

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien: Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien

Vom 20. August 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 2020 beschlossen, die Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (BAnz. Nr. 60a vom 27. März 1986), zuletzt geändert am 20. Februar 2020 (BAnz AT 27.04.2020 B3), wie folgt zu ändern:

I. Der Abschnitt „Allgemeines“ wird wie folgt geändert:

1. Nummer 7 Buchstabe c wird wie folgt geändert:

a) In dem Satzteil vor dem ersten Spiegelstrich werden die Wörter „auf Infektionen“ gestrichen.

b) Der erste Spiegelstrich wird wie folgt gefasst:

„ – auf Infektionen, z. B. Röteln bei Schwangeren ohne dokumentierte zweimalige Impfung, Lues, Hepatitis B,“

c) Im dritten Spiegelstrich wird das Wort „Ausschluß“ durch das Wort „Ausschluss“ ersetzt und am Ende das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

d) Im vierten Spiegelstrich werden nach dem Wort „Untersuchungen“ die Wörter „an der Schwangeren“ eingefügt und am Ende das Wort „sowie“ eingefügt.

e) Der folgende Spiegelstrich wird angefügt:

„ – die nichtinvasive Untersuchung des fetalen Rhesusfaktors D bei RhD-negativen Schwangeren (siehe Abschnitt C.)“

2. Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. Sofern in dieser Richtlinie Angaben zum Gestationsalter gemacht werden, gilt für diese die Zählweise post menstruationem (p.m.).“

II. Der Abschnitt „C. Serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft“ wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe c werden nach den Wörtern „Rh-Faktors D“ die Wörter „der Mutter“ eingefügt.

b) Der Unterabschnitt „Zu c)“ wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Rh-Merkmal D“ ersetzt durch die Wörter „Merkmale RhD“.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „Rh negativ“ durch die Wörter „RhD-negativ“ ersetzt.
- cc) In Satz 4 werden die Wörter „Rh positiv“ durch die Wörter „RhD-positiv“ ersetzt.
- dd) In Satz 6 werden die Wörter „so ist die Schwangere Rh positiv (D^{weak} positiv)“ durch die Wörter „so ist die Schwangere RhD-positiv (z. B. weak RhD)“ ersetzt.
- ee) In Satz 7 wird das Wort „Rh-Faktors“ ersetzt durch die Wörter „Merkmale RhD der Mutter“.

2. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. Jeder RhD-negativen Schwangeren mit einer Einlingsschwangerschaft soll die Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors an fetaler DNA aus mütterlichem Blut angeboten werden. Der nicht invasive Pränataltest zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung (NIPT-RhD) ist frühestens ab der 11+0 Schwangerschaftswoche möglich, sofern der verwendete Test die in Buchstabe a geforderten Testkriterien erfüllt. Für diese genetische vorgeburtliche Untersuchung gelten die Vorgaben des GenDG. Als Hilfestellung für die Information der Schwangeren zu dieser Untersuchung ist die Versicherteninformation mit dem Titel: „Welchen Nutzen hat die Bestimmung des Rhesusfaktors vor der Geburt?“ (Anlage 7) zur Verfügung zu stellen.

- a) Für die Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors an fetaler DNA aus mütterlichem Blut dürfen nur NIPT-RhD-Verfahren verwendet werden, für die die Validität ihrer Ergebnisse durch eine Qualitätssicherung abgesichert ist. Die Testgüte zur Abklärung des fetalen Rhesusfaktors muss für den im konkreten Fall zum Einsatz kommenden Test im Rahmen von prospektiv geplanten, verblindeten Studien untersucht worden sein und eine Sensitivität von mindestens 99 % sowie eine Spezifität von 98 % aufweisen. Die Studienergebnisse zur Testgüte müssen entsprechend den wissenschaftlichen Standards vollständig veröffentlicht worden sein.
- b) Die verantwortliche ärztliche Person, die die Schwangere vor und nach Durchführung des NIPT-RhD genetisch berät, muss über eine Qualifikation für diese Beratung gemäß GenDG und den Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission verfügen. Die Aufklärungs- und Beratungsverpflichtungen müssen erfüllt sein.
- c) Die Ergebnismitteilung muss eine Angabe enthalten, ob beim Fetus ein *RHD*-negatives oder *RHD*-positives Ergebnis vorliegt, sofern die Probe auswertbar war. Das Ergebnis ist im Mutterpass zu dokumentieren, wenn die Einwilligung hierfür sowie die Einwilligung in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ebenfalls vorliegt und nicht widerrufen wurde.“

3. Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3 und wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „(Rh-positiven und Rh-negativen)“ durch die Wörter „(RhD-positiven und RhD-negativen)“ und die Angabe „24-27“ durch die Angabe „23+0 bis 26+6“ ersetzt.

b) In Satz 2 werden die Wörter „Rh-negativen“ durch die Wörter „RhD-negativen“ und die Angabe „28-30“ durch die Angabe „27+0 bis 29+6“ ersetzt.

c) Folgende Sätze werden angefügt:

„Liegt bis 29+6 SSW kein Ergebnis des NIPT-RhD vor, soll die ungezielte Anti-D-Prophylaxe durchgeführt werden.“

Eine Anti-D-Prophylaxe bei der RhD-negativen Schwangeren ist nicht notwendig, wenn der Fetus mit einem Verfahren gemäß Nummer 2 *RHD*-negativ bestimmt wurde oder wenn die RhD-negative Schwangere mit *RHD*-positivem Feten bereits Antikörper entwickelt hat.“

4. Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.

III. Abschnitt „D. Blutgruppenserologische Untersuchungen nach Geburt oder Fehlgeburt und Anti-D-Immunglobulin-Prophylaxe“ wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden ersetzt:

aa) die Wörter „Rh-negativen Mutter“ jeweils durch die Wörter „RhD-negativen Mutter“,

bb) die Wörter „der Rh-Faktor D“ durch die Wörter „das Merkmal RhD“,

cc) die Wörter „Rh-Faktor positiv (D⁺)“ durch die Wörter „RhD-Faktor positiv“,

dd) die Angabe „D^{weak}“ durch „eine schwach ausgeprägte RhD-Variante (z. B. weak RhD)“,

ee) das Wort „Rh-positivem Kind“ durch die Wörter „RhD-positivem Kind“,

ff) das Wort „Rh-Antikörper“ durch das Wort „Anti-D-Antikörper“,

gg) die Wörter „Rh-positiven Erythrozyten“ durch die Wörter „RhD-positiven Erythrozyten“ und

hh) das Wort „Rh-Antikörpern“ durch das Wort „Anti-D-Antikörpern“.

2. Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. RhD-negativen Frauen mit fehlenden Anti-D-Antikörpern und unbekanntem fetalen Rhesusfaktor oder bekannt *RHD*-positivem Fetus sollte so bald wie möglich nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch, jedoch innerhalb 72 Stunden post abortum bzw. nach Schwangerschaftsabbruch, Anti-D-Immunglobulin injiziert werden.“

IV. Nach der Anlage 6 wird Anlage 7 eingefügt:

„Anlage 7

Welchen Nutzen hat die Bestimmung des Rhesusfaktors vor der Geburt?

Ein Bluttest kann den Rhesusfaktor eines Kindes bereits während der Schwangerschaft bestimmen. Dies hilft zu erkennen, ob eine Anti-D-Prophylaxe für Rhesus-negative Frauen sinnvoll ist. Nachteile dieses vorgeburtlichen Tests sind nicht zu erwarten.

Der Rhesusfaktor RhD ist ein wichtiges Blutgruppenmerkmal. Er zeigt an, ob sich das Blut zweier Menschen verträgt, wenn es vermischt wird – wie zum Beispiel das Blut von Mutter und Kind bei der Geburt. Haben sie verschiedene Blutgruppenmerkmale, kann dies zu Problemen führen.

Ob sich das Blut von Mutter und Kind verträgt, hängt vom Blutgruppenmerkmal RhD ab, einem bestimmten Eiweißstoff auf der Oberfläche der roten Blutkörperchen. Er wird auch Antigen D genannt und findet sich bei den meisten Menschen; sie sind „rhesus-positiv“. Einigen Menschen fehlt er; sie sind „rhesus-negativ“. In Europa betrifft dies etwa 15 % der Bevölkerung.

Schwangerschaft bei negativem Rhesusfaktor D

Etwa 30 bis 40 % der Schwangeren mit negativem Rhesusfaktor erwartet ein rhesus-negatives Kind. Dann sind keine Probleme zu erwarten: Das Blut von Mutter und Kind verträgt sich.

Erwartet eine rhesus-negative Frau aber ein rhesus-positives Kind, kann das mütterliche Blut Abwehrstoffe (Anti-D-Antikörper) gegen den Rhesusfaktor des Kindes bilden. Das kann passieren, wenn sich das kindliche Blut mit dem der Mutter mischt – zum Beispiel bei der Geburt durch kleine Verletzungen des Mutterkuchens (Plazenta) oder der Nabelschnur. Auch während der Schwangerschaft kann es zu einer Vermischung kommen, entweder ohne äußere Einwirkung oder durch Eingriffe wie etwa eine Fruchtwasseruntersuchung.

Anti-D-Antikörper schaden dem Kind normalerweise nicht, wenn eine Frau zum ersten Mal schwanger ist. Wird sie aber erneut schwanger und erwartet wieder ein rhesus-positives Kind, können die Antikörper dessen Entwicklung beeinträchtigen. Die sogenannte Anti-D-Prophylaxe soll dies vermeiden: Dabei bekommen rhesus-negative Schwangere eine Spritze mit Anti-D-Immunglobulinen. Sie können meistens verhindern, dass Abwehrstoffe gebildet werden. **Die Anti-D-Immunglobuline werden aus menschlichem Spenderblut gewonnen. Das Übertragungsrisiko für Infektionen ist sehr gering, aber nicht vollständig ausgeschlossen.**

Bisherige Anti-D-Prophylaxe in Deutschland

In den Mutterschafts-Richtlinien ist die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Geburt festgelegt. Zu den Vorsorgeuntersuchungen für schwangere Frauen gehört beispielsweise eine Blutuntersuchung, um ihren Rhesusfaktor zu bestimmen. Stellt sich heraus, dass eine schwangere Frau rhesus-negatives Blut hat, erhält sie eine Anti-D-Prophylaxe. Ob das Kind aber rhesus-positives oder rhesus-negatives Blut hat, ist zu diesem Zeitpunkt noch gar nicht bekannt. **Ob sich die Blutgruppen von Kind und Mutter vertragen, weiß man ohne den Einsatz des hier beschriebenen Tests aus mütterlichem Blut erst nach der Geburt. Denn die Blutgruppe des Kindes wird bislang erst nach der Geburt aus dem Nabelschnurblut bestimmt.** Dann verfährt man derzeit so: Ist das Kind rhesus-positiv, erhält die Mutter innerhalb von 72 Stunden nach der Geburt eine weitere Spritze mit Anti-D-Immunglobulinen. Diese zweite Dosis soll bereits übergetretene Blutkörperchen des Kindes im Blut der Mutter rasch abbauen und so die Bildung von Antikörpern verhindern. Bei dem bisherigen Vorgehen erhalten etwa 30 bis 40 % aller rhesus-negativen Schwangeren eine unnötige Anti-D-Prophylaxe. Denn nur, wenn sie

ein rhesus-positives Kind erwarten, bildet ihr Blut Antikörper – und nur dann kann eine Anti-D-Prophylaxe überhaupt Vorteile haben.

Anti-D-Prophylaxe mit Pränataltest

Seit einigen Jahren ist ein nichtinvasiver Pränataltest verfügbar, der den Rhesusfaktor des Kindes bereits vor der Geburt bestimmt. Der Pränataltest soll vermeiden, dass rhesus-negative Frauen eine unnötige Anti-D-Gabe während der Schwangerschaft erhalten: Sie bekommen die Spritze nur dann, wenn der Test ergibt, dass das Kind rhesus-positives Blut hat. Für den Pränataltest wird eine Blutprobe der schwangeren Frau benötigt. Das mütterliche Blut enthält Erbmateriale des Kindes, das sich zur Bestimmung des kindlichen Rhesusfaktors eignet.

Zuverlässigkeit des Tests

Nach aktuellen Erkenntnissen kann der Test den Rhesusfaktor des ungeborenen Kindes zuverlässig bestimmen. Bei Mehrlingsschwangerschaften hat sich der Test noch nicht als ausreichend zuverlässig erwiesen, sodass er in dieser Situation nicht empfohlen werden kann.

Unmittelbar nach der Geburt wird der Rhesusfaktor jedes Kindes einer Mutter mit Rhesus-negativem Blut bestimmt, um bei einem seltenen falsch negativen Testergebnis eine Anti-D-Prophylaxe nach der Geburt sicherzustellen.

Vor- und Nachteile des Tests

Die aktuellen Erkenntnisse sprechen dafür, dass der Test weder für Schwangere noch für ihre Kinder erkennbare Nachteile hat. Das Ergebnis des Tests kann Schwangeren mit rhesus-negativem Blut, die ein rhesus-negatives Kind erwarten, eine Anti-D-Prophylaxe ersparen.

Beratung und Aufklärung

Da es sich um eine Untersuchung am Erbmateriale Ihres Kindes handelt, wird Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Sie nach den gesetzlichen Vorschriften beraten und aufklären. Ihre schriftliche Einwilligung zur Untersuchung und zur Dokumentation des Testergebnisses im Mutterpass ist erforderlich.

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nicht invasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung: Abschlussbericht; Auftrag D16-01. 20. März 2018. (IQWiG-Berichte; Band 607). https://www.iqwig.de/download/D16-01_Bestimmung-fetaler-Rhesusfaktor_Abschlussbericht_V1-0.pdf.

V. Die Änderungen der Richtlinien treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken