

Antwort

der Bundesregierung

auf die 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, Heike Baehrens, Ulrike Bahr, 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, Thorsten Hoffmann (Dortmund), Alexander Hoffmann, 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, Lothar Riebsamen, Josef Rief, Johannes Röring, René Röspel, Dr. Martin Rosemann, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Claudia Roth (Augsburg), Susann Rührich, Annette 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,

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7. April 2015 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

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)
– Drucksache 18/4406 –

Vorgeburtliche Blutuntersuchung zur Feststellung des Down-Syndroms

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit dem Jahr 2012 können Schwangere in Deutschland mit einer einfachen Blutuntersuchung feststellen lassen, ob ihr Baby mit Down-Syndrom (Trisomie 21) 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 Krankenkassen 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 aufgenommen werden.

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 werden, 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 würden. 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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der medizinische Fortschritt stellt die Gesellschaft immer wieder vor ethische Grundsatzfragen. Dies gilt in besonderem Maße für die Möglichkeiten der Pränatal- und Gendiagnostik.

Der Gesetzgeber hat mit dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) vom 31. Juli 2009 umfassende und verbindliche Regelungen getroffen, um die mit der Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren von genetischer Diskriminierung zu verhindern und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen zu wahren. In diesem Sinne sieht das GenDG einen umfassenden Arztvorbehalt vor, der für alle genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gilt. Dadurch wird sichergestellt, dass genetische Untersuchungen nur durch dafür qualifizierte Personen vorgenommen werden und dass die Untersuchung einschließlich der Aufklärung und genetischen Beratung sowie der Befundmitteilung angemessen und kompetent durchgeführt wird. Mit der Regelung in § 15 GenDG zu vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen hat der Gesetzgeber seinerzeit darauf reagiert, dass Schwangeren seit Jahren im Rahmen der ärztlichen Schwangerschaftsvorsorge eine Vielzahl von Untersuchungsmethoden (z. B. die Fruchtwasseruntersuchung) angeboten wird, die neben der Kontrolle des allgemeinen Schwangerschaftsverlaufs auch die gezielte Suche nach Fehlbildungen oder chromosomalen Auffälligkeiten des Ungeborenen enthalten. Im Hinblick auf die Auswirkungen solcher Untersuchungen sowohl für die Schwangere als auch für das ungeborene Kind ist insbesondere der genetischen Beratung besondere Bedeutung beigemessen worden. Diesbezüglich wurde eine einheitliche Regelung getroffen, die unabhängig davon gilt, mit welcher Methode – invasiv und nichtinvasiv – die vorgeburtliche genetische Untersuchung vorgenommen wird. Es gilt, dass sowohl vor als auch nach einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung genetisch zu beraten ist. Damit ist dem Umstand Rechnung getragen worden, dass die genetische Beratung vor allem darauf gerichtet ist, Hilfe bei der individuellen Entscheidungsfindung und Hilfe bei der Bewältigung gegebenenfalls bestehender bzw. durch die genetische Untersuchung neu entstandener Probleme zu leisten, die auf der Kenntnis oder Nichtkenntnis über eine genetische Veranlagung beruhen.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) wurde für den G-BA in Erweiterung seiner Aufgaben zur Methodenbewertung in § 137e SGB V ein Instrument zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geschaffen, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, deren Nutzen jedoch noch nicht hinreichend belegt ist. Für Hersteller von Medizinprodukten wurde die Möglichkeit eröffnet, einen Antrag auf Erprobung beim G-BA zu stellen (§ 137e Absatz 7 SGB V). Diese Möglichkeit wurde unter anderem vom Hersteller eines Pränataltests zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 genutzt.

Nach Prüfung der vom Hersteller vorgelegten Unterlagen hat der G-BA festgestellt, dass die Methode „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“ hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet. Am 17. April 2014 hat der G-BA beschlossen, für diese und drei weitere Methoden das Beratungsverfahren für eine eventuelle Richtlinie auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V einzuleiten. Der G-BA hat am 14. Juli 2014 durch eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger über die Einleitung des Beratungsverfahrens informiert. Mit dieser Veröffentlichung hat er der Fachöffentlichkeit Gelegenheit gegeben, eine erste Einschätzung zu den angekündigten Beratungsgegenständen abzugeben.

Die Beratungen im G-BA über eine Erprobungsrichtlinie dauern derzeit noch an. Im Verfahren nach § 137e SGB V wird in der Erprobungsrichtlinie die Studie

konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens einer Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll. Beratungsgegenstand ist insofern, ob die Methode „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“ alternativ zu invasiver Diagnostik (Chorionzottenbiopsie, Amniozentese oder Chordozentese) eingesetzt werden kann und somit ein für Patientinnen weniger belastendes und weniger aufwändiges Diagnoseverfahren darstellt sowie mit der invasiven Diagnostik einhergehende mögliche Komplikationen vermeidet. Nach den ersten Einschätzungen des G-BA sollen in eine mögliche Erprobung nur Schwangere eingeschlossen werden, die auf Grund ihrer Anamnese oder eines auffälligen Ultraschallbefundes ein erhöhtes Risiko für eine fetale Trisomie 21 haben und für die die Durchführung einer entsprechenden vorgeburtlichen Untersuchung daher indiziert sein kann.

Sollte der G-BA eine Erprobungsrichtlinie beschließen, kann eine Erprobungsstudie zur Erforschung dieser Fragestellung im Rahmen der GKV-Versorgung durchgeführt werden. Auf der Grundlage der durch die Erprobung gewonnenen und der weiteren verfügbaren Erkenntnisse würde in einem weiteren Schritt der G-BA darüber beraten, ob und inwieweit die Methode „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“ in den allgemeinen Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen wird.

Um den ethischen Fragestellungen, die mit dem Beratungsthema verbunden sind, gerecht zu werden, hat der G-BA vorgesehen, Vertreter des Deutschen Ethikrates in seine Beratungen einzubeziehen. Dies und die derzeit geführte gesellschaftliche Debatte wird von der Bundesregierung begrüßt.

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)?

Der Bundesregierung liegen keine bundesweiten Daten zu den in Deutschland mit Trisomie 21 lebend geborenen Kindern aus den letzten 15 Jahren vor. Regionale Daten aus Deutschland werden für das Fehlbildungsregister Sachsen-Anhalt und das Geburtenregister Mainzer Modell erhoben. Die aus diesen Registern an das EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies)-Register gemeldeten Daten ergeben für die Jahre 2008 bis 2012 (pro 10 000 Geburten) folgendes Bild:

Sachsen-Anhalt						
	2008	2009	2010	2011	2012	Gesamt
Gesamtzahl	33	25	35	28	24	145
Lebendgeborene	12	12	12	10	12	58
Mainz						
	2008	2009	2010	2011	2012	Gesamt
Gesamtzahl	10	9	16	11	10	56
Lebendgeborene	5	2	5	4	8	24

(Gesamtzahl der Fälle von Trisomie 21 auf 10 000 Geburten enthält Lebendgeborene, Totgeborene, medizinisch induzierte Aborte aller Schwangerschaftswochen).

2. Welche Studien und wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu den o. g. vorgeburtlichen Bluttests und den ihnen zugrunde liegenden diagnostischen Verfahren liegen der Bundesregierung vor?

Die Bundesregierung verfügt in dieser Hinsicht über keine über die allgemein zugänglichen Veröffentlichungen hinausgehenden spezifischen Studien oder wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Sie führt auch keine systematische Übersicht über den Stand der Wissenschaft.

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, zur Nutzung dieser Tests durch Schwangere sowie der Schwangerschaftsabbrüche bzw. der Zahl der Geburten von Kindern mit Down-Syndrom im Vergleich zu den entsprechenden deutschen Zahlen?

Die Bundesregierung verfügt über die frei zugänglichen Zahlen aus dem EUROCAT-Register. Wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, existieren für Deutschland für einen Teil der erfragten Zahlen allein regionale Daten. Zahlen hinsichtlich der Angebote von Tests auf Trisomie 21, Kostenregelungen, Nutzung dieser Tests durch Schwangere sowie Schwangerschaftsabbrüche werden in Bundesstatistiken nicht erhoben, so dass ein aussagekräftiger Vergleich mit insofern vorliegenden Daten aus dem europäischen und außereuropäischen Ausland nicht angestellt werden kann.

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?

Nach § 15 Absatz 1 Satz 1 GenDG darf eine genetische Untersuchung vorgeburtlich nur zu medizinischen Zwecken und nur vorgenommen werden, soweit die Untersuchung auf bestimmte genetische Eigenschaften des Embryos oder Fötus abzielt, die nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik seine Gesundheit während der Schwangerschaft oder nach der Geburt beeinträchtigen. Mit der Trisomie 21 können eine Vielzahl spezifischer Risiken für die Gesundheit verbunden sein, die während der Schwangerschaft oder nach der Geburt teilweise zu schweren Beeinträchtigungen führen können. So treten bei vielen Betroffenen innerorganische Besonderheiten auf, insbesondere Herzfehler, Darmverschlüsse oder -verengungen sowie die Hirschsprung-Erkrankung (Morbus Hirschsprung). Der mit der vorgeburtlichen Blutuntersuchung erhobene Befund ermöglicht eine gegebenenfalls notwendige Anpassung der medizinischen Betreuung der Schwangerschaft und der von Geburt an erhöhten gesundheitlichen Risiken für das ungeborene Kind.

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?

Artikel 8 Buchstabe b der UN-Behindertenrechtskonvention, wonach „Klischees, Vorurteile und schädliche Praktiken gegenüber Menschen mit Behinderungen [...] in allen Lebensbereichen zu bekämpfen“ sind, hat u. a. zum Ziel, negative Bewertungsmuster und Stereotypen, Berührungsängste, Stigmatisierung sowie diskriminierendes Verhalten im Hinblick auf Menschen mit Behin-

derungen wirksam abzubauen. Das Angebot, eine Blutuntersuchung im Hinblick auf eine mögliche Geburt eines Kindes mit Down-Syndrom durchführen zu lassen, beinhaltet für sich genommen keine negative Wertung, Stigmatisierung oder Stereotypisierung im o. g. Sinne. In diesem Zusammenhang ist insbesondere der Aufgabe Aufmerksamkeit zu schenken, werdende Eltern zu stärken, sich für ein behindertes Kind zu entscheiden. In diesem Sinne zielt die Bundesregierung mit vielfältigen Maßnahmen zur Bewusstseinsbildung auf ein sich wandelndes gesellschaftliches Verständnis von Behinderung ab, das Behinderung nicht als eine dem Individuum eigene individuelle, krankhafte Störung definiert, sondern auf Grundlage der UN-Behindertenrechtskonvention positiv als Teil der Vielfalt der Gesellschaft. Hinzu tritt eine Vielzahl gesetzlich geregelter Unterstützungsleistungen für Kinder und Jugendliche mit Behinderungen und deren Familien.

6. a) Wurden mögliche ethische Implikationen und gesellschaftliche Auswirkungen der Bluttests im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens berücksichtigt, und wenn nicht, wieso nicht?

Bluttests zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 sind In-vitro-Diagnostika (IVD) im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes (MPG).

Das Medizinproduktrecht ist im Wesentlichen auf die Frage des Marktzugangs, d. h. der Verkehrsfähigkeit, fokussiert (vgl. § 1 MPG). Danach müssen IVD, um verkehrsfähig zu sein, die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Leistung, wie sie in der europäischen Richtlinie 98/79/EG verankert und national im MPG rechtsverbindlich umgesetzt sind, erfüllen. Auf diese Weise soll der freie Warenverkehr dieser Produkte bei gleichzeitiger Wahrung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus gewährleistet werden.

Der Nachweis über die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen ist im Rahmen eines sog. Konformitätsbewertungsverfahrens zu erbringen. Ethische Implikationen und gesellschaftliche Auswirkungen der Verwendung dieser Produkte gehören nicht zu den unionsrechtlich festgelegten, einheitlichen Anforderungen an deren Verkehrsfähigkeit.

Des Weiteren wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

- 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, öffentliche Gesundheit 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-genetischer Tests zu erlassen?

Die Wahrung der staatlichen Verpflichtung zur Achtung und zum Schutze der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ist der Bundesregierung ein zentrales Anliegen.

Vor diesem Hintergrund begrüßt die Bundesregierung grundsätzlich die den o. g. Änderungsanträgen zugrunde liegenden Zielvorstellungen. Sie hat jedoch aus juristischen Gründen Zweifel, ob die vom Europäischen Parlament gewählte Art und Weise der Verankerung dieser Aspekte im EU-Recht passend und zielführend ist.

Vorrangiges Ziel der Bundesregierung ist es, den durch das GenDG geschaffenen Standard sicherzustellen. Hierfür setzt sich die Bundesregierung im Rahmen der Verhandlungen zur europäischen Medizinproduktennovelle ein – auch im Respekt davor, dass andere Mitgliedstaaten zum Teil andere Vorstellungen in diesem Bereich haben.

Zu Einzelheiten und zum Stand des Beratungsverfahrens beim G-BA im Hinblick auf eine mögliche Erprobung der Methode „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekular-genetischer Tests“ wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Der G-BA führt das Beratungsverfahren nach § 137e SGB V in dem gesetzlich vorgegebenen Rahmen in eigener Verantwortung durch.

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?

Das vom G-BA derzeit im Hinblick auf eine mögliche Erprobung der Methode „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekular-genetischer Tests“ durchgeführte Beratungsverfahren nach § 137e SGB V ist nicht auf ein voraussetzungsloses vorgeburtliches Screening auf Trisomie 21 gerichtet. Die Überlegungen des G-BA für den Anwendungsbereich einer möglichen Erprobung der Methode beziehen sich allein auf eine bestimmte Patientinnengruppe mit einem erhöhten Risiko für eine fetale Trisomie 21. Zu Einzelheiten wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Der G-BA trifft seine Entscheidungen als oberstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse. Der normgeberische Gestaltungsspielraum des G-BA wird durch Recht und Gesetz definiert und begrenzt. Dieser gesetzliche Rahmen beinhaltet neben den jedes staatliche Handeln bindenden Grundrechten und den konkreten leistungsrechtlichen Regelungen des SGB V hinsichtlich der Versorgung in der Schwangerschaft die Vorgaben des GenDG, das auch in Umsetzung ethischer Wertungen geschaffen wurde. Der G-BA hat bei seiner Entscheidung über die Durchführung und Ausgestaltung einer Erprobung diese bestehende Rechtslage zu beachten. Zusätzlich hat er entschieden, auch Vertreter des Deutschen Ethikrates in seine Beratungen einzubeziehen. Eine grundsätzliche Befassung mit sozialen, ethischen und gesellschaftlichen Implikationen bei der Durchführung vorgeburtlicher gendiagnostischer Tests ginge über die Ausgestaltung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung und damit auch über den Rahmen einer Erprobung nach § 137e SGB V hinaus und ist Aufgabe des Gesetzgebers.

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?

Hinsichtlich der vom G-BA zu definierenden Fragestellungen für eine mögliche Erprobung der Methode „Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“ wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Der G-BA berät derzeit über den Gegenstand einer möglichen Erprobung, wie etwa die Eignung der Methode vor allem hinsichtlich eines Verzichts auf eine invasive und insbesondere für das ungeborene Kind risikoreichere Diagnostik.

9. Sieht die Bundesregierung die molekulargenetischen Tests als Alternativen zum so genannten Ersttrimesterscreening?

Nein, da es sich um Untersuchungen mit unterschiedlicher Zielrichtung handelt. Beim Ersttrimesterscreening handelt es sich um eine vorgeburtliche Risikoabklärung, die nicht auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtet ist, sondern mit der die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus ermittelt werden soll (siehe § 3 Nummer 3 GenDG). Das Ersttrimesterscreening ist nicht Gegenstand der von der gesetzlichen Krankenversicherung erstatteten Schwangerschaftsvorsorge, wie sie in den Mutterschafts-Richtlinien des G-BA festgelegt ist. Die Bundesregierung teilt die Auffassung, die die Gendiagnostik-Kommission in ihrer 8. Mitteilung vom 12. März 2014 zum Ausdruck gebracht hat, dass die nichtinvasive Pränataldiagnostik an fetaler DNA aus mütterlichem Blut eine vorgeburtliche genetische Untersuchung nach § 15 GenDG darstellt.

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. Schwangere mit „auffälligen Befunden“ gelten?

Nach der Perinatalstatistik (Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung), bei der die Geburten in Krankenhäusern erfasst werden (dies entspricht ca. 98 Prozent aller Geburten in Deutschland), lag der Anteil der Schwangeren, bei denen laut Mutterpass eine Risikoschwangerschaft dokumentiert wurde, bei 34,9 Prozent im Jahr 2013. Anamnestiche Risiken wurden für 70,0 Prozent der Schwangeren dokumentiert, befundete Risiken für 26,8 Prozent. 16,0 Prozent aller Schwangeren waren über 35 Jahre alt (Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen 2014). Im Jahr 2003 betrug der Anteil der Schwangeren mit Risikoschwangerschaft 28,6 Prozent (Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH 2004).

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?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine über die allgemein zugänglichen Informationen hinausgehenden spezifischen Erkenntnisse vor. Allerdings scheint

nach diesen Informationen die Inanspruchnahme einer vorgeburtlichen Untersuchung auf Trisomie 21 in den Staaten, in denen diese systematisch angeboten wird, stark zu variieren. Insofern lassen sich die Erfahrungen des von den Fragestellern in der Vorbemerkung herangezogenen Beispiels Dänemark nur bedingt auf andere Länder übertragen.

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) Falls 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)?

Die nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Feststellung einer fetalen Trisomie mittels molekulargenetischen Tests stellt eine vorgeburtliche genetische Untersuchung dar, die vollumfänglich den Regelungen des GenDG unterliegt. Insbesondere finden die Regelungen des GenDG zum Arztvorbehalt, zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur genetischen Beratung Anwendung. Im Rahmen dieser Beratung ist die Schwangere auch auf die Möglichkeit einer Inanspruchnahme einer unabhängigen qualifizierten Beratung nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz hinzuweisen. Erkenntnisse über die durchschnittliche Dauer der in Anspruch genommenen Bedenkzeit sowie zur Anzahl der Fälle, in denen schriftlich auf die genetische Beratung verzichtet wurde, liegen der Bundesregierung nicht vor. Auch über die Anzahl der durchgeführten Beratungen liegen keine Erkenntnisse vor. Für die Beratung zu genetischen Untersuchungen sind insbesondere Abrechnungsziffern nach Kapitel 8 und 11 des geltenden einheitlichen Bewertungsmaßstabes einschlägig. Eine Erfassung, inwieweit die jeweilige Beratung z. B. eine Beratung nach dem GenDG ist, erfolgt nicht.

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?

§ 218a Absatz 1 des Strafgesetzbuchs, der sich an die Vorgaben aus dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 28. Mai 1993 hält, liegt der Rechtsgedanke zugrunde, das Strafrecht im Interesse einer Beratung, die die Frau zur Fortsetzung der Schwangerschaft ermutigen soll, zurückzunehmen. Das Gesetz geht davon aus, dass eine Frau, die sich physisch oder psychisch nicht in der Lage sieht, ihr ungeborenes Kind auszutragen, sich in einer ganz besonderen, unvergleichbaren Konfliktsituation befindet, ungeachtet der Gründe, die im Einzelfall zu dieser Konfliktlage geführt haben. Das Gesetz geht weiterhin davon aus, dass in dieser Situation durch eine verbindliche Beratung der schwangeren Frau, die ihr hilft, die Konfliktsituation zu bewältigen, ein besserer Schutz des werdenden Lebens erreicht werden kann als durch eine Strafandrohung. Nach Auffassung der Bundesregierung tragen diese Erwägungen auch angesichts der Möglichkeiten vorgeburtlicher Blutuntersuchungen. Die Bundesregierung sieht vor diesem Hintergrund derzeit für die strafrechtlichen Vorschriften zum Schwangerschaftsabbruch, insbesondere für § 218a Absatz 1 des Strafgesetzbuchs, keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf.

14. Welche Schlussfolgerungen und Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus der Tatsache, dass die Firma LifeCodexx AG 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 Strafraumen kommt bei der Mitteilung des Geschlechtes eines Embryos oder Fötus bereits vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche in Betracht, und hält die Bundesregierung diesen für ausreichend?

Der in Rede stehende Test unterliegt dem Arztvorbehalt des GenDG. Die Bundesregierung geht davon aus, dass sich Ärztinnen und Ärzte im Rahmen ihrer Berufsausübung an die geltenden Vorschriften und damit auch an § 15 Absatz 1 Satz 2 GenDG halten. Erkenntnisse über Verstöße gegen diese Regelung liegen der Bundesregierung nicht vor. Sanktionen sieht das GenDG hier nicht vor.

15. In welcher Höhe, mit welcher Zielsetzung und im Rahmen welches Förderprogrammes wurde bzw. wird die Entwicklung (nichtinvasiver) Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 oder anderer Fehlbildungen mittels molekulargenetischer Tests durch Bundesmittel gefördert?

Folgende Vorhaben wurden im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung bzw. der geltenden Rahmenprogramme zur Förderung der Biotechnologie bzw. Bioökonomie gefördert:

Im Rahmen des Innovationswettbewerbs Medizintechnik förderte das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ein Verbundvorhaben mit dem Ziel der „Entwicklung einer neuartigen Methode zur invasionsfreien Pränataldiagnostik auf Einzelzellbasis“ (Fördervolumen inkl. Projektpauschale: 516 700 Euro; Laufzeit: November 2009 bis April 2012).

Im Rahmen der Förderung von „Biochance“ förderte das BMBF ein Projekt zur Entwicklung von neuen nichtinvasiven Methoden für die molekulargene-

tische Pränataldiagnostik (Fördervolumen: 657 000 Euro; Laufzeit: Mai 2000 bis Juni 2002).

Im Rahmen der Förderinitiative „KMU-innovativ: Biotechnologie – Biochance“ förderte das BMBF ein Projekt zur Entwicklung und Evaluation nichtinvasiver Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos fetaler Trisomie 21 (Fördermittel: 224 341,77 Euro; Laufzeit: April 2010 bis Dezember 2010).

Darüber hinaus wurde im Rahmen des Förderprogrammes „Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand“ (ZIM) ein Kooperationsprojekt für die Entwicklung eines routinetauglichen Diagnostikinstrumentes zur Früherkennung des Down-Syndroms in der Gesamthöhe von 251 722 Euro 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 AG (Präsentation der LifeCodexx AG vom 2. Juni 2012, S. 22)?

Die von der Bundesregierung geförderten Forschungsprojekte werden alle im Rahmen unterschiedlicher Förderschwerpunkte mit jeweils unterschiedlichen – in der jeweiligen Förderrichtlinie vorzufindenden Zielsetzungen – gefördert.

Das Forschungsprojekt, an dem die LifeCodexx AG beteiligt war, wurde im Rahmen der Förderrichtlinie „KMU-innovativ: Biotechnologie-Biochance“ gefördert. Diese Förderrichtlinie zielt auf eine Stärkung des Innovationspotenzials kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) ab. Die Projektskizze des Forschungsprojektes zur Entwicklung und Evaluation nichtinvasiver Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos fetaler Trisomie 21 wurde von einem unabhängigen und hochqualifizierten Gutachtergremium positiv bewertet. Die Projektskizze wurde anhand der Kriterien bewertet, die in der Förderrichtlinie von „KMU-innovativ: Biotechnologie-Biochance“ genannt sind. Dazu zählen die wissenschaftlich-technische Qualität des Lösungsansatzes, der Beitrag des Projekts zur zukünftigen Positionierung des antragstellenden Unternehmens am Markt und eine Abschätzung der mit der Innovation verbundenen gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und ökologischen Chancen und Risiken. Positiv hervorgehoben wurde der Vorteil der angestrebten nichtinvasiven Blutuntersuchung gegenüber den bisher in der vorgeburtlichen Diagnostik durchgeführten Fruchtwasseruntersuchungen (Amniozentesen), die mit dem Risiko einer Fehlgeburt einhergehen. Vor der Durchführung des Forschungsprojektes lag ein positives Votum der Ethikkommission der zuständigen Landesärztekammer Berlin vor. In späteren Entwicklungsphasen wurden weitere Ethikvoten eingeholt, die ebenfalls positiv waren. Die Vorgaben des BMBF beinhalten eine Verwertungspflicht für die Zuwendungsempfänger. Mit der Markteinführung eines neuen Produkts hat das Projekt die Verwertung dokumentiert und somit die Förderziele erreicht.

17. a) Welche Kosten verursacht die Erprobung der nichtinvasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer 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?

Die voraussichtlichen Kosten einer möglichen Erprobung der Methode „Nichtinvasive Pränatal-Diagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests“ sind abhängig von der konkreten Ausgestaltung der Erprobung und werden vom G-BA gegebenenfalls im Rahmen des derzeit laufenden Beratungsverfahrens näher zu ermitteln sein.

Nach § 137e Absatz 6 Satz 1 SGB V darf ein Beschluss zur Erprobung einer Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, nur gefasst werden, wenn die Hersteller des betreffenden Medizinprodukts die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang übernehmen. Diese Kostenübernahme wird im Rahmen des derzeit beim G-BA laufenden Beratungsverfahrens gegebenenfalls zu klären sein.

Im Falle der Durchführung einer Erprobung wären die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, für die an der Erprobung teilnehmenden Versicherten die Kosten für die molekulargenetischen Tests zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 zu übernehmen.