

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/13354 –**

Entwicklung der Nutzung nichtinvasiver und invasiver Pränataldiagnostik

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit dem Jahr 2012 sind nichtinvasive Pränataltests (NIPT) auf dem Markt auf Selbstzahlerbasis zugelassen, mit deren Hilfe bereits während der Schwangerschaft mittels eines Bluttests festgestellt werden kann, ob ein heranwachsendes Kind eine Trisomie aufweisen wird. Am 22. März 2019 sprach sich der Gemeinsame Bundesausschuss nun dafür aus, diese Bluttests zukünftig bei medizinischer Indikation von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bezahlen zu lassen, da potenziell risikoreichere invasive Methoden, wie die Fruchtwasseruntersuchung und Plazentapunktion, die gegenwärtig bereits bei medizinischer Indikation durch die GKV übernommen werden, durch die deutlich risikoärmeren Bluttests teilweise ersetzt werden können. Auch der 122. Deutsche Ärztetag sprach sich vor diesem Hintergrund für eine Übernahme durch die GKV, bei vorangegangener Beratung der Schwangeren, aus.

Vorbemerkung der Bundesregierung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach umfassenden Beratungen im Rahmen des seit August 2016 laufenden Methodenbewertungsverfahrens und nach Auswertung des am 22. März 2019 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens in seiner Plenumsitzung 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 und die beschlussbegründenden Unterlagen sind im Internetangebot des G-BA veröffentlicht (unter: www.g-ba.de/beschluesse/3955/). 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 bereits beauftragten Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen auf Basis des am 19. September 2019 getroffenen Beschlusses ent-

wickelt und vom G-BA beschlossen wurde. Dieser Beschluss soll voraussichtlich Ende 2020 gefasst werden.

Die Beschlüsse werden nach Vorlage durch den G-BA jeweils vom Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen seiner Rechtsaufsicht gemäß § 94 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

1. Wie hat sich, nach Kenntnis der Bundesregierung, die Anzahl der Schwangeren, die nichtinvasive Pränataldiagnostik in Form eines Bluttests auf Selbstzahlerbasis in Anspruch genommen haben, im Zeitraum seit Marktzulassung im Jahr 2012 bis heute entwickelt (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Im Bericht „Aktueller Stand und Entwicklung der Pränataldiagnostik“ des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (Bundestagsdrucksache 19/9059, S. 39 ff.) wird festgestellt, dass die Nutzung nichtinvasiver Pränataldiagnostik in keiner öffentlich zugänglichen Statistik erfasst sei, sodass einzelne Studien herangezogen werden müssten, um auf die Gesamtnutzung in Deutschland schließen zu können. Auf den Bericht und die dortigen weiteren Ausführungen wird insoweit verwiesen. Darüber hinausgehende Erkenntnisse liegen der Bundesregierung nicht vor.

2. Wie hat sich, nach Kenntnis der Bundesregierung, die Anzahl der Schwangeren, die invasive Pränataldiagnostik in Form einer Fruchtwasseruntersuchung in Anspruch genommen haben, im in Frage 1 genannten Zeitraum entwickelt (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Zu der Anzahl aller Schwangeren, die invasive Pränataldiagnostik in Form einer Fruchtwasseruntersuchung in Anspruch genommen haben, liegen der Bundesregierung keine Angaben vor.

Die Anzahl der Fälle pro Jahr in denen eine Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) im Rahmen der GKV durchgeführt worden ist, ist in der nachfolgenden Tabelle 1 dargestellt.

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
20.639	17.809	14.516	12.330	10.931	9.265	8.538

Tabelle 1: Amniozentese, Quelle: GKV-Frequenzstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, WiDO (2019).

3. Wie hat sich, nach Kenntnis der Bundesregierung, die Anzahl der Schwangeren, die invasive Pränataldiagnostik in Form einer Plazentapunktion in Anspruch genommen haben, im in Frage 1 genannten Zeitraum entwickelt (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Zu der Anzahl aller Schwangeren, die invasive Pränataldiagnostik in Form einer Plazentapunktion in Anspruch genommen haben, liegen der Bundesregierung keine Angaben vor.

Die Anzahl der Fälle pro Jahr in denen eine Plazentapunktion (Chorionzotten-Biopsie) im Rahmen der GKV durchgeführt worden ist, ist in der nachfolgenden Tabelle 2 dargestellt.

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
4.774	4.611	4.389	4.101	4.244	4.112	4.261

Tabelle 2: Chorionzotten-Biopsie, Quelle: GKV-Frequenzstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, WiDO (2019).

4. Wie vielen der in den Fragen 2 und 3 genannten Fruchtwasseruntersuchungen und Plazentapunktionen gingen, nach Kenntnis der Bundesregierung, nichtinvasive Bluttests voraus?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

5. 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 Recherchen des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information im Medizinprodukte-Informationssystem sind in Deutschland weder Hersteller noch Bevollmächtigte registriert, die nichtinvasive Pränataldiagnostik-Tests in Verkehr bringen.

Eine Recherche in der europäischen Datenbank Eudamed hat ergeben, dass es auf dem europäischen Markt sechs Hersteller von nichtinvasiven Pränataldiagnostik-Tests gibt, die ihre Produkte europaweit und damit auch in Deutschland in Verkehr bringen dürfen. Davon ist ein Hersteller in Dänemark ansässig. Die übrigen Hersteller sind außerhalb der EU ansässig mit Bevollmächtigten in den Niederlanden, Belgien, Italien und Großbritannien.

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über die Anzahl der auf dem deutschen Markt aktiven Anbieter nichtinvasiver Pränataldiagnostik-Tests vor.

6. Existieren, nach Kenntnis der Bundesregierung, staatlich unterstützte bzw. geförderte Informationsangebote zur nichtinvasiven Pränataldiagnostik?
- a) Wenn ja, welche?
- b) Wenn nein, plant die Bundesregierung entsprechende Angebote?

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung informiert auf dem Internetportal www.familienplanung.de ausführlich zur nichtinvasiven und invasiven Pränataldiagnostik (www.familienplanung.de/schwangerschaft/pranataldiagnostik/).

Darüber hinaus wird die Broschüre „Pränataldiagnostik – Beratung, Methoden und Hilfen. Ein Überblick“ abgegeben.

Außerdem wird von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die Broschüre „Vorgeburtliche Untersuchungen“ des pro familia Bundesverbandes e. V. durch Zuwendung gefördert.

