

**Tragende Gründe zum Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien:
Strukturelle Anpassung des Ultraschallscreenings in der
Schwangerenvorsorge**

Vom 16. September 2010

Verzeichnis

1.	Zusammenfassung der inhaltlichen Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL)	3
2.	Beratungsverlauf und Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Fazit	5
4.	Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V	6
5.	Stellungnahme gem. § 92 Abs. 1b SGB V	6

1. Zusammenfassung der inhaltlichen Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL)

Mit dem vorgelegten Richtlinienentwurf werden folgende Änderungen des Ultraschallscreenings in den Mu-RL empfohlen:

- Umsetzung des Rechts auf Nichtwissen (optionales bzw. abwählbares Angebot)
- Angebot einer definierten Untersuchung zur Beurteilung von Normabweichungen fetaler Organe zusätzlich zu Basisinhalten des Ultraschallscreenings
- Festlegung der Mindestinhalte einer systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie
- Befähigungsnachweis über die Qualifikation zur systematischen Beurteilung der fetalen Morphologie im zweiten Trimenon gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV).

2. Beratungsverlauf und Eckpunkte der Entscheidung

Die Überprüfung des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgte auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 10. Dezember 2003. Ziel der Überprüfung war die Anpassung des bestehenden Ultraschallscreeningprogramms der Mu-RL an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Das im Rahmen der Beratungen durchgeführte Stellungnahmeverfahren sowie die Auswertung systematisch recherchierter internationaler Leitlinien und HTA Berichte thematisierten verschiedene Schwerpunkte zu Inhalten und Struktur des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft.

Um der Komplexität der Fragestellung gerecht zu werden, wurden Teilthemen gesondert bearbeitet. Die Themen „Chorionizität“ und die Beispielnennung für Auffälligkeiten im Mutterpass „dorsonuchales Ödem“ wurden aus den laufenden Beratungen herausgelöst und bereits einer Beschlussfassung im G-BA zugeführt.

Eine Grundlage für den jetzt vorgelegten Beschlussentwurf ist der Bericht des IQWiG S 05-03 „Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien“, aus dem hervorgeht, dass es positive Assoziationen zwischen der Qualifikation der Untersucher, der Qualität der Geräte und den Detektionsraten gibt.

Das Ultraschallscreening mit seinem zentralen Stellenwert in der Schwangerenbetreuung sieht drei routinemäßige Ultraschalluntersuchungen vor. Die Inhalte des Screenings sind für die jeweiligen Untersuchungszeiträume in der Anlage 1a der Mu-RL festgelegt.

Die Überprüfung der in der Mu-RL definierten Inhalte der Ultraschalluntersuchung im 2. Trimenon hat die Notwendigkeit ergeben, den Katalog der zu erbringenden Leistungsinhalte entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu aktualisieren und dabei die Untersuchungsinhalte so konkret wie möglich zu fassen.

In Übereinstimmung mit zahlreichen nationalen und internationalen Leitlinienempfehlungen wurde dem Prinzip der informierten Entscheidung der Betroffenen Rechnung getragen. Vor Durchführung des 1. Ultraschallscreenings ist die Schwangere über Ziele, Inhalte und Grenzen sowie mögliche Folgen der Untersuchung aufzuklären. Dazu gehört auch das Recht auf Nichtwissen, welches angemessen zu berücksichtigen war. Die bisherige Formulierung unter A. Nr. 5 der Richtlinien, die besagt, dass ein Ultraschallscreening durchgeführt werden soll, wurde daher geändert in „soll angeboten werden“.

Um der Anforderung gerecht zu werden, dass jeder Screeningmaßnahme unbedingt eine evidenzbasierte und allgemeinverständliche Beratung der betroffenen Schwangeren vorausgehen sollte, wurde das IQWiG beauftragt, auf der Basis der in der Anlage 1a der Mu-RL festgelegten Inhalte, die Einschätzung der hierzu als relevant anzusehenden Organisationen bezüglich Aufklärungs- und Beratungserfordernissen einzuholen, als Konsens abzubilden und auf dieser Grundlage ein Merkblatt zur Aufklärung der Schwangeren zu entwerfen.

Für die Untersuchung der fetalen Morphologie ist v. a. der Ultraschall im zweiten Trimenon relevant (18+0 bis 21+6 Schwangerschaftswochen), dessen zentrale Bestandteile die Erfassung biometrischer Indikatoren, sowie die Überprüfung auf Hinweiszeichen für Entwicklungsstörungen sind. Die bisherigen Vorgaben enthalten hier auch die Frage nach Auffälligkeiten des Körperumrisses und der fetalen Strukturen, die Formulierungen lassen einen weiten Interpretationsspielraum zu. Zur besseren Abgrenzung zwischen der sonografischen Kontrolle der Entwicklung von Fetus und Plazenta gegenüber der genaueren Beurteilung von Normabweichungen fetaler Organe wurde die Option eröffnet, im zweiten Trimenon zwischen einer Sonografie mit Biometrie ohne systematische Untersuchung der fetalen Morphologie bzw. inklusive einer systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher zu wählen, wobei der Fokus der Untersuchung auf der Erhebung von Befunden liegt, für die eine Therapieoption besteht oder die das perinatalogische Management beeinflussen können. Die zu beurteilenden Strukturen wurden im Einzelnen definiert. Die im Rahmen des Ultraschallscreenings vorgesehenen Untersuchungen sind nicht auf die Abklärung genetischer Eigenschaften ausgerichtet und fallen daher nicht in den Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes (GenDG). Der G-BA weist darauf hin, dass die Rechtslage in Bezug auf den Umgang und die Mitteilung der im Rahmen dieses Screenings zufällig entdeckten Hinweise auf genetische Erkrankungen sich nicht geändert hat.

Die Beschreibung des Gestationsalters wird auf die international übliche Zählweise umgestellt und wie folgt ausgeführt:

Angabe der vollendeten Schwangerschaftswoche (SSW) post menstruationem (p.m.) plus Angabe der Tage (0-6).

Ultraschallscreeninguntersuchungen gemäß Mu-RL unterliegen den Anforderungen der Ultraschallvereinbarung der Bundesmantelverträge. Die bisherige Fassung der Mu-RL verweist in Anlage 1c I. und 1c II. in Fußnoten auf zwei unterschiedliche Qualifikationsstufen gemäß Ultraschallvereinbarung. Diese Qualifikationsstufen sind Voraussetzung für Ultraschalluntersuchungen, die zum Programm der Mutterschaftsvorsorge gehören, aber nicht Bestandteil des Screenings sind.

Der hier formulierte Beschluss zur Untersuchung im 2. Trimenon beinhaltet eine differenzierte Qualifikation für die systematische Untersuchung der fetalen Morphologie, diese wird definiert durch einen Befähigungsnachweis. Daher wurde in der vorgelegten Beschlussempfehlung in Anlage 1a eine Fußnote aufgenommen, die auf die neu eingeführte Qualifikationsanforderung verweist und den Befähigungsnachweis als Qualifikationsanforderung benennt. Die daraus folgenden Änderungen der Nummerierung bei den bisher geltenden Fußnoten der Anlage 1c I. und 1c II. wurden entsprechend angepasst. Es resultieren damit drei unterschiedliche Qualifikationsstufen statt bisher zwei. Mit dem Befähigungsnachweis soll sichergestellt werden, dass die Inhalte der systematischen morphologischen Untersuchung, die so bisher nicht gefordert wurden, beherrscht werden.

Die Umsetzung in der Ultraschallvereinbarung und die Operationalisierung vor Ort müssen vor Inkrafttreten der Änderung der Mu-RL erfolgen.

Die Themen „Beratung und Aufklärung zum Ultraschall“ bzw. „Empfehlungen zur Qualitätssicherung“ müssen sich auf die Inhalte der Ultraschalluntersuchung beziehen und können daher konkret erst nachfolgend bearbeitet werden. Aus der Wechselbeziehung der Themen ergibt sich auch die Notwendigkeit, das zeitgleiche Inkrafttreten der Beschlüsse zu den Themen „Inhalte der Ultraschalluntersuchungen“ (sowie der dazugehörigen Anforderungen an die Qualitätssicherung) und „Aufklärung und Beratung“ festzulegen.

Die Regelung des Zeitpunkts des Inkrafttretens wird dem gesonderten Beschluss vorbehalten, um zu gewährleisten, dass der vorliegende Beschluss erst mit gleichzeitiger Geltung der entsprechend angepassten Ultraschallvereinbarung entsprechend Bundesmantelvertrag und der Richtlinienänderung zur „Aufklärung und Beratung“ in Kraft tritt.

3. Fazit

Es wird empfohlen, die Änderungen des Ultraschallscreenings im Rahmen der Mu-RL aufzunehmen und die entsprechenden Anpassungen auch im Mutterpass (Anlage 3 der Mu-RL) vorzunehmen.

**4. Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß
§ 91 Abs. 5 SGB V**

Der G-BA hat die Stellungnahme ausführlich gewürdigt und in diesem Zusammenhang teilweise Änderungen der tragenden Gründe vorgenommen.

5. Stellungnahme gem. § 92 Abs. 1b SGB V

Das Stellungnahmeverfahren gem. § 92 Abs. 1b SGB V wurde durchgeführt. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen nach § 92 Abs. 1b SGB V haben zu dem Beschlussentwurf und den tragenden Gründen zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien keine Stellungnahme abgegeben.

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess