

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Hubert Hüppe, Corinna Rüffer, Dagmar Schmidt, Kathrin Vogler, Uwe Schummer, Ulla Schmidt, Dr. Harald Terpe, Katrin Werner, Stephan Albani, Kerstin Andreae, Ulrike Bahr, Heike Bährens, 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 Bremer, Ralph Brinkhaus, Karl-Heinz Brunner, Roland Claus, Dr. Daniela De Ridder, Karamba Diaby, Michael Donth, Thomas Dörflinger, Marie-Luise Dött, Jutta Eckenbach, Dr. Thomas Feist, Dr. Fritz Felgentreu, Dr. Ute Finckh-Krämer, Dr. Maria Flachsbarth, Thomas Gambke, Matthias Gastel, Kai Gehring, Michael Gerdes, Eberhard Gienger, Josef Göppel, Ulrike Gottschalk, Philipp Graf Lerchenfeld, Kerstin Griese, Annette Groth, Manfred Grund, Christa Haase, Bettina Hagendorn, Frank Heinrich, Rudolf Henke, Dr. Heribert Hirte, Alexander Hoffmann, Thorsten Hoffmann, Franz-Josef Holzenkamp, Andrej Hunko, Sigrid Hupach, Christina Jantz, Frank Junge, Hans-Werner Kammer, Alois Karl, Anja Karliczek, Katja Keul, Sven-Christian Kindler, Volmar Klein, Maria Klein-Schmeink, Daniela Kolbe, Birgit Kömpel, Hartmut Koschyk, Jutta Krellmann, Dr. Günter Krings, Christian Kühn, Markus Kurth, Barbara Lanzinger, Steffen Lemme, Philipp Lengsfeld, Andrea Lindholz, Carsten Linnemann, Patricia Lips, Kirsten Lühmann, Matern von Marschall, Katja Mast, Peter Meiwald, Maria Michalk, Susanne Mittag, Cornelia Möhring, Karsten Möring, Norbert Müller, Beate Müller-Gemmeke, Michelle Müntefering, Andrea Nahles, Dietmar Nietan, Uli Nissen, Mahmut Özdemir, Markus Paschke, Martin Patzelt, Eckhard Pols, Sabine Poschmann, Simone Raatz, Martin Rabanus, Josef Rief, Johannes Röring, Dr. Martin Rosemann, René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Claudia Roth, Susann Rührich, Anette Sawade, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Gerhard Schick, Udo Schiefner, Karl Schiewerling, Gabriele Schmidt, Patrick Schnieder, Ursula Schulte, Bernhard Schulte-Drüggelte, Kordula Schulz-Asche, Ewald Schurer, Armin Schuster, Stefan Schwartz, 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, Sabine Weiss, Peter Weiß, Marian Wendt, Waldemar Westermayer, Kai Whittaker, Andrea Wicklein, Heinz Wiese (Ehingen), Klaus-Peter Willsch, Elisabeth Winkelmeier-Becker, Oliver Wittke, Waltraud Wolff, Birgit Wöllert, Gülistan Yüksel, Hubertus Zdebel, Tobias Zech, Heinrich Zertik, Jens Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau)

Vorgeburtliche Blutuntersuchung zur Feststellung des Down-Syndroms

Seit 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 Sozialgesetzbuches (SGB V) Richtlinien zur Erprobung beschließen. Im April 2014 hatte der G-BA beschlossen, das Beratungsverfahren für eine Erprobungsrichtlinie für den o.g. Bluttest einzuleiten, die die Eckpunkte für die anschließende klinische Studie zur Nutzenbewertung des Tests vorgibt. Im Rahmen der Studie wird der o.g. 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 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 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 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 GenDG der oben beschriebenen vorgeburtlichen Blutuntersuchung auf Trisomie 21, und welche Therapieoptionen eröffnet sie?
5. Teilt die Bundesregierung die Besorgnis, dass o.g. 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 o.g. Bluttests im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens berücksichtigt, und falls nicht, wieso nicht?
7. b) Setzt sich die Bundesregierung auf EU-Ebene anlässlich der Beratungen über die von der Kommission vorgeschlagene Verordnung über In-vitro-Diagnostika (COM (2012), 541) für eine Berücksichtigung ethischer Aspekte im Sinne der vom Europäischen Parlament mit Beschluss vom 3.4.2014 angenommenen Änderungsverlangen des ENVI-Ausschusses 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 molekulargenetischen Tests zu erlassen?
8. 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?
9. 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, ein positives Testergebnis zusätzlich durch solche invasiven Maßnahmen abzusichern?
10. Sieht die Bundesregierung die o.g. molekulargenetischen Tests als Alternativen zum sogenannten Ersttrimesterscreening?
11. 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?

12. 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?
13. a) Ist die nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos einer fetalen Trisomie mittels molekulargenetischen Tests eine vorgeburtliche genetische Untersuchung gemäß § 15 Gendiagnostikgesetz? Falls nein, wieso nicht?
 - b) Fall ja, muss die Schwangere dementsprechend gemäß § 15 Absatz 3 Gendiagnostikgesetz genetisch beraten und ergänzend auf ihren Beratungsanspruch nach § 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz hingewiesen werden?
 - c) Wie viele Beratungen nach § 10 Abs. 2 und 3 GenDG vor vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen gemäß § 15 GenDG wurden 2013 durchgeführt, und wie viele gegenüber gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet? Welche Abrechnungsziffern sind hierfür einschlägig?
 - d) Wie lange war 2013 die durchschnittlich in Anspruch genommene angemessene Bedenkzeit gemäß § 10 Abs. 2 Satz 2 zwischen genetischer Beratung und Durchführung einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung gemäß § 15 GenDG?
 - e) In wie vielen Fällen hat 2013 die betroffene Person vor bzw. nach einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung gemäß § 15 GenDG auf die genetische Beratung gemäß § 10 Abs. 2 schriftlich verzichtet (Angabe bitte auch im Verhältnis zur Gesamtzahl der vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen gemäß § 15 GenDG)?
14. Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Befürchtung des Deutschen Ethikrates, dass bei einem frühen Einsatz dieser nichtinvasiven Untersuchungsmethoden innerhalb der ersten 12 Schwangerschaftswochen Schwangere eine weitere diagnostische Abklärung oder Beratung ablehnen und einen Schwangerschaftsabbruch direkt im Rahmen des § 218a Abs.1 StGB 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?
15. Wie beurteilt die Bundesregierung die 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 12 Schwangerschaftswoche vorliegen kann? Wie will sie hier die Einhaltung der Mitteilungsfrist nach § 15 Abs.1 Satz 2 GenDG sicherstellen? Welcher Strafraum kommt bei Mitteilung des Geschlechtes eines Embryos oder Fötus bereits vor Ablauf der 12 Schwangerschaftswoche in Betracht, und hält die Bundesregierung diesen für ausreichend?
16. 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?
17. 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 ?

18. 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
Kathrin Vogler
Uwe Schummer
Ulla Schmidt
Dr. Harald Terpe
Katrin Werner
Stephan Albani
Kerstin Andreae
Ulrike Bahr
Heike Bährens
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
Karl-Heinz Brunner
Roland Claus
Dr. Daniela De Ridder
Karamba Diaby
Michael Donth
Thomas Dörflinger
Marie-Luise Dött

Jutta Eckenbach
Dr. Thomas Feist
Dr. Fritz Felgentreu
Dr. Ute Finckh-Krämer
Dr. Maria Flachsbarth
Thomas Gambke
Matthias Gastel
Kai Gehring
Michael Gerdes
Eberhard Gienger
Josef Göppel
Ulrike Gottschalk
Philipp Graf Lerchenfeld
Kerstin Griese
Annette Groth
Manfred Grund
Christa Haase
Bettina Hagendorn
Frank Heinrich
Rudolf Henke
Dr. Heribert Hirte
Alexander Hoffmann
Thorsten 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
Daniela Kolbe
Birgit Kömpel
Hartmut Koschyk
Jutta Krellmann
Dr. Günter Krings
Christian Kühn
Markus Kurth
Barbara Lanzinger
Steffen Lemme
Philipp Lengsfeld

Andrea Lindholz
Carsten Linnemann
Patricia Lips
Kirsten Lühmann
Matern von Marschall
Katja Mast
Peter Meiwald
Maria Michalk
Susanne Mittag
Cornelia Möhring
Karsten Möring
Norbert Müller
Beate Müller-Gemmeke
Michelle Müntefering
Andrea Nahles
Dietmar Nietan
Uli Nissen
Mahmut Özdemir
Markus Paschke
Martin Patzelt
Eckhard Pols
Sabine Poschmann
Simone Raatz
Martin Rabanus
Josef Rief
Johannes Röring
Dr. Martin Rosemann
René Röspel
Dr. Ernst Dieter Rossmann
Claudia Roth
Susann Rüthrich
Anette Sawade
Elisabeth Scharfenberg
Dr. Gerhard Schick
Udo Schiefner
Karl Schiewerling
Gabriele Schmidt
Patrick Schnieder
Ursula Schulte
Bernhard Schulte-Drüggelte
Kordula Schulz-Asche
Ewald Schurer
Armin Schuster
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 Thönnes
Ute Vogt
Sven Volmering
Gabi Weber
Harald Weinberg
Sabine Weiss
Peter Weiß
Marian Wendt
Waldemar Westermayer
Kai Whittaker
Andrea Wicklein
Heinz Wiese (Ehingen)
Klaus-Peter Willsch
Elisabeth Winkelmeier-Becker
Oliver Wittke
Waltraud Wolff
Birgit Wöllert
Gülistan Yüksel
Hubertus Zdebel
Tobias Zech
Heinrich Zertik
Jens Zimmermann
Sabine Zimmermann (Zwickau)