

Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien: Umsetzung der Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie zur Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft sowie weitere Anpassungen der Anlage 3 (Mutterpass)

Vom 19. August 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren	5
4.	Bürokratiekostenermittlung	6
5.	Verfahrensablauf.....	8
6.	Anlagen.....	9
6.1	Volltexte schriftliche Stellungnahmen.....	9
6.2	Übersicht Würdigung schriftliche Stellungnahmen	9
6.3	Wortprotokoll mündliche Anhörung	9

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 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 einschließlich der Dokumentation relevanter Untersuchungsergebnisse, die in der Anlage 3 der Mu-RL (Mutterpass) eingetragen werden.

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA gemäß § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit. Mit Beschluss des G-BA über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vom 14. Mai 2020 (BANz AT 09.07.2020 B2) wurden die Empfehlungen der STIKO zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 / 2020 am 26. März 2020 veröffentlicht wurden, umgesetzt.

Die Beschlussvorlage dient insoweit der Anpassung der Mu-RL und der Anlage 3 der Mu-RL an die Vorgaben der SI-RL zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft.

Zudem soll die Anlage 3 der Mu-RL auch bezüglich der Einführung der gezielten Rhesusprophylaxe, der Streichung des Screenings auf asymptomatische Bakteriurie und redaktioneller Änderungen aufgrund der zweiten Wochenbettuntersuchung geändert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

a. Zu I. Beratung zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 / 2020 kam die STIKO zu folgender Empfehlung: „Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen Pertussis für schwangere Frauen zu Beginn des 3. Trimenons. Bei erhöhter Wahrscheinlichkeit für eine Frühgeburt sollte die Impfung ins 2. Trimenon vorgezogen werden. Die Impfung soll unabhängig vom Abstand zu vorher verabreichten Pertussisimpfungen und in jeder Schwangerschaft erfolgen. Das Ziel der Pertussisimpfung in der Schwangerschaft ist die Reduzierung von Erkrankungen, Hospitalisierungen und Todesfällen durch Infektionen mit *Bordetella pertussis* bei Neugeborenen und jungen Säuglingen.“

Gemäß Anlage 1 zur Richtlinie des G-BA über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V können zum Zeitpunkt der Beratungen zu diesem Beschluss auch Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) unter Berücksichtigung der Zulassung verwendet werden, wenn – wie zum Beratungszeitpunkt – kein Monoimpfstoff gegen Pertussis zur Verfügung steht.

Auf Grundlage der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 / 2020 und der von der STIKO beschlossenen Änderungen in der „Tabelle 2: Standardimpfungen des Erwachsenenalters, Indikations- und Auffrischimpfungen“ (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 / 2020) hat der G-BA seine SI-RL in der Anlage 1 im entsprechenden Abschnitt zur Indikationsimpfung gegen Pertussis mit Beschluss vom 14. Mai 2020 (BAnz AT 09.07.2020 B2) angepasst. Die vorherige Regelung in der SI-RL zur Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter wurde damit ersetzt durch die geänderte Indikation zur Impfung speziell von Schwangeren, da eine Impfung gegen Pertussis in jeder Schwangerschaft unabhängig vom Abstand zu einer vorher verabreichten Pertussis-Impfung indiziert ist.

Die Ergänzung im Abschnitt A Nummer 1 (Untersuchungen und Beratungen sowie sonstige Maßnahmen während der Schwangerschaft) dient der Anpassung an die Regelungen in der SI-RL zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft:

Der Umfang der Beratung der Schwangeren zu speziellen Schutzimpfungen wird in der Mu-RL erweitert um die Beratung über die Pertussis-Impfung. Hierdurch soll insbesondere auch mit Blick auf die Nennung im Mutterpass insbesondere der Schwangeren die von der STIKO empfohlene und vom Leistungskatalog der GKV umfasste Pertussis-Impfung für Schwangere präsent sein.

Die Schwangere ist damit durch die Ärztin oder den Arzt künftig sowohl über die Impfung gegen saisonale Influenza als auch die Impfung gegen Pertussis zu beraten.

Ausweislich der STIKO Empfehlung (Epidemiologisches Bulletin 13/2020, S. 25) kommt als besonders geeigneter Impfzeitpunkt für die Impfung gegen Pertussis der reguläre Schwangerschaftsvorsorgetermin zwischen der 27+0 bis 31+6 SSW in Frage.

b. Zu II. Beratung der Wöchnerin zur Pertussis-Impfung

Nach der SI-RL sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden, wenn in der Schwangerschaft keine Impfung erfolgt ist und die letzte Impfung 10 oder mehr Jahre zurückliegt.

Entsprechend der SI-RL wird daher in der Mu-RL der Umfang der Beratung der Wöchnerin angepasst um die Beratung zu einer Impfung gegen Pertussis nach der Geburt.

c. Zu III.1. – Anpassung im Mutterpass um den Impfstatus für die Pertussis-Impfung

Mit Blick auf die Funktion des Mutterpasses als ärztliches Befund- und Kontrolldokument ist es erforderlich, jeweils zu prüfen, welche Vorgaben der Mu-RL in den Mutterpass aufzunehmen sind. Außerdem ergeben sich in unterschiedlichen Kontexten neben medizinischen Anpassungs- und Ergänzungserfordernissen auch solche, die der Vereinfachung in der praktischen Anwendung dienen.

Auf den Seiten 2 und 18 der Anlage 3 (Mutterpass) der Mu-RL wird der Impfstatus der Schwangeren bzgl. der Gripeschutzimpfung dokumentiert. An gleicher Stelle soll nun auch ein Eintrag zum Impfstatus für die Pertussis-Impfung erfolgen.

Bislang bestand im Mutterpass nur die Möglichkeit, die Influenza-Impfung in der Schwangerschaft zu dokumentieren. Nunmehr wird zur Ermöglichung der zusätzlichen Dokumentation einer Pertussis-Impfung unter dem bisherigen Abschnitt „Influenza-Impfung in der Schwangerschaft“ der Abschnitt „Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft“ mit den

jeweiligen Ankreuzfeldern „ja“ und „nein“ ergänzt. Die Impfungen selbst sind wie bisher nicht Gegenstand der Mu-RL. Auch die Dokumentation im Mutterpass tritt nicht an die Stelle der Dokumentationsanforderungen nach der SI-RL und § 22 Infektionsschutzgesetz.

d. Weitere Anpassungen im Mutterpass

Zu III. 2., III. 3. und III. 4., Änderung auf Seite 2, Seite 4, Seite 18, Seite 20 Anlage 3 (Mutterpass) [Dokumentation der gezielten Rhesus-Prophylaxe]:

Der G-BA hat am 20. August 2020 die Einführung eines nicht-invasiven Pränataltests zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung im Rahmen der Mu-RL beschlossen.

