

Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan

Auftrag: P08-01
Version: 1.0
Stand: 27.06.2011

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15.05.2008

Interne Auftragsnummer:

P08-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung:	2
2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans.....	2
2.2 Inhalt des geplanten Merkblattes	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen	3
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DEGUM	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Mutterschafts- Richtlinien	Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung

1 Dokumentation der Anhörung

Am 16.02.2011 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 08.02.2011 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 16.03.2011 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung:

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden vorwiegend übergeordnete Punkte, z. B. die Inhalte der geänderten Mutterschafts-Richtlinien angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans

In einer Stellungnahme wurde das Flussdiagramm (Abbildung 1) als inhaltlich missverständlich und verwirrend kritisiert. Die Abbildung wurde gestrichen, da eine Darstellung sämtlicher Optionen und möglicher Verläufe inklusive der Wahlmöglichkeiten in ihrer Komplexität in adäquater Form in einem Flussdiagramm nicht möglich war.

Die Ausführungen zu den laut Mutterschafts-Richtlinien möglichen zusätzlichen diagnostischen Maßnahmen beim Vorliegen einer Risikoschwangerschaft wurden im Rahmen einer Stellungnahme als nicht ausreichend differenziert kritisiert. Da diese weiterführenden diagnostischen Maßnahmen nicht Inhalt des Routineultraschallscreenings in der Schwangerschaft und damit nicht zentraler Inhalt des zu erstellenden Merkblattes sind wurde auf komplexere Ausführungen verzichtet und Letztere stattdessen gänzlich gestrichen.

2.2 Inhalt des geplanten Merkblattes

In einer Stellungnahme wurde ausgeführt, dass neben der Beratung über die jeweils durchzuführenden Ultraschalluntersuchungen allen Schwangeren zu Beginn der Schwangerschaft detailliert die Nachteile aufgezeigt werden müssten, die mit einer Entscheidung gegen jegliche Ultraschalluntersuchungen, gegen eine Ultraschalluntersuchung zum Nachweis von Auffälligkeiten der fetalen Morphologie, gegen eine detaillierte Fehlbildungsdiagnostik um die 20. SSW herum und gegen eine detaillierte Untersuchung im ersten Trimester einhergehen.

Das Merkblatt wird über die Option der Nichtinanspruchnahme des im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien vorgesehenen Ultraschallscreenings informieren und auch mögliche negative Aspekte aufzeigen. Die Inanspruchnahme außerhalb dieser Untersuchungen angebotener, weiterer Maßnahmen der Pränataldiagnostik inklusive weiterer Ultraschalluntersuchungen ist nicht zentraler Bestandteil dieses Merkblattes. Letztere werden aber in Abgrenzung zu den 3 in den Mutterschafts-Richtlinien vorgesehenen Ultraschalluntersuchungen Erwähnung finden.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
DEGUM	Gembruch, Ulrich, Prof. Dr. med.	nein	nein	nein	nein	nein	nein

3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Becker, Rolf, Prof. Dr. med.	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Entezami, Michael, PD Dr. med.	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter¹ abhängig (angestellt) beschäftigt? Falls ja, wo und in welcher Position?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten? Falls ja, wen und wie hoch ist / war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor im Auftrag eines Interessenverbands im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 4: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit und / oder hat die Institution², bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistungen) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

¹ Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A 1.1 Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	A 2
A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen	A 8
A 2.1 Becker, Rolf, Prof. Dr. med.	A 8
A 2.2 Entezami, Michael, PD Dr. med.....	A 18

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)

Autoren:

Gembruch, Ulrich, Prof. Dr. med.

Prof. Dr. med. U. Gembruch
Direktor

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan/Amendement zum
Berichtsplan

Auftrags-Nr. P08-01

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

IL		GI	
AB		Kommunikation	
NMV		VW	
VQ		Gesoek	
Biometrie			

EINGEGANGEN
21. März 2011

Bonn, 14.03.2011

Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan P08-01

Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Version 1.0

Stand: 08.02.2011

Herausgeber: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Windeler, sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchte ich in meiner Funktion als Sektionsleiter Gynäkologie und Geburtshilfe der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) zu o.a. Berichtsplan Stellung nehmen.

Fachliche Fehler

Auf Seite 2 werden zusätzliche Untersuchungen und diagnostische Maßnahmen erwähnt, wobei zusätzliche Ultraschalluntersuchungen eingeschlossen sind. Hier ist zwischen normalen Ultraschalluntersuchungen der DEGUM II, detaillierten Ultraschalluntersuchungen und fetale Echokardiographie je nach Risiken zu unterscheiden.

Seite 4: Die Abbildung 1 ist verwirrend bzw. fehlerhaft.

Hier sollte ganz am Anfang die Aufklärung über das Ultraschallscreening und weitere Untersuchungsmöglichkeiten in der Schwangerschaft stehen.

Hiernach sollte sich die Frau entscheiden, ob sie das Ultraschallscreening wahrnimmt und/oder nicht und/oder auch weitere Untersuchungen, wie Ersttrimester-Untersuchung, detaillierte Fehlbildungsdiagnostik etc.

Im Entscheidungsbaum sind dann 3 Untersuchungen aufgeführt. Ultraschall wird nicht oder ohne Diagnose fetaler Anomalien durchgeführt. Dies müssten aber bei allen 3 Untersuchungen immer wieder neu entschieden werden, nicht nur bei einer Untersuchung. Wenn eine Frau beispielsweise in der 20. Schwangerschaftswoche auf einen Ultraschall verzichtet, stellt sich in der 30. Schwangerschaftswoche wiederum die Frage, soll ein Ultraschall durchgeführt werden oder nicht, mit oder ohne Diagnose fetaler Anomalien. Insgesamt ist es natürlich realitätsfern zu sagen, einen Ultraschall ohne Diagnose fetaler Anomalien durchgeführt, da diese in einigen Fällen bei Durchführung der Messungen nicht zu übersehen sind, wie Fehlen des normalen Hirns, große Bauchwandbrüche, Fehlen von 4 Extremitäten.

Die nächste Spalte heißt: Ultraschall in vollem Umfang der GKV-Leistung wird in Anspruch genommen. Hier ist unklar, was in der 20. Woche gemeint ist. Ist der einfache Ultraschall oder ist der Schall durch einen qualifizierten Untersucher in Hinblick auf die fetale Morphologie gemeint.

Zusätzliche Screening-Untersuchungen werden in Anspruch genommen. Was ist hiermit gemeint? Ist hiermit die optionale systematische Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher um die 20. Woche gemeint. Oder ist hier auch das detaillierte Ersttrimester-Screening gemeint?

Auch im weiteren Verlauf erfasst die Tabelle nicht die Möglichkeiten. Bereits im Mutterleib kann eine Therapie des Feten erfolgen, wenn nach der Diagnose der Zustand behandelbar oder nicht behandelbar ist. Wenn nach entsprechender Beratung eine Entscheidung gefällt ist, kann sich diese Entscheidung auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf oder nach weiteren Untersuchungen ändern.

Warum hier eine Differenzierung zwischen Abbruch der Schwangerschaft vor der 22. und Abbruch der Schwangerschaft nach der 22. Woche aufgeführt ist, ist ebenfalls nicht nachzuvollziehen, da gemäß § 218 a StGB hier keine Zeitfenster vorgegeben sind.

Diese Tabelle sollte unbedingt überarbeitet werden.

Allgemeine Anmerkungen

Das Projekt hat das Ziel einerseits „ein Dokument zu entwickeln, dass die Standards zur Aufklärung im Zusammenhang mit geburtshilflichen Ultraschalluntersuchungen zusammenfasst“. „Danach wird im Vorbericht ein Merkblatt für die Ultraschallscreening-Untersuchungen während der Schwangerschaft erstellt. Dieses soll Möglichkeiten, Grenzen und gegebenenfalls Konsequenzen der Untersuchungen klar verständlich formulieren. Bei der Erstellung des Merkblattes sind die Anforderungen an die Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung von Schwangeren zu medizinischen und psychosozialen Aspekten im Zusammenhang mit dem Ultraschallscreening in der Mutterschaftsvorsorge vor dem Hintergrund der vielfältigen rechtlichen und ethischen Implikationen zu berücksichtigen“.

Grundsätzliche Einwände

Das Ultraschallscreening in der bisherigen Form ist ein Basis-Screening, das nicht auf die Entdeckung fetaler Anomalien ausgerichtet ist. Die entsprechenden Entdeckungsraten bezüglich fetaler Anomalien sind deshalb sehr gering, da die 3 Ultraschalluntersuchungen nur grobe Auffälligkeiten, z. B. fehlender Kopf, fehlendes Hirn oder indirekt über Hinweiszeichen wie pathologische biometrische Daten, Fehlbildungen nachweisen können. Dies wurde in dem IQWiG, veröffentlicht am 17.06.2008, über die diagnostische Güte des Schwangerschafts-Ultraschallscreenings in Abhängigkeit von unterschiedlichen Screeningmodalitäten unter besonderer Berücksichtigung der sogenannten „Nackentransparenz“ (Projekt S-05-03) ausführlich beschrieben und in einer Veröffentlichung der IQWiG-Mitarbeiter zu dieser Thematik zusammengefasst. Auch geht hier klar hervor, dass nur eine systematische Untersuchung bezüglich fetaler Fehlbildungen (Merz et al, 2002, ISUOG-Guidelines 2006, 2010) hohe Entdeckungsraten von Fehlbildungen erreicht werden können. Um diese Aussagekraft eines Screenings zu garantieren, muss die Untersuchung aber umfangreicher sein (Merz et al, 2002, ISUOG-Guidelines 2006, 2010), als die nun im Modell des GBa vorgesehen ist, auch für die Untersuchung durch „einen besonders qualifizierten Untersucher“. Dies lässt sich sehr gut am Beispiel des Herzens dokumentieren, wobei die nicht systematische Untersuchung die schweren Herzfehler mit einer Häufigkeit von 5 % – 15 % entdecken kann, die systematische Einstellung des Vierkammerblicks Entdeckungsraten in der Literatur von 20 % – 40 % aufweist und die erweiterte Darstellung des Herzens mit Einbeziehung des Ausflusstraktbereiches des Herzens und der großen Arterien Entdeckungsraten bis 80 % erreichen kann. Gerade bei isolierten Herzfehlern ist es mittlerweile klar, dass gerade bei Ductus arteriosus-abhängigen Vitien die pränatale Diagnose und die hiernach erfolgte Veränderung der perinatalen Versorgung mit sofortigem kinder-kardiologischem oder auch kinder-kardiologisch interventionellem oder kinderchirurgischem Management das Outcome deutlich verbessern kann. Gerade jedoch ein großer Teil dieser Vitien ist erst nachweisbar, wenn eine erweiterte Herzdiagnostik mit Darstellung der Ausflusstraktbereiche stattfindet.

Im neuen G-BA-Beschluss werden zwei Screeningmethoden in der 20. Woche angeboten. Einmal „eine Sonographie mit Biometrie ohne systematische Untersuchung der fetalen Morphologie“, die zweite Option, die der Frau in der 18 + 0 bis 21 + 6 SSW möglich ist, ist „eine Sonographie mit Biometrie und systematischer Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher“.

Trotz vieler Einwände bzw. Forderungen, hier eine mehr detaillierte Untersuchung des Feten entsprechend einer detaillierten Organdiagnostik – wie sie bereits vor der Änderung der Mutterschaftsrichtlinien in den Mutterschaftsrichtlinien bei entsprechender Indikation vorgesehen ist – als Option einzuführen bzw. allen Frauen anzubieten, wurde hier mit der „systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher“ eine „Mogelpackung“ eingeführt bzw. durch den GBa ein fauler Kompromiss beschlossen, der den Eltern nicht nur eine hochqualifizierte Untersuchung vorgaukelt, sondern auch letztlich aufgrund des zwangsläufigen Nichterkennens einigen Kindern Tod und bleibende Schäden beschert.

Die Qualitätsanforderungen und die einzustellenden Schnittebenen, die von dieser Untersuchung gefordert werden, sind so niedrig angesetzt, dass eine Vielzahl von Fehlbildungen nicht erkannt werden muss. Schwangere, die bewusst diese Untersuchung wahrnehmen und annehmen, dass hierbei mit einem hohen Maß an Sicherheit Fehlbildungen ausgeschlossen werden, werden getäuscht, da die „systematische Untersuchung der fetalen Morphologie“ nun zwar fordert, einige Organsysteme darzustellen, aber bei weitem nicht die seit nunmehr fast 10 Jahren geforderten Kriterien an eine Diagnostik zum Ausschluss von Fehlbildungen erfüllt (Merz et al, 2002, ISUOG-Guidelines 2006, 2010). Wenn die Schwangere bzw. die Eltern sich auf die Ergebnisse einer derartigen Untersuchung verlassen, bei der eine Vielzahl fetaler Fehlbildungen nicht erkannt werden können, werden nicht nur einige schwere Fehlbildungen mit entsprechend schlechter Prognose übersehen, es werden auch viele Fehlbildungen übersehen, bei denen die pränatale Diagnostik und die damit verbundene Optimierung des perinatalen Managements das Outcome deutlich hätte verbessert werden können. Dies hat unter anderem zur Folge, dass einige Kinder letztlich durch die Nichtdurchführung einer detaillierten Untersuchung der fetalen Organe im Sinne einer detaillierten sonographischen Fehlbildungsdiagnostik ihre Überlebenswahrscheinlichkeit und/oder Lebensqualität deutlich mindernde Schäden davontragen und andererseits die Zahl der in Deutschland durchgeführten Spätabbrüche weiterhin hoch bleiben wird, obwohl von den jetzt derzeit durchgeführten Spätabbrüchen in der Schwangerschaft (> 24. SSW p. m.) zumindest 85 % durch eine detaillierte Untersuchung in der 20. Woche bereits hätte diagnostiziert werden können.

Diese Ausführungen über das Ultraschallscreening gemäß den neuen Mutterschaftsrichtlinien und deren weiter fortbestehenden Defizite bezüglich Entdeckung von Fehlbildungen, Optimierung des perinatalen Managements, Vermeidung von Spätabbrüchen etc. müssen aber in den Beratungen angesprochen werden. Dies bedeutet, dass bei der Beratung über die Möglichkeiten, Implikationen und alle Begleitumstände des Ultraschallscreenings nicht nur die Grenzen des Ultraschallscreenings angesprochen werden, es müssen auch die bereits zur Verfügung stehenden Methoden der pränatalen Diagnostik, insbesondere die Möglichkeiten der detaillierten sonographischen Ersttrimester-Untersuchung und der detaillierten sonographischen Untersuchung in Hinblick auf den Nachweis von Fehlbildungen um die 20. Woche herum angesprochen werden und deren Vorteil bei der Entdeckung von Fehlbildungen und fetalen Erkrankungen bzw. für die Ersttrimester-Untersuchung auch der bereits frühen Entdeckung angesprochen werden. Auch sind alle Frauen darüber zu informieren, dass es durch die Ersttrimester-Untersuchung möglich ist, das Risiko in Hinblick auf chromosomale Anomalien individuell zu kalkulieren, weit besser als dies aufgrund des maternalen Alters allein möglich ist.

Zusammengefasst heißt das, dass neben der Beratung über die jeweils durchzuführenden Ultraschalluntersuchungen allen Schwangeren zu Beginn der Schwangerschaft detailliert die Nachteile aufgezeigt werden müssen, die mit einer Entscheidung gegen jegliche Ultraschalluntersuchungen, gegen eine Ultraschalluntersuchung zum Nachweis von Auffälligkeiten der fetalen Morphologie, gegen eine

detaillierte Fehlbildungsdiagnostik um die 20. SSW herum und gegen eine detaillierte Ersttrimester-Untersuchung einhergehen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. U. Gembruch

Leiter der Sektion Gynäkologie und Geburtshilfe
der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)

Literatur

Merz E, Eichhorn KH, Hansmann M, Meinel K: Qualitätsanforderungen an die weiterführende differenzialdiagnostische Ultraschalluntersuchung in der pränatalen Diagnostik (DEGUM-Stufe II) im Zeitraum 18 bis 22 Schwangerschaftswochen. *Ultraschall Med* 2002;23:11-12.

Lee W et al. ISUOG Guidelines: Cardiac screening examination of the fetus: guidelines for performing the "basic" and "extended basis" cardiac scan. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;27:107-113.

Salomon LJ et al: ISUOG Guidelines: Practice guidelines for performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011;37:116-126.

Anlagen

Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan

Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Literatur zum Gutachten

A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen

A 2.1 Becker, Rolf, Prof. Dr. med.

Dr. med. Matthias **ALBIG**
Prof. Dr. med. Rolf **BECKER**
PD Dr. med. Michael **ENTEZAMI**
Frau PD Dr. med. Ilka **FUCHS**
Dr. med. Andreas **HAGEN**
Dr. med. Julia **LANGE**
Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe



Dr. med. Joachim **BÜRGER**
Facharzt für Humangenetik
Dr. med. Ute **KNOLL**
Fachärztin für Kinderheilkunde – Medizinische Genetik
Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Markus **STUMM**
Prof. Dr. rer. nat. Rolf-Dieter **WEGNER**
Fachhumangenetiker

Zentrum für Pränataldiagnostik und Humangenetik

iqwig01

10719 Berlin, den 13.3.2011

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan/Amendment zum Berichtsplan
Auftrags-Nr. P08-01
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Elektronisch: -> berichte@iqwig.de

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

anbei übersende ich Ihnen im Anhang (elektronisch) sowie als Anlage (postalisch) meine
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan zum Auftrag P08-01

„Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der
Schwangerschaft“

welche ich als Antwort auf den Vorratsbeschluss des G-BA vom 16.09.2010 am 28.11.2010
bereits an den G-BA übersandt hatte, des weiteren die Publikationen

Becker R, Wegner R D. Detailed screening for fetal anomalies and cardiac defects at the 11-
13 week scan. Ultrasound Obstet Gynecol 2006; 27: 613-618

in welcher die mögliche Qualität der frühen Organdiagnostik an einem deutschen Kollektiv
belegt wird und die in der Evaluation des IQWiG aus mir nicht nachvollziehbaren Gründen
leider keine Berücksichtigung fand, die Publikation

The impact of first trimester screening and early fetal anomaly scan on invasive testing rates
in women with advanced maternal age. Hagen A, Entezami M, Gasiorek-Wiens A, Albig M,
Becker R, Knoll U, Stumm M, Wegner R R. Ultraschall Med 2010

sowie die ausgefüllten Formblätter zur Offenlegung potentieller Interessenkonflikte (j-peg
Dateien).

Ergänzend zu diesem Schreiben gestatte ich mir, kommentierend auf einige im vorläufigen
Berichtsplan gefundene Stellungnahmen einzugehen.

Mit freundlichem Gruß


Prof. Dr. Rolf Becker

Zu 1.2 Mutterschaftsrichtlinien

Sie erwähnen eine „Änderung der **Screeningzeiträume**“.

Wie Ihnen evtl. bekannt sein dürfte, hat sich die pränatalmedizinische Praxis inzwischen von den in den Mutterschaftsrichtlinien festgelegten Zeitspannen („10-er-Regel“: 9.-12., 19.-22., 29.-22. SSW) fortentwickelt. Insbesondere die frühe Organdiagnostik mit Abschätzung des Risikos für eine Aneuploidie findet im Zeitraum 11+0 – 13+6 SSW (post menstruationem) statt. Entsprechende weitergehende Informationen finden Sie auf den websites der FMF-UK sowie FMF-Deutschland. Auch das zweite Screening hat sich inzwischen auf die Zeit um die 22. SSW verlagert, da zu diesem Zeitpunkt die Organdiagnostik mit einer höheren Präzision durchführbar ist.

Zu 4.1.8: Sie erwähnen die Organisationen, die Sie einbezogen haben. Bedauerlicherweise werden zwei Organisationen nicht einbezogen, die sich maßgeblich mit der Thematik beschäftigen und hohe Expertise besitzen:

- im Bereich der Konfliktberatung die Organisation Donum vitae (Bundesverband : Breite Straße 27, 53111 Bonn), die aus meiner Sicht deutschlandweit wohl eine führende Rolle einnimmt
- im Bereich der hochqualifizierten Ultraschalldiagnostik der „Bundesverband der niedergelassenen Pränatalmediziner“ (BVNP, Luxemburger Str. 99, 50354 Hürth).. Insbesondere, was die Ausarbeitung von Informationsmaterial zur Pränataldiagnostik angeht, haben Sie hier eine Quelle, die Sie hochkompetent unterstützen könnte.

Zu 5.1.2 Ultraschall und Ultraschallscreening

Auch hier erwähnen Sie den

„Anspruch auf eine Ultraschalluntersuchung in jedem Trimester mit der optionalen systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie in der Untersuchung **während des zweiten Trimesters**.“

Ich erlaube mir, ein weiteres Mal darauf hinzuweisen, dass Sie mit der Limitation dieser Untersuchung auf das zweite Trimester die sog. „Spätabbrüche“ programmieren, die aus vielen Gründen weder im Interesse der schwangeren Frau noch im Interesse der Politik sein können. Die Verlagerung der Erkennung bzw. des Ausschlusses einer schweren fetalen Anomalie in das erste Trimester ist möglich (siehe z.B. angefügte Publikation). Sie wird in Deutschland und international an kompetenten Zentren praktiziert. Ihre Effekte sind eine Verringerung der Spätabbrüche“ sowie eine deutliche Reduktion der Eingriffe aus dem Bereich der invasiven Pränataldiagnostik, was ja unter anderem dezidiertes Ziel und Auftrag der derzeit geltenden Mutterschaftsrichtlinien ist (Anlage I c II,2 d: „Gezielte Ausschlussdiagnostik ... als Alternative zur invasiven pränatalen Diagnostik“) und was wir in unserem Hause nachgewiesen hatten (The impact of first trimester screening and early fetal anomaly scan on invasive testing rates in women with advanced maternal age. Hagen A, Entezami M, Gasiorek-Wiens A, Albig M, Becker R, Knoll U, Stumm M, Wegner R R. Ultraschall Med 2010).

Auch bitte ich zu berücksichtigen, dass sich die Zahl der Spätabbrüche nach 24 Wochen p.m. nicht so verhält, wie es vor 2010 angenommen wurde. Wie sich nach Inkrafttreten des Schwangerschaftskonfliktgesetzänderungsgesetzes zum 1.1.2010 herausstellte, ist die Zahl der Abbrüche nach 24 Wochen deutlich höher als bislang angenommen: sie betrug in den ersten drei Quartalen des Jahres 2010 96/156/110 Abbrüche pro Quartal und lag damit etwa doppelt so hoch wie bislang dokumentiert (Quelle: statistisches Bundesamt).

Zu 5.1.3. Screening im 1. Trimester: alle fetalen Anomalien

Wie bereits oben erwähnt, ist mir nicht klar, was Sie veranlasste, unsere Auswertung nicht miteinzubeziehen. Was Ihre Tabelle 2 klar zeigt, ist, dass ein Massenscreening durch nicht hochqualifizierte Untersucher (Salvedt (2005), n=16.260 Fälle) zu einer Sensitivität von 7,8% führt.

Dr. med. Matthias **ALBIG**
Prof. Dr. med. Rolf **BECKER**
PD Dr. med. Michael **ENTEZAMI**
Frau PD Dr. med. Ilka **FUCHS**
Dr. med. Andreas **HAGEN**
Dr. med. Julia **LANGE**
Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe



Dr. med. Joachim **BÜRGER**
Facharzt für Humangenetik
Dr. med. Ute **KNOLL**
Fachärztin für Kinderheilkunde – Medizinische Genetik
Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Markus **STUMM**
Prof. Dr. rer. nat. Rolf-Dieter **WEGNER**
Fachhumangenetiker

An den gemeinsamen Bundesausschuss

z. Hd. Frau Kristine Reis-Steinert

z. Hd. Herrn Kai Fortelka

e-Mail: kristine.reis-steinert @ g-ba.de

kai.fortelka @ g-ba.de

mit der Bitte um Weiterleitung an den Vorsitzenden

Herrn Dr. jur. R. Hess

Änderung der Mutterschaftsrichtlinien

Vorratsbeschluss des G-BA vom 16.9.2010

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

Sehr geehrte Frau Reis-Steinert,

Sehr geehrter Herr Fortelka

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Interesse und Freude nahm ich zur Kenntnis, dass die hinsichtlich Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft im wesentlichen seit 1995 nicht veränderten Richtlinien jetzt im Rahmen Ihres Vorratsbeschlusses vom 16.9.2010 modernisiert werden sollen. Sie geben an: „Ziel der Überprüfung war die Anpassung des bestehenden Ultraschallscreeningprogramms der Mu-RL an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.“ Wohlwissend, dass ich nicht zum Kreis der „Organisationen mit Stellungnahmeberechtigung“ (Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands BfHD ev sowie Deutscher Hebammenverband e.V.) gehöre, gestatte

ich mir doch, Sie auf zwei aus meiner Sicht schwerwiegende Probleme Ihres Beschlusses hinzuweisen.

1.) Vor Durchführung des I. Ultraschallscreenings ist die Schwangere über Ziele, Inhalte und Grenzen sowie mögliche Folgen der Untersuchung aufzuklären.

Ich rege an, diesen Satz zu erweitern um

....mögliche Folgen der Untersuchung sowie der Unterlassung der Untersuchung aufzuklären

2.) Im Anschluss an dieses Gespräch stehen der Schwangeren folgende Optionen für die Durchführung der Ultraschalluntersuchungen im zweiten Trimenon offen.

Ich rege an, in diesem Satz den passus „im zweiten Trimenon“ ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Ad 1.) Wie Ihnen bekannt ist, ist wesentliches und eigentliches Ziel der Ultraschalluntersuchungen im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge der Schutz von Gesundheit und Leben der Schwangeren und des ungeborenen Kindes. Eines von vielen Beispielen für diesen Effekt ist die Erkennung von Vasa praevia (der Nabelschnur zuführende Gefäße, die einen anomalen Verlauf über den inneren Muttermund nehmen), die ausschließlich durch Ultraschallscreening erkannt werden und deren Nichterkennen den praktisch unweigerlichen Tod des Kindes bei Eröffnung des Muttermundes zur Folge hat (Prävalenz ca 1:2.500 Schwangerschaften, d.h. in Deutschland mehr als 200 Kinder/Jahr). Viele weitere Beispiele sind nennbar. Dementsprechend betonen Sie bei der Beschreibung der tragenden Gründe zum Beschlussentwurf, dass der „Fokus der Untersuchung auf der

Erhebung von Befunden liegt, für die eine Therapieoption besteht oder die das perinatologische Management beeinflussen können.“

In der direkten Konsequenz dieses Gedankenganges halte ich es für dringend erforderlich, dass die zu Beginn der Schwangerschaft beratenden Personen auch auf die Risiken und Gefahren hinweisen, denen die Schwangere sich und ihr ungeborenes Kind aussetzt, wenn sie auf die ihr angebotenen Ultraschalluntersuchungen verzichtet. Dies entspräche ja auch dem juristischen Standard der „Risikoaufklärung“: deren Inhalt sieht nicht nur die Aufklärung über das Risiko einer medizinischen Maßnahme, sondern auch die Aufklärung über das Risiko der Unterlassung dieser Maßnahme vor. Dieser Tatbestand ist mit der derzeitigen Formulierung „über Ziele, Inhalte und Grenzen sowie mögliche Folgen der Untersuchung“ nicht erfasst. Ich sehe die Gefahr, dass bei der nach Ihren derzeitigen Vorgaben durchgeführten Beratungen die Betonung auf dem Konfliktpotential der Ultraschalldiagnostik liegen wird (siehe unten) und die lebensrettenden Aspekte bzw. deren Ausbleiben bei Nichtdurchführung einer weiterführenden Ultraschalluntersuchung ohne dezidierte Erwähnung in den Mutterschaftsrichtlinien nicht hinreichend gewürdigt werden könnten.

Ad 2.) Auch wenn der „Fokus der Untersuchungen auf der Erhebung von Befunden liegt, für die eine Therapieoption besteht oder die das perinatologische Management beeinflussen können“, sind wir als die die Untersuchungen Durchführenden nicht in der Lage, uns die Befunde, die wir finden, auszusuchen. Es wird in einem Teil der Fälle zu Situationen kommen, die die Schwangere in Konflikte bringen und evtl. in einen Entschluss gegen das Austragen der Schwangerschaft münden.

Nachdem ich nun seit über 20 Jahren diesen Situationen ausgesetzt bin in der Rolle dessen, der die Diagnose stellt, die Botschaft überbringt, evtl. die Indikation zum (Spät-) Abbruch stellt und evtl. den Fetuzid durchführt, kenne ich die reflexartige Frage der Schwangeren (und des Kindsvaters) bei Diagnosestellung im 2. Trimenon: „hätte man das nicht früher sehen können?“. Diese Frage scheint mir berechtigt: es ist bekannt, dass sowohl die seelische Belastung als auch die gesundheitliche Gefährdung der Schwangeren bei einem Schwangerschaftsabbruch mit

zunehmendem Schwangerschaftsalter steigen. Wie sich aus dem aktuellen Datenmaterial des Statistischen Bundesamtes ergibt, hat die durch das Inkrafttreten des Schwangerschaftskonfliktgesetzänderungsgesetzes (1.1.2010) entstandene neue Rechtslage mit der verschärften Dokumentationspflicht von Abbrüchen zu einer neuen Datenlage geführt: die Zahl Meldungen von Schwangerschaftsabbrüchen nach Erreichen der Lebensfähigkeit ist im II. Quartal 2010 gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um ca. 150% gestiegen: erst jetzt erkennen wir, wie häufig diese für alle Beteiligten katastrophale Situation in unserem Lande wirklich auftritt.

Da wir die Prävalenz schwerer Anomalien in der Schwangerschaft derzeit praktisch noch nicht beeinflussen können, bleibt zu klären, wann die mit Sicherheit auch in Zukunft auftretende große Zahl von Schwangeren von dieser Situation erfahren soll, wenn es sie denn betrifft. „Nach der Geburt“ führt zu Unglück und oft genug zu justiziablen Konsequenzen. „Im Rahmen des Zweittrimesterscreening“ – was die Konsequenz der Umsetzung der Vorgaben Ihres Vorratsbeschlusses wäre - führt im Zusammenhang mit der von der Schwangeren benötigten und vom Schwangerschaftskonfliktgesetz vorgesehenen Bedenkzeit zum Spätabbruch in der Nähe oder jenseits der Lebensfähigkeit des ungeborenen Kindes (Feten), wogegen von verschiedenen Seiten aus für mich nachvollziehbaren Gründen schon seit langem und nach Kenntnis der neuen Datenlage sicherlich noch intensiver angegangen wird. Einzig sinnvolle und praktikable Lösung ist – nicht nur aus meiner Sicht - die Vorverlegung der Diagnose von schwerwiegenden Veränderungen in die Ersttrimesterdiagnostik, wie es nachgewiesenermaßen möglich ist¹ und ja national und international inzwischen schon weitgehend durchgeführt wird. Diese Art der Befunderhebung geht weit über die Risikoabschätzung für Chromosomenanomalien (bes. das Down Syndrom) hinaus, welche fälschlicherweise lange Zeit als ein wesentliches Ziel der Pränatalmedizin insbesondere im ersten Trimenon dargestellt wurde.

Die Praxis würde die derzeit nach Ihren Vorgaben vorgesehene Regelung mit Festlegung auf das 2. Trimenon vermutlich schnell ad absurdum führen: vorstellbar sind folgende Fälle:

- bei der Schwangeren besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer fetalen Erkrankung, die im ersten Trimenon sonographisch erkennbar ist, z.B. ein Meckel-Gruber-Syndrom, welches mit dem Leben nicht vereinbar ist, welches eine Wiederholungswahrscheinlichkeit von 25% aufweist (Erbgang „autosomal-rezessiv“) und welches im 1. Trimenon vom Spezialisten problemlos erkannt werden kann. Einer solchen Schwangeren kann wohl schwerlich vermittelt werden, warum sie mit der Diagnostik bis zum zweiten Trimenon warten soll.
- die Schwangere kann nur vor dem von Ihnen vorgesehenen Zeitfenster des 2. Screening (18+0 – 21+6) zum Frauenarzt, z.B. wegen eines geplanten Auslandsaufenthaltes
- auch sind Situationen denkbar, in denen die Schwangere zu einem späteren Zeitpunkt (nach 21+6) in den Genuss einer systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersuchung kommen sollte, z.B. im Falle von späterkennbaren Anomalien (Beispiel: Achondroplasie, eine bestimmte Form von Minderwuchs, die erst im dritten Trimenon erstmals erkennbar ist) oder aber auch nur, wenn die Schwangere erstmals im 3. Trimenon zum Spezialisten kommt.

Die Regelung ohne Festlegung auf den Untersuchungszeitraum im 2. Trimenon (18+0 – 21+6) würde auch lediglich zu einer Fortführung der derzeit schon sinnvoll praktizierten Regelung führen: in den Legenden der Ziffern 01772, 01773 und 01774 ist nirgendwo erwähnt, dass diese Untersuchungen lediglich im einem bestimmten Zeitraum durchgeführt werden dürfen.

Dass die Festlegung auf das zweite Trimenon von Ihnen sehr wohl gewollt und bedacht ist, zeigt die Betrachtung der „Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf“. Wie Ihre Formulierung „**vor allem** der Ultraschall im zweiten Trimenon“ zeigt, war Ihnen allerdings sehr wohl klar, dass eine Festlegung ausschließlich auf diesen Zeitraum problematisch ist. Ich sehe die beträchtliche Gefahr, dass die von Ihnen vorgesehene Regelung mit Festlegung der „systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher“ auf das zweite Trimenon die Zahl von Spätabbrüchen (im Sinne von Abbrüchen an oder jenseits der Grenze der Lebensfähigkeit des Feten) – sicherlich nicht primär gewollt – stabilisiert

oder sogar noch erhöht. Aus der Praxis erlaube ich mir Ihnen zu versichern, dass die – aus meiner Sicht berechnigte – Nachfrage von Schwangeren nach früher weiterführender Diagnostik beträchtlich ist.

Ich würde daher dringen bitten, eine Regelung, die wahrscheinlich wieder für viele Jahre Bestand haben wird, nicht an den Interessen der Frauen und der Politik vorbei zu definieren und den Untersuchern, die dazu befähigt sind, und den Frauen, die dies wünschen, die Gelegenheit zu belassen, nicht erst anlässlich der Untersuchung im zweiten Trimenon, sondern schon im ersten Trimenon eine systematische Untersuchung der fetalen Situation durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Rolf Becker

Email: [REDACTED]

1. Becker R, Wegner R D. Detailed screening for fetal anomalies and cardiac defects at the 11-13 week scan. Ultrasound Obstet Gynecol 2006; 27(6):613-618

A 2.2 Entezami, Michael, PD Dr. med.

PD Dr. med. Michael Entezami

Berlin, den 15.3.2011



IL		GI	✓
AB		Kommunikation	
NMV		VW	
VQ		Gesoek	
Biometrie			

EINGEGANGEN
17. März 2011

An das IQWIG

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan Auftrags-Nr. P08-01

In Deutschland wurde 1979 als erstem Land der Welt die Ultraschalluntersuchung als Routineuntersuchung für jede Schwangere eingeführt. Zunächst waren zwei Ultraschalluntersuchungen bei normalem Schwangerschaftsverlauf vorgesehen, 1995 wurde das Konzept auf drei Ultraschalluntersuchungen bei normalem Schwangerschaftsverlauf erweitert (10-20-30 Wochen Konzept. s. Mutterpass).

Die Akteure bei der Bestimmung des Standards in der Schwangerenvorsorge sind die Schwangeren bzw. werdenden Eltern, Frauenärzte, Hebammen und zunehmend psychosoziale BeraterInnen (§219) und genetische Berater auf der persönlichen Ebene und der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (g-ba.de), das Bundesgesundheitsministerium, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Ärztekammern, der Berufsverband der Frauenärzte und die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM.de) auf gesellschaftlicher Ebene.

Pränataldiagnostik impliziert neben dem Vorsorgeeffekt für die Gesundheit der Schwangeren und des Fetus, die das primäre Anliegen der Schwangerenvorsorge sind, immer auch die Möglichkeit, bei schwerwiegenden Störungen der Entwicklung oder Gesundheit des Feten oder der Mutter den Fortbestand der Schwangerschaft in Frage zu stellen bzw. den Schwangerschaftsabbruch als Ausweg oder Option zu erwägen. Dieser Aspekt rückt die Pränataldiagnostik ins Blickfeld vielfältiger gesellschaftlicher Interessengruppen, z.B. auch der Kirchen auf der einen Seite und feministischer Organisationen auf der anderen Seite, wobei hier die Standpunkte nicht klar schwarz-weiß verteilt sind. Die evangelische Kirche lehnt den Schwangerschaftsabbruch nicht grundsätzlich ab, auf der anderen Seite gibt es feministische Organisationen, die die Pränataldiagnostik mit den sich daraus ergebenden Möglichkeiten als Eingriff in die Autonomie des Selbstbestimmungsrechts der Frau und die Integrität ihres Seins pauschal ablehnen.

Zur Begriffsbestimmung Pränataldiagnostik: es wird die nicht-invasive Pränataldiagnostik (Ultraschalluntersuchung, Blutuntersuchung zur Erkennung von Risiken für Schwangere und Fetus) von der invasiven Pränataldiagnostik (Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese), Untersuchung des Mutterkuchens (Chorionbiopsie) und Untersuchung von fetalem Blut aus der Nabelschnur vor der Geburt (Fetalblutanalyse)) unterschieden. Während die nicht-invasive Pränataldiagnostik außer dem Risiko der Verunsicherung der Schwangeren/werdenden Eltern kein Risiko für die Schwangerschaft mit sich bringt, beinhaltet die invasive Pränataldiagnostik ein Risiko, die Schwangerschaft durch den Eingriff zu verlieren (Risiko ca. 0,2-5 %, je nach Eingriff und Situation (bei Zwillingen z.B. höheres Risiko)). Seit Jahren gibt es Bemühungen, die Risiken der invasiven Pränataldiagnostik zu vermeiden, indem die Diagnostik von fetalen Erkrankungen aus mütterlichem Blut durchgeführt wird. Mehrere Gentechnikfirmen haben Tests für die pränatale Diagnose aus mütterlichem Blut angekündigt, dies funktioniert bisher aber nur einwandfrei für die Bestimmung des Rhesusfaktors und des fetalen Geschlechts. Für die Trisomie 21 ist ein entsprechender Bluttest wahrscheinlich in naher Zukunft zu erwarten.

Wie soll die Ultraschalluntersuchung in der Schwangerenvorsorge ablaufen?

Das von Prof. Hackelöer und Prof. Hansmann in den 70er Jahren entwickelte Mehrstufenkonzept (DEGUM I, II und III) sieht vor, dass der niedergelassene Frauenarzt die drei vorgeschriebenen Ultraschalluntersuchungen durchführt und bei erhöhtem Risiko (belastete Vorgeschichte, vorbestehende Erkrankung der Schwangeren, erhöhtes mütterliches Alter), auffälligem Ultraschallbefund (s. Checkliste im Mutterpass) oder individuellen Faktoren (Fehlbildungsängste der Schwangeren, Ambivalenz der Schwangeren zur invasiven Pränataldiagnostik, s. Mutterschaftsrichtlinien) zur weiterführenden Abklärung zu einem Spezialisten der DEGUM-Stufe II überweist. Dieser führt die weiterführende Ultraschalluntersuchung („Feindiagnostik“, im Gegensatz zur „Grobdiagnostik“?) durch und überweist bei besonders schwierigen Fällen zur DEGUM-Stufe III (Leiter einer Pränataldiagnostischen Abteilung mit Geburtsmedizin) weiter. In der Praxis gibt es inzwischen ca. 600 Spezialisten der DEGUM-Stufe II und ca. 50 Spezialisten der DEGUM-Stufe III. Im Gegensatz zur DEGUM-Qualifikation der Stufe II, bei der bestimmte Qualifikationen nachgewiesen werden müssen, wird die DEGUM-Stufe III nur auf Vorschlag eines der Mitglieder der Stufe III und nach Abstimmung der DEGUM-III Versammlung erteilt, hat also in gewisser Weise auch einen politischen Charakter (fachliche Voraussetzung Habilitation und Qualifikationsnachweis in der Pränataldiagnostik, in praxi Zugehörigkeit zu einem der DEGUM nahestehenden Netzwerk Voraussetzung).

Ein großer Teil der DEGUM-Stufe II Spezialisten sind nicht explizit als Spezialisten für Pränataldiagnostik tätig, sondern als normale Frauenärzte niedergelassen und damit selbstverständlich qualifiziert, die weiterführende Ultraschalluntersuchung durchzuführen und bei entsprechendem Nachweis der Qualifikation gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung auch abzurechnen.

Wie gut funktioniert das Mehrstufenkonzept, das in den 70er Jahren sicher ein wegweisendes fortschrittliches Konzept im Sinne der Schwangeren gewesen ist?

Wir wissen es nicht!

Es gibt spärliche Untersuchungen zum Erfolg des Mehrstufenkonzeptes beim Ultraschall in der Schwangerenvorsorge, die Erkennungsrate für schwere Fehlbildungen des Kindes wird dabei um 20 % angegeben, das heißt, vier von fünf schweren Fehlbildungen werden nicht erkannt. Als Maß für die Effektivität des Schwangerenvorsorge in Deutschland wird oft die sinkende perinatale Mortalität angeführt, die in den 70er Jahren nur im Mittelfeld der Industrienationen lag, inzwischen aber zu den niedrigsten der Welt gehört (Perinatale Mortalität: Rate an Totgeburten mit mindestens 500 g Gewicht und allen Lebendgeborenen, die innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt versterben, bezogen auf 1000 Geburten, die perinatale Mortalität liegt in Deutschland bei ca. 5 auf 1000 Geburten).

Studien zur Effektivität spezialisierter Ultraschalluntersuchungen gibt es in größerer Zahl, hier sind Erkennungsraten für schwere Fehlbildungen von bis zu 85-90 % beschrieben.

Prof. Hackelöer, der das Mehrstufenkonzept wesentlich mitgeprägt und seine Einführung durchgesetzt hat, sieht inzwischen, dass dieses Konzept der rasanten Entwicklung der diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten in der Pränataldiagnostik nicht gerecht wird. Folglich beantragte er 2005 beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Anpassung der Mutterschaftsrichtlinien an die aktuellen medizinischen Gegebenheiten