

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 Griesse, 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 Schwartz, 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, Emmi Zeulner

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

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der Bundesrat hat in seiner 1034. Sitzung am 16. Juni 2023 die Entschließung „Kassenzulassung des nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) - Monitoring der Konsequenzen und Einrichtung eines Gremiums“ gefasst (Drucksache 204/23 (Beschluss)).

Bei nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) handelt es sich um ein Suchverfahren, mit dem mittels einer Blutprobe der Schwangeren das Risiko für Trisomie 13, 18 und 21 des Fetus, Letzteres auch bekannt als Down-Syndrom, bereits früh in der Schwangerschaft bestimmt werden kann. Nach der Einigung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist dieser NIPT seit Juli 2022 für Schwangere eine Kassenleistung, wenn diese gemeinsam mit ihrer Gynäkologin oder ihrem Gynäkologen zur Überzeugung gelangen, dass der Test in ihrer persönlichen Situation notwendig ist. Wie in Stellungnahmen des Berufsverbands niedergelassener Pränatalmediziner e. V. (BVNP) festgehalten, regelt der G-BA weder in der Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) die Voraussetzung für die Kassenleistung noch in der „Versicherteninformation Bluttest auf Trisomien/Der nicht invasive Pränataltest (NIPT) auf Trisomie 13, 18 und 21“ den Sachverhalt ausreichend klar, wann dieser Bluttest zur Anwendung kommen sollte. Es lässt sich daher befürchten, dass Schwangeren unabhängig von einer medizinischen Relevanz empfohlen wird, den NIPT vornehmen zu lassen, unter anderem, damit sich Ärztinnen und Ärzte absichern können. Dies provoziert potenziell, dass dieser Test so regelmäßig angewendet werden könnte, dass es faktisch einer Reihenuntersuchung, vorrangig auf Trisomie 21, gleichkommen könnte.

Für Schwangere ergeben sich hierdurch neue Herausforderungen: Einerseits zeigt die wissenschaftliche Auswertung zur Versicherteninformation des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), dass zwar die Mehrheit der Befragten angibt, sich frei für oder gegen den Test entscheiden zu können, dennoch empfinden etwa 30 Prozent der Befragten die Versicherteninformation als klare Empfehlung zur Durchführung des Bluttests. Andererseits zeigt sich, dass sich vermehrt Schwangere nach einem negativen NIPT-Ergebnis darauf verlassen, dass sie ein gesundes Kind gebären werden. Infolgedessen verzichten sie auf das Ersttrimesterscreening, das eine IGeL-Leistung ist und für das die meisten Kassen die Zuzahlung eingestellt haben, seit der NIPT Kassenleistung ist. Allerdings sind nur 5 bis 10 Prozent der Auffälligkeiten auf chromosomaler Ebene angelegt und könnten durch den NIPT überhaupt nur gesucht werden, ein Ersttrimesterscreening würde hingegen weitere Auffälligkeiten sichtbar machen können. Erste Beobachtungen zeigen, dass es momentan zu einer Zunahme von Spätabbrüchen kommt, da (andere) Auffälligkeiten deutlich später in der Schwangerschaft detektiert werden. Spätabbrüche werden zumeist von Schwangeren und ihren Angehörigen als sehr belastend erlebt.

Der Deutsche Bundestag setzt sich für flankierende Maßnahmen zur Kassenzulassung des nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) durch die Bundesregierung ein.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. ein Monitoring zur Umsetzung und zu den Folgen des Beschlusses der Kassenzulassung von nichtinvasiven Pränataltests (NIPT) zu implementieren, durch das zeitnah belastbare Daten zu verschiedenen Aspekten erhoben und ausgewertet werden (zum Beispiel zu der in der Mutterschafts-Richtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung Schwangerer vor und nach der Inanspruchnahme eines NIPT, zu Bedarfen und Angeboten nicht medizinischer Beratungsangebote und zur Qualität ihrer Vernetzung, zur Inanspruchnahme des NIPT sowie deren Gründe, zur Inanspruchnahme einer anschließenden invasiven Abklärung und zur Entwicklung der Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21);
2. ein durch Expertinnen und Experten besetztes interdisziplinäres Gremium einzusetzen, das die rechtlichen, ethischen und gesundheitspolitischen Grundlagen der Kassenzulassung des NIPT prüft. Das Gremium soll die Bundesregierung fachlich hinsichtlich der Schaffung einer sachgerechten, ethisch verantwortlichen und rechtssicheren Grundlage für das Angebot und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen beraten. Hierbei sind

insbesondere auch die Qualitätskriterien der in der Mutterschafts-Richtlinie geforderten ausführlichen medizinischen Beratung in den Blick zu nehmen;

3. die Ergebnisse des Monitorings und die Bewertung des genannten interdisziplinären Gremiums des Angebots von und den Zugang zu vorgeburtlichen genetischen Tests ohne therapeutische Handlungsoptionen an den Deutschen Bundestag zu berichten.

Berlin, den 28. Februar 2024

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 Henning
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 Schwartz
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
Emmi Zeulner