



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien:
Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Berlin, 15.07.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 15.06.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) aufgefordert. Der G-BA verfolgt das Ziel, die Einzelheiten des in der Mutterschafts-Richtlinie festgelegten Ultraschallscreenings an den aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse anzupassen. Hierzu war am 10.12.2003 ein entsprechender Antrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gestellt worden.

Neben der Auswertung internationaler Leitlinien und HTA-Berichte und der Einholung von Stellungnahmen durch den G-BA soll insbesondere der Abschlussbericht des IQWiG „Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien“ eine wesentliche Grundlage für den Beschlussentwurf bilden.

Die beabsichtigten Änderungen betreffen insbesondere folgende Punkte:

- Umsetzung eines Rechts auf Nichtwissen für die Schwangere (optionales bzw. abwählbares Angebot beim Ultraschallscreening),
- Angebot einer definierten Untersuchung zur Beurteilung von Normabweichungen fetaler Organe zusätzlich zu Basisinhalten des Ultraschallscreenings,
- Festlegung der Mindestinhalte einer systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie,
- ärztlicher Befähigungsnachweis über die Qualifikation zur systematischen Beurteilung der fetalen Morphologie im zweiten Trimenon gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen.

Die Bundesärztekammer hatte zu Änderungen der Mutterschafts-Richtlinie im Zusammenhang mit Ultraschalluntersuchungen bereits Stellungnahmen abgegeben (Änderung Mutterpass: 18.05.09, Chorionizität: 15.02.08). Dies resultiert aus der Strategie des G-BA, angesichts der dort empfundenen Komplexität der Fragestellung eine Bearbeitung in Teilthemen vorzunehmen.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass mit der beabsichtigten Richtlinienänderung das in der Mutterschaftsrichtlinie verankerte Prozedere des Ultraschallscreenings in der Schwangerschaft in einer möglichst konkreten Form an den aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse angepasst werden soll.

- Zu Buchstabe A Nr. 5 Satz 1 der Richtlinie:

Das Anbieten des Ultraschallscreenings statt der Festschreibung seiner obligaten Durchführung kann für mehr Flexibilität bei der Wahrnehmung der Vorsorgeleistungen sorgen. Die Wahlfreiheit der Schwangeren bedeutet allerdings auch eine Verlagerung von Verantwortung auf die Schwangere. Hier ist durch sorgfältige ärztliche Aufklärung für ausreichende Unterstützung bei der Entscheidungsfindung zu sorgen. Hierzu zählt insbesondere die Aufklärung der Schwangeren darüber, dass bei einem freiwilligen Verzicht auf eine weiterführende Ultraschalldiagnostik im 2. Trimenon unter Umständen in Kauf genom-

men wird, auf die Diagnostik und Therapie einer **intrauterin behandelbaren** fetalen Erkrankung zu verzichten.

- Zu Buchstabe A Nr. 5 Satz 2 der Richtlinie:

Die Beschreibung des Gestationsalters mittels der international üblichen Zählweise [Angabe der vollendeten Schwangerschaftswoche (SSW) post menstruationem (p.m.) plus Angabe der Tage (0-6)] ist sinnvoll.

- Zu Buchstabe A Nr. 5 Sätze 5 und 7 (neu) der Richtlinie:

Die Verankerung einer Aufklärung der Schwangeren zu Zielen, Inhalten und Grenzen des Ultraschallscreenings vor der ersten Untersuchung ist zu begrüßen und muss Voraussetzung für die neue Entscheidungsmöglichkeit zur Wahrnehmung des Ultraschallscreenings sein. Eine Unterstützung der ärztlicherseits zu leistenden Aufklärung durch ein Merkblatt erscheint ebenfalls zweckmäßig. Da dieses Merkblatt derzeit aber noch im Stadium der Erarbeitung beim IQWiG ist, kann die Bundesärztekammer Ihre zustimmende Bewertung in diesem Punkt nur unter Vorbehalt äußern. Dieses Merkblatt kann allerdings eine eingehende ärztliche Aufklärung nicht ersetzen (vgl. Kommentar zu Buchstabe A Nr. 5 Satz 1 der Richtlinie).

- Zu Buchstabe A Nr. 5 Satz 6 (neu) der Richtlinie:

Die Einführung einer Subdifferenzierung im Ultraschallscreening [a) Sonografie mit Biometrie ohne systematische Untersuchung der fetalen Morphologie und b) Sonografie mit Biometrie und systematische Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher] im 2. Trimenon entspricht dem im IQWiG-Bericht S05-03 als mehrheitliche Expertenmeinung dokumentiertem Vorschlag, den niedergelassenen Gynäkologen „nur die Basissonografie“ zu überlassen, die Schwangere darüber hinaus über die „Möglichkeiten und Grenzen unterschiedlicher Screeningverfahren bezüglich fetaler Anomalien“ zu informieren und auf expliziten Wunsch der Frau eine Überweisung zu einem „Stufe-II-Diagnostiker“ vorzunehmen. Unter anderem wurde laut IQWiG-Bericht dabei argumentiert, dass „aufgrund der teilweise sehr geringen Inzidenz bestimmter fetaler Anomalien niedergelassene Ärzte kaum die Möglichkeit hätten, die entsprechende Erfahrung zu sammeln, um diese Anomalien sicher erkennen zu können“.

Die gewählten Formulierungen lassen erwarten, dass sich die Mehrzahl der Schwangeren in dem naheliegenden Wunsch, für ihr Kind die umfassendere Diagnostik in Anspruch zu nehmen, für die Option b) entscheiden wird. Darauf deuten die im Zusammenhang mit Ultraschalluntersuchungen von Schwangeren häufig in Anspruch genommenen sogenannten individuellen Gesundheitsleistungen hin. Die Bundesärztekammer betrachtet derartige Leistungen, insbesondere wenn sie unter irreführenden Begriffen wie „Ersttrimester-“, „Erstsemester-Screening“, „Feinsonographie“ sowie als dabei „harmlose Ultraschalluntersuchung“ bagatellisiert werden, kritisch, da 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 (vergleiche die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 18.05.2009). Wenn nun diese Leistungen regelhaft in den GKV-Leistungskatalog integriert werden sollen, hätte dies neben einer eindeutigen Regelung auch den Vorteil für die Schwangeren, für diese Leistungen nicht zusätzlich zahlen zu müssen.

Allerdings weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass die über die Ultraschallvereinbarung gemäß Bundesmantelvertrag zu definierenden Qualifikationsanforderungen für besonders qualifizierte Untersucher noch nicht vorliegen (s. u.) und es darüber hinaus

offen ist, wie sich das entsprechende Versorgungsangebot entwickeln wird. Kommt es zu einer breiten, flächendeckenden Höherqualifizierung der Ärzte, dürfte das im IQWiG-Bericht von den Experten angesprochene Problem der geringen Inzidenz mit der daraus resultierenden geringen Chance, als Untersucher umfassendere Erfahrungen zu sammeln, nicht gelöst werden. Kommt es hingegen zu einer geringen Annahme der Möglichkeit zur Höherqualifizierung, könnten umgekehrt Versorgungsengpässe entstehen, sofern sich die Option b) tatsächlich zum Standard unter den Schwängeren entwickeln sollte.

Außerdem ist an dieser Stelle erneut darauf hinzuweisen, dass mit der Wahlmöglichkeit des Untersuchungsmodus eine weitere Verlagerung der Verantwortung auf die Schwangere stattfindet. Wie bereits zur künftig optionalen Durchführung des Ultraschallscreenings angemerkt, muss eine entsprechende Aufklärung Voraussetzung dafür sein. Angesichts der Komplexität des Themas dürften allerdings Zweifel anzumelden sein, ob eine solche Aufklärung tatsächlich gelingt oder dies eher eine Wunschvorstellung des Richtlinien- bzw. Gesetzgebers bleiben wird.

- Zu Anlage 1 a des Abschnitts A Nr. 5, Fußnote:

Die über die Ultraschallvereinbarung gemäß Bundesmantelvertrag zu definierenden Qualifikationsanforderungen für besonders qualifizierte Untersucher liegen noch nicht vor, insofern kann sich die Bundesärztekammer hierzu nur unter Vorbehalt äußern. Es sei aber grundsätzlich darauf hingewiesen, dass Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe bereits kraft ihrer absolvierten Weiterbildung für die durchzuführenden Ultraschalluntersuchungen qualifiziert sind. Diese berufsrechtlich legitimierte Qualifikation würde durch zusätzliche Qualifikationshürden relativiert werden.

- Zu Anlage 1 a des Abschnitts A Nr. 5, Änderungen unter 2a und 2b:

Die Bundesärztekammer hat hierzu keine Änderungshinweise.

- Weitere Anmerkungen:

- Zwischen den tragenden Gründen und dem Richtlinienentwurf besteht bezüglich der Zielgruppe der Aufklärung eine Inkongruenz. In den tragenden Gründen ist nicht nur die Schwangere adressiert, sondern „Frauen/Paare“ (Seite 4, dritter Absatz). Die Einbeziehung weiterer Personen ist im Sinne einer möglichst breiten Aufklärung sicherlich wünschenswert, könnte in Einzelfällen aber Komplikationen, etwa datenschutzrechtlicher Natur, nach sich ziehen, wenn z. B. die Begleitperson der Schwangeren nicht mit dem biologischen Vater des werdenden Kindes identisch ist.
- In den tragenden Gründen wird erläutert, dass das IQWiG zur Erstellung des Aufklärungsmerkblatts einen „strukturierten Dialog mit den als relevant anzusehenden Organisationen“ aufnehmen soll (Seite 4, dritter Absatz). Die Bezeichnung „strukturierter Dialog“ ist ein belegter Begriff aus der externen vergleichenden Qualitätssicherung (siehe etwa § 17 Abs. 2 der „Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“ oder § 11 der „Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“ des G-BA) und beschreibt eine Maßnahme der Qualitätssicherung. Die Bundesärztekammer empfiehlt eine neutralere Ausdrucksweise, anstatt:
 - „...“, wurde das IQWiG beauftragt, auf der Basis der in der Anlage 1a der MuRL festgelegten Inhalte, die Aufklärungs- und Beratungserfordernisse in einem

strukturierten Dialog mit den als relevant anzusehenden Organisationen aufzunehmen und deren Konsens abzubilden und auf dieser Grundlage ein Merkblatt zur Aufklärung der Schwangeren zu entwerfen.“

etwa wie folgt:

- „ ... , wurde das IQWiG beauftragt, auf der Basis der in der Anlage 1a der Mu-RL festgelegten Inhalte **die Einschätzungen der hierzu als relevant anzusehenden Organisationen bezüglich Aufklärungs- und Beratungserfordernissen einzuholen**, deren Konsens abzubilden und auf dieser Grundlage ein Merkblatt zur Aufklärung der Schwangeren zu entwerfen.“

- Die Bundesärztekammer weist anlässlich des vorliegenden Entwurfs zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien darauf hin, dass vor der Er- oder Bearbeitung von Richtlinien durch den G-BA der Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) durch das zuständige Bundesministerium für Gesundheit zu klären wäre. Angesichts der diversen Unklarheiten und Fragen, u. a. zum Anwendungsbereich des GenDG, ist Rechtssicherheit nicht nur für die betroffenen Ärzte und Patienten, sondern auch für den Richtliniengeber von zentraler Bedeutung. Beispielhaft seien zwei aus Sicht der Bundesärztekammer wesentliche Problemfelder skizziert:

- 1) Für die ärztliche Praxis ist die artifizielle Aufteilung in eine „genetische“ pränatale Diagnostik mit Regelungen im GenDG einerseits und eine „nicht-genetische“ pränatale Diagnostik ohne spezielle gesetzliche Regelungen andererseits problematisch:

Zum einen umfasst der Begriff der „vorgeburtlichen Risikoabklärung“ gemäß § 3 Nr. 3 GenDG auch Untersuchungen, die keine genetischen Analysen im Sinne des § 3 Nr. 2 GenDG sind, wie z. B. die Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese), die Chorionzottenbiopsie und die Untersuchung an fetalem Nabelschnurblut. Der Begriff der „vorgeburtlichen Risikoabklärung“ stellt somit eine Abkehr von der Methodenorientierung des GenDG dar, denn er umfasst z. B. Ultraschalluntersuchungen oder biochemische Laboranalysen.

Zum anderen sind die Übergänge zwischen einer Vorsorgeuntersuchung des Embryos oder Fötus im Sinne des Abschnitts A der Mutterschaftsrichtlinie und einer vorgeburtlichen Risikoabklärung gemäß § 3 Nr. 3 GenDG fließend. So kann beispielsweise im Rahmen einer routinemäßig durchgeführten Ultraschalluntersuchung zufällig ein Befund erhoben werden, der den in § 3 Nr. 3 GenDG definierten Kriterien entspricht. Streng genommen müsste der untersuchende Arzt den Befund dann verschweigen und eine erneute Ultraschalluntersuchung, den Vorschriften des GenDG für die vorgeburtliche Risikoabklärung gemäß, durchführen. Ein solches Vorgehen ist nicht nur unpraktikabel, sondern für die behandelnden Ärzte und die Patientinnen nicht zuletzt aufgrund der ethischen und haftungsrechtlichen Implikationen unzumutbar. Aus medizinischer Sicht erschließt sich nicht, warum in der Praxis die „genetische“ pränatale Diagnostik im Sinne des GenDG umfassend geregelt, während die „nicht-genetische“ pränatale Diagnostik keiner gesetzlichen Regelung zugeführt wurde. In der Praxis wächst nicht zuletzt wegen möglicher Zufallsbefunde und der fließenden Übergänge zwischen „genetischer“ und „nicht-genetischer“ Diagnostik die Sorge, dass die gesamte Pränataldiagnostik den Regelungen des GenDG entsprechend durchgeführt werden sollte.

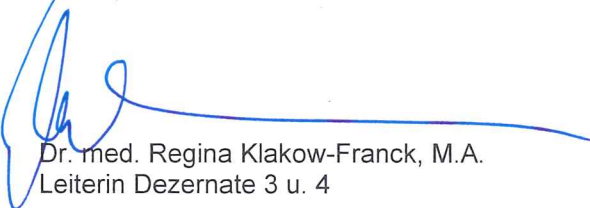
- 2) Wesentliche Aufgaben, die der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 23 GenDG im Rahmen der Richtlinienerstellung zugewiesen werden, betreffen die ärztliche Berufsausübung (z. B. die Festlegung der Qualifikationen für die genetische Beratung) und unterliegen der Kompetenz der Landesgesetzgeber. Dies folgt im Umkehrschluss aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG. Von dieser Kompetenz haben die Landesgesetzgeber in vielfältiger Weise Gebrauch gemacht. In diesem Kontext sind insbesondere die Heilberufe- und Kammergesetze der Länder sowie die Berufs- und die Weiterbildungsordnungen anzuführen. So sind z. B. die Regelungen über Qualifikationen im Rahmen der Weiterbildung über die Heilberufe- und Kammergesetze den Ärztekammern übertragen, die die konkreten Anforderungen an die verschiedenen Qualifikationen in den Weiterbildungsordnungen regeln. Dies betrifft nicht nur die Ausgestaltung der Inhalte der Facharztweiterbildung in der Humangenetik, sondern auch die Festlegung der wesentlichen Weiterbildungsinhalte in den verschiedenen Gebieten, Schwerpunkten und Bereichen, die ebenfalls genetische Untersuchungen veranlassen und durchführen.

Fazit

Die Bundesärztekammer begrüßt eine Anpassung der Mutterschaftsrichtlinie an den aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft. Angesichts noch ausstehender Konkretisierungen, etwa des Merkblatts zur Aufklärung der Schwangeren oder der überarbeiteten Ultraschallvereinbarung, steht diese Einschätzung jedoch unter Vorbehalt. Eine verbesserte Aufklärung der Schwangeren ist positiv zu bewerten, die damit einhergehende Verlagerung von Verantwortung auf die Schwangere ist allerdings problematisch und sollte zur Vermeidung möglicher Überforderungen genau beobachtet werden.

Einer Klärung dringend zuzuführen ist der Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes durch das zuständige Bundesministerium für Gesundheit; auch dadurch bedingt gelten die Hinweise der Bundesärztekammer zu den Details dieser Richtlinie nur unter Vorbehalt.

Berlin, 15.07.2010



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