In dem Abschnitt „Allgemeines“ und dem Abschnitt „C. Serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft“ sowie dem Abschnitt „D. Blutgruppenserologische Untersuchungen nach Geburt oder Fehlgeburt und Anti-D-Immunglobulin-Prophylaxe“ ist die Durchführung des nicht-invasiven Pränataltests zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung bei RhD-negativen Schwangeren im Rahmen der Mu-RL geregelt.

In der Anlage 3 der Mu-RL (Mutterpass) werden mit dem vorliegenden Beschluss auf Seite 4 und Seite 20 die Dokumentation entsprechend dem Beschluss des G-BA vom 20. August 2020 angepasst und die dafür notwendigen Ausfüllkästen vorgesehen.

In diesem Zusammenhang findet mit dem vorliegenden Beschluss eine redaktionelle Änderung auf Seite 2 und Seite 18 statt. Der RhD-Status der Schwangeren wird an die internationale Nomenklatur angeglichen und in der Mu-RL einheitlich dargestellt.

Zu III. 5. und III. 6.a), Änderung auf Seite 8, Seite 16, Seite 24 und Seite 32 Anlage 3 (Mutterpass) [Screening auf asymptomatische Bakteriurie]:

Der G-BA hat am 22. März 2019 beschlossen, dass eine regelhafte Urinuntersuchung auf asymptomatische Bakteriurie bei allen Schwangeren nicht empfohlen wird.

In Abschnitt A „Untersuchungen und Beratungen sowie sonstige Maßnahmen während der Schwangerschaft“ Nummer 2 Buchstabe b, Nummer 4 und Nummer 7 sowie in Abschnitt F „Untersuchungen und Beratungen der Wöchnerin“ Nummer 2 der Mu-RL wird die Durchführung von bakteriologischen Untersuchungen geregelt.

In der Anlage 3 der Mu-RL (Mutterpass) wird mit dem vorliegenden Beschluss auf Seite 8, Seite 16, Seite 24 und Seite 32 die Dokumentation entsprechend dem Beschluss des G-BA vom 22. März 2019 zum Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mu-RL angepasst.

Zu III. 6.b), Änderung auf Seite 16 und Seite 32 Anlage 3 (Mutterpass) [zweite Wochenbettuntersuchung]:

In Abschnitt F „Untersuchungen und Beratungen der Wöchnerin“ Nummer 2 Satz 1 ist geregelt, dass eine weitere Untersuchung etwa sechs Wochen, spätestens jedoch acht Wochen nach der Entbindung durchgeführt werden soll.

Mit Blick auf eine kongruente Ausgestaltung von Richtlinienvorgaben wird mit dem vorliegenden Beschluss in der Anlage 3 (Mutterpass) auf Seite 16 und Seite 32 die Angabe „(6.- 8. Woche)“ durch die Angabe „(etwa 6. bis spätestens 8. Woche)“ ersetzt.

Die Änderung ist der Tatsache geschuldet, dass Frauen nach einer Sectio caesarea die gynäkologische Nachkontrolle nach Geburt nach 4 bis 6 Wochen bzw. bei vaginaler Geburt nach 6 bis spätestens 8 Wochen erhalten sollten.

3. Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26. November 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5, 5a und § 92 Absatz 1b, 7d SGB V beschlossen. Am 26. November 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 7. Januar 2021 eingeleitet.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 7. Dezember 2020 mitgeteilt, dass auf die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme verzichtet wird.

Stellungnahme des Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit gemäß § 91 Absatz 5a SGB V

Der Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom 4. Januar 2021 mitgeteilt, dass auf die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme verzichtet wird.

Stellungnahmen der Organisationen der Hebammen gemäß § 92 Absatz 1b SGB V

Der Bund freiberuflicher Hebammen Deutschland hat am 7. Januar 2021 eine schriftliche Stellungnahme abgegeben.

Der Deutsche Hebammenverband hat keine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmen gemäß § 92 Absatz 7d SGB V

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin hat am 6. Januar 2021 eine Stellungnahme abgegeben.

Die nachfolgenden einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurde über ihr Stellungnahmerecht mit Schreiben vom 26. November 2020 informiert, haben aber keine Stellungnahme abgegeben:

- AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizinischen Fachgesellschaften
- Akademie für Ethik in der Medizin
- Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Immunologie
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft
- Deutsche Gesellschaft für Immungenetik
- Deutsche Gesellschaft für Immunologie
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie

- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Naturheilkunde
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe
- Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektologie
- Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
- Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
- Deutsche Gesellschaft für Urologie
- Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
- Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin
- Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie
- Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen

Aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren haben sich Änderungen am Beschlussentwurf ergeben. Zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen wird auf die Anlage 6.2 verwiesen.

Die mündlichen Stellungnahmen enthielten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen der Würdigung zu entsprechenden Änderungen am Beschlussentwurf geführt haben. Somit ergab sich aus den mündlichen Stellungnahmen für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf.

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue Informationspflichten für Leistungserbringer: Die Änderung der Mu-RL sieht vor, dass die während der Schwangerschaft vorgenommene Pertussisimpfung und der Befund des nicht-invasiven Pränataltests zur Bestimmung des Rhesusfaktors des ungeborenen Kindes nach Einwilligung der Schwangeren zukünftig im Mutterpass dokumentiert werden. Darüber hinaus wird der Mutterpass aufgrund des Beschlusses „Screening auf asymptomatische Bakteriurie (Beschlussdatum: 22.03.2019, Inkrafttreten: 28.05.2019) angepasst.

Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft

Mit vorliegendem Beschluss wird die Beratung der Schwangeren ergänzt um die Beratung zur Impfung gegen Pertussis. Damit wird auch in Anlage 3 der Mu-RL, dem Mutterpass, der Abschnitt „Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft“ mit den jeweiligen Ankreuzfeldern „ja“ und „nein“ für die Dokumentation des Impfstatus ergänzt. Auf diese Weise entsteht der Ärztin

bzw. dem Arzt, welche bzw. welcher die Schwangere im Rahmen ihrer Schwangerschaft betreut, eine neue Dokumentationspflicht, indem im Mutterpass zu dokumentieren ist, ob eine Pertussis-Impfung durchgeführt wurde.

