

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien:**

Anlage 3 Mutterpass

Vom 18. Juni 2009

In Abschnitt A Nr. 5 der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) werden die Ziele der Ultraschallscreening-Untersuchungen in der Schwangerschaft beschrieben. Diese dienen der Überwachung einer normal verlaufenden Schwangerschaft insbesondere mit dem Ziel

- der genauen Bestimmung des Gestationsalters
- der Kontrolle der somatischen Entwicklung des Feten
- dem frühzeitigen Erkennen von Mehrlingsschwangerschaften
- der Suche nach auffälligen fetalen Merkmalen (Die konkreten Untersuchungsinhalte zu dem letzt genannten Spiegelstrich sind Gegenstand der laufenden Beratungen im G-BA)

Inhalte des Screenings sind daneben für die jeweiligen Untersuchungszeiträume in Anlage 1 a der Mu-RL beschrieben.

Im Rahmen der Untersuchung von Beginn der 9. bis zum Ende der 12. SSW soll der Arzt die Ergebnisse dieser Untersuchung dokumentieren.

Im Mutterpass (Anlage 3 der Mu-RL) wird in einem Klammerzusatz als Beispiel für „Auffälligkeiten“ das „dorsonuchale Ödem“ angegeben. Die Streichung der Beispielnennung erfolgt im Sinne einer Angleichung des Mutterpasses an die in den Richtlinien angegebenen Untersuchungsziele der Ultraschalluntersuchungen und soll Fehlinterpretationen ausschließen.

Aufgrund des Klammerzusatzes „(z. B. dorsonuchales Ödem)“ wird in der Praxis der fälschliche Eindruck erweckt, die erste Ultraschalluntersuchung im Screening beziehe sich routinemäßig auf eine spezielle Beurteilung der fetalen Nackenregion, aus dem die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines kindlichen Down-Syndroms abgeleitet werden kann. Der eigentliche Zweck der Beispielnennung bestand demgegenüber darin, Ärzten den Umgang mit dem Eintrag „Auffälligkeiten“ zu erläutern.

Die Beispielnennung „dorsonuchales Ödem“, hat vielmehr dazu geführt, dass häufig nach gezielter Suche und ohne genaue Messung im Mutterpass vermerkt wird, wenn eine auffällig vergrößerte Unterhautschicht über der zervikalen Wirbelsäule entdeckt wird. Die gezielte Suche nach einer auffälligen Nackentransparenz als Softmarker, der ein Hinweis auf eine Chromosomenbesonderheit und/oder eine organische Fehlbildung beim Kind sein kann, ist aber ausdrücklich nicht Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien. Die Dokumentation sonstiger augenfälliger Auffälligkeiten ist weiterhin Bestandteil der Untersuchung.

Die gewählte Erläuterung des Ankreuzfeldes Auffälligkeiten (z. B. „dorsonuchales Ödem“) wird in der Praxis missverstanden und häufig mit der Nackentransparenz gleichgesetzt. Zur Beurteilung der Nackentransparenz, bei der eine genaue Messung erfolgt, ist eine exakt definierte Untersuchung des Nackenbereichs erforderlich, diese ist nicht mit der alleinigen qualitativen Beurteilung des Nackens identisch.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat im Zusammenhang mit dem Auftrag S 05-07 (Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien, Abschlussbericht vom 21.04.2008) Studien zur Beurteilung der Nackentransparenz ausgewertet die zeigen, dass bereits geringe Änderungen von Grenzwerten zu gravierenden Auswirkungen auf die Sensitivität bzw. Spezifität der Nackentransparenz Messung führen können. Im Abschlussbericht des IQWiG wird deshalb weiter ausgeführt, dass eine binäre Beurteilung der Nackentransparenz (Ödem vorhanden/ nicht vorhanden) ohne genauere Messung (bzw. Angabe von Messwerten) nicht zu empfehlen sei, da die diagnostische Güte eines derartigen Verfahrens völlig ungeklärt ist und sowohl viele falsch positive als auch falsch negative Diagnosen mit entsprechend negativen Konsequenzen hervorgerufen werden können.

Ein weiterer gewichtiger Grund für eine Änderung des Mutterpasses ergibt sich außerdem aus dem Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz, vgl. BT-Drucks. 16/10532).

Als genetische Untersuchung in diesem Sinne zählt nach § 3 Nr. 1b und Nr. 3 des Gesetzesentwurfs auch eine vorgeburtliche Risikoabklärung, mit der die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus ermittelt werden soll. An vorgeburtliche genetische Untersuchungen werden besondere Anforderungen an die Durchführung sowie an Aufklärung und Beratung geknüpft.

Mit der bestehenden Fassung des Mutterpasses bestünde insoweit die in der Praxis bereits verifizierte Gefahr einer Fehlinterpretation dahingehend, dass mit der ersten Ultraschalluntersuchung gemäß Anlage 1a zu Abschnitt A Nr. 5 der Mutterschafts-Richtlinien regelhaft eine genetische Untersuchung durchgeführt werden soll. Es handelt sich aber bei dieser Ultraschall-Untersuchung ausdrücklich nicht um eine vorgeburtliche Risikoabklärung im Sinne des Gendiagnostikgesetzes.

Die PatientenvertreterInnen begrüßen die Streichung der Beispielnennung im Mutterpass.

Die Bundesärztekammer begrüßt in ihrer Stellungnahme die geplante Streichung des erläuternden Klammerzusatzes „z. B: dorsonuchales Ödem“ im Dokumentationsfeld „Auffälligkeiten“ des Mutterpasses. Ergänzungsvorschläge zum besseren Verständnis der tragenden Gründe wurden teilweise übernommen.

Berlin, den 18. Juni 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess