



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Anlage 3 („Mutterpass“) der Mutterschafts-Richtlinie

Berlin, 18.05.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.04.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Anlage 3 („Mutterpass“) der Mutterschafts-Richtlinien aufgefordert.

Die Änderung soll in der Streichung eines als Erläuterung gedachten Klammerzusatzes im Dokumentationsfeld für die erste Ultraschalluntersuchung (9. – 12. SSW) bestehen.

Die Erläuterung bezieht sich auf das nach den Dokumentationspunkten „Intrauteriner Sitz, Embryo darstellbar, Herzaktion, V. a. Mehrlinge“ (*) folgende Feld „Auffälligkeiten“. Hier ist bisher der Klammerzusatz „z. B. dorsonuchales Ödem“ aufgeführt. (*In der zuletzt aktualisierten Version des Mutterpasses sollte laut G-BA-Beschluss v. 27.06.2008 „Verdacht auf“ gestrichen und die Zeile „monochorial: ja/nein“ hinzugefügt sein).

Laut tragenden Gründen habe dieser Zusatz bei den dokumentierenden Ärzten mitunter den 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 Down-Syndroms abgeleitet werden kann. In der Folge sei es hier häufiger zu einer Dokumentation von „Auffälligkeit“ gekommen, jedoch ohne genauere Messung vorgenommen zu haben. Laut tragenden Gründen sei es damit zu einer Gleichsetzung von „augenfälligen“, lediglich qualitativen Auffälligkeiten mit der Beurteilung der Nackentransparenz gekommen, die eine exakt definierte, quantitative Untersuchung erfordere. Eine solche gezielte Suche nach einer auffälligen Nackentransparenz als Softmarker, der ein Hinweis auf eine Chromosomenbesonderheit und/oder eine organische Fehlbildung beim Kind sein kann, sei jedoch ausdrücklich nicht Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien.

Als weiteren Grund für die Änderung des Mutterpasses nennt der Unterausschuss Methodenbewertung das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz, GenDG) bzw. dessen Entwurf vom 13.10.2008 (1). Darin werde als genetische Untersuchung im Sinne dieses Gesetzes auch eine vorgeburtliche Risikoabklärung gewertet, 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. Hier bestünde die Gefahr einer Fehlinterpretation der bestehenden Fassung des Mutterpasses dahingehend, dass mit der ersten Ultraschalluntersuchung regelhaft eine genetische Untersuchung durchgeführt werden solle.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Nach den Mutterschafts-Richtlinien in der derzeit gültigen Fassung dient das Ultraschall-Screening der Überwachung einer normal verlaufenden Schwangerschaft u. a. mit dem Ziel der Suche nach auffälligen fetalen Merkmalen, wobei die diesbezüglich konkreten Untersuchungsinhalte derzeit noch Gegenstand der laufenden Beratungen im G-BA sind (s. tragende Gründe). Laut derzeit gültiger Leitlinie der AWMF soll während des ersten Ultraschall-Screenings im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge (Beginn der 9. und dem Ende der 12. SSW) die körperliche Integrität in der Frühschwangerschaft überprüft werden. Dazu zählen

- der Nachweis von vier Gliedmaßenknospen,
- der Ausschluss eines generalisierten Hydrops,
- der Nachweis einer geschlossenen Schädelkalotte,
- der Ausschluss von zystischen Raumforderungen intraabdominell von 2,0 cm Durchmesser und mehr.

In der Leitlinie der AWMF wird die Nennung des dorsonuchalen Ödems im Mutterpass kritisch gesehen (2):

„Der im Mutterpass aufgeführte Befund eines "dorsonuchalen Ödems" ist missverständlich, in den Mutterschaftsrichtlinien nicht definiert und nicht mit der "Nackentransparenz" identisch. Die Nackentransparenz ist eine Struktur, die bei allen Fetten erhoben werden kann, deren pathophysiologische Relevanz jedoch von ihrer Ausprägung abhängt. Dagegen beschreibt der Begriff des Ödems immer einen pathologischen Befund.“

Leider findet sich weder in dieser noch einer weiteren Leitlinie der AWMF, die sich explizit mit der Unterscheidung zwischen Ultraschall-Screening und Ultraschall-Diagnostik auseinandersetzt (3), kein konkreter Hinweis, wie mit einer „augenfällig“ auffälligen Nackentransparenz umgegangen werden soll.

Die Kritik der Fachgesellschaften an der beispielhaften Nennung des dorsonuchalen Ödems im Mutterpass entspricht auch den Schlussfolgerungen des IQWiG-Abschlussberichts zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft (4):

„Die Eintragung eines „dorsonuchalen Ödems“ in den Mutterpass ist eine weitere Besonderheit des deutschen Screeningprogramms, die in keiner der gefundenen Studien untersucht wurde. Welche Detektionsraten mit dieser Methode erzielt werden, ist unklar. Es sollte daher entweder eine NT-Messung nach international etablierten Methoden durchgeführt werden oder auf diese Eintragung im Mutterpass verzichtet werden.“

Bei der sonographischen Messung der Nackentransparenz zwischen 11 und 14 Schwangerschaftswochen, in der Regel in Kombination mit der Bestimmung von β -HCG und PAPP-A, handelt es sich aus Sicht der Bundesärztekammer um eine gezielte Risikoabklärung bzw. Risikoberatung bezüglich des Vorliegens einer chromosomalen Aberration oder einer Fehlbildung außerhalb des Vorsorgeuntersuchungsumfanges nach den Mutterschafts-Richtlinien. Sie wird derzeit, zum Beispiel unter dem irreführenden Begriff „Ersttrimester-“ oder auch „Erstsemester-Screening“ als individuelle Gesundheitsleistung angeboten und hierbei leider manchmal als „harmlose Ultraschalluntersuchung“ bagatellisiert, obwohl gerade im Falle einer Risikoberatung auf Wunsch der Schwangeren besonders hohe Anforderungen an die Aufklärung über mögliche Konsequenzen der Untersuchung, falsch positive Befunde etc. zu stellen sind.

Soweit der Bundesärztekammer bekannt ist, existierte in einer früheren Version des Mutterpasses das Eintragungsfeld „dorsonuchales Oedem – ja/nein“ als eigenständiger Dokumentationspunkt, d. h. nicht lediglich als beispielhafte Nennung von ansonsten nicht weiter genannten „Auffälligkeiten“. Bei der aktuellen Version ist diese herausgehobene Position des dorsonuchalen Ödems bereits relativiert worden, vergleichbar zur Darstellung in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen (5). Dort findet sich das dorsonuchale Ödem als Beispiel eines „verdächtigen sonographischen Befunds“ (siehe dort unter Abschnitt „3.3: Mögliche Gründe für eine gezielte, insbesondere invasive Diagnostik“). Andere beispielhafte Nennungen für Auffälligkeiten wären ebenfalls denkbar (Anencephalus, Hydrops fetalis, intraabdominelle Raumforderungen, Gliedmaßenentwicklung etc.).

Den Fachärzten für Gynäkologie und Geburtshilfe sind diese Merkmale auch ohne Hinweis im Mutterpass bekannt, allein deswegen erübrigt sich dort eine Beispielnennung. Wenn zudem, wie vom G-BA angeführt, die beispielhafte Nennung des dorsonuchalen Ödems offenbar häufig als obligate Nackentransparenzmessung missverstanden wird, erscheint der Verzicht auf den Hinweis auch aus diesem Grund zweckmäßig.

Der G-BA führt in den tragenden Gründen außerdem an, dass der Hinweis im Mutterpass auf das dorsonuchale Ödem auch in Richtung einer regelhaften genetischen Untersuchung beim ersten Schwangeren-Ultraschallscreening missinterpretierbar sei. Das Problem liegt hierbei aus Sicht der Bundesärztekammer allerdings weniger auf Seiten der Richtlinien oder des Mutterpasses, sondern vor allem in den Begriffsdefinitionen und dem Anwendungsbereich des GenDG. So hat die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme

zum Regierungsentwurf des Gesetzes kritisiert, dass der Anwendungsbereich des GenDG im Hinblick auf die vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen um die nicht-genetischen vorgeburtlichen Untersuchungen erweitert wird (6). Die Bundesärztekammer hat dazu betont, dass gerade die nichtgenetischen vorgeburtlichen Untersuchungen, etwa mittels Ultraschall, zu erheblichen Konfliktsituationen und einem entsprechend großen Bedarf für eine ausführliche Aufklärung und Beratung einer Schwangeren führten, so dass eine konsequente Regelung der Gesamtproblematik zwar dringend geboten sei, aber nicht Gegenstand des GenDG sein sollte.

Fazit

Die Bundesärztekammer stimmt der vorgesehenen Streichung des erläuternden Klammerzusatzes „z. B. dorsonuchales Ödem“ im Dokumentationsfeld „Auffälligkeiten“ des Mutterpasses zu.

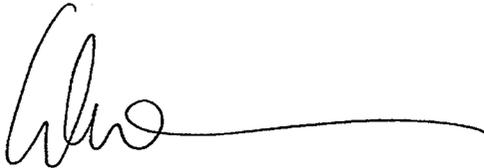
Da die tragenden Gründe über eine Änderung der Mutterschaftsrichtlinien mitveröffentlicht werden und zu einem besseren Verständnis der Regelungsinhalte beitragen sollten, sollte gegebenenfalls ergänzt bzw. klargestellt werden, dass es sich

- 1) bei dem Ultraschall-Screening gemäß Anlage 1a zu Abschnitt A. Nr. 5 der Mutterschaftsrichtlinien nicht um eine vorgeburtliche Risikoabklärung im Sinne von § 3 Nr. 1b und Nr. 3 des Gendiagnostikgesetzes, vgl. BT-Drucks. 16/10532 (1), handelt, und dass
- 2) das sog. Ersttrimester-Screening, basierend auf einer Messung der fetalen Nackentransparenz innerhalb der ersten 11 bis 14 Schwangerschaftswochen in Kombination mit der Bestimmung von Schwangerschaftshormonen im mütterlichen Blut, mit konsekutiver Risikoberatung bezüglich des Vorliegens einer chromosomalen Aberration oder einer Fehlbildung, kein Inhalt der Vorsorgeuntersuchungen nach den Mutterschaftsrichtlinien ist.

In der jetzt vorliegenden Fassung sind die tragenden Gründe stellenweise schwer nachvollziehbar.

Außerdem regt die Bundesärztekammer an, Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien bzw. des Mutterpasses wie die jetzt geplante Streichung der beispielhaften Nennung des „dorsonuchalen Ödems“ gegebenenfalls zurückzustellen, bis die Gesetzgebungsverfahren zum Gendiagnostikgesetz und zum Schwangerschaftskonfliktgesetz vollständig durchlaufen worden sind, da hieraus unter Umständen in Kürze neuerlicher Änderungsbedarf an den Mutterschafts-Richtlinien resultieren wird.

Berlin, 18.05.2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 u. 4

Literatur:

- 1) Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) v. 13.10.2008, Deutscher Bundestag: Drucksache 16/10532, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/032/1603233.pdf>
- 2) Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft für Ultraschalldiagnostik (ARGUS), Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin - Sektion Gynäkologie (DEGUM-Stufe III): Ultraschalluntersuchung in der Frühschwangerschaft. S1-Leitlinie der AWMF 2008, <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF>
- 3) Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht (AG MedR): Ultraschalldiagnostik im Rahmen der Schwangerenvorsorge. S1-Leitlinie der AWMF 2008, <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF>
- 4) Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien. Abschlussbericht S05-03. IQWiG 2008, www.iqwig.de
- 5) Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen, Bundesärztekammer 2003, www.bundesaerztekammer.de
- 6) Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) BT-Drs. 16/10532, Bundesärztekammer, 12.12.2008, www.bundesaerztekammer.de