

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinien zur Empfängnisregelung und  
zum Schwangerschaftsabbruch sowie der  
Mutterschafts-Richtlinien:**

**Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-  
Infektionen bei Frauen**

Vom 13. September 2007

1. Ablauf des Beratungsverfahrens

Die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit eines Screenings auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen gemäß § 135 Abs. 1 und § 25 SGB V beruht auf einem Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 03.12.2003. Das Beratungsthema wurde am 29.05.2004 im Bundesanzeiger veröffentlicht, um damit allen Interessierten, insbesondere wissenschaftlichen Gesellschaften, Ärzteverbänden und Patientengruppen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die Beratung zur Nutzenbewertung und medizinischen Notwendigkeit erfolgte ab April 2004 in einer Arbeitsgruppe (AG) des Unterausschusses (UA) Familienplanung und ab 01.01.2006 in einer Themengruppe (TG) des G-BA bis Mai 2006. Laut § 15 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) hat die nach § 14 Abs. 2 VerfO für die Bewertung einer Methode zuständige TG aufgrund eigener Recherchen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und über das Ergebnis einen Bericht zu erstellen. Dieser Bericht wurde in der TG am 05.05.2006 vorgelegt und konsentiert.

Die Beratungen wurden abschließend fortgeführt in einer AG zur sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit und im UA konsentiert.

2. Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

a) Studienlage

Die TG konnte bei der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit eines Screenings auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen auf mehrere systematische Auswertungen (vier HTA Berichte aus Kanada, den USA, Frankreich und den Niederlanden und zwei weitere Informationssynthesen aus den USA) zurückgreifen. Diese Berichte erwiesen sich nach kritischer Auswertung als methodisch und qualitativ so hochwertig, dass der damit aufgearbeitete Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als zutreffende Grundlage angesehen wurde. Zur Beantwortung spezieller Teilfragen (Testung auf Chlamydien vor Schwangerschaftsabbruch, Screening im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge, Testgüte eines Poolingverfahrens bei Verwendung von Nukleinsäure-Amplifikationstests sowie Infektionshäufigkeit in Deutschland) hat die TG zusätzliche systematische Literaturrecherchen durchgeführt.

Die Beratung erfolgte unter Einbeziehung der eingegangenen Stellungnahmen und einer umfassenden Recherche und Auswertung der internationalen, wissenschaftlichen Veröffentlichungen.

#### b) Hintergrund

Die genitale Chlamydia trachomatis-Infektion ist weltweit die häufigste sexuell übertragbare bakterielle Erkrankung. Die Infektion verläuft überwiegend asymptomatisch und birgt bei der Frau die Gefahr entzündlicher Erkrankungen des kleinen Beckens (Pelvic Inflammatory Disease, PID). Als schwere Folgerkrankungen können insbesondere Sterilität, chronische Unterbauchschmerzen und ektopische Schwangerschaften resultieren. Neugeborene infizierter Mütter entwickeln in einem erheblichen Anteil Bindehautentzündungen (Konjunktivitiden) und Lungenentzündungen (Pneumonien), darüber hinaus gibt es Hinweise für ein erhöhtes Risiko von Frühgeburtlichkeit, vorzeitigem Blasensprung, kindlichem Untergewicht („small for gestational age“=SGA) und anderen Schwangerschaftskomplikationen.

Die Chlamydia trachomatis-Prävalenz variiert in unterschiedlichen Populationen, Gruppen mit besonders hohem Risiko sind nach übereinstimmenden nationalen und internationalen Daten sexuell aktive Frauen unter 25 Jahren sowie Frauen vor einem geplanten Schwangerschaftsabbruch. Die Prävalenz nimmt mit zunehmendem Alter ab, für Deutschland schätzt das Robert Koch Institut die Zahl der jährlichen Neuerkrankungen auf 300.000. Die durchschnittliche Prävalenz wird mit 2-5% angegeben, kann aber in risikobehafteten Kollektiven deutlich höhere Werte erreichen.

Die genitale Chlamydia trachomatis-Infektion lässt sich wirksam und kostengünstig behandeln, wobei zur Vermeidung von Re-Infektionen die konsequente Partnermitbehandlung erforderlich ist.

In Deutschland ist ein Screening auf Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Schwangeren (mittels Antigennachweis durch Enzymimmunoassay oder Gensondentest ohne Amplifikation) seit 1995 Bestandteil der Mutterschaftsvorsorge.

#### c) Ergebnis

Die Auswertung der Stellungnahmen sowie die Bearbeitung der systematisch recherchierten Literatur, die gemäß den Kriterien der evidenzbasierten Medizin priorisiert und bewertet wurde, führte zu folgenden Ergebnissen:

1. Der Nutzen eines Chlamydien-Screenings bei Frauen ist mit unterschiedlich hoher Evidenz belegt:
  - a) Testung und nachfolgende Behandlung in der Altersgruppe unter 25 Jahren führen zu einer signifikanten Reduktion von Folgeerkrankungen. Ein geeignetes Testintervall lässt sich aus den vorliegenden Unterlagen zwar nicht unmittelbar ableiten, jedoch liegt eine Studie mit hoher Aussagekraft (RCT) vor, die eine signifikante PID-Reduktion im Zeitraum eines Jahres nach Testung nachweist (Scholes, Stergachis et al. NEJM 1996). Damit lässt es sich – auch unter Verweis auf das Vorgehen in anderen Industrienationen – begründen, dass ein opportunistisches Screening-Programm mit einem Anspruch der begünstigten Versicherten auf eine jährliche Testung eingeführt wird.
  - b) Es liegen überzeugende Belege für den Nutzen eines Screenings bei Frauen vor geplantem Schwangerschaftsabbruch vor.