Als Ausgangspunkt zur Bestimmung der Fallzahl dient die Zahl der Geburten des Jahres 2019 (778.090; Quelle: Statistisches Bundesamt, Abruf: 05.01.2021). Um die Fallzahl an das Versorgungsgeschehen in der GKV anzupassen, wird von dieser Gesamtzahl ein Abschlag von zehn Prozent privatversicherter Personen vorgenommen und der Anteil der Mehrlingsgeburten auf die Anzahl Schwangeren bezogen. Hieraus resultiert eine Fallzahl von 693.149 Schwangerschaften jährlich.

Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation der Pertussis-Impfung wird auf 15 Sekunden geschätzt. Unter Heranziehung der Tarfkosten für hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und bei einer Fallzahl von 693.149 Schwangerschaften jährlich resultieren aus der Dokumentation Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 153.940 Euro ($693.149 \times (53,3 \text{ Euro} / 3600 \times 15)$) jährlich.

Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung fetalen Rhesusfaktors

Es wird davon ausgegangen, dass derzeit etwa ein Drittel der schwangeren Frauen verabreichten Anti-D-Prophylaxen nicht notwendig sind, da der Nachwuchs ebenso wie die Mutter eine Rhesus-negative Blutgruppe hat und demnach unnötige Gaben von Anti-D-Globulin vermieden werden können. Voraussetzung hierfür ist die blutgruppenserologische Untersuchung der Schwangeren und des Ungeborenen. Der vorliegende Beschluss regelt die Dokumentation bezüglich der Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors über die molekulargenetische Analyse des mütterlichen Blut-Plasmas in der Anlage 3 Mu-RL (Mutterpass).

Die Aufklärung zur Testdurchführung und die genetische Beratung erfolgt unter Verwendung der Versicherteninformation und folgt den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes. Information und Aufklärung als solche zählen nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells. Allerdings entsteht den Leistungserbringern Aufwand durch die Beschaffung und Bevorratung der schriftlichen Informationsmaterialien. Dieser Aufwand entspricht jedoch in erster Linie einem aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand, welcher an dieser Stelle vom G-BA nicht zu quantifizieren ist.

Der zeitliche Aufwand für die Befunddokumentation, ob beim Fetus ein Rhesus-positives oder Rhesus-negatives Testergebnis vorliegt, im Mutterpass wird auf 60 Sekunden geschätzt. Unter Heranziehung der Tarfkosten für hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und bei einer Fallzahl von etwa 130.000 Schwangeren in Deutschland, die nach derzeitigem Verfahren jährlich eine Anti-D-Prophylaxe erhalten, resultieren aus dem vorliegenden Beschluss Bürokratiekosten von insgesamt rund 115.480 Euro ($130.000 \times (53,30 \text{ Euro} / 60)$) jährlich.

Asymptomatische Bakteriurie

Bezüglich der Streichung des Screenings auf asymptomatische Bakteriurie wird die Dokumentation im Mutterpass zwar angepasst, jedoch ist aufgrund der gängigen Versorgungs- und Dokumentationspraxis der Wegfall von Bürokratiekosten an dieser Stelle nicht quantifizierbar.

Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass aufgrund der Änderungen in der Mu-RL und dem Mutterpass und den daraus resultierenden zusätzlichen Dokumentationsverpflichtungen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 269.420 Euro entstehen.

Informationspflicht	Jährliche Bürokratiekosten
Dokumentation Pertussis-Impfung	153.940 Euro
Dokumentation Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung fetalen Rhesusfaktors	115.480 Euro

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
26.03.2020		Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 / 20
14.05.2020	Plenum	Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) zur Umsetzung der Empfehlungen der STIKO bzgl. der Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft
15.06.2020		BMG-Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Änderung der SI-RL vom 14.05.2020
26.11.2020	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5, 5a sowie 92 Absatz 1b, 7d SGB V
28.01.2021	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen, mündliche Anhörung
22.07.2021	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung
19.08.2021	Plenum	Beschlussfassung
04.10.2021		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V
16.11.2021		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
17.11.2021		Inkrafttreten des Beschlusses

Berlin, den 19. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

6. Anlagen

6.1 Volltexte schriftliche Stellungnahmen

6.2 Übersicht Würdigung schriftliche Stellungnahmen

6.3 Wortprotokoll mündliche Anhörung



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 07.12.2020

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen

████████████████████
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der
Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“; Mu-RL):
Umsetzung der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Impfung gegen Per-
tussis in der Schwangerschaft sowie weitere Anpassungen der Anlage 3 (Mutterpass)**
Ihr Schreiben vom 26.11.2020

████████████████████
vielen Dank für Ihr Schreiben vom 26.11.2020, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Impfung gegen Pertussis in der
Schwangerschaft sowie weitere Anpassungen der Anlage 3“ (Mu-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

per E-Mail an:
mu-rl@g-ba.de

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im
Entwurf gezeichnet.

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 04.01.2021

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1158

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF

**Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der
Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“):
Umsetzung der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Impfung gegen Pertussis
in der Schwangerschaft sowie weitere Anpassungen der Anlage 3 (Mutterpass)**

Ihr Schreiben vom 26. November 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Eine Stellungnahme gebe ich zur Änderung der Richtlinien über die ärztliche Betreuung
während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“):
Umsetzung der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Impfung gegen Pertussis in
der Schwangerschaft sowie weitere Anpassungen der Anlage 3 (Mutterpass) nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Virks

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

im Rahmen des Stellungnahmerechts gemäß § 92 Absatz 7d SGB V zu einem geplanten Beschluss des G-BA, zu den Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“),

hier: *Umsetzung der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft sowie weitere Anpassungen der Anlage 3 (Mutterpass).*

Die DEGAM begrüßt einmütig die Möglichkeit, Frauen auf ihren Wunsch hin in der Schwangerschaft oder direkt nach der Geburt gegen Keuchhusten zu impfen. Grundsätzlich sollten alle Schwangeren auf diese Option hingewiesen und über die Chancen und Risiken dieser Impfung aufgeklärt werden. Insofern wird die Zulassungsänderung der entsprechenden Impfstoffe, die dies rechtssicher möglich macht, von der DEGAM in großer Einigkeit begrüßt.

Nach kontroverser und differenzierter Diskussion spricht sich die DEGAM jedoch dafür aus, dies auf Grundlage einer individuellen Aufklärung und Impfentscheidung und nicht auf einer allgemeinen STIKO-Empfehlung mit Umsetzung des GBA zu tun.

Die DEGAM spricht sich daher gegen eine allgemeine Impfempfehlung bezüglich der Keuchhustenimpfung in der Schwangerschaft aus.

Begründung:

1. Es fehlt u.E. eine klare wissenschaftliche Evidenz durch methodisch hochwertige, von Interessenkonflikten unbelastete Studien, die eine relevante Reduzierung dieser Krankheitslast durch die Impfempfehlung sicher erwarten lassen. Die vorliegenden Daten sind fast durchgehend von niedriger und sehr niedriger Qualität.
2. Die mit der Impfempfehlung apostrophierte Krankheitslast von Keuchhustenerkrankungen mit Komplikationen oder Todesfolge im Säuglingsalter ist relativ gering.
3. Da die Pertussisimpfung in der EU nicht als Einzelimpfung verfügbar ist, führte eine wiederholte, mindestens Dreifachimpfung (Pertussis, Tetanus, Diphtherie) zu einer medizinisch sinnlosen, ungewollten Überimpfung junger Frauen hinsichtlich Tetanus und Diphtherie – eine klassische Über- bzw. Fehlversorgung. Die klinische Relevanz des so genannten „*bluntings*“ – also der durch die mütterliche Impfung ausgelösten Abschwächung der Immunantwort des Säuglings selber auf eigene Pertussisimpfungen – wird bis heute widersprüchlich beurteilt.
4. Zur Auswirkung des dem Ungeborenen mit der Impfung transplazentar verabreichten Aluminiums auf seine immunologische oder neurologische Entwicklung existieren keine belastbaren Daten.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

5. Die einzige relevante Studie zum Nachweis einer Kosteneffektivität ist lt. der Autoren des einschlägigen STIKO Reviews mit einiger Unsicherheit behaftet.

Zu 1.

Hinsichtlich der Sicherheit und der Effektivität der Keuchhustenimpfung in der Schwangerschaft liegen mehrere Studien vor, die im vorliegenden Review der STIKO beleuchtet werden.

Auffallend ist hierbei das hohe Verzerrungsrisiko (risk of bias) und die niedrige Qualität der Daten fast aller Studien in jeweils beiden untersuchten Fragestellungen.

So gibt es zum Beispiel zur Frage der Effektivität keine randomisiert-kontrollierten Studien und die Beobachtungsstudien, die eingeschlossen wurden, haben zu 62,5% ein „ernsthaftes“ und zu 37,5 % ein „moderates“ Verzerrungsrisiko – zumeist durch uneindeutige Endpunktfestlegung und nachträgliche Ausschlüsse von Studienteilnehmern.

Die Studien zur Sicherheit weisen sogar in 4 von 14 Studien ein „kritisches“ Verzerrungsrisiko auf und nur einer einzigen RCT wird ein „niedriger“ risk of bias attestiert.

Dementsprechend kommen die Autoren der STIKO in ihrer Beurteilung nach GRADE zu dem Urteil, dass die Qualität der Daten überwiegend als „niedrig“ bis „sehr niedrig“ eingestuft wurde.

Lediglich bei der Frage der Hospitalisation wurde eine „moderate“ Qualität attestiert – allerdings auch anhand einer Studie mit lediglich 37 Fällen und 37 Kontrollen, was schwerlich als repräsentativ angesehen werden kann.

Erschwerend kommt hinzu, dass gerade die größten vorliegenden Studien (Baxter 2017, Perret 2019) in ihrem wissenschaftlichen Wert zum einen durch zahlreiche Interessenkonflikte der Hauptautoren (gilt für beide Studien), zum anderen durch gravierende methodologische Mängel (Baxter 2017) kompromittiert werden.

Die von der STIKO zitierte Studie von Sukumaran (Sukumaran 2018) wird von der STIKO u.E. nur einseitig wahrgenommen: wenn sich – wie Sukumaran et al zeigen – die Hospitalisations- und Sterblichkeitsraten von Kindern (Influenza- bzw. Tdap-) geimpfter und ungeimpfter Schwangerer in den ersten sechs Lebensmonaten nicht unterscheiden, zeigt dies zwar, wie die Autoren und auch die STIKO folgern, die Sicherheit der Impfstoffe, in gleichem Maße aber auch deren fehlende Schutzwirkung bezogen auf die untersuchten, klinisch relevanten Endpunkte.

Zu 2.

Die Keuchhustenerkrankung verläuft vor allem in den ersten beiden Lebensmonaten potentiell schwer und kann zu Hospitalisierungen und zu Todesfällen führen. In dieser kritischen Altersgruppe ist durch die Impfung des Säuglings selber noch kein zuverlässiger Impfschutz erreichbar und die in Deutschland seit vielen Jahren und bis heute von der STIKO propagierte Kokon-Strategie hat nicht zu einer Reduktion der Mortalität oder der Hospitalisationen geführt.

Auch wenn Pertussis eine häufige Erkrankung ist und von einer Untererfassung der Erkrankungsfälle ausgegangen werden muss, sind seit Beginn der Meldepflicht 2014 nur 2 Todesfälle durch Pertussis

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

bei Säuglingen gemeldet worden. Da Todesfälle in diesem Alter in aller Regel sehr genau untersucht werden, ist hierbei nicht von einer Untererfassung auszugehen.

Zu 3.

Die STIKO-Empfehlung zur regelmäßigen Tetanus-/Diphtherie-Auffrischung im Erwachsenenalter (alle 10 Jahre) geht schon jetzt weit über die Empfehlungen der WHO (WHO 2019) hinaus – diese sehen für einen lebenslangen Schutz eine Gesamtzahl von sechs Tetanusdosen vor, wogegen nach der aktuellen STIKO-Empfehlung bei normaler Lebenserwartung mindestens die doppelte Anzahl Tetanusdosen (sechs bis 18 Jahren und sechs Auffrischungen bis 78 Jahre) erreicht werden.

Mit der geplanten Impfempfehlung für alle Schwangeren wird diese Zahl noch erhöht, vor allem, wenn berücksichtigt wird, dass sich die Familienplanung nicht gleichmäßig über das gesamte Erwachsenenalter einer Frau verteilt: hier sind im typischen Fall dann mehrere Tetanus/Diphtherie-Auffrischungen in einer Zeitspanne von fünf bis zehn Jahren zu erwarten. Dies bedeutet u.E. die Gefahr einer kritischen Fehl- und Überversorgung.

Zu 4.

Anders als mit üblichen Impfstrategien wird im Fall der mütterlichen Impfung das zwangsläufig verabreichte Aluminium dem ungeborenen Kind transplazentar-intravenös verabreicht – hier existieren keine belastbaren mittel- oder langfristigen Untersuchungen zu möglichen Auswirkungen auf die immunologische oder neurologische Entwicklung dieser Kinder. Zu dieser Frage äußert sich die STIKO im vorliegenden Review nicht.

Fazit:

Angesichts der oben aufgeführten Faktenlage mit den zahlreichen offenen Fragen zur Effektivität der Pertussisimpfung in der Schwangerschaft spricht sich die DEGAM weiter gegen eine allgemeine Empfehlung dieser Impfung für alle Schwangeren aus. Nach der entsprechenden Änderung der Zulassung für die auf dem Markt vorhandenen TdaP-Impfstoffe besteht schon heute die Möglichkeit, Schwangere gegen Keuchhusten zu impfen.

Angesichts dieser rechtlich sicheren Möglichkeit der Impfung spricht sich die DEGAM für eine individuelle Beratung der einzelnen Schwangeren aus, die die Möglichkeiten, aber auch die offenen Fragen zur Keuchhustenimpfung in der Schwangerschaft darstellt – eine dementsprechende Informationsschrift für Ärztinnen, Ärzte und Schwangere (z.B. seitens der BZgA) wäre hier sinnvoll. Darin stimmen wir den Kolleginnen und Kollegen der STIKO ausdrücklich zu.

Im Falle einer Umsetzung der STIKO-Empfehlung durch den g-ba, bittet die DEGAM den gemeinsamen Bundesausschuss um:

- das Hinwirken auf die Verfügbarkeit eines aluminiumfreien Pertussis-Einzelimpfstoffs.
- die Veranlassung der Erstellung korrekter und objektiver Informationsmaterialien für impfende Ärztinnen, Ärzte und Schwangere

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

- eine Befristung der Umsetzung, bis eine zu veranlassende Evaluation der Impfpfempfehlung spätestens nach 5 Jahren bezüglich ihrer Effektivität vorliegt.
- Die Evaluation der Impfpfempfehlung für den Fall der Marktverfügbarkeit neuer Pertussisimpfstoffe, die über das Induzieren einer Herdenimmunität eine Kokonstrategie als effektive Alternative sinnvoller scheinen ließen.



Prof. Dr. med. Martin Scherer, Präsident

Literatur

Atkins KE, Fitzpatrick MC, Galvani AP, Townsend JP. Am J Epidemiol. 2016;183(12):1159-70.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (Hrsg): DEGAM-Zukunftspositionen - Allgemeinmedizin spezialisiert auf den ganzen Menschen - Positionen zur Zukunft der Allgemeinmedizin und der hausärztlichen Praxis, 2011, im Internet frei verfügbar unter: https://www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Ueber_uns/Positionspapiere/DEGAM_Zukunftspositionen.pdf (letzter Zugriff 09.01.2020).

Baxter R. [Pediatrics Volume 139, number 5, May 2017.](#)

Perrett K. 2019. Vaccine online 24.11.2019. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.10.104>

Sukumaran L, McCarthy NL, Kharbanda EO. Pediatrics. 141(2018):e20173310

WHO 2019. https://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf (letzter Zugriff 09.01.2020)

Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle
Schumannstraße 9
10117 Berlin

Tel.: 030-20 966 9800
geschaeftsstelle@degam.de



Stellungnahme Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands (BfHD) e.V.

**zur Änderung der Richtlinien über die ärztliche Betreuung während
der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-
Richtlinien“):**

**Umsetzung der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur
Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft sowie weitere
Anpassungen der Anlage 3 (Mutterpass)**

Der BfHD vertritt die wirtschafts- und berufspolitischen Interessen von rd. 1.000 freiberuflich tätigen Hebammen in Deutschland. Er ist „maßgeblicher Berufsverband der Hebammen“ nach § 134a SGB V. Er fühlt sich insbesondere der außerklinischen Geburtshilfe und der 1:1-Betreuung von Schwangeren und Müttern verpflichtet. Der BfHD ist politisch, weltanschaulich und konfessionell neutral.

Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V.
Kasseler Str. 1a 60486 Frankfurt
Telefon: 069/79 53 49 71
E-Mail: geschaeftsstelle@bfhd.de
Internet: www.bfhd.de

Der Schutz vor Keuchhusten durch mütterliche Antikörper direkt nach der Geburt (Nestschutz) ist sehr wünschenswert und kann durch eine Impfung gegen Ende der Schwangerschaft erreicht werden.

Wir würden unseren Betreuten dahingehend aber auch vorher die Abnahme eines Titers empfehlen, um eventuell auf eine, bei ausreichendem Titer, unnötige Impfung verzichten zu können.

Frankfurt am Main, den 07. Januar 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ingrid Kronast', written in a cursive style.

Ingrid Kronast
(2. Vorsitzende des BfHD)

Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der
Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der
Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-
Richtlinien):**

**Umsetzung der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Impfung
gegen Pertussis in der Schwangerschaft sowie weitere Anpassungen
der Anlage 3 (Mutterpass)**

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang der schriftlichen Stellungnahme beim G-BA
Bundesärztekammer	07.12.2020 (Mitteilung, dass auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet wird)
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	04.01.2021 (Mitteilung, dass auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet wird)
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	06.01.2021
Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands	07.01.2021

Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

- I. In Nummer 1 des Abschnitts A „Untersuchungen und Beratungen sowie sonstige Maßnahmen während der Schwangerschaft“ werden dem Satz „Gesunden Schwangeren soll diese Impfung ab dem zweiten Trimenon empfohlen werden, Schwangeren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens bereits im ersten Trimenon.“ folgende Sätze angefügt:

„Die Schwangere soll in jeder Schwangerschaft über die Impfung gegen Pertussis beraten werden. Gesunden Schwangeren soll diese Impfung zwischen der 27+0 bis 31+6 Schwangerschaftswoche empfohlen werden, bei erhöhtem Frühgeburtsrisiko im zweiten Trimenon.“

- II. Abschnitt F „Untersuchungen und Beratungen der Wöchnerin“ wird wie folgt geändert:

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
<p>1. Nach der Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt: „2. Ist in der Schwangerschaft keine Impfung gegen Pertussis erfolgt und liegt die letzte Impfung 10 oder mehr Jahre zurück, sollte der Mutter eine Impfung bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt empfohlen werden.“</p> <p>2. Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.</p>	<p><i>Kein Text</i></p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
1	<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin</p> <p>„Die DEGAM begrüßt einmütig die Möglichkeit, Frauen auf ihren Wunsch hin in der Schwangerschaft oder direkt nach der Geburt gegen Keuchhusten zu impfen. Grundsätzlich sollten alle Schwangeren auf diese Option hingewiesen und über die Chancen und Risiken dieser Impfung aufgeklärt werden. Insofern wird die Zulassungsänderung der entsprechenden Impfstoffe, die dies rechtssicher möglich macht, von der DEGAM in großer Einigkeit begrüßt.</p> <p>Nach kontroverser und differenzierter Diskussion spricht sich die DEGAM jedoch dafür aus, dies auf Grundlage einer individuellen Aufklärung und</p>	<p>Der G-BA hat bereits im Rahmen der SI-RL mit Beschluss vom 14.05.2020 die</p>	<p><u>PatV:</u> Nr. I des Beschlussentwurfs</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Impfentscheidung und nicht auf einer allgemeinen STIKO-Empfehlung mit Umsetzung des GBA zu tun.</p> <p>Die DEGAM spricht sich daher gegen eine allgemeine Impfeempfehlung bezüglich der Keuchhustenimpfung in der Schwangerschaft aus.</p> <p>Begründung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es fehlt u.E. eine klare wissenschaftliche Evidenz durch methodisch hochwertige, von Interessenkonflikten unbelastete Studien, die eine relevante Reduzierung dieser Krankheitslast durch die Impfeempfehlung sicher erwarten lassen. Die vorliegenden Daten sind fast durchgehend von niedriger und sehr niedriger Qualität. 2. Die mit der Impfeempfehlung apostrophierte Krankheitslast von Keuchhustenerkrankungen mit Komplikationen oder Todesfolge im Säuglingsalter ist relativ gering. 3. Da die Pertussisimpfung in der EU nicht als Einzelimpfung verfügbar ist, führte eine wiederholte, mindestens Dreifachimpfung (Pertussis, Tetanus, Diphtherie) zu einer medizinisch sinnlosen, ungewollten Überimpfung junger Frauen hinsichtlich Tetanus und Diphtherie – eine klassische Über- 	<p>Empfehlung zur Pertussis-Impfung in jeder Schwangerschaft aufgenommen.</p> <p>Bei der Gestaltung des Leistungsrechts im Rahmen der SI-RL sind die genannten Argumente bereits beraten worden.</p> <p>In der Mu-RL, die kein eigenes Leistungsrecht zu Impfungen gestaltet, wird hiervon nicht abgewichen.</p> <p>Die individuelle Beratung ist bereits in der Empfehlung enthalten. Eine darüberhinausgehende Beratung lehnt der G-BA ab.</p>	<p>(BE) wird dahingehend angepasst, dass die Angaben zur Empfehlung des Zeitpunktes der Impfung gestrichen und durch einen Verweis auf die Vorgaben der SI-RL ersetzt werden. Die Vorgaben der SI-RL sind zu beachten.</p> <p>Nr. II des BE wird dahingehend angepasst, dass auf die Vorgaben der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) verwiesen wird.</p> <p><u>KBV/DKG/GKV-SV:</u></p> <p>Nr. I und II des BE werden dahingehend angepasst, dass die Angaben zur Empfehlung des Zeitpunktes der Impfung gestrichen und durch einen Verweis auf die Vorgaben der SI-RL ersetzt werden. Die Vorgaben der SI-RL sind zu beachten.</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>bzw. Fehlversorgung. Die klinische Relevanz des so genannten „bluntings“ – also der durch die mütterliche Impfung ausgelösten Abschwächung der Immunantwort des Säuglings selber auf eigene Pertussisimpfungen – wird bis heute widersprüchlich beurteilt.</p> <p>4. Zur Auswirkung des dem Ungeborenen mit der Impfung transplazentar verabreichten Aluminiums auf seine immunologische oder neurologische Entwicklung existieren keine belastbaren Daten.</p> <p>5. Die einzige relevante Studie zum Nachweis einer Kosteneffektivität ist lt. der Autoren des einschlägigen STIKO Reviews mit einiger Unsicherheit behaftet.</p> <p>Zu 1.</p> <p>Hinsichtlich der Sicherheit und der Effektivität der Keuchhustenimpfung in der Schwangerschaft liegen mehrere Studien vor, die im vorliegenden Review der STIKO beleuchtet werden.</p> <p>Auffallend ist hierbei das hohe Verzerrungsrisiko (risk of bias) und die niedrige Qualität der Daten fast aller Studien in jeweils beiden untersuchten Fragestellungen.</p> <p>So gibt es zum Beispiel zur Frage der Effektivität keine randomisiert-kontrollierten Studien und die Beobachtungsstudien, die eingeschlossen wurden, haben zu 62,5% ein „ernsthaftes“ und zu 37,5 % ein „moderates“ Verzerrungsrisiko – zumeist durch uneindeutige Endpunktfestlegung und nachträgliche Ausschlüsse von Studienteilnehmern.</p> <p>Die Studien zur Sicherheit weisen sogar in 4 von 14 Studien ein „kritisches“ Verzerrungsrisiko auf und nur einer einzigen RCT wird ein „niedriger“ risk of bias attestiert.</p> <p>Dementsprechend kommen die Autoren der STIKO in ihrer Beurteilung nach GRADE zu dem</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Urteil, dass die Qualität der Daten überwiegend als „niedrig“ bis „sehr niedrig“ eingestuft wurde.</p> <p>Lediglich bei der Frage der Hospitalisation wurde eine „moderate“ Qualität attestiert – allerdings auch anhand einer Studie mit lediglich 37 Fällen und 37 Kontrollen, was schwerlich als repräsentativ angesehen werden kann.</p> <p>Erschwerend kommt hinzu, dass gerade die größten vorliegenden Studien (Baxter 2017, Perret 2019) in ihrem wissenschaftlichen Wert zum einen durch zahlreiche Interessenkonflikte der Hauptautoren (gilt für beide Studien), zum anderen durch gravierende methodologische Mängel (Baxter 2017) kompromittiert werden.</p> <p>Die von der STIKO zitierte Studie von Sukumaran (Sukumaran 2018) wird von der STIKO u.E. nur einseitig wahrgenommen: wenn sich – wie Sukumaran et al zeigen – die Hospitalisations- und Sterblichkeitsraten von Kindern (Influenza- bzw. Tdap-) geimpfter und ungeimpfter Schwangerer in den ersten sechs Lebensmonaten nicht unterscheiden, zeigt dies zwar, wie die Autoren und auch die STIKO folgern, die Sicherheit der Impfstoffe, in gleichem Maße aber auch deren fehlende Schutzwirkung bezogen auf die untersuchten, klinisch relevanten Endpunkte.</p> <p>Zu 2.</p> <p>Die Keuchhustenerkrankung verläuft vor allem in den ersten beiden Lebensmonaten potentiell schwer und kann zu Hospitalisierungen und zu Todesfällen führen. In dieser kritischen Altersgruppe ist durch die Impfung des Säuglings selber noch kein zuverlässiger Impfschutz erreichbar und die in Deutschland seit vielen Jahren und bis heute von der STIKO propagierte Kokon-Strategie hat nicht zu einer Reduktion der Mortalität oder der Hospitalisationen geführt.</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Auch wenn Pertussis eine häufige Erkrankung ist und von einer Untererfassung der Erkrankungsfälle ausgegangen werden muss, sind seit Beginn der Meldepflicht 2014 nur 2 Todesfälle durch Pertussis bei Säuglingen gemeldet worden. Da Todesfälle in diesem Alter in aller Regel sehr genau untersucht werden, ist hierbei nicht von einer Untererfassung auszugehen.</p> <p>Zu 3.</p> <p>Die STIKO-Empfehlung zur regelmäßigen Tetanus-/Diphtherie-Auffrischung im Erwachsenenalter (alle 10 Jahre) geht schon jetzt weit über die Empfehlungen der WHO (WHO 2019) hinaus – diese sehen für einen lebenslangen Schutz eine Gesamtzahl von sechs Tetanusdosen vor, wogegen nach der aktuellen STIKO-Empfehlung bei normaler Lebenserwartung mindestens die doppelte Anzahl Tetanusdosen (sechs bis 18 Jahren und sechs Auffrischungen bis 78 Jahre) erreicht werden.</p> <p>Mit der geplanten Impfempfehlung für alle Schwangeren wird diese Zahl noch erhöht, vor allem, wenn berücksichtigt wird, dass sich die Familienplanung nicht gleichmäßig über das gesamte Erwachsenenalter einer Frau verteilt: hier sind im typischen Fall dann mehrere Tetanus/Diphtherie-Auffrischungen in einer Zeitspanne von fünf bis zehn Jahren zu erwarten. Dies bedeutet u.E. die Gefahr einer kritischen Fehl- und Überversorgung.</p> <p>Zu 4.</p> <p>Anders als mit üblichen Impfstrategien wird im Fall der mütterlichen Impfung das zwangsläufig verabreichte Aluminium dem ungeborenen Kind transplazentar-intravenös verabreicht – hier existieren keine belastbaren mittel- oder langfristigen Untersuchungen zu möglichen Auswirkungen auf die immunologische oder neurologische Entwicklung dieser Kinder. Zu</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>dieser Frage äußert sich die STIKO im vorliegenden Review nicht.</p> <p>Fazit:</p> <p>Angesichts der oben aufgeführten Faktenlage mit den zahlreichen offenen Fragen zur Effektivität der Pertussisimpfung in der Schwangerschaft spricht sich die DEGAM weiter gegen eine allgemeine Empfehlung dieser Impfung für alle Schwangeren aus. Nach der entsprechenden Änderung der Zulassung für die auf dem Markt vorhandenen Tdap-Impfstoffe besteht schon heute die Möglichkeit, Schwangere gegen Keuchhusten zu impfen.</p> <p>Angesichts dieser rechtlich sicheren Möglichkeit der Impfung spricht sich die DEGAM für eine individuelle Beratung der einzelnen Schwangeren aus, die die Möglichkeiten, aber auch die offenen Fragen zur Keuchhustenimpfung in der Schwangerschaft darstellt – eine dementsprechende Informationsschrift für Ärztinnen, Ärzte und Schwangere (z.B. seitens der BZgA) wäre hier sinnvoll. Darin stimmen wir den Kolleginnen und Kollegen der STIKO ausdrücklich zu.</p> <p>Im Falle einer Umsetzung der STIKO-Empfehlung durch den g-ba, bittet die DEGAM den gemeinsamen Bundesausschuss um:</p> <ul style="list-style-type: none"> - das Hinwirken auf die Verfügbarkeit eines aluminiumfreien Pertussis-Einzelimpfstoffs. - die Veranlassung der Erstellung korrekter und objektiver Informationsmaterialien für impfende Ärztinnen, Ärzte und Schwangere eine Befristung der Umsetzung, bis eine zu veranlassende Evaluation der Impfeempfehlung spätestens nach 5 Jahren bezüglich ihrer Effektivität vorliegt. - Die Evaluation der Impfeempfehlung für den Fall der Marktverfügbarkeit neuer Pertussisimpfstoffe, die über das Induzieren 		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>einer Herdenimmunität eine Kokonstrategie als effektive Alternative sinnvoller scheinen ließen.</p> <p>Literatur</p> <p>Atkins KE, Fitzpatrick MC, Galvani AP, Townsend JP. Am J Epidemiol. 2016;183(12):1159-70.</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (Hrsg): DEGAM-Zukunftspositionen -</p> <p>Allgemeinmedizin spezialisiert auf den ganzen Menschen - Positionen zur Zukunft der Allgemeinmedizin und der hausärztlichen Praxis, 2011, im Internet frei verfügbar unter: https://www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Ueber_uns/Positionspapiere/DEGAM_Zukunftspositionen.pdf (letzter Zugriff 09.01.2020).</p> <p>Baxter R. Pediatrics Volume 139, number 5, May 2017</p> <p>Perrett K. 2019. Vaccine online 24.11.2019. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.10.104</p> <p>Sukumaran L, McCarthy NL, Kharbanda EO. Pediatrics. 141(2018):e20173310</p> <p>WHO 2019. https://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf (letzter Zugriff 09.01.2020)“</p>		
2	<p>Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands</p> <p>„Der Schutz vor Keuchhusten durch mütterliche Antikörper direkt nach der Geburt (Nestschutz) ist sehr wünschenswert und kann durch eine Impfung gegen Ende der Schwangerschaft erreicht werden.</p> <p>Wir würden unseren Betreuten dahingehend aber auch vorher die Abnahme eines Titers empfehlen, um eventuell auf eine, bei</p>	<p>Die STIKO gibt eine derartige Empfehlung nicht ab. Die Kontrolle des Titers wird zudem in keiner Leitlinie empfohlen.</p>	<p>Keine Änderung am Beschlussentwurf.</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	ausreichendem Titer, unnötige Impfung verzichten zu können.“		

III. Die Anlage 3 (Mutterpass) wird wie folgt geändert:

[Änderungen aufgrund Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft]

1. Auf Seite 2 und Seite 18 werden jeweils nach den Wörtern „Influenza-Impfung in der Schwangerschaft ja nein “ die Wörter „Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft ja nein “ eingefügt.

[Änderungen aufgrund der Einführung der gezielten Rhesus-Prophylaxe]

2. Auf Seite 2 und Seite 18 wird jeweils die Angabe „Rh pos. (D pos.)/Rh neg. (D neg.) *)“ durch die Wörter „RhD-Status der Schwangeren, RhD-positiv / RhD-negativ *)“ ersetzt.
3. Auf Seite 2 und Seite 18 werden jeweils die Wörter „*) Rh positiv bzw. Rh negativ wörtlich eintragen“ durch die Wörter „*) RhD-positiv bzw. RhD-negativ wörtlich eintragen“ ersetzt.
4. Auf Seite 4 und Seite 20 werden jeweils über den Wörtern „Angaben zu vorangegangenen Schwangerschaften“ folgende Wörter eingefügt:

„Bestimmung des fetalen RHD-Status bei RhD-negativen Schwangeren mittels NIPT-RHD

Datum der Untersuchung:

Protokoll-Nr. des Laboratoriums:

RHD-Status des Feten

RHD-positiv / RHD-negativ *) / Kein Ergebnis

<p>*) RHD-positiv bzw. RHD-negativ wörtlich eintragen</p>

Stempel und Unterschrift des Arztes“

[Änderungen aufgrund der Streichung des Screenings auf asymptomatische Bakteriurie]

5. Seite 8 und Seite 24 werden wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „(Nitrit)“ und die Angabe „(Blut)“ werden jeweils gestrichen.
 - b) Die Angabe „Sediment ggf. Bakteriolog. Bef.“ wird jeweils durch das Wort „Urin“ ersetzt.
6. Auf Seite 16 und Seite 32 wird jeweils die Angabe „Sediment o.B.“ gestrichen.

[Redaktionelle Änderungen aufgrund zweiter Wochenbettuntersuchung]

7. Auf Seite 16 und Seite 32 wird jeweils die Angabe „(6.-8.Woche)“ durch die Angabe „(etwa 6. bis spätestens 8. Woche)“ ersetzt.

IV. Die Änderung der Richtlinien tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien: Umsetzung der Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie zur Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft sowie weitere Anpassungen der Anlage 3 (Mutterpass)

Vom 28. Januar 2021

Vorsitzende:	Dr. Lelgemann
Beginn:	11:19 Uhr
Ende:	11:25 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands (BfHD):

Ingrid Kronast

Beginn der Anhörung: 11:19 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Einen schönen guten Morgen, Frau Kronast! Sie sind heute die einzige Teilnehmerin dieser mündlichen Anhörung. Von daher begrüße ich Sie gleich persönlich. Sie sind für den Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands da, und ich darf Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses hier herzlich begrüßen, und zwar zu unserer mündlichen Anhörung zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinie im Hinblick auf die Einführung der Empfehlung zur Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft sowie einige weitere Änderungen der Anlage 3, also des Mutterpasses.

Frau Kronast, schön, dass Sie da sind. Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre kurze, aber deutliche Stellungnahme gelesen und gewürdigt haben.

Von dieser Anhörung erzeugen wir ein Wortprotokoll. Ich hoffe, dass Sie damit einverstanden sind. Wenn das so ist, könnten wir unmittelbar einsteigen. - Sie haben das Wort.

Frau Kronast (BfHD): Vielen Dank und guten Morgen! Ich hatte vom BfHD aus die Stellungnahme eingereicht, dass wir uns dafür aussprechen, dass der Schwangeren ein Pertussis-Antikörper-Titer angeboten wird - eventuell einfach am Anfang der Schwangerschaft mit den anderen Blutabnahmen -, damit eben eine unter Umständen überflüssige Impfung nicht verabreicht werden muss.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Kronast. - Gibt es weitere Kommentare, Anregungen, Anmerkungen zu den von uns vorgeschlagenen Änderungen? - Sie haben das Wort, nutzen Sie es!

Frau Kronast, gibt es weiteren Austauschbedarf?

Frau Kronast (BfHD): Ich dachte, jetzt sollten andere Teilnehmer sprechen. - Nein, das sagt eigentlich das, was wir dazu hatten.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Gut. Herzlichen Dank. - Ich nehme fast an, dass es keine Fragen aus dem Bereich des Unterausschusses gibt, gebe aber selbstverständlich jetzt allen die Möglichkeit, sich zu Wort zu melden und die Chance zu nutzen, eventuell Fragen zu stellen.

Die Patientenvertretung, bitte, Frau Schellhaas.

PatV.: Frau Kronast, ich hätte noch eine Frage. Sie haben ja gesagt, Sie möchten gern einen Titer-Test haben. Können Sie vielleicht sagen, wie Sie auf die Idee gekommen sind, einen Titer-Test zu Pertussis zu machen, und was für Bedenken Sie haben, wenn in der Schwangerschaft mit der Dreifachimpfung gegen Pertussis geimpft wird?

Frau Kronast (BfHD): Wir vermissen es insgesamt; es gibt ja bei Impfungen relativ wenig Titer-Tests, die danach noch einmal gemacht werden.

Es geht einfach darum, dass nicht überflüssige Impfungen verabreicht werden, also ohne zu wissen: Wie ist der Impfschutz bei der Frau? Oder: Hat sie Pertussis bereits durchgemacht? Oder ist sie vor relativ kurzer Zeit eventuell noch einmal geimpft worden?

Es geht darum, dass man es halt weiß und das dementsprechend anpassen kann: ob die Frau überhaupt geimpft werden muss.

PatV.: Haben Sie schon einmal Titer-Tests auf Pertussis in der Schwangerschaft gemacht? Kennen Sie Fälle davon?

Frau Kronast (BfHD): Nein. Bis jetzt war das noch nicht nötig, weil sich die Frage noch gar nicht gestellt hatte, weil wir mit der Impfung bis jetzt ja noch gar nicht konfrontiert waren. Das ist ja jetzt neu.

PatV.: Danke.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank.

Frau Kronast (BfHD): Darf ich noch ganz kurz etwas dazu sagen?

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ja, natürlich.

Frau Kronast (BfHD): Bei den Röteln-Titern machen wir es ja auch. Bei Pertussis waren wir bis jetzt natürlich noch nicht damit konfrontiert. Aber bei den Röteln-Titern läuft es ja ähnlich. Deswegen war das die Idee dazu.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? - Das ist nicht der Fall.

Frau Kronast, dann bleibt mir nur, mich ganz herzlich bei Ihnen zu bedanken, dass Sie heute teilgenommen haben. Vielen, vielen Dank dafür.

Frau Kronast (BfHD): Vielen Dank auch von meiner Seite. Auf Wiedersehen!

Schluss der Anhörung: 11:25 Uhr