



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zusammenfassende Dokumentation

**Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im
Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß
Mutterschafts-Richtlinien**

Stand: 14.07.2023

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 – 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschlüsse	4
A-1	Rechtsgrundlage	4
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	4
	A-2.1 Ergebnisse der Leitlinienrecherche	5
	A-2.2 Bewertung durch den G-BA	6
A-3	Stellungnahmeverfahren.....	7
A-4	Bürokratiekostenermittlung.....	9
A-5	Verfahrensablauf	9
A-6	Fazit	10
A-7	Beschluss und Berichtigung des Beschlusses über die Änderung der Mutterschafts-Richtlinien	11
	A-7.1 Beschluss über die Änderung der Mutterschafts-Richtlinien.....	11
	A-7.2 Berichtigung des Beschlusses zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien.....	13
A-8	Anhang.....	14
	A-8.1 Ankündigung des Beratungsverfahrens.....	14
	A-8.1.1 Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger	14
	A-8.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens „Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien“	14
	A-8.1.3 Übersicht der eingegangenen ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens.....	14
	A-8.1.4 Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung zum Einschätzungsverfahren.....	14
	A-8.2 Stellungnahmen der Abt. Fachberatung Medizin.....	14
A-9	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V	14
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	15
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	15

B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	15
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	15
B-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	16
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.....	16
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	18
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	19
B-6.1	Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-1.4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen	19
B-7	Mündliche Stellungnahmen	26
B-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	26
B-7.2	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	29
B-7.3	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen	30

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
BAnz	Bundesanzeiger
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
LL	Leitlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA	Unterausschuss
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung

A Tragende Gründe und Beschlüsse

A-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 (Mutterchafts-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.

Der Beschluss dient der Anpassung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mu-RL.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

Die Mu-RL regeln in Abschnitt C Nummer 4 zum Zeitpunkt des Screenings auf Hepatitis B: *„Bei allen Schwangeren ist nach der 32. Schwangerschaftswoche, möglichst nahe am Geburtstermin, das Blut auf HbsAg*) zu untersuchen. Ist das Ergebnis positiv, soll das Neugeborene unmittelbar post partum gegen Hepatitis B aktiv/passiv immunisiert werden.“*

Nach Hinweisen aus der Versorgung hat sich der G-BA bereits 2019 mit der Fragestellung der Verschiebung des Screeningzeitpunkts auseinandergesetzt. Die Abteilung Fachberatung Medizin (FBMed) der Geschäftsstelle des G-BA hat in der Folge zwei Leitlinienrecherchen durchgeführt (siehe Anhang A-8).

Aus den in den Leitlinien divergierenden Empfehlungen zum Zeitpunkt des Screenings im Vergleich zum Zeitpunkt der Therapie konnte der G-BA keine eindeutigen evidenzbasierten Überarbeitungsinhalte für die Mu-RL entnehmen. Es gab zum Zeitpunkt der Leitlinienrecherchen keine nationalen Leitlinien, deren Inhalt von den Empfehlungen der Mu-RL abwichen und in Bezug auf einen konkreten Änderungsbedarf der Mu-RL berücksichtigt werden konnten.

Am 28. Juni 2021 wurde die aktualisierte S3-Leitlinie „Hepatitis-B-Virusinfektion – Prophylaxe, Diagnostik und Therapie“¹ veröffentlicht und empfiehlt u. a.: *„Da auch in Niedrig-Endemie-Gebieten 0,4 bis 1,5 % der Schwangeren HbsAg-Träger sind und damit ein Risiko der Übertragung der HBV-Infektion auf das Kind besteht, ist ein generelles HbsAg-Screening in der Schwangerschaft in Deutschland seit 1994 vorgeschrieben. Dieses Screening sollte so früh wie möglich durchgeführt werden, um mit der Therapie – falls erforderlich – nach dem ersten Trimester, aber idealerweise vor der 28. Schwangerschaftswoche beginnen zu können (siehe 3.12). Die aktuelle Mutterschaftsrichtlinie sieht abweichend hiervon vor, bei allen Schwangeren nach der 32. Schwangerschaftswoche, möglichst nahe am Geburtstermin, einen Test auf eine Hepatitis-B-Virus (HBV)-Infektion der Mutter durchzuführen.“*

¹ Cornberg M, Sandmann L, Protzer U, Niederau C, Tacke F, Berg T, et al. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion – (AWMF-Register-Nr. 021-11). Z Gastroenterol 2021;59(7):691-776.

Das Beratungsverfahren zur Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mu-RL wurde mit Beschluss des G-BA am 19. November 2021 eingeleitet². Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung wurde mit der Durchführung des Beratungsverfahrens und mit der Ankündigung der Bewertung analog dem 2. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des G-BA beauftragt.

Die Bekanntmachung des Beratungsverfahrens erfolgte am 25. November 2021. Mit dieser Veröffentlichung wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten die Gelegenheit gegeben, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Aufgrund der Aktualisierung der o. g. Leitlinie sowie der Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren zum o. g. Beratungsverfahren hat der G-BA analog dem 2. Kapitel § 9 Absatz 1a der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA die Geschäftsstelle am 10. Februar 2022 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse zum Zeitpunkt des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gem. Mu-RL beauftragt. Die Abteilung FBMed hat in der Folge eine Updaterecherche zu einer bereits am 12. September 2019 beauftragten Leitlinienrecherche zum Thema „Hepatitis-B-Virusinfektion bei Schwangeren“ (siehe Anhang A-8) sowie zu der am 13. November 2019 erfolgten Ergänzung der o. g. Leitlinienrecherche in Hinblick auf die antivirale Therapie der Schwangeren zur Prävention vertikaler Transmission auf das Neugeborene durchgeführt (siehe Anhang A-8).

Zur Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mu-RL wurden die o. g. Leitlinienrecherche der Abteilung FBMed (siehe Anhang A-8), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden, berücksichtigt.

A-2.1 Ergebnisse der Leitlinienrecherche

In der Gesamtschau zeigen die Leitlinienempfehlungen zur Fragestellung des Screeningzeitpunkts überwiegend, dass das Screening auf Hepatitis B-Virus-Antigen (HbsAg = Hepatitis B surface antigen) bei schwangeren Frauen so früh wie möglich während der Schwangerschaft erfolgen soll. Zur Fragestellung der antiviralen Therapie wird in den Leitlinien überwiegend die Therapie mit Tenofovir (TDF) empfohlen. Zum Zeitpunkt des Beginns der antiviralen Therapie deuten die Leitlinienempfehlungen überwiegend auf einen Beginn im zweiten Trimenon und vor der 32. Schwangerschaftswoche (SSW) hin. Darüber hinaus wurde von der Abt. FBMed der aktuelle Wissensstand auch aus den in den Leitlinien zitierten bzw. im Einschätzungsverfahren an den G-BA übermittelten systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien zusammengefasst. Aus diesen geht keine eindeutige Evidenz für einen Zeitpunkt des Beginns der antiviralen Therapie hervor. Allerdings wurde in den Studien zum einen mit der antiviralen Therapie

²**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien vom 19. November 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2021 [Zugriff: 8.11.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5140/2021-11-19_Einleitung-Hepatitis-B-Vorsorgeuntersuchung.pdf

in der Regel vor der 32. SSW begonnen und zum anderen deuten die Ergebnisse eines aktuellen systematischen Reviews mit Metaanalyse (Funk et al.³) darauf hin, dass ein früherer Beginn der Therapie (zweites gegenüber drittem Trimenon) von Vorteil sein könnte.

A-2.2 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA hat die im Ersteinschätzungsverfahren genannten Vor- und Nachteile einer Verschiebung des Screeningzeitpunkts intensiv diskutiert.

Aktuell nehmen 94 % der gesetzlich versicherten Schwangeren das Screening auf HbsAg wahr.⁴ Eine Hochrechnung auf die Geburtenstatistik (DESTATIS) zeigt, dass 2019 bei circa 587 Schwangeren aufgrund dieses Screenings erstmals eine Hepatitis B-Diagnose gestellt wurde.⁵ Das ist ein Anteil von 0,08 % an allen getesteten Schwangeren.

Ein Nachteil, der aufgrund der Vorverlegung des Screeningzeitpunkts besteht und ausführlich diskutiert wurde, ist das Übersehen einer Neuinfektion mit dem Hepatitis B Virus während des weiteren Verlaufs der Schwangerschaft und die daraus resultierende fehlende aktiv und passiv Immunisierung des Neugeborenen nach der Geburt.

In den ersten Einschätzungen sowie der dazugehörigen Anhörung wurde das Risiko einer Neuinfektion während der Schwangerschaft von den Expertinnen und Experten als sehr „unwahrscheinlich“ und „nur theoretisch“ beschrieben (siehe Anhang A-8.1.3). Dennoch kann ein solches Ereignis nicht ausgeschlossen werden.

In der Zusammenschau der Auswertung der Leitlinienrecherche und der ersten Einschätzungen kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die aktuellen Mu-RL nicht dem Stand der internationalen sowie nationalen Leitlinienempfehlungen entsprechen.

Aktuell erfolgt das Screening auf HbsAg nach der 32. SSW. Entsprechend wird die Indikation für eine antivirale Therapie spät in der Schwangerschaft gestellt. Nach einem positiven HbsAg Testergebnis soll bei der Schwangeren erforderlichenfalls eine Mitbehandlung durch Ärztinnen und Ärzte mit Fachkenntnissen zur Behandlung dieser Patientinnengruppe erfolgen. In der Regel sind das Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Infektiologie oder Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Infektiologie. Die Anforderung „erforderlichenfalls“ verdeutlicht, dass eine Weiterleitung der Patientinnen nicht erfolgen muss, wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt selbst die betroffenen Patientinnen behandeln kann.

Entsprechend der S3-Leitlinie, die sich hinsichtlich der Diagnostik und Therapie insbesondere an Gastroenterologen, Internisten, Infektiologen richtet, soll dieses Vorgehen – auch bei Verschiebung des Screeningzeitpunkts auf einen möglichst frühen Zeitpunkt in der Schwangerschaft – beibehalten werden.

Dort wird im Rahmen der weiteren Abklärung die HBV DANN Konzentration (Höhe der Viruskonzentration) bestimmt. Erst anschließend kann die Indikation zu einer antiviralen Therapie gestellt werden. Zur antiviralen Therapie von HBV-infizierten Schwangeren führt die S3-Leitlinie aus: „eine Therapieindikation bei Schwangeren zur Verhinderung der Mutter-Kind-Übertragung soll geprüft werden, da eine antivirale Therapie mit Tenofovir (TDF), Telbivudin oder

³Funk AL, Lu Y, Yoshida K, Zhao T, Boucheron P, Holten JV, et al. Efficacy and safety of antiviral prophylaxis during pregnancy to prevent mother-to-child transmission of hepatitis B virus: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2021;21(1):70-84.

⁴Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Mutterschaftsvorsorge – Ergebnisse der Mutterschaftsvorsorge. Berlin (GER): KBV. [Zugriff: 9.11.2022]. URL: <https://www.kbv.de/html/mutterschaftsvorsorge.php>

⁵Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Screening und Erkrankungsraten in der Schwangerschaft – Methodenpapier [online]. 4. 01. 2022. Berlin (GER): KBV. [Zugriff: 9.11.2022]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Website_FamPlan_Methodenpapier_1.0.pdf

Lamivudin bei Schwangeren mit hoher Viruslast (>200.000 IU/ml) das Risiko der vertikalen Übertragung senkt“.

Aufgrund des späten Screenings ab der 32. SSW lässt sich bei Patientinnen mit hoher Viruslast eine vertikale HBV-Transmission (Mutter-Kind Übertragung) nicht vollständig vermeiden. Dies kann am Beispiel Tenofovir (TDF) verdeutlicht werden: Eine antivirale Therapie mit TDF führt in den ersten 28 Tagen nach Beginn der Einnahme maximal zur Reduktion der HBV-DANN Konzentration über 3log₁₀-Stufen (Faktor 1.000).⁶ Bei hohen Viruskonzentrationen von beispielsweise über 2x10⁸ IU/ml im Blut der Schwangeren reicht der zur Verfügung stehende Zeitraum nicht aus (Beginn der Therapie nach der 32. SSW), um bis zum Geburtszeitpunkt unter die Schwelle von 2x10⁵ IU/ml HBV-DANN zu kommen.

Eine antivirale Therapie kann also, je nach Viruslast, bei einem späten Einsatz die Wirksamkeit nicht ausreichend entfalten, so dass das Risiko einer vertikalen Transmission zum Zeitpunkt der Geburt nicht ausreichend gesenkt ist.

Die Leitlinienrecherche der Abt. FBMed zur antiviralen Therapie legt dar, dass die Wahrscheinlichkeit einer Hepatitis B-Übertragung auf das Kind durch wirksame therapeutische Maßnahmen erheblich gesenkt werden kann.

Der G-BA schließt sich vor diesem Hintergrund der Empfehlung der S3-Leitlinie an: Die Untersuchung auf HbsAg sollte bei einer Schwangeren im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge zu einem möglichst frühen Zeitpunkt erfolgen.

Vor dem Hintergrund, dass die Schwangere im Rahmen der Mu-RL in ausreichendem Maße ärztlich untersucht und beraten werden soll, thematisiert diese Beratung die Risiken einer Hepatitis-B-Infektion und deren Folgen. Jeder Schwangeren soll ein Screening auf HbsAg empfohlen werden, da die Wahrscheinlichkeit einer Hepatitis B-Übertragung auf das Kind durch wirksame therapeutische Maßnahmen erheblich gesenkt werden kann. Die Untersuchung auf HbsAg entfällt, wenn Immunität (z. B. nach Schutzimpfung) nachgewiesen ist. Bei negativem HbsAg kann eine bisher nicht geimpfte Schwangere mit erhöhtem Expositionsrisiko (entsprechend der aktuellen Indikationsliste der STIKO⁷ sowie der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL)⁸ geimpft werden.

Die Postexpositionsprophylaxe bei Neugeborenen bleibt durch die Verschiebung des Screeningzeitpunkts auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mu-RL unberührt: Entsprechend der S3-Leitlinie sollen Neugeborene HbsAg-positiver Mütter innerhalb von 12 Stunden nach Geburt aktiv-passiv (aktive Impfung plus Hepatitis-B-Immunglobulin) immunisiert werden.

A-3 Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26. Januar 2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 1b, 7d SGB V beschlossen. Am 26. Januar 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 23. Februar 2023 eingeleitet.

⁶Marcellin P, Heathcote EJ, Buti M et al. Tenofovir disoproxil fumarate versus adefovir dipivoxil for chronic hepatitis B. N Eng J Med 2008; 359:2442-2455.

⁷Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut. Epid Bull 2021;34:3- 63. DOI 10.25646/8824

⁸Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie); zuletzt geändert am 20.10.2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022 [Zugriff: 9.11.2022] URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/60/>

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 23. Februar 2023 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 keine Stellungnahme abgegeben.

Der Deutsche Hebammenverband hat keine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmen gemäß § 92 Absatz 7d SGB V

Die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin hat am 31. Januar 2023 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Gesellschaft für Virologie hat am 2. Februar 2023 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) hat am 16. Februar 2023 eine Stellungnahme abgegeben [Hinweis: im Einklang mit der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG u. dem Berufsverband der Frauenärzte].

Die Deutsche Leberstiftung hat am 20. Februar 2023 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten hat am 21. Februar 2023 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung hat am 23. Februar 2023 eine Stellungnahme abgegeben [Hinweis: Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin und die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie schließen sich der Stellungnahme uneingeschränkt an.].

Die nachfolgenden einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurden über ihr Stellungnahmerecht mit Schreiben vom 26. Januar 2023 informiert, haben aber keine Stellungnahme abgegeben:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
- Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Immunologie
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
- Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin

Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen

Aus den schriftlichen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen am Beschlussentwurf ergeben. Zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen wird auf Kapitel B-6.1 der Zusammenfassenden Dokumentation verwiesen.

Aus den mündlichen Stellungnahmen resultierte eine klarstellende Anpassung von I. 1. B) des Beschlussentwurfs: Der Verweis auf die Vorgaben der Ständigen Impfkommission wurde gestrichen.

A-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.

A-5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
19.11.2021	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens: Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mu-RL
25.11.2021		Bekanntmachung des Beratungsthemas „Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mu-RL“
10.02.2022	UA MB	Beauftragung der Abt. Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA mit einer Leitlinien-Update-recherche
08.07.2022		Vorlage der Stellungnahme der Abt. Fachberatung Medizin „HbsAg (Hepatitis B surface antigen) in der Schwangerschaft: Screening und antivirale Therapie bei positivem HbsAg – Update zweier Stellungnahmen aus dem Jahr 2019“
26.01.2023	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungsverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungsverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5 sowie 92 Absatz 1b, 7d SGB V
23.03.2023	UA MB	Mündliche Anhörung, Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen, abschließende Befassung und Beschlussempfehlung
20.04.2023	Plenum	Beschlussfassung
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
29.06.2023		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
30.06.2023		Inkrafttreten des Beschlusses
13.07.2023		Veröffentlichung der Berichtigung des Beschlusses

A-6 Fazit

Der G-BA schließt sich vor diesem Hintergrund der Empfehlung der S3-Leitlinie an: Die Untersuchung auf HBsAg sollte bei einer Schwangeren im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge zu einem möglichst frühen Zeitpunkt erfolgen.

Die Mu-RL einschließlich der Anlage III (Mutterpass) werden dahingehend angepasst.

A-7 Beschluss und Berichtigung des Beschlusses über die Änderung der Mutterschafts-Richtlinien

A-7.1 Beschluss über die Änderung der Mutterschafts-Richtlinien

Veröffentlicht im Bundesanzeiger Amtlicher Teil am 29. Juni 2023 B5.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien

Vom 20. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 beschlossen, die Mutterschafts-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (BANz. Nr. 60a vom 27. März 1986), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. September 2021 (BANz AT 26.11.2021 B4) geändert worden sind, wie folgt zu ändern:

- I. Der Abschnitt „C. Serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft“ wird wie folgt geändert:
 1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im ersten Satz wird vor den Wörtern „durchgeführt werden“ die Angabe „e) eine Untersuchung auf Hepatitis B-Virus-Antigen (HBsAg)“ eingefügt.
 - b) Am Ende wird nach den Wörtern „für die Schwangere wichtig sein können.“ folgender Absatz eingefügt:

„Zu Buchstabe e: Jeder Schwangeren soll ein Screening auf HBsAg empfohlen werden, da die Wahrscheinlichkeit einer Hepatitis B-Übertragung auf das Kind durch wirksame therapeutische Maßnahmen erheblich gesenkt werden kann. Ist das Ergebnis positiv, soll bei der Schwangeren erforderlichenfalls eine Mitbehandlung durch Ärztinnen und Ärzte mit Fachkenntnissen in Bezug auf die Behandlung dieser Patientinnen-Gruppe erfolgen. Ist das Ergebnis positiv, soll das Neugeborene unmittelbar post partum gegen Hepatitis B aktiv/passiv immunisiert werden. Die Untersuchung auf HBsAg entfällt, wenn Immunität (z. B. nach Schutzimpfung) nachgewiesen ist. Nicht geimpften gesunden Schwangeren mit erhöhtem Expositionsrisiko sollte eine Impfung entsprechend den Vorgaben der Schutzimpfungs-RL empfohlen werden.“
 2. Die Nummer 4 wird gestrichen.
- II. In Anlage 3 (Mutterpass) wird auf den Seiten 8 und 24 jeweils die Angabe „(32.-40. SSW):“ hinter den Wörtern „Untersuchung auf Hepatitis B“ gestrichen.

- III. Die Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-7.2 Berichtigung des Beschlusses zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien

Veröffentlicht im Bundesanzeiger Amtlicher Teil am 13. Juli 2023 B3.



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 13. Juli 2023
BAnz AT 13.07.2023 B3

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Berichtigung
der Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien:
Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der
Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien**

Vom 3. Juli 2023

Die Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien: Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien vom 20. April 2023 (BAnz AT 29.06.2023 B5) wird berichtigt.

Der Einleitungssatz der Bekanntmachung lautet richtig wie folgt:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 beschlossen, die Mutterschafts-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (BAnz. Nr. 60a vom 27. März 1986), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom **16. Februar 2023 (BAnz AT 12.05.2023 B4)** geändert worden sind, wie folgt zu ändern:

Die berichtigten Textstellen sind in verstärkter Schrifttype dargestellt.

Berlin, den 3. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

A-8 Anhang

A-8.1 Ankündigung des Beratungsverfahrens

A-8.1.1 Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Beratungsverfahrens ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

A-8.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens „Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien“

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

A-8.1.3 Übersicht der eingegangenen ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens

Die Übersicht der eingegangenen ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

A-8.1.4 Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung zum Einschätzungsverfahren

Das Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung zum Einschätzungsverfahren ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

A-8.2 Stellungnahmen der Abt. Fachberatung Medizin

Die Stellungnahmen der Abt. Fachberatung Medizin sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

A-9 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Das Ergebnis der Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 26. Januar 2023 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für diese Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V. und Deutscher Hebammen Verband e.V. (gemäß § 92 Absatz 1b SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 26. Januar 2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5, 5a und § 92 Absatz 7d SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 26. Januar 2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer		Schreiben vom 23.02.2023 (Mitteilung, dass auf die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme verzichtet wird.)
Bund freiberuflicher Hebammen Deutschland		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutscher Hebammenverband		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Immunologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe [Hinweis: im Einklang mit der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG u. dem Berufsverband der Frauenärzte]	16.02.2023	
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (siehe Hinweis Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung)		
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	31.01.2023	
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (siehe Hinweis Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung)		
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	21.02.2023	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung [Hinweis: Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin und die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie schließen sich der Stellungnahme uneingeschränkt an.]	23.02.2023	
Gesellschaft für Virologie	02.02.2023	
Einschlägige, nicht in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
Deutsche Leberstiftung	20.02.2023	

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

B-6.1 Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-1.4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien:

Prüfung des Zeitpunkts des Screenings auf Hepatitis B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang der schriftlichen Stellungnahme beim G-BA
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	31.01.2023
Gesellschaft für Virologie	02.02.2023
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe [Hinweis: im Einklang mit der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG u. Berufsverband der Frauenärzte]	16.02.2023
Deutsche Leberstiftung	20.02.2023
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	21.02.2023
Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung [Hinweis: Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin und die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie schließen sich der Stellungnahme uneingeschränkt an.]	23.02.2023
Bundesärztekammer	23.02.2023 (Mitteilung, dass keine Stellungnahme abgegeben wird)

Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

- I. Abschnitt „C. Serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft“ wird wie folgt geändert:
 - 1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im ersten Satz wird vor den Wörtern „durchgeführt werden“ die Angabe „e) eine Untersuchung auf Hepatitis B-Virus-Antigen (HBsAg)“ eingefügt.
 - b) Am Ende nach den Wörtern „für die Schwangere wichtig sein können.“ wird folgender Absatz eingefügt:
 „Zu e): Jeder Schwangeren soll ein Screening auf HBsAg empfohlen werden, da die Wahrscheinlichkeit einer Hepatitis B-Übertragung auf das Kind durch wirksame therapeutische Maßnahmen erheblich gesenkt werden kann. Ist das Ergebnis positiv, soll bei der Schwangeren erforderlichenfalls eine Mitbehandlung durch Ärztinnen und Ärzte mit Fachkenntnissen in Bezug auf die Behandlung dieser Patientinnengruppe erfolgen. Ist das Ergebnis positiv, soll das Neugeborene unmittelbar post partum gegen Hepatitis B aktiv/passiv immunisiert werden. Die Untersuchung auf HBsAg entfällt, wenn Immunität (z. B. nach Schutzimpfung) nachgewiesen ist. Nicht geimpften gesunden Schwangeren mit erhöhtem Expositionsrisiko sollte eine Impfung entsprechend der Vorgaben der Ständigen Impfkommission (STIKO) sowie der Schutzimpfungs-RL empfohlen werden.“
 - 2. Die Nummer 4 wird gestrichen.
- II. In Anlage 3 (Mutterpass) wird auf Seite 8 und Seite 24 jeweils die Angabe „ (32.-40. SSW):“ hinter den Wörtern „Untersuchung auf Hepatitis B“ gestrichen.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
1	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin „Bereits in der Beantwortung Ihres Fragebogens zu diesem Thema vom 10.12.2021 haben wir uns an Hand der aktuellen Studienlage für ein Vorziehen des Hepatitis B Screenings in den Mutterschafts-Richtlinien ausgesprochen. Von daher begrüßen wir nun die Umsetzung in einer Änderung der Mutterschafts-Richtlinien.“	Dank und Kenntnisnahme.	keine Anpassung
2	Gesellschaft für Virologie „Wir danken den Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), unseren Empfehlungen zur Testung der Schwangeren auf HBsAg gefolgt zu sein.	In Richtlinien sollten keine „dynamischen“ Verweise aufgenommen werden. Die Beschlüsse	keine Anpassung

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Der frühe Zeitpunkt der HBsAg-Testung ermöglicht es, bei nachgewiesener Hepatitis-B-Virus-Infektion eine antivirale Therapie der Schwangeren vor der Geburt des Kindes durchzuführen und dies vor perinataler Infektion mit HBV zu schützen.</p> <p>Da die therapeutische Vorgehensweise stets an den aktuellen Wissensstand angepasst wird, wäre ein zusätzlicher Verweis auf die jeweils gültige AWMF S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion (AWMF-Register-Nr. 021-11) sinnvoll.</p> <p>Ursprünglicher Textvorschlag: <i>Ist das Ergebnis positiv, soll bei der Schwangeren erforderlichenfalls eine Mitbehandlung durch Ärztinnen und Ärzte mit Fachkenntnissen in Bezug auf die Behandlung dieser Patientinnengruppe erfolgen.</i></p> <p>Aktueller Textvorschlag (Textänderung in Rot unterlegt). Ist das Ergebnis positiv, soll bei der Schwangeren entsprechend der aktuellen AWMF S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion (AWMF-Register-Nr. 021-11) vorgegangen werden. Eine Hinzuziehung gastroenterologischer Fachexpertise wird empfohlen.</p>	<p>erfolgen immer unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien.</p> <p>Ein Verweis auf die jeweils gültige AWMF S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion (AWMF-Register-Nr. 021-11) steht in den Tragenden Gründen.</p> <p>Der Vorschlag ist bereits umgesetzt (Beschlussentwurf: <i>Ärztinnen und Ärzte mit Fachkenntnissen</i>).</p> <p>Tragende Gründe: Nach einem positiven HBsAg Testergebnis soll bei der Schwangeren erforderlichenfalls eine Mitbehandlung durch Ärztinnen und Ärzte mit Fach-</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
		<p>kenntnissen zur Behandlung dieser Patientinnengruppe erfolgen. In der Regel sind das Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Infektiologie oder Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Infektiologie.</p>	
3	<p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe „Wir stimmen der übermittelten Vorlage zu und halten ein frühzeitiges Screening auf Hepatitis B beim Anlegen des Mutterpasses für sehr sinnvoll.“</p> <p>Wir gehen davon aus, dass in den Fällen ohne Schutz vor einer Hepatitisinfektion eine erneute Kontrolluntersuchung zum Ende der Schwangerschaft erfolgt. Insbesondere im Falle einer möglichen Symptomatik ist eine erneute Untersuchung dringend anzuraten. Auf diese Weise wird ein frühzeitiges Impfen der Kinder unmittelbar nach der Geburt ermöglicht.“</p>	<p>In den Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) ist nur ein Screening-Zeitpunkt vorgesehen. Vor dem Hintergrund, dass die Schwangere im Rahmen der Mu-RL in ausreichendem Maße ärztlich untersucht und beraten werden soll, thematisiert diese Beratung die Risiken einer Hepatitis-B-Infektion und deren Folgen. Dies umfasst auch die Nennung der entsprechenden Symptomatik.</p> <p>Bei negativem HBsAg kann eine bisher nicht geimpfte Schwangere mit erhöhtem Expositionsrisiko (entsprechend der aktuellen Indikationsliste der STIKO sowie der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) geimpft werden (siehe Tragende Gründe).</p> <p>Darüber hinaus haben Schwangere – außerhalb der Mu-RL – zu jedem Zeitpunkt den Anspruch auf kurative Leistungen zur</p>	keine Anpassung

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
		Abklärung einer vermuteten Hepatitis B Infektion.	
4	<p>Deutsche Leberstiftung</p> <p>„Wir danken den Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), dass sie den Empfehlungen zum HBsAg-Screening bei Schwangeren gefolgt sind. Der frühe Zeitpunkt der HBsAg-Testung ermöglicht bei nachgewiesener Hepatitis-B-Virusinfektion mit hoher Viruslast (>200.000 IU/mL) eine rechtzeitige antivirale Therapie der Schwangeren vor der Geburt des Kindes und schützt dieses vor einer möglichen perinatalen HBV-Infektion.</p> <p>Da das therapeutische Vorgehen stets dem aktuellen Wissensstand angepasst wird, wäre ein ergänzender Hinweis auf die jeweils gültige AWMF-S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion (AWMF-Register-Nr. 021-11) sinnvoll, siehe nachfolgend eingefügte Änderungsvorschläge.</p> <p>I. Abschnitt „C. Serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft“ wird wie folgt geändert:</p> <p>1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Im ersten Satz wird vor den Wörtern „durchgeführt werden“ die Angabe „eine Untersuchung auf Hepatitis B-Virus-Antigen (HBsAg)“ eingefügt.</p> <p>b) Am Ende nach den Wörtern „für die Schwangere wichtig sein können.“ wird folgender Absatz eingefügt:</p> <p>„Zu e): Jeder Schwangeren soll ein Screening auf HBsAg empfohlen werden, da die Wahrscheinlichkeit einer Hepatitis B-Übertragung auf das Kind durch wirksame therapeutische Maßnahmen erheblich gesenkt werden kann. <u>Bei positivem Ist-das Ergebnis positiv, soll bei der die Schwangeren entsprechend der aktuellen AWMF-</u></p>	siehe Nr. 2	keine Anpassung

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p><u>S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion (AWMF-Register-Nr. 021-11) behandelt werden. erforderlichenfalls e</u> <u>Eine Mitbehandlung Mitbetreuung</u> durch Ärztinnen und Ärzte mit Fachkenntnissen in Bezug auf die Behandlung dieser Patientinnengruppe <u>wird empfohlen erfolgen</u>. Ist das Ergebnis positiv, soll das Neugeborene unmittelbar post partum gegen Hepatitis B aktiv/passiv immunisiert werden. Die Untersuchung auf HBsAg entfällt, wenn Immunität (z. B. nach Schutzimpfung) nachgewiesen ist. Nicht geimpften gesunden Schwangeren mit erhöhtem Expositionsrisiko sollte eine Impfung entsprechend der Vorgaben der Ständigen Impfkommission (STIKO) sowie der Schutzimpfungs-RL empfohlen werden.</p> <p>2. Die Nummer 4 wird gestrichen.</p>		
5	<p>Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankheiten</p> <p>„Wir halten die Änderung der Mutterschutzrichtlinie für äußerst wichtig, unterstützen Ihren Entwurf in Gänze und halten eine schnelle Umsetzung für erforderlich.“</p>	Dank und Kenntnisnahme.	keine Anpassung
6	<p>Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung</p> <p>„Die GPGE begrüßt ausdrücklich das Vorhaben des Gemeinsamen Bundesausschusses und schließt sich den formulierten Empfehlungen ohne Einschränkungen an.</p> <p>Begründung: Bisher wird jeder Schwangeren empfohlen, ein Hepatitis-B-Screening während der Schwangerschaft nach der 32. Schwangerschaftswoche durchzuführen. Damit wird die Hepatitis B dann zwar bekannt, aber peri- und postpartal beim Neugeborenen nicht hundertprozentig vermeidbar sein. Das Neugeborene kann</p>	Dank und Kenntnisnahme.	keine Anpassung

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>zwar aktiv und passiv immunisiert werden, hat aber immer noch etwa ein fünf- bis zehnprozentiges Risiko, eine chronische Hepatitis B zu entwickeln. Die Infektion kann bei hoher Viruslast auch bereits intrauterin stattfinden. Mittlerweile besteht die Möglichkeit, bereits in der Schwangerschaft eine anti-replikative medikamentöse Therapie durchzuführen. Diese hat zur Folge, dass die Viruslast bei der Mutter sehr stark, idealerweise sogar unter die Nachweisgrenze, gesenkt werden kann. Die Wirkung des Medikaments benötigt aber eine gewisse Zeit, so dass man möglichst früh in der Schwangerschaft damit beginnen sollte. Mit geringer Viruslast ist das vertikale Übertragungsrisiko von der Mutter auf das Kind während und nach der Geburt wesentlich reduziert. Unverändert bleibt die aktive und passive Immunisierung, so dass man davon ausgehen kann, dass das Risiko bei Kindern von in der Schwangerschaft behandelten Müttern auf deutlich unter fünf Prozent gesenkt werden kann. Um keine Zeit zu verlieren ist es daher notwendig, dass das Hepatitis-B-Screening in der Früh-Schwangerschaft erfolgt, damit die Therapie im Indikationsfall rechtzeitig begonnen werden kann. Es ist somit medizinisch äußerst sinnvoll, die Mutterschaftsrichtlinie im Sinne einer früheren Screening Untersuchung auf das Hepatitis-B-Virus anzupassen.“</p>		

- III. Die Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 23. März 2023 eingeladen.

B-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 23. März 2023 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Gesellschaft für Virologie	Frau Prof. Dr. Susanne Modrow	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Herr Prof. Dr. Dieter Glebe	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	Herr Dr.med. Klaus J. Doubek	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Prof. Dr. Michael Abou-Dakn	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Leberstiftung, Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechsellkrankheiten	Herr Prof. Dr. Markus Cornberg	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung	Herr Prof. Dr. Stefan Wirth	nein	ja	ja	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Das Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5984/> abrufbar.

B-7.3 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Die Würdigung der mündlichen Stellungnahmen ist im Kapitel A-3 abgebildet.