- c) Es gibt Hinweise für den Nutzen eines Screenings bei Schwangeren. Der optimale Zeitpunkt der Untersuchung während der Schwangerschaft lässt sich aus den vorliegenden Daten nicht schlüssig ableiten. Das bereits bestehende Chlamydien-Screening im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien ist hinsichtlich des zu verwendenden Testverfahrens zu ändern, da die bisher dort festgelegten Testverfahren (Antigennachweis oder Nukleinsäurenachweis ohne Amplifikation) nicht mehr dem aktuellen medizinischen Versorgungsstandard entsprechen.
2. Nukleinsäure-Amplifikationstests (NATs) sind die überlegenen Testverfahren.
- Sowohl Urin- als auch Endozervikalabstriche sind als Probenmaterial sowohl für die Individualtestung als auch das Pooling geeignet. Signifikante Unterschiede zwischen den Materialien (Urin/Endozervikalzellen) hinsichtlich relevanter Testgüteparameter sind nicht nachgewiesen, die Urinuntersuchung bietet jedoch den Vorteil der weniger aufwändigen Vorgehensweise für die Patientin.
- a) Der wirtschaftliche Einsatz dieser gegenüber anderen Testverfahren lässt sich ohne wesentliche Verluste hinsichtlich der Testgüte durch Pooling mehrerer Proben erreichen. Die Verwendung dieser Tests ist bereits jetzt als Individualtest im Rahmen der kurativen vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Zum Zweck eines Screenings ist ein Proben-Pooling gemäß Studienlage eine zuverlässige, kostengünstige und sichere Methode, die keine wesentlichen Einschränkungen der Testgüte zur Folge hat.
- b) Für eine Übergangszeit bis 31.12.2008 kann vertreten werden, dass der bisher im Rahmen des bestehenden Schwangerenscreenings häufig verwendete Enzymimmunoassay (EIA) weiter verwendet wird. Der sog. „Gensondentest“ (Nukleinsäure-Nachweis ohne Amplifikation) hingegen liefert keine qualitativ besseren Ergebnisse, ist jedoch kostenaufwändiger und damit vergleichsweise unwirtschaftlich und wird deshalb ausgeschlossen. Schnelltests (sog. „bed-side-Tests“, Tests auf vorgefertigtem Reagenzträger) sind gemäß internationaler Datenlage für Screeninguntersuchungen nicht geeignet.

### 3. Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

Zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wurden Informationssynthesen aus internationalen Analysen bearbeitet. Diese ergeben Hinweise auf eine ökonomische Effektivität eines opportunistischen Screenings bei sexuell aktiven Frauen unter 25 Jahren, den Schwangeren und den Frauen vor Schwangerschaftsabbruch, deren Übertragbarkeit auf den deutschen Kontext auf Grund zahlreicher fehlender Daten nicht im Einzelnen überprüfbar ist. Eine Modulation bei verschiedenen Testverfahren wurde vorgenommen und ist dem Abschlussbericht zu entnehmen.

### 4. Umfassende Abwägung

Der UA Familienplanung hat den Bericht der TG zur Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit und zum Nutzen sowie das Prüfergebnis zur Wirtschaftlichkeit kritisch geprüft, umfassend beraten und das Ergebnis bestätigt.

Nach Überprüfung der relevanten internationalen Studien zu dieser Thematik, kommt der UA zu folgender Empfehlung:

unter den zur Verfügung stehenden Testmethoden erweisen sich nach derzeitiger Datenlage die Nukleinsäureamplifizierenden Nachweis-Methoden (NAT) als die genauesten, aber auch teuersten Tests. Zum Zweck eines Screenings ist ein Proben-Pooling gemäß Studienlage eine zuverlässige, kostengünstige und sichere Methode, die keine wesentlichen Einschränkungen der Testgüte zur Folge hat. Da die Testkits derzeit für das Poolingverfahren nicht optimiert sind, wird eine längere Frist zur Umstellung vorgesehen.

Zur Frage einer wissenschaftlichen Evaluation eines opportunistischen Screenings für sexuell aktive Frauen unter 25 Jahren werden derzeit Gespräche mit Vertretern des RKI, des BMG und der BZgA geführt.

#### 5. Merkblatt für das neu eingeführte opportunistische Screening bei jungen Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr:

Als Hilfestellung für die Information der Frau für dieses neu eingeführte Screening im Rahmen der Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch erläutert das Merkblatt, welches als Anlage den Richtlinien beigelegt wird, warum beschwerdefreien Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr in Deutschland ein jährlicher Test auf Chlamydien angeboten wird. Das Merkblatt wurde in Zusammenarbeit mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) erstellt.

#### 6. Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V

Die Bundesärztekammer begrüßt in ihrer Stellungnahme die geplante Einführung eines Chlamydien Screenings (1) bei Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr, (2) bei Frauen vor einem Schwangerschaftsabbruch und (3) die Umstellung des schon bestehenden Screening-Verfahrens bei Schwangerschaft auf Nukleinsäure-Amplifikationstests sowie die Erstellung eines Merkblatts und dessen Verankerung in den Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Die konkreten Änderungsvorschläge und Anmerkungen wurden im Einzelnen beraten und teilweise übernommen.

#### 7. Stellungnahme gem. § 92 Abs. 1b SGB V

Den Berufsorganisationen der Hebammen und Endbindungspfleger wurde zu den Änderungsempfehlungen der Mutterschafts-Richtlinien Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die eingegangene Stellungnahme wurde ausführlich gewürdigt.

Siegburg, den 13. September 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess