

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“): Anpassung der Anlage 3 (Mutterpass) – Eintrag zur Durchführung eines HIV Tests**

Vom 20. August 2015

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	4
4. Stellungnahmeverfahren .....	5
5. Verfahrensablauf .....	7

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten.

Die vom G-BA gemäß § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 4 SGB V beschlossenen Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (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.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Mutterschafts-Richtlinien beinhalten seit dem 13. September 2007, dass jeder Schwangeren ein HIV-Antikörpertest empfohlen werden soll. Die Durchführung der Beratung zum HIV-Antikörpertest ist im Mutterpass zu dokumentieren. Die Durchführung und das Ergebnis der Untersuchung werden im Mutterpass bislang nicht dokumentiert.

Dem G-BA sind Hinweise zugegangen, wonach es Fälle von HIV-Übertragungen zu geben scheint, die ggf. durch eine veränderte Dokumentation der Untersuchung vermeidbar gewesen wären.

Die Beratungen der zuständigen AG, die auch die Anhörung von Experten einschloss, führten zu folgenden Erkenntnissen:

### Screeningumsetzung<sup>1</sup>

Die vom Robert Koch Institut (RKI) vorgetragenen Daten zeigen für die Jahre 2003 – 2012 ansteigende HIV-Testraten bei Schwangeren.

Nach Schätzung des RKI werden aktuell **etwa 90%** der Schwangeren auf HIV getestet. Damit bleiben **ca. 60.000** Schwangere ungetestet.

### HIV Übertragungen von Müttern auf Kinder

Die dem RKI bekannten Fälle von HIV – Übertragung von der Mutter auf das Kind sind im Beobachtungszeitraum 2004 - 2013 kontinuierlich gesunken, sie bewegen sich in den letzten Jahren im einstelligen Bereich, für das Geburtsjahr 2013 sind derzeit 9 Übertragungsfälle bekannt.

### Gründe für Übertragungen

Das RKI sieht auf Basis einer Analyse von 112 Übertragungsfällen aus den Jahren 2004 – 2013 die Hauptursache im Unterlassen des HIV Testangebotes während der Schwangerschaft. Als weitere Gründe werden die unzureichende oder zu späte Prophylaxe-Behandlung, späte Erstvorstellung, Infektion in der Schwangerschaft erst nach erfolgter Testung, Kommunikationsprobleme oder Ablehnung des Tests bzw. Verschweigen des Ergebnisses durch die Schwangere angegeben.

---

<sup>1</sup> Seit 22.12.2007 enthalten die Mutterschafts-Richtlinien die Empfehlung, allen Schwangeren das HIV Screening anzubieten.

## **Weitere Expertenvorträge**

Von Experten aus der ambulanten und stationären Versorgung wurden darüber hinaus einzelne Kasuistiken von HIV-Übertragungen von Müttern auf ihre Kinder dargestellt. Allgemeingültige Schlussfolgerungen zur Frage der Vermeidung dieser Übertragungsfälle können jedoch hieraus nicht gezogen werden.

## **Schlussfolgerungen der AG aus der Anhörung**

Das Unterlassen des HIV Tests bei ca. 60.000 Schwangeren jährlich bewertet die AG kritisch. Die Frage, ob HIV Tests nicht durchgeführt wurden, weil das Angebot von der Schwangeren abgelehnt wurde oder weil das Angebot seitens der betreuenden Ärztinnen/Ärzte bzw. Hebammen nicht erfolgte, lässt sich nicht sicher beantworten. Es ist aber anzunehmen, dass bei einem erheblichen Teil der Schwangeren das Angebot unterbleibt und das Potential dieses Screenings, Übertragungsfälle auf Kinder zu vermeiden, nicht ausgeschöpft wird.

## **Informierte Entscheidungsfindung**

Der G-BA begründete seine Festlegung im Jahr 2007, die Durchführung des HIV Tests im Unterschied zu allen anderen in den Richtlinien empfohlenen Screeningtests nicht im Mutterpass dokumentieren zu lassen, mit einer möglichen Stigmatisierung von Schwangeren, die den Test nicht durchführen lassen wollen bzw. von Schwangeren mit einem im Mutterpass dokumentierten positiven HIV-Status. Die Sonderregelung zu HIV erfolgte im Zusammenhang mit der antizipierten Tabuisierung von sexuell übertragbaren Erkrankungen und insbesondere der HIV Infektion.

Der G-BA setzt seit Jahren in seinen Richtlinien das Prinzip der informierten Entscheidungsfindung um. Insbesondere zu Screeninguntersuchungen werden verständliche, evidenzbasierte Informationen zur Verfügung gestellt. Das erste derartige Merkblatt in den Mutterschafts-Richtlinien wurde im Zusammenhang mit der HIV Screeningempfehlung aufgenommen. Weitere Merkblätter wurden zum Ultraschallscreening und zum Gestationsdiabetes-Screening angefügt. Die Dokumentation der beiden letztgenannten Screenings einschließlich der im Einzelnen erhobenen Befunde erfolgt im Mutterpass.

## **Dokumentation zum HIV Test im Mutterpass**

Die Dokumentation der Screeningtests im Mutterpass dient Ärzten und Hebammen in Praxen und Krankenhäusern zur schnellen Orientierung über relevante Befunde und unterstützt die Umsetzung der empfohlenen Untersuchungen. Fehlende Labortests fallen durch die standardmäßige Dokumentation sowohl im Labor als auch in der betreuenden Einrichtung auf und können zeitnah nachgeholt werden. Insbesondere im Falle eines Wechsels von Arzt oder Hebamme bzw. stationärer Aufnahme während der Schwangerschaft kann dies die Information für die betreuenden Leistungserbringer erleichtern. Es ist davon auszugehen, dass die **Dokumentation der Durchführung des HIV Tests** im Mutterpass die konsequentere Umsetzung des Screeningangebotes unterstützt.

Die Befürchtung, dass eine Dokumentation die informierte Entscheidung behindern könnte, hat auch bei der Umsetzung der Wahloptionen beim Ultraschallscreening keine Berücksichtigung gefunden, obwohl hier ebenfalls Bedenken bestehen könnten, dass Schwangere durch die Dokumentation z.B. in ihrer bewussten Entscheidung gegen dieses Screening beeinträchtigt sein könnten, auch beim Screening auf Gestationsdiabetes bestanden keine derartigen Bedenken. Insofern wäre durch eine Dokumentation zumindest zur Testdurchführung beim HIV Screening ein gleichsinniges Vorgehen gewährleistet.

Die **Dokumentation des Testergebnisses** selbst könnte ggf. das Risiko verringern, dass z. B. wegen Kommunikationsschwierigkeiten eine notwendige und von der Schwangeren eigentlich gewünschte Behandlung zur Vermeidung der HIV-Übertragung auf das Kind unterbleibt. Schwangere mit besonders hohem HIV Risiko sind insbesondere solche aus Entwicklungsländern, hier sind Sprachbarrieren besonders häufig. Obwohl der Mutterpass ein persönliches Befunddokument der Schwangeren ist, über dessen Weitergabe sie allein entscheidet, wird dieses Dokument allerdings sowohl von den Schwangeren selbst als auch von Behörden und Arbeitsgebern häufig nicht bestimmungsgemäß verwendet. Die Gefahr, dass Befunde zum Nachteil der Schwangeren in falsche Hände geraten, ist auch weiterhin vorhanden und bei der HIV Infektion von besonderer Bedeutung.

Daher sollte hier die Sonderregelung, das **Testergebnis** wie beim Syphilisscreening nicht zu dokumentieren, beibehalten werden. Die Inkongruenz zu den Dokumentationsanforderungen zahlreicher anderer, ebenfalls sensibler Inhalte im Mutterpass sollte vor diesem Hintergrund gegenwärtig weiter hingenommen werden.

### **Empfehlung**

Es wird empfohlen, die Durchführung der HIV Testung, nicht aber deren Ergebnis im Mutterpass als Dokumentationsfeld - analog zum Syphilisscreening - aufzunehmen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entsteht eine neue Informationspflicht für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo.

Schon bislang ist im Mutterpass die Beratung der Schwangeren zum HIV-Antikörpertest vom Arzt zu dokumentieren. Die Durchführung und das Ergebnis der Untersuchung werden im Mutterpass bislang nicht dokumentiert. Wenn die schwangere Frau den Test durchführen lässt, sind Laborärzte bereits jetzt verpflichtet, die Untersuchungsergebnisse an den beauftragenden Arzt zu übermitteln. Mithin entstehen bei den Laborärzten keine neuen Dokumentationspflichten. Der hier vorliegende Beschlussentwurf enthält auch keine Vorgabe, in welcher Form Laborärzte das Untersuchungsergebnis an den beauftragenden Arzt zu übermitteln haben.

Eine neue Dokumentationspflicht entsteht jedoch für die Ärztin oder den Arzt, die bzw. der die schwangere Frau betreut, indem auf S. 4 (bzw. im Falle einer weiteren Schwangerschaft auf S. 20) des Mutterpasses zu dokumentieren ist, ob der HIV-Antikörpertest durchgeführt wurde. Auch weiterhin wird aber das Ergebnis des HIV-Antikörpertests im Mutterpass nicht dokumentiert. Insofern berücksichtigt die neue Dokumentationsvorgabe auch den Grundsatz der Datensparsamkeit. Zudem wird mit der konkreten Ausgestaltung der Dokumentationsvorgabe das Ziel verfolgt, die den einzelnen Ärzten entstehenden Bürokratiekosten so gering wie möglich zu halten. Die Höhe der resultierenden Bürokratiekosten kann wie folgt abgeschätzt werden:

Als Ausgangspunkt zur Bestimmung der Fallzahl dient die Zahl der Geburten des Jahres 2013 (682.000; Quelle: Statistisches Bundesamt). Um die Fallzahl an das Versorgungsgeschehen in der GKV anzupassen, wird von dieser Gesamtzahl ein Abschlag von zehn Prozent (Anteil privatversicherter Personen) vorgenommen. Hieraus resultiert eine Fallzahl von 613.800 Schwangerschaften jährlich.

Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation der Testdurchführung wird auf 15 Sek. geschätzt. Unter Heranziehung der Tarifikosten für hohes Qualifikationsniveau (50,30 Euro/h) und bei einer Fallzahl von 613.800 Schwangerschaften jährlich resultieren aus dem vorliegenden Beschluss Bürokratiekosten von insgesamt rund 128.640 Euro jährlich.

#### **4. Stellungnahmeverfahren**

Das Plenum hat am 19. Februar 2015 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und § 91 Abs. 5a sowie § 92 Abs. 1b und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 20. Februar 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 20. März 2015 eingeleitet.

Die Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen ist in der Anlage 1 zu den Tragenden Gründen dargestellt.

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

Die Bundesärztekammer hat am 20. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

##### **Stellungnahme der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit gemäß § 91 Abs. 5a SGB V**

Die Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI) hat mit Schreiben vom 20. März 2015 mitgeteilt, dass die BfDI hier keine Stellungnahme abgibt.

##### **Stellungnahmen der Organisationen der Hebammen gemäß § 92 Abs. 1b SGB V**

Der Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V. (BfHD) hat am 17. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Der Deutsche Hebammenverband e.V. (DHV) hat am 19. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

##### **Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V**

Die Gesellschaft für Virologie e.V. hat am 25. Februar 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie hat am 3. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche STI-Gesellschaft – Gesellschaft zur Förderung der Sexuellen Gesundheit (DSTIG) hat am 18. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPFH) hat am 18. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) hat am 20. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) hat am 20. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi) hat am 20. März 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Die nachfolgenden jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurden über ihre Stellungnahmerechte mit Schreiben vom 20. Februar 2015 informiert, haben aber keine Stellungnahme abgegeben:

- Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF
- AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizin. Fachgesellschaften
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)

- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)
- Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
- Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 30. Juli 2015 mit den Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der Stellungnahmen; Anlage 1 zu den Tragenden Gründen).

Von dem Recht zur mündlichen Anhörung haben der BfHD, die DGGG und die DGHWi Gebrauch gemacht (siehe Wortprotokoll; Anlage 2 zu den Tragenden Gründen).

## 5. Verfahrensablauf

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
27.02.2014	UA MB	Der UA MB beauftragt die AG Familienplanung mit der Durchführung einer Expertenanhörung und nachfolgender Berichterstattung.
28.08.2014	UA MB	Vorlage der Ergebnisse der Expertenanhörung
29.01.2015	UA MB	Beratung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dissidenten Beschlussempfehlungen einschl. der Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V Vorlage zur Abstimmung an das Plenum übermittelt
19.02.2015	Plenum	Entscheidung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einschl. der Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
30.07.2015	UA MB	Anhörung, Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung über die Nicht-/Anpassung der Mu-RL
20.08.2015	Plenum	Beschluss
		Prüfung des Beschlusses durch das BMG
		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Berlin, den 20. August 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken