

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der
Schwangerschaft und nach der Entbindung
(Mutterschafts-Richtlinien):
Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes

Vom 15. Dezember 2011

I. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten medizinische Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine medizinische Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Die vom G-BA gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V beschlossenen Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) regeln die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung einschließlich der Indikationen für die einzelnen Maßnahmen sowie Art, Umfang und Durchführung der Maßnahmen.

II. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA berät über die Einführung eines Screeningprogramms auf Gestationsdiabetes (GDM) im Rahmen der Schwangerenvorsorge seit Februar 2002. Im September 2003 wurden die Beratungen ausgesetzt, weil unklar war, wie sich eine eingeschränkte Glukosetoleranz auf den Schwangerschaftsverlauf und die Geburt auswirken und wesentliche Studienergebnisse (z. B. HAPO- Studie) hierzu ausstanden. Insbesondere die Frage der zu verwendenden Grenzwerte zur Unterscheidung gefährdeter von nicht gefährdeten Schwangerschaften konnte nicht evidenzbasiert beantwortet werden. Ein Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen erfolgte am 18. Juli 2006.

Mit Beschluss vom 10. Mai 2007 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit des Screenings auf Gestationsdiabetes unter der Auflage beauftragt, dass die Bearbeitung sechs Monate nach der vollständigen Publikation der HAPO-Ergebnisse abgeschlossen werden kann. Die Publikation der HAPO Studie erfolgte im Juni 2008. Die Frist zur Vorlage des Abschlussberichtes wurde einvernehmlich verschoben, um Ergebnisse einer vom IQWiG als voraussichtlich fazitrelevant beurteilten Studie berücksichtigen zu können, die bei Fertigstellung des IQWiG Abschlussberichtes nur in Form eines Abstracts vorlag (American Journal Obstetrics and Gynecology, Suppl. 2008, S2, doi:10.1016/j.ajog.2008.09.028). Nach Erscheinen der Vollpublikation im Oktober 2009 wurde vom IQWiG eine Aktualisierungsrecherche vorgenommen. Die Ergebnisse wurden in einem Arbeitspapier zusammengefasst.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde im August 2009 mit dem Ergebnis vorgelegt, dass ein Hinweis auf einen Nutzen einer GDM-spezifischen Therapie hinsichtlich der Reduktion perinataler Komplikationen vorliegt, aus dem indirekt der Nutzen eines Screenings abgeleitet werden kann.

Diese Ableitung basiert auf der Annahme, dass ein Screening eine Population identifiziert, wie sie in den maßgeblichen Therapiestudien eingeschlossen wurde. Die Therapiestudie Crowther 2005 zeigt für einen kombinierten Endpunkt bestehend aus Mortalität, Schulterdystokie, Knochenfraktur und Nervenlähmung eine statistisch signifikante Risikoreduktion in der Therapiegruppe. Dieser kombinierte Endpunkt wurde im Abschlussbericht des IQWiG als Hinweis auf einen Nutzen bewertet. Da allerdings keine der Komponenten des kombinierten Endpunkts alleine statistische Signifikanz erreichte, bleibt die Größe des Nutzens unklar.

Unter Berücksichtigung weiterer Therapiestudien gibt es für den Endpunkt Schulterdystokie einen Hinweis für den Nutzen einer GDM-spezifischen Therapie. Direkte Belege für Nutzen oder Schaden eines Screenings konnten nicht gefunden werden, da keine geeigneten Studien zum Vergleich von Screening versus kein Screening identifiziert wurden.

Die HAPO-Studie 2008 zeigt, dass mit zunehmender Nüchtern-Blutglukose (BG), 1-h-BG und / oder 2-h-BG das Risiko für folgende patientenrelevante Endpunkte steigt: Erstkaiserschnitt, Präeklampsie, Schulterdystokie und / oder Geburtstrauma, Hyperbilirubinämie, neonatale Hypoglykämie, Frühgeburtlichkeit und Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation. Außerdem gab es eine deutliche Assoziation

der BG zu allen Zeitpunkten mit dem Surrogatendpunkt Large-for-Gestational-Age (LGA).

Ein Zusammenhang zwischen der BG und mütterlichen und perinatalen Todesfällen konnte nicht nachgewiesen werden. Für Frauen und Kinder waren BG- Erhöhungen in den in HAPO 2008 eingeschlossenen Bereichen also nicht lebensbedrohlich.

In einem Arbeitspapier hat das IQWiG im März 2010 die im Oktober 2009 publizierten Ergebnisse der Landon Studie in die Bewertung einbezogen. Diese Studie war bereits im Abschlussbericht als voraussichtlich fazitrelevant beschrieben worden und hat seine Nutzenbewertung insofern verändert, dass nun für den Endpunkt Schulterdystokie ein Beleg statt eines Hinweises für den Nutzen einer GDM-spezifischen Therapie vorliegt.

Zusätzlich liegt durch die Studie von Landon jetzt auch für den Endpunkt Präeklampsie ein Hinweis auf einen Nutzen einer GDM-spezifischen Therapie vor.

Aus den Ergebnissen des IQWiG Berichts lässt sich jedoch nicht unmittelbar ableiten, mit welcher Screeningstrategie möglichst zielgenau Schwangere selektiert werden können, die von einer GDM-Therapie profitieren, da in den drei maßgeblichen Studien (Crowther, Landon, HAPO) drei unterschiedliche Teststrategien verwendet wurden. Bei den beiden Therapiestudien, die Nutzenbelege liefern (Crowther und Landon), wurde die Diagnose nach einem zweistufigen Auswahlprozess gestellt. Den Schwangeren wurde zuerst ein 50g Belastungstest (GCT) mit einem 1h-Wert angeboten. Nur bei den Schwangeren, bei denen im ersten Test ein erhöhter Blutzuckerwert gemessen wurde, erfolgte ein zweiter umfänglicher Glukosetoleranztest (oGTT). Es wurden unterschiedliche Glukosemengen (75g bzw. 100g) und unterschiedliche Grenzwerte verwendet. Bei der HAPO Studie handelt es sich um eine große internationale Kohortenstudie, die belegt, dass Assoziationen zwischen mütterlichen Blutzuckerwerten vor und nach Glukosebelastung mit kindlichen Outcomes bestehen. Hier wurde als Screeningverfahren ein einzelstufiges Verfahren mit 75g oGTT verwendet. Es stellte sich ein linearer Zusammenhang der Blutzuckerwerte mit den definierten Outcomes dar.

Grenzwerte, die zu einer deutlichen Risikoerhöhung führen, konnten die Autoren aus diesen Ergebnissen nicht unmittelbar ableiten. Daher wurden im Nachgang zu dieser Studie von einer internationalen Expertengruppe in einem Konsensusverfahren auf Basis der HAPO-Daten Grenzwerte abgeleitet, die in einer Empfehlung zum GDM

Screening veröffentlicht wurden (IADPSG, 2010). Die gewählten Grenzwerte werden mit einer engen Assoziation mit kindlicher Makrosomie, erhöhter kindlicher Körperfettmasse und Erhöhung des Nabelschnur CPeptids (Marker für Hyperinsulinismus) begründet. Mit diesen Grenzwerten werden Schwangere identifiziert, die ein erhöhtes Risiko für die meisten der in dieser Studie untersuchten Endpunkte haben. Allerdings ist unklar, ob bei diesen Schwangeren das Risiko durch eine GDM-Therapie reduziert wird.

Das IQWiG weist in seinem Bericht darauf hin, dass sich die vorliegenden Nutzenbelege für die Therapie des GDM auf Schwangere beziehen, die durch ein zweistufiges Verfahren selektiert wurden.

Ergibt der Vortest normale Werte, kann auf den umfänglichen Belastungstest verzichtet werden. Darüber hinaus leitet das IQWiG ab, dass sowohl die Zweistufigkeit als auch die verwendeten Grenzwerte beim oGTT einen erheblichen Einfluss auf die resultierende GDM Prävalenz haben. Auch geringfügige Änderungen der gewählten Grenzwerte im einstelligen mg/dl Bereich erzeugen relevante Veränderungen der Prävalenz.

Bei der Bewertung der Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes wurden die Ergebnisse des Abschlussberichts S07-01 „Screening auf Gestationsdiabetes“ des IQWiG, die Aktualisierungsrecherche des IQWiG zum Bericht S07-01, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur sowie der Erfahrungsbericht der Patientenvertreterinnen aus dem Frauengesundheitszentrum Sirona e. V berücksichtigt.

Im Ergebnis dieser Bewertung empfiehlt der G-BA die Einführung eines Screenings mit einer zweistufigen Screeningstrategie, wie sie in den Therapiestudien angewandt wurde. Aus diesen Therapiestudien kann indirekt der Nutzen eines Screenings abgeleitet werden.

Ein Beleg für den Nutzen einer GDM-Therapie ergibt sich nur für den Endpunkt Schulterdystokie. Hierbei handelt es sich um eine relativ seltene Geburtskomplikation, die häufig ohne Folgen überwunden werden kann. Außerdem ergeben sich noch Hinweise auf den Nutzen einer GDM-Therapie bei Präeklampsie und perinatalen Komplikationen im Allgemeinen (kombinierter Endpunkt).

In den Therapiestudien wurden Schäden nicht explizit untersucht; aus den vorhandenen Daten wurden keine Hinweise auf Schäden identifiziert. Es ist davon

auszugehen, dass eine zweistufige Screeningstrategie die Spezifität der Untersuchung erhöht und dadurch dem Bemühen Rechnung trägt die Zahl der „falsch positiven“ Befunde zu vermindern und ggf. nicht gerechtfertigte therapeutische Interventionen zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund wird in den Mutterschafts-Richtlinien in besonderer Weise auf eine angemessene therapeutische Konsequenz verwiesen, bei der in die Entscheidung über eine Behandlung die Möglichkeiten zur Risikosenkung durch vermehrte körperliche Betätigung und einer Anpassung der Ernährung einzubeziehen sind.

Die zu verwendenden Grenzwerte wurden anhand der vorliegenden Schlüsselpublikationen gewählt (Crowther/Landon/HAPO). Außerdem wurden Eckpunkte der Qualitätssicherung entworfen und das IQWiG wurde mit der Erstellung eines Merkblattes mit dem Titel „Ich bin schwanger. Warum wird allen Schwangeren ein Test auf Schwangerschaftsdiabetes angeboten?“, welches schwangere Frauen bei ihrem Beratungsgespräch mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin unterstützen soll, beauftragt.

III. Verfahren

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat fristgerecht eine Stellungnahme zum Beschlussentwurf eingereicht. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat die Stellungnahme in seiner Sitzung vom 01. Dezember 2011 gewürdigt und die redaktionellen Hinweise berücksichtigt. Aus der Stellungnahme ergeben sich keine begründeten Änderungsvorschläge in Bezug auf die Änderung der Mu-RL, die nicht bereits bei der Erarbeitung des Richtlinienänderungsentwurfes beraten worden sind. Die Bundesärztekammer unterstützt die vorgesehene Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes.

Stellungnahme gem. § 92 Abs. 1b SGB V

Das Stellungnahmeverfahren wurde durchgeführt. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen nach § 92 Abs. 1b SGB V, der Deutsche Hebammenverband e.V. und der Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V., haben zum Beschlussentwurf zur Änderung der Mu-RL fristgerecht Stellungnahmen eingereicht. Die beiden Organisationen sprechen sich gegen die Einführung eines Screening auf

Gestationsdiabetes aus. Aus den Stellungnahmen ergeben sich keine begründeten Änderungsvorschläge in Bezug auf die vorgesehene Änderung der Mu-RL, die nicht bereits bei der Erarbeitung des Richtlinienänderungsentwurfes beraten worden sind.

Berlin, 15. Dezember 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess