

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Antrag der Abgeordneten Corinna Rüffer, Hubert Hüppe, Sören Pellmann, Stephan Pilsinger, Michael Brand (Fulda), Pascal Kober, Dagmar Schmidt (Wetzlar), Sabine Weiss (Wesel I), Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Norbert Maria Altenkamp, Philipp Amthor, Peter Aumer, Lisa Badum, Thomas Bareiß, Jens Beeck, Melanie Bernstein, Heike Brehmer, Dr. Marlon Bröhr, Frank Bsirske, Bernhard Daldrup, Astrid Damerow, Esther Dilcher, Michael Donth, Leon Eckert, Ralph Edelhäuser, Sonja Eichwede, Michael Frieser, Tessa Ganserer, Dr. Jonas Geissler, Katrin Göring-Eckardt, Dr. Armin Grau, Kerstin Griese, Markus Grübel, Erhard Grundl, Serap Güler, Dr. André Hahn, Florian Hahn, Jürgen Hardt, Matthias Hauer, Dirk Heidenblut, Frauke Heiligenstadt, Linda Heitmann, Anke Hennig, Christian Hirte, Alexander Hoffmann, Dr. Hendrik Hoppenstedt, Erich Irlstorfer, Dr. Franziska Kersten, Katja Keul, Michael Kießling, Dr. Georg Kippels, Volkmar Klein, Julia Klöckner, Simona Koß, Philip Krämer, Dunja Kreiser, Markus Kurth, Ina Latendorf, Ulrich Lechte, Jens Lehmann, Dr. Andreas Lenz, Luiza Licina-Bode, Andrea Lindholz, Bernhard Loos, Daniela Ludwig, Dr. Tanja Machalet, Holger Mann, Dr. Astrid Mannes, Dr. Michael Meister, Dirk-Ulrich Mende, Siemtje Möller, Claudia Moll, Dietrich Monstadt, Axel Müller, Beate Müller-Gemmeke, Dr. Ophelia Nick, Lennard Oehl, Wilfried Oellers, Mahmut Özdemir (Duisburg), Florian Oßner, Karoline Otte, Julian Pahlke, Dr. Christos Pantazis, Petra Pau, Dr. Martin Plum, Claudia Raffelhüschen, Ye-One Rhie, Dr. Martin Rosemann, Jessica Rosenthal, Dr. Manuela Rottmann, Erwin Rüddel, Nadine Ruf, Johann Saathoff, Christoph Schmid, Dr. Nils Schmid, Patrick Schnieder, Stefan Schwartze, Dr. Lina Seitzl, Nyke Slawik, Katrin Staffler, Diana Stöcker, Stephan Stracke, Max Straubinger, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn, Christina Stumpp, Dr. Hermann-Josef Tebroke, Antje Tillmann, Astrid Timmermann-Fechter, Frank Ullrich, Kerstin Vieregge, Kathrin Vogler, Dr. Oliver Vogt, Dr. Carolin Wagner, Beate Walter-Rosenheimer, Annette Widmann-Mauz, Bettina Margarethe Wiesmann, Klaus-Peter Willsch, Elisabeth Winkelmeier-Becker, Mechthilde Wittmann, Mareike Lotte Wulf und Emmi Zeulner

– Drucksache 20/10515 –

Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests – Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums

A. Problem

Bei nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) handelt es sich um ein Suchverfahren, mit dem das Risiko für Trisomie 13, 18 und 21 des Fetus bereits früh in der Schwangerschaft bestimmt werden kann. Der NIPT ist seit Juli 2022 für Schwangere nach ärztlicher Rücksprache eine Kassenleistung. Aus Sicht der Antragstellenden ist daher zu befürchten, dass Schwangeren unabhängig von einer medizinischen Relevanz empfohlen wird, den NIPT vornehmen zu lassen. Dies provoziert potenziell, dass der Test so regelmäßig angewendet werden könnte, dass es faktisch einer Reihenuntersuchung, vorrangig auf Trisomie 21, gleichkomme.

B. Lösung

Die Antragstellenden fordern in ihrem Gruppenantrag ein Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen der Kassenzulassung, um zeitnah belastbare Daten zu verschiedenen Aspekten erheben und auswerten zu können. Zudem sollte ein interdisziplinäres Expertengremium eingesetzt werden, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft.

Beschlussfassung im Plenum über den Antrag.

C. Alternativen

Beschlussfassung im Ausschuss.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
über den Antrag auf Drucksache 20/10515 im Plenum einen Beschluss herbeizuführen.

Berlin, den 16. Oktober 2024

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Kirsten Kappert-Gonther
Amtierende Vorsitzende

Dr. Stephan Pilsinger
Berichtersteller

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Bericht des Abgeordneten Dr. Stephan Pilsinger

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/10515** in seiner 165. Sitzung am 22. April 2024 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er die Vorlage zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Nach Ansicht der Unterzeichner seien die Folgen der Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) systematisch auszuwerten. Nach der Einigung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sei der NIPT seit Juli 2022 eine Kassenleistung, sofern die Schwangere zusammen mit der Gynäkologin oder dem Gynäkologen zu dem Schluss komme, dass der Test notwendig sei. Jedoch regelt die G-BA weder in den Mutterschaftsrichtlinien noch in der „Versicherteninformation Bluttest auf Trisomien – Der nicht invasive Pränataltest (NIPT) auf Trisomie 13, 18 und 21“ ausreichend klar, wann dieser Bluttest zur Anwendung kommen solle.

Aus Sicht der Antragstellenden sei daher zu befürchten, dass den Schwangeren unabhängig von einer medizinischen Relevanz empfohlen werde, den NIPT vornehmen zu lassen, auch damit sich Ärzte absichern könnten. Dies könne dazu führen, dass der Test so regelmäßig angewendet werde, dass es faktisch einer Reihenuntersuchung gleichkomme. Einerseits zeige die wissenschaftliche Auswertung zur Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), dass die Mehrheit der Befragten angebe, sich frei für oder gegen den Test entscheiden zu können. Jedoch empfänden etwa 30 Prozent der Befragten die Versicherteninformation als klare Empfehlung zugunsten des Bluttests. Andererseits verließen sich vermehrt Schwangere nach einem negativen NIPT-Ergebnis darauf, dass sie ein gesundes Kind gebären werden und verzichteten etwa auf das Ersttrimesterscreening.

Die Antragstellenden fordern daher ein Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen der Kassenzulassung, um zeitnah belastbare Daten zu verschiedenen Aspekten erheben und auswerten zu können. Zudem sollte ein interdisziplinäres Expertengremium eingesetzt werden, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 119. Sitzung am 16. Oktober 2024 einstimmig bei Abwesenheit der Gruppe Die Linke beschlossen, dem Plenum des Deutschen Bundestages zu empfehlen, einen Beschluss über den Antrag auf Drucksache 20/10515 herbeizuführen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 88. Sitzung am 16. Oktober 2024 einstimmig beschlossen, dem Plenum des Deutschen Bundestages zu empfehlen, einen Beschluss über den Antrag auf Drucksache 20/10515 herbeizuführen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 77. Sitzung am 16. Oktober 2024 einstimmig bei Abwesenheit der Gruppe BSW beschlossen, dem Plenum des Deutschen Bundestages zu empfehlen, einen Beschluss über den Antrag auf Drucksache 20/10515 herbeizuführen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz** hat in seiner 84. Sitzung am 16. Oktober 2024 einstimmig beschlossen, dem Plenum des Deutschen Bundestages zu empfehlen, einen Beschluss über den Antrag auf Drucksache 20/10515 herbeizuführen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 84. Sitzung am 16. Oktober 2024 einstimmig beschlossen, dem Plenum des Deutschen Bundestages zu empfehlen, einen Beschluss über den Antrag auf Drucksache 20/10515 herbeizuführen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 115. Sitzung am 3. Juli 2024 die Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 20/10515 aufgenommen und beschlossen, eine Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 122. Sitzung am 9. Oktober 2024 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Berufsverband der Frauenärzte (BVF), Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), pro familia Bundesverband. Als Einzel-sachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. Marion Baldus (Hochschule Mannheim), Prof. Dr. Bernd Eiben (amedes Group – amedes Labor Essen), Arne Frankenstein (Landesbehindertenbeauftragter der Freien Hansestadt Bremen), Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)), Prof. Dr. Wolfgang Henrich (Charité – Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Geburtsmedizin), Silke Koppermann (Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik), Prof. Dr. Swantje Köbsell (Alice-Salomon-Hochschule, Berlin), Carina Kühne (Schauspielerin und Aktivistin mit Down-Syndrom), Dr. Marina Mohr (Cara – Beratungsstelle für Schwangerschaft und Pränataldiagnostik), Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (Bundesvereinigung Lebenshilfe), Dr. Anke Reißmann (Fehl-bildungsmonitoring Sachsen-Anhalt), Tina Sander (mittendrin e.V.), Jana Schmidtke (Betroffene Mutter), Priv.-Doz. Dr. Alexander Weichert (Praxis für Pränatale Diagnostik). Auf das Protokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen wird verwiesen (Ausschussdrucksachen 20(14)224(1-12)).

Der Ausschuss hat in seiner 123. Sitzung am 16. Oktober 2024 seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 20/10515 fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt er einstimmig dem Plenum des Deutschen Bundestages, einen Beschluss über den Antrag auf Drucksache 20/10515 herbeizuführen, da der Antrag auf einer fraktionsübergreifenden Gruppeninitiative beruht und der Ausschuss für Gesundheit hierzu keine bestimmte Beschlussempfehlung abgeben kann. Das Abstimmungsergebnis im Ausschuss würde lediglich eine Zufallsmehrheit abbilden.

Berlin, den 16. Oktober 2024

Dr. Stephan Pilsinger
Berichtersteller

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt