

## **Kleine Anfrage**

der Abgeordneten Hubert Hüppe, Corinna Rüffer, Dagmar Schmidt (Wetzlar), Kathrin Vogler, Uwe Schummer, Ulla Schmidt (Aachen), Dr. Harald Terpe, Katrin Werner, Stephan Albani, Kerstin Andreae, Ulrike Bahr, Heike Behrens, Thomas Bareis, Norbert Barthle, Dr. Matthias Bartke, Veronika Bellmann, Ute Bertram, Steffen Bilger, Dr. Maria Böhmer, Wolfgang Bosbach, Michael Brand, Dr. Franziska Brantner, Willi Brase, Heike Brehmer, Ralph Brinkhaus, Dr. Karl-Heinz Brunner, Roland Claus, Dr. Daniela De Ridder, Dr. Karamba Diaby, Thomas Dörflinger, Marie-Luise Dött, Michael Donth, Jutta Eckenbach, Dr. Thomas Feist, Dr. Fritz Felgentreu, Dr. Ute Finckh-Krämer, Dr. Maria Flachsbarth, Dr. Thomas Gambke, Matthias Gastel, Kai Gehring, Michael Gerdes, Eberhard Gienger, Josef Göppel, Ulrike Gottschalck, Kerstin Griese, Annette Groth, Manfred Grund, Christian Haase, Bettina Hagedorn, Frank Heinrich (Chemnitz), Rudolf Henke, Dr. Heribert Hirte, Alexander Hoffmann, Thorsten Hoffmann (Dortmund), Franz-Josef Holzenkamp, Andrej Hunko, Sigrid Hupach, Christina Jantz, Frank Junge, Hans-Werner Kammer, Alois Karl, Anja Karliczek, Katja Keul, Sven-Christian Kindler, Volkmar Klein, Maria Klein-Schmeink, Birgit Kömpel, Daniela Kolbe, Hartmut Koschyk, Jutta Krellmann, Dr. Günter Krings, Christian Kühn (Tübingen), Markus Kurth, Barbara Lanzinger, Steffen-Claudio Lemme, Dr. Philipp Lengsfeld, Philipp Graf Lerchenfeld, Andrea Lindholz, Dr. Carsten Linnemann, Patricia Lips, Kirsten Lühmann, Matern von Marschall, Katja Mast, Peter Meiwald, Maria Michalk, Susanne Mittag, Cornelia Möhring, Karsten Möring, Norbert Müller (Potsdam), Beate Müller-Gemmeke, Michelle Müntefering, Andrea Nahles, Dietmar Nietan, Uli Nissen, Mahmut Özdemir, Markus Paschke, Martin Patzelt, Eckhard Pols, Sabine Poschmann, Dr. Simone Raatz, Martin Rabanus, Josef Rief, Johannes Röring, René Röspel, Dr. Martin Rosemann, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Claudia Roth (Augsburg), Susann Rührich, Anette Sawade, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Gerhard Schick, Udo Schiefner, Karl Schiewerling, Gabriele Schmidt (Ühlingen), Patrick Schnieder, Ursula Schulte, Bernhard Schulte-Drüggelte, Kordula Schulz-Asche, Ewald Schurer, Armin Schuster (Weil am Rhein), Stefan Schwartze, Rita Schwarzelühr-Sutter, Johannes Selle, Reinhold Sendker, Dr. Patrick Sensburg, Johannes Singhammer, Albert Stegemann, Dieter Stier, Matthäus Strebl, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn, Dr. Kirsten Tackmann, Azize Tank, Claudia Tausend, Michael Thews, Franz Thönnies, Ute Vogt, Sven Volmering, Gabi Weber, Harald Weinberg, Peter Weiß (Emmendingen), Sabine Weiss (Wesel I), Marian Wendt, Waldemar Westermayer, Kai Whittaker, Andrea Wicklein, Heinz Wiese (Ehingen), Klaus-Peter Willsch, Elisabeth Winkelmeier-Becker, Birgit Wöllert, Oliver Wittke, Waltraud Wolff (Wolmirstedt), Gülistan Yüksel, Hubertus Zebel, Tobias Zech, Heinrich Zertik, Dr. Jens Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau)

## Vorgeburtliche Blutuntersuchung zur Feststellung des Down-Syndroms

Seit dem Jahr 2012 können Schwangere in Deutschland mit einer einfachen Blutuntersuchung feststellen lassen, ob ihr Baby mit Down-Syndrom geboren wird. Die Hersteller bewerben diese Bluttests als risikolose Alternative zu den herkömmlichen Plazenta- oder Fruchtwasserpunktionen, bei denen in manchen Fällen eine Fehlgeburt ausgelöst werden kann. Bislang müssen werdende Eltern diese Untersuchung selbst bezahlen. Gesetzliche Kassen übernehmen die Kosten für die Bluttests – je nach Hersteller zwischen 485 und 825 Euro – nur im Rahmen von Einzelfallentscheidungen.

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Richtlinien zur Erprobung beschließen. Im April 2014 hatte der G-BA beschlossen, das Beratungsverfahren für eine Erprobungsrichtlinie für den Bluttest einzuleiten, die die Eckpunkte für die anschließende klinische Studie zur Nutzenbewertung des Tests vorgibt. Im Rahmen der Studie wird der Test an Studienteilnehmerinnen erprobt. Am Endpunkt des Verfahrens könnte die Übernahme der Kosten für den nichtinvasiven Bluttest in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung stehen.

Das Erprobungsverfahren lässt bislang keinen Raum für die notwendige gesellschaftliche Diskussion um seine Konsequenzen. Die Übernahme der Kosten durch die gesetzliche Krankenversicherung wäre ein relevanter Schritt auf dem Weg zu einem Routine-Check auf Down-Syndrom während einer Schwangerschaft. Die Möglichkeit, sehr früh und „risikoarm“ zu testen, könnte auch die gesellschaftliche Erwartung erzeugen, diese Angebote zu nutzen. Damit erhöhen sich möglicherweise auch der Druck und die individuelle Verantwortung, ein „perfektes“ Kind zu gebären. Eltern, die sich dagegen, oder wissentlich für ein behindertes Kind entscheiden, könnten künftig immer mehr in Erklärungsnot geraten.

Würde der Test zur regulären Kassenleistung, stiege auch das Risiko, dass es bei Babys, die laut Test mit Down-Syndrom auf die Welt kommen würden, zunehmend zu Schwangerschaftsabbrüchen kommt. In anderen europäischen Ländern ist das bereits der Fall: In Dänemark wird seit dem Jahr 2005 allen Schwangeren angeboten, testen zu lassen, ob sie ein Kind mit Down-Syndrom zur Welt bringen werden. Bereits im Folgejahr nahmen 84 Prozent der Schwangeren das Angebot an. Die Zahl der in Dänemark mit Down-Syndrom geborenen Kinder hat sich seither halbiert.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten 15 Jahren die Zahl der mit Trisomie 21 lebend geborenen Kinder in Deutschland entwickelt (bitte für jedes Jahr die absolute Zahl der Geburten mit Trisomie 21 sowie den prozentualen Anteil an allen Lebendgeburten in Deutschland angeben)?
2. Welche Studien und wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu den o. g. vorgeburtlichen Bluttests und den ihnen zugrundeliegenden diagnostischen Verfahren liegen der Bundesregierung vor?
3. Wie verhalten sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Zahlen aus dem europäischen und außereuropäischen Ausland hinsichtlich der Angebote von Tests auf Trisomie 21, Kostenregelungen, Nutzung dieser Tests durch Schwangere sowie Schwangerschaftsabbrüche bzw. Zahl der Geburten von

Kindern mit Down-Syndrom im Vergleich zu den entsprechenden deutschen Zahlen?

4. Worin besteht der medizinische Zweck i. S. von § 15 des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) der beschriebenen vorgeburtlichen Blutuntersuchung auf Trisomie 21, und welche Therapieoptionen eröffnet sie?
5. Teilt die Bundesregierung die Besorgnis, dass der Test im Konflikt mit Artikel 8 der Behindertenrechtskonvention der Vereinten Nationen steht, wonach „Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderung [...] in allen Lebensbereichen zu bekämpfen“ sind?

Wenn ja, wie bewertet sie diese?

6. a) Wurden mögliche ethische Implikationen und gesellschaftliche Auswirkungen der Bluttests im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens berücksichtigt, und falls nicht, wieso nicht?
- b) Setzt sich die Bundesregierung auf EU-Ebene anlässlich der Beratungen über die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Verordnung über In-vitro-Diagnostika (COM(2012) 541 final) für eine Berücksichtigung ethischer Aspekte im Sinne der vom Europäischen Parlament mit Beschluss vom 3. April 2014 angenommenen Änderungsverlangen des ENVI (Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit) vom 22. Oktober 2013 (Nr. 12, 35, 41, 49 und 72) ein?

Wenn nein, warum nicht?

Inwieweit begrüßt die Bundesregierung die Pläne des G-BA, eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V für nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekular-genetischen Tests zu erlassen?

7. a) Welche Möglichkeiten bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung, die sozialen, ethischen und gesellschaftlichen Implikationen eines möglichen vorgeburtlichen Screenings auf Down-Syndrom im Rahmen dieses Erprobungsverfahrens zu evaluieren?
- b) Sieht die Bundesregierung gesetzgeberischen Handlungsbedarf, um derartige Fragestellungen zukünftig im Rahmen des Erprobungsverfahrens mit einzubeziehen?

Falls nicht, wieso nicht?

8. Sieht die Bundesregierung einen Widerspruch zwischen der Argumentation des G-BA, nach der die nichtinvasive pränatale Diagnostik alternativ zur invasiven Diagnostik, wie z. B. der Amniozentese, eingesetzt werden kann, und den Empfehlungen der Hersteller des Tests (www.lifecodexx.com zum „Praena-Test“ sowie zu „Häufig gestellte Fragen“), ein positives Testergebnis zusätzlich durch solche invasiven Maßnahmen abzusichern?
9. Sieht die Bundesregierung die molekulargenetischen Tests als Alternativen zum so genannten Ersttrimesterscreening?
10. Welche Angaben kann die Bundesregierung zur Entwicklung der Häufigkeit der als „Risikoschwangerschaften“ bezeichneten Schwangerschaften machen, und wie groß ist der Anteil derjenigen, die als „ältere“ Schwangere bzw. mit „auffälligen Befunden“ gelten?
11. Welche Entwicklungen aus anderen Ländern nach Einführung eines flächendeckenden Angebots nichtinvasiver Pränataldiagnostik sind der Bundesregierung bekannt, und welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus diesen Entwicklungen?

12. a) Ist die nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos einer fetalen Trisomie mittels molekulargenetischen Tests eine vorgeburtliche genetische Untersuchung gemäß § 15 GenDG?
- Falls nein, wieso nicht?
- b) Fall ja, muss die Schwangere dementsprechend gemäß § 15 Absatz 3 GenDG genetisch beraten und ergänzend auf ihren Beratungsanspruch nach § 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes hingewiesen werden?
- c) Wie viele Beratungen nach § 10 Absatz 2 und 3 GenDG vor vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen gemäß § 15 GenDG wurden nach Kenntnis der Bundesregierung im Jahr 2013 durchgeführt, und wie viele wurden gegenüber gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet?
- Welche Abrechnungsziffern sind hierfür einschlägig?
- d) Wie lange war nach Kenntnis der Bundesregierung im Jahr 2013 die durchschnittlich in Anspruch genommene angemessene Bedenkzeit gemäß § 10 Absatz 2 Satz 2 GenDG zwischen genetischer Beratung und Durchführung einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung gemäß § 15 GenDG?
- e) In wie vielen Fällen hat nach Kenntnis der Bundesregierung im Jahr 2013 die betroffene Person vor bzw. nach einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung gemäß § 15 GenDG auf die genetische Beratung gemäß § 10 Absatz 2 GenDG schriftlich verzichtet (Angabe bitte auch im Verhältnis zur Gesamtzahl der vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen gemäß § 15 GenDG)?
13. Welche Schlussfolgerungen und Konsequenzen zieht die Bundesregierung in diesem Zusammenhang aus der Befürchtung des Deutschen Ethikrates, dass bei einem frühen Einsatz dieser nichtinvasiven Untersuchungsmethoden innerhalb der ersten zwölf Schwangerschaftswochen Schwangere eine weitere diagnostische Abklärung oder Beratung ablehnen und einen Schwangerschaftsabbruch direkt im Rahmen des § 218a Absatz 1 des Strafgesetzbuchs vornehmen lassen (Stellungnahme des Deutschen Ethikrates „Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung“, S. 66)?
- Sieht sie hier gesetzgeberischen Handlungsbedarf?
- Wenn ja, welchen?
14. Welche Schlussfolgerungen und Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus der Tatsache, dass die Firma LifeCodexx auf ihrer Internetseite den von ihr angebotenen nichtinvasiven Test zusätzlich mit der optionalen Geschlechtsbestimmung bewirbt, dessen Ergebnis bereits vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche vorliegen kann?
- Wie will sie hier die Einhaltung der Mitteilungsfrist nach § 15 Absatz 1 Satz 2 GenDG sicherstellen?
- Welcher Strafraum kommt bei Mitteilung des Geschlechtes eines Embryos oder Fötus bereits vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche in Betracht, und hält die Bundesregierung diesen für ausreichend?
15. In welcher Höhe, mit welcher Zielsetzung und im Rahmen welchen Förderprogrammes wurde bzw. wird die Entwicklung (nichtinvasiver) Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 oder anderer Fehlbildungen mittels molekulargenetischen Tests durch Bundesmittel gefördert?

16. Anhand welcher Kriterien bewertet die Bundesregierung im Sinne des effizienten Mitteleinsatzes bzw. der Nachhaltigkeitskontrolle die weitere wissenschaftliche, gesellschaftliche und ökonomische Entwicklung der von ihr geförderten Vorhaben, und wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die von ihr geförderte Produktentwicklung des sogenannten PraenaTests der Firma LifeCodexx (Präsentation der LifeCodexx AG vom 2. Juni 2012, S. 22)?
17. a) Welche Kosten verursacht die Erprobung der nichtinvasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests insgesamt?
- b) In welcher Höhe beteiligen sich die Hersteller an den Kosten des Erprobungsverfahrens einschließlich der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung?
- c) In welcher Höhe ist die gesetzliche Krankenversicherung an den Kosten der Erprobung beteiligt?

Berlin, den 20. März 2015

Hubert Hüppe  
 Corinna Rüffer  
 Dagmar Schmidt (Wetzlar)  
 Kathrin Vogler  
 Uwe Schummer  
 Ulla Schmidt (Aachen)  
 Dr. Harald Terpe  
 Katrin Werner  
 Stephan Albani  
 Kerstin Andreae  
 Ulrike Bahr  
 Heike Behrens  
 Thomas Bareis  
 Norbert Barthle  
 Dr. Matthias Bartke  
 Veronika Bellmann  
 Ute Bertram  
 Steffen Bilger  
 Dr. Maria Böhmer  
 Wolfgang Bosbach  
 Michael Brand  
 Dr. Franziska Brantner  
 Willi Brase  
 Heike Brehmer  
 Ralph Brinkhaus  
 Dr. Karl-Heinz Brunner  
 Roland Claus  
 Dr. Daniela De Ridder  
 Dr. Karamba Diaby  
 Thomas Dörflinger  
 Marie-Luise Dött  
 Michael Donth  
 Jutta Eckenbach  
 Dr. Thomas Feist  
 Dr. Fritz Felgentreu  
 Dr. Ute Finckh-Krämer

Dr. Maria Flachsbarth  
 Dr. Thomas Gambke  
 Matthias Gastel  
 Kai Gehring  
 Michael Gerdes  
 Eberhard Gienger  
 Josef Göppel  
 Ulrike Gottschalck  
 Kerstin Griese  
 Annette Groth  
 Manfred Grund  
 Christian Haase  
 Bettina Hagedorn  
 Frank Heinrich (Chemnitz)  
 Rudolf Henke  
 Dr. Heribert Hirte  
 Alexander Hoffmann  
 Thorsten Hoffmann (Dortmund)  
 Franz-Josef Holzenkamp  
 Andrej Hunko  
 Sigrid Hupach  
 Christina Jantz  
 Frank Junge  
 Hans-Werner Kammer  
 Alois Karl  
 Anja Karliczek  
 Katja Keul  
 Sven-Christian Kindler  
 Volkmar Klein  
 Maria Klein-Schmeink  
 Birgit Kömpel  
 Daniela Kolbe  
 Hartmut Koschyk  
 Jutta Krellmann  
 Dr. Günter Krings

Christian Kühn (Tübingen)  
 Markus Kurth  
 Barbara Lanzinger  
 Steffen-Claudio Lemme  
 Dr. Philipp Lengsfeld  
 Philipp Graf Lerchenfeld  
 Andrea Lindholz  
 Dr. Carsten Linnemann  
 Patricia Lips  
 Kirsten Lühmann  
 Matern von Marschall  
 Katja Mast  
 Peter Meiwald  
 Maria Michalk  
 Susanne Mittag  
 Cornelia Möhring  
 Karsten Möring  
 Norbert Müller (Potsdam)  
 Beate Müller-Gemmeke  
 Michelle Müntefering  
 Andrea Nahles  
 Dietmar Nietan  
 Uli Nissen  
 Mahmut Özdemir  
 Markus Paschke  
 Martin Patzelt  
 Eckhard Pols  
 Sabine Poschmann  
 Dr. Simone Raatz  
 Martin Rabanus  
 Josef Rief  
 Johannes Röring  
 René Röspel  
 Dr. Martin Rosemann  
 Dr. Ernst Dieter Rossmann  
 Claudia Roth (Augsburg)

Susann Rührich  
Anette Sawade  
Elisabeth Scharfenberg  
Dr. Gerhard Schick  
Udo Schiefner  
Karl Schiewerling  
Gabriele Schmidt (Ühlingen)  
Patrick Schnieder  
Ursula Schulte  
Bernhard Schulte-Drüggelte  
Kordula Schulz-Asche  
Ewald Schurer  
Armin Schuster (Weil am Rhein)  
Stefan Schwartze  
Rita Schwarzelühr-Sutter  
Johannes Selle  
Reinhold Sendker

Dr. Patrick Sensburg  
Johannes Singhammer  
Albert Stegemann  
Dieter Stier  
Matthäus Strebl  
Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn  
Dr. Kirsten Tackmann  
Azize Tank  
Claudia Tausend  
Michael Thews  
Franz Thönnies  
Ute Vogt  
Sven Volmering  
Gabi Weber  
Harald Weinberg  
Peter Weiß (Emmendingen)  
Sabine Weiss (Wesel I)

Marian Wendt  
Waldemar Westermayer  
Kai Whittaker  
Andrea Wicklein  
Heinz Wiese (Ehingen)  
Klaus-Peter Willsch  
Elisabeth Winkelmeier-Becker  
Oliver Wittke  
Birgit Wöllert  
Waltraud Wolff (Wolmirstedt)  
Gülistan Yüksel  
Hubertus Zebel  
Tobias Zech  
Heinrich Zertik  
Dr. Jens Zimmermann  
Sabine Zimmermann (Zwickau)

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*