

# 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“: Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien**

Vom 22. März 2019

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 und § 137c Absatz 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) erbracht werden darf.

Die vom G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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.

Die Beratung des Themas „Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“ (im Folgenden: Screening auf asymptomatische Bakteriurie) im G-BA erfolgt auf der Grundlage des § 135 Absatz 1 Satz 1 und 2 SGB V auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vom 13. Dezember 2012.

Bei der Bewertung des Screenings auf asymptomatische Bakteriurie wurden die Ergebnisse des Abschlussberichts „S13-02 Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des Addendums zum Auftrag S13-02 „Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“ vom IQWiG, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur, die Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V sowie die Stellungnahmen der Berufsorganisationen der Hebammen und Entbindungspfleger gemäß § 92 Absatz 1b SGB V und den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften nach § 92 Absatz 7d Halbsatz 1 SGB V berücksichtigt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Hintergrund

Die Mu-RL sehen bereits in der frühesten Fassung (1965) eine Untersuchung des Urinsediments zum Ausschluss von Harnwegsinfektionen (sowie ggf. weiterführende bakteriologische Untersuchungen) vor<sup>1</sup>. Seit 1971 gilt diese Empfehlung nicht nur für die Erstuntersuchung, sondern auch für alle weiteren Vorsorgeuntersuchungen im Rahmen der Mu-RL<sup>2</sup>. Grenzwerte bezüglich der Keimzahlen werden in der Mu-RL nicht genannt.

In Deutschland wurde im Praxisalltag das Urinsediment zunehmend durch Untersuchungen mittels Papierstreifentests ersetzt.

Internationale evidenzbasierte Leitlinien enthalten dagegen die explizite Empfehlung eines Screenings auf asymptomatische Bakteriurie durch eine (einmalige) Urinkultur aus Mittelstrahlurin in der 16. SSW und eine antibiotische Behandlung ab einer Erregerzahl von  $10^5$  KBE (koloniebildende Einheiten) /ml. Diese Empfehlungen beruhen auf internationalen RCTs aus den 60er und 70er Jahren des letzten Jahrhunderts bzw. auf Metaanalysen dieser

---

1 Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung. Deutsches Ärzteblatt Nr.1/1.1.1966

2 Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts- Richtlinien) in der Neufassung vom 7. Oktober 1971. Deutsches Ärzteblatt Heft 53 vom 30. Dezember 1971

RCTs (Cochrane 2015)<sup>3</sup>, aus denen geschlussfolgert wurde, dass die antibiotische Therapie asymptomatischer Bakteriurien zur Reduktion der Pyelonephritis in der Schwangerschaft und ggf. zur Reduktion von Frühgeburten bzw. Geburten von untergewichtigen Kindern führt.

### **Ergebnisse des Beratungsverfahrens**

Das vom G-BA mit einer Nutzenbewertung des Screenings auf asymptomatische Bakteriurie in der Schwangerschaft beauftragte IQWiG konnte bei seiner Recherche keine Studien identifizieren, die ein Screening versus kein Screening untersucht haben (IQWiG, Abschlussbericht S13-02).

Es wurden jedoch die bereits bekannten RCTs aus den 1960er und 1970er Jahren zur Frage des Nutzens einer antibiotischen Therapie bei asymptomatischer Bakteriurie (nachgewiesen mittels Urinkultur aus Mittelstrahlurin) in der Schwangerschaft identifiziert. Von diesen Quellen konnten lediglich 3 RCTs berücksichtigt werden, aus denen jedoch aus Sicht des IQWiG insbesondere wegen der mangelnden Übertragbarkeit auf die heutige Versorgungssituation keine Belege für den Nutzen einer Antibiose bei asymptomatischer Bakteriurie ableitbar sind.

Die Recherche des IQWiG ergab keine RCTs, bei denen das Urinsediment oder Papierstreifentests zur Identifikation von asymptomatischen Bakteriurien verwendet wurden.

In den Niederlanden, wo aktuell lediglich eine bakteriologische Urinuntersuchung bei Frauen mit besonderen Risiken erfolgt, wurde ein RCT zur Frage der antibiotischen Therapie der asymptomatischen Bakteriurie bei Frauen mit geringem Risiko begonnen. Frauen mit besonderen Risiken für Harnwegsinfektionen wurden ausgeschlossen. Die Studie wurde abgebrochen, da die in der Fallzahlschätzung angenommene Pyelonephritisinzidenz weit unterschritten wurde. Die inzwischen veröffentlichten Ergebnisse dieser Studie, die die Weiterbeobachtung der eingeschlossenen Schwangeren im Sinne einer Observationsstudie enthält, deuten nicht auf einen Vorteil der antibiotischen Behandlung hin (Kazemier, 2015)<sup>4</sup>.

Die aktuelle deutsche S3 Leitlinie (Interdisziplinäre S3 Leitlinie Prävention und Management unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten, 2017; AWMF-Register-Nr. 043/044; Aktualisierung 04/2017) empfiehlt kein Routinescreening auf asymptomatische Bakteriurie während der Schwangerschaft. Diese Leitlinie berücksichtigt bei dieser Empfehlung insbesondere auch die o. g. niederländische Studie.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der Nutzen der antibiotischen Therapie einer asymptomatischen Bakteriurie in der Schwangerschaft, ermittelt durch Kultur aus Mittelstrahlurin, aus heutiger Sicht nicht belegt ist. Zum Nutzen des in der Mu-RL geforderten Urinsediments wurden keine Studien gefunden.

### **Laufende Studien**

Bei der systematischen Suche nach aktuell geplanten oder laufenden internationalen klinischen Studien, die voraussichtlich relevante Erkenntnisse zur Frage des Nutzens eines Screenings auf asymptomatische Bakteriurie liefern können, wurde eine Studie gefunden, die den Nutzen eines wiederholten Screenings im randomisierten Design untersucht (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4672554/>). Das primäre Outcome ist die Frühgeburt vor der abgeschlossenen 37. SSW. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext erscheint allerdings zweifelhaft, insbesondere da die Studie in Zimbabwe, einem Land mit extrem hoher Frühgeburtenrate (16,6 %, gemäß

---

3 Smaill FM, Vazquez JC. Antibiotics for asymptomatic bacteriuria in pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 8. Art. No.: CD000490. DOI: 10.1002/14651858.CD000490.pub3.

4 Kazemier, Brenda M et al.: Maternal and neonatal consequences of treated and untreated asymptomatic bacteriuria in pregnancy: a prospective cohort study with an embedded randomised controlled trial. The Lancet Infectious Diseases, Volume 15, Issue 11, 1324 – 1333

Mitteilung der principal investigators an G-BA vom 18.01.2018) durchgeführt wird. Daher kann diese Studie eine Aussetzung des Beschlusses nicht hinreichend begründen. Der G-BA hat von der in dieser Situation gemäß § 137e Absatz 1 SGB V bestehenden Möglichkeit einer Erprobung keinen Gebrauch gemacht. Es fehlt nämlich bereits an einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Erprobung.

Vor diesem Hintergrund erfolgt die Änderung der Mu-RL unter Abschnitt A Nummer 2, Nummer 4 und Nummer 7 sowie Folgeänderungen in Abschnitt F Nummer 2. Das bisher geforderte Urinsediment wird gestrichen. Gleichzeitig wird der Hinweis auf ggf. erforderliche bakteriologische Untersuchungen konkretisiert, indem beispielhaft besondere Risiken genannt werden, bei denen die Durchführung bakteriologischer Urinuntersuchungen erforderlich sein kann. Die genannten Beispiele orientieren sich insbesondere an den in der aktuellen niederländischen Studie definierten Ausschlusskriterien.

### **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Aus den Stellungnahmen hat sich keine Änderung des Beschlussentwurfs ergeben.

Das schriftliche Stellungnahmeverfahren ist im Abschlussbericht Kapitel 6-1 dokumentiert.

Von dem Recht zur mündlichen Anhörung hat keiner der Stellungnahmeberechtigten Gebrauch gemacht.

### **4. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	13. Dezember 2012	Antrag der KBV zur Bewertung der Methode „Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“
G-BA	18. April 2013	Beschluss zur Annahme des Antrags der KBV
G-BA	15. August 2013	Beauftragung des IQWiG mit der Nutzenbewertung eines Screenings auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden
	26. August 2013	Veröffentlichung des Beratungsthemas im BAnz
	8. Oktober 2013	Fristende zur Abgabe von Einschätzungen
UA MB	30. Januar 2014	Würdigung der eingegangenen Einschätzungen
	19. Februar 2015	Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts „S13-02 Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“
AG Familienplanung	17. März 2015	Formale Abnahme des IQWiG-Berichts „S13-02 Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“
UA MB	26. November 2015	Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung von Eckpunkten für eine Studie, zur Klärung der offenen Fragen nach Berichterstellung – hier: Bericht S13-02 „Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“
UA MB	24. März 2016	IQWiG-Auftrag für ein Addendum; Mitteilung, dass Bericht zum III. Quartal 2016 vorliegen wird.
	19. Oktober 2016	Veröffentlichung des Addendums zum Auftrag S13-02 „Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“
AG Familienplanung	2017	Beratungen zum Studiendesign und Machbarkeit, Leitlinienrecherche (S3 LL Dt.;

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
		Internationale LL), Studienregisterrecherche
UA MB	26. Juli 2018	Sachstandsbericht
UA MB	25. Oktober 2018	Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 1b SGB V
UA MB	28. Februar 2019	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung
Plenum	22. März 2019	Beschlussfassung
	7. Mai 2019	Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
	27. Mai 2019	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
	28. Mai 2019	Inkrafttreten des Beschlusses

Berlin, den 22. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken