen-fuer-Schwangere#:~:text=So%20beschloss%20der%20G%20DBA,Indikationen%20f%C3%BCr%20diesen%20Test%20gibt](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/126515/NIPT-G-BA-beschliesst-Informationen-fuer-Schwangere#:~:text=So%20beschloss%20der%20G%20DBA,Indikationen%20f%C3%BCr%20diesen%20Test%20gibt).)).

In technischer Hinsicht scheint das Analysepotenzial nichtinvasiver Pränataldiagnostik noch nicht erschöpft. Neben den Tests auf Trisomien werden derzeit Tests auf weitere Chromosomenbesonderheiten auf Selbstzahlerbasis angeboten. Mit diesen Tests werden beispielsweise geschlechtschromosomale Genvarianten wie das Turner- oder das Klinefelter-Syndrom oder Mikrodeletions syndrome wie das DiGeorge-Syndrom analysiert (vgl. [www.springermedizin.de/emedpedia/paediatric/molekulare-diagnostik-und-genomanalyse?epediaDoi=10.1007%2F978-3-642-54671-6\\_42](http://www.springermedizin.de/emedpedia/paediatric/molekulare-diagnostik-und-genomanalyse?epediaDoi=10.1007%2F978-3-642-54671-6_42)). Einige Unternehmen haben bereits Tests auf weitere genetische Besonderheiten, auf Krankheiten und Behinderungen angekündigt oder schon auf den Markt gebracht, die erst in der übernächsten Generation ausbrechen könnten oder die die Wahrscheinlichkeit für Krankheitsdispositionen wie etwa für Diabetes Typ I oder Mukoviszidose prognostizieren können sollen (vgl. z. B. [www.aerzteblatt.de/nachrichten/106504/](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/106504/)).

Neuer-praenataler-Bluttest-auf-Einzelgenerkrankungen-kommt-auf-den-Markt).

Nach Auffassung der Fragesteller muss eine intensive gesellschaftliche, politische und medizinethische Debatte darüber geführt werden, ob das, was technisch möglich ist, auch auf den Markt gebracht werden darf und welche spezifischen Zugangsregelungen es bei nichtinvasiven Pränataltests geben soll. Nach Auffassung der Fragesteller kann die seit dem 1. Juli 2022 geltende Kassenzulassung des NIPT auf Trisomien ein Präjudiz setzen und andere Anbieter dazu ermutigen, Tests auf weitere Anlagen oder Entwicklungen des Fötus zu entwickeln, auf den Markt zu bringen und über die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) abrechnen zu lassen. Dabei besteht aus Sicht der Fragesteller die Gefahr, dass schwangere Frauen – insbesondere nach einem falsch positiven Testergebnis (vgl. etwa [www.aerzteblatt.de/archiv/212522/Nichtinvasive-Praenataltests-Risiko-fuer-Fehlinterpretation](http://www.aerzteblatt.de/archiv/212522/Nichtinvasive-Praenataltests-Risiko-fuer-Fehlinterpretation)) – sich eher für einen Schwangerschaftsabbruch innerhalb der Zwölf-Wochen-Frist entscheiden, weil das Kind vermeintlich mit hoher Wahrscheinlichkeit schwer erkrankt, behindert oder anderweitig in seiner späteren Lebensqualität beeinträchtigt sei.

Vor diesem Hintergrund forderte der Bundesrat mit seinem Beschluss „Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ vom 16. Juni 2023 die Bundesregierung auf, ein Monitoring der Umsetzung und der Folgen der Kassenzulassung von NIPT umzusetzen sowie ein interdisziplinäres Gremium von Experten einzurichten, „das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft“ (siehe [www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0201-0300/204-23\(B\).pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](http://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0201-0300/204-23(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1)).

1. Wie viele Schwangere nahmen nach Kenntnis der Bundesregierung den NIPT auf Trisomien als Kassenleistung seit Juli 2022 in Anspruch (bitte quartalsweise aufschlüsseln)?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis über die Zahl der Schwangeren, die den nicht invasiven Pränataltest (NIPT) auf Trisomien als Krankenkassenleistung in Anspruch genommen haben. Auf Basis einer Auswertung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Abrechnungshäufigkeit der im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgeführten Ziffer 01870 (Pränatale Untersuchung fetaler DNA aus mütterlichem Blut auf eine Trisomie 13, 18 oder 21) lässt sich die Anzahl der gesetzlich Versicherten, die diese Untersuchung seit Juli 2022 in Anspruch genommen haben, aus nachstehender Tabelle entnehmen:

| Jahr | Quartal    | GOP 01870 |
|------|------------|-----------|
| 2022 | 3. Quartal | 51.239    |
|      | 4. Quartal | 62.477    |
| 2023 | 1. Quartal | 71.173    |
|      | 2. Quartal | 66.741    |

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung. Stand: 14. Dezember 2023.

2. Sieht die Bundesregierung in diesen Zahlen einen signifikanten Anstieg im Vergleich zu den Vorjahren, als ein NIPT noch auf Selbstzahlerbasis erbracht wurde, und wie bewertet sie den Anstieg?

Weder der Bundesregierung noch der KBV liegen Zahlen zur Erbringung des NIPT vor dem 1. Juli 2022 vor.

3. Mit welchen medizinischen Indikationen nahmen diese Frauen seit Juli 2022 nach Kenntnis der Bundesregierung einen NIPT vor?

Gemäß Anlage VIII der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Geburt („Mutterschafts-Richtlinie“) in der Fassung vom 21. September 2023 übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für einen NIPT auf Trisomie 13, 18 und 21, wenn sich aus anderen Untersuchungen ein Hinweis auf eine Trisomie ergeben hat oder wenn eine Frau gemeinsam mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt zu der Überzeugung kommt, dass der Test in ihrer persönlichen Situation notwendig ist. Der NIPT ist keine Routineuntersuchung.

4. Wie alt sind Schwangere, die einen NIPT auf Trisomien in Anspruch nehmen, nach Kenntnissen der Bundesregierung im Durchschnitt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Nach den von der KBV ausgewerteten Abrechnungsdaten liegt das durchschnittliche Alter der Schwangeren, die einen NIPT auf Trisomien in Anspruch genommen haben, bei 33 Jahren. Der Altersdurchschnitt aller Schwangeren, die den NIPT nicht in Anspruch genommen haben, beträgt nach dieser Auswertung 31 Jahre.

5. Wie entwickelt sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Zahl der Amniozentesen und Chorionzottenbiopsien seit Kostenübernahme für den NIPT durch die GKV im Vergleich zu dem entsprechenden Zeitraum vorher (bitte quartalsweise aufschlüsseln)?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis über die Leistungsentwicklung von Amniozentesen und Chorionzottenbiopsien. Nach den von der KBV ausgewerteten Abrechnungsdaten stellt sich die Leistungsentwicklung in den einzelnen Abrechnungsquartalen im Zeitraum ab dem dritten Quartal 2021 bis zum zweiten Quartal 2023 wie folgt dar.

| Jahr | Quartal    | Amniozentesen | Chorionzottenbiopsien |
|------|------------|---------------|-----------------------|
| 2021 | 3. Quartal | 1.332         | 897                   |
|      | 4. Quartal | 1.328         | 950                   |
| 2022 | 1. Quartal | 1.488         | 1.004                 |
|      | 2. Quartal | 1.387         | 827                   |
|      | 3. Quartal | 1.218         | 826                   |
|      | 4. Quartal | 1.197         | 765                   |
| 2023 | 1. Quartal | 1.407         | 784                   |
|      | 2. Quartal | 1.226         | 698                   |

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung. Stand: 14. Dezember 2023.

Nach Auskunft der KBV ist die Anzahl der Amniozentesen und Chorionzottenbiopsien seit langem stetig rückläufig.

6. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Zahl der NIPT mit auffälligem Ergebnis mit einer anschließenden invasiven Abklärung durch Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie (bitte quartalsweise aufschlüsseln)?

Weder der Bundesregierung noch der KBV liegen hierzu Zahlen vor.

7. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Zahl der NIPT mit auffälligem Ergebnis ohne eine anschließende invasive Abklärung durch Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie (bitte quartalsweise aufschlüsseln)?

Weder der Bundesregierung noch der KBV liegen hierzu Zahlen vor.

8. Stieg nach Kenntnis der Bundesregierung die Zahl von Schwangerschaftsabbrüchen nach § 218a des Strafgesetzbuches (StGB) mit Einführung der Kassenfinanzierung des NIPT an, und wenn ja, sieht die Bundesregierung in diesem Anstieg einen Hinweis auf Schwangerschaftsabbrüche nach auffälligem Testergebnis ohne eine anschließende invasive Abklärung durch Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie?

Die Entwicklung der Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche insgesamt kann der nachstehenden Tabelle entnommen werden. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über die persönlichen Entscheidungsgründe für einen Schwangerschaftsabbruch nach der Beratungsregelung vor.

| Jahr | Quartal    | Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche |
|------|------------|-------------------------------------|
| 2021 | 1. Quartal | 24.641                              |
|      | 2. Quartal | 22.948                              |
|      | 3. Quartal | 22.667                              |
|      | 4. Quartal | 24.340                              |
| 2022 | 1. Quartal | 25.817                              |
|      | 2. Quartal | 25.580                              |
|      | 3. Quartal | 26.452                              |
|      | 4. Quartal | 26.078                              |
| 2023 | 1. Quartal | 27.576                              |
|      | 2. Quartal | 26.731                              |
|      | 3. Quartal | 26.643                              |

Quelle: Statistisches Bundesamt (Destatis). Stand: 14. Dezember 2023.

9. Wie soll nach den Vorstellungen der Bundesregierung evaluiert werden, wie die in den Mutterschafts-Richtlinien geforderte ausführliche medizinische Beratung sowie die Zusammenarbeit mit psychosozialen Beratungsstellen in der Praxis umgesetzt wird, insbesondere in Hinblick auf die Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) und des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG) als auch auf die Art und Qualität der übermittelten Informationen an die werdenden Eltern sowie die Qualität der ärztlichen Kommunikation mit ihnen?

Gemäß der Mutterschafts-Richtlinie muss der Arzt oder die Ärztin, der oder die die Schwangere vor und nach Durchführung des NIPT aufklärt und berät, über eine Qualifikation gemäß dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) und den Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission verfügen und die Aufklärungs- und Beratungsverpflichtungen des GenDG entsprechend erfüllen. Die Aufklärung und Beratung haben ergebnisoffen stattzufinden und dienen dem Ziel einer eigenständigen informierten Entscheidung der Schwangeren. Die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse ist in verständlicher Form zu erläutern. Die möglichen Folgen einer Entscheidung für diesen Test sind in die Beratung einzubeziehen. Insbesondere ist das jederzeitige Recht auf Nichtwissen, auch für Teilergebnisse des NIPT, zu betonen. Im Zusammenhang mit der Fragestellung Trisomie ist

der Hinweis zu geben, dass es die Möglichkeit gibt, über die entsprechenden Selbsthilfeorganisationen oder Behindertenverbände mit betroffenen Familien Kontakt aufzunehmen. Zur Unterstützung der Beratung zu Untersuchungen auf Trisomie 13, 18 oder 21 ist die Versicherteninformation (Anlage VIII der Mutterschafts-Richtlinie) zu verwenden.

Eine Evaluation der Beratungspraxis in der von den Fragestellern gewünschten Form ist komplex und methodisch nur schwer umsetzbar. Auch der Bundesrat fordert in seiner Entschließung „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ (Drucksache 204/23 – Beschluss vom 16. Juni 2023) ein Monitoring der Beratungspraxis. Die Entschließung wird derzeit durch das Bundesministerium für Gesundheit geprüft. Die Prüfung dauert noch an.

10. Wie schätzt der Bundesregierung das Risiko der Ausweitung einer Kas- senfinanzierung auf weitere Tests ein, und welche Maßnahmen zur ge- setzlichen Regulierung pränataldiagnostischer Verfahren ohne therapeuti- schen Nutzen sind seitens der Bundesregierung geplant – sowohl hin- sichtlich des Zugangs (zu derzeit vorhandenen, ebenso wie zu weiteren zukünftig möglichen Tests) sowie bezüglich möglicher Richtlinien zur Begrenzung von Forschungsmitteln für derartige Tests?

Bei dem NIPT auf Trisomien handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum, das nach einer Konformitätsbewertung gemäß europarechtlicher Vorgaben in Ver- kehr gebracht wird. Die Anwendung genetischer Untersuchungen beim Men- schen ist umfassend im Gendiagnostikgesetz (GenDG) geregelt. Die Kosten- übernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung richtet sich nach den Vorgaben des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Aus Sicht der Bun- desregierung ist der so vorgegebene Rechtsrahmen für einen verantwortungs- vollen Umgang mit vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen ausreichend.

11. Liegen der Bundesregierung Daten über „falsch-positive“ oder „falsch- negative“ Ergebnisse von nicht-invasiven Pränataltests vor, und wenn ja welche?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

12. Plant die Bundesregierung ein Monitoring zu den Auswirkungen des G-BA-Beschlusses zur Kassenfinanzierung des NIPT auf Trisomien, wie es der Bundesrat in seinem Beschluss vom 16. Juni 2023 ([www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0201-0300/204-23\(B\).pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](http://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0201-0300/204-23(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1)) gefordert hat, wenn ja, welche Mittel sind dafür vorgesehen, und inwiefern werden die in dem Bundesratsbeschluss genannten Aspekte in dem geplanten Monitoring berücksichtigt, und wenn nein, warum nicht?
13. Plant die Bundesregierung die Etablierung eines Expertengremiums, das die Ausweitung von nicht-invasiven Pränataltests auf jede erdenkliche Erkrankung und Genanomalien ethisch und gesellschaftspolitisch, wissenschafts- und evidenzbasiert untersucht und bewertet, wie es der heutige Bundesminister für Gesundheit und damalige stellvertretende SPD-Fraktionsvorsitzende für Gesundheitspolitik, Dr. Karl Lauterbach, in seiner Plenarrede im Rahmen der Orientierungsdebatte des Deutschen Bundestages am 19. April 2019 gefordert hatte (siehe Plenarprotokoll 19/95) und wie der Bundesrat es in seinem Beschluss vom 16. Juni 2023 (s. o.) von der Bundesregierung fordert, und wenn nein, warum nicht?

Wenn ja, welche Mittel sind für die Arbeit des Gremiums vorgesehen, wie soll es personell besetzt werden, und inwieweit sollen Erfahrungen und Expertise von Betroffenen und zivilgesellschaftlichen Gruppierungen hier miteinfließen?

Welche Maßnahmen zur Umsetzung dieses Vorhabens sind seitens der Bundesregierung geplant, und in welchem Zeitraum soll das Vorhaben umgesetzt werden?

Wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass die Betroffenengruppen, die heute mit den von NIPT gesuchten Merkmalen leben, in diesem Gremium Sitz und Stimme haben und an den Entscheidungen des Gremiums auf Augenhöhe beteiligt sind?

Die Fragen 12 und 13 werden gemeinsam beantwortet.

Der Bundesrat hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2023 die Entschließung „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ gefasst. Die Entschließung wird derzeit durch das Bundesministerium für Gesundheit geprüft. Die Prüfung dauert noch an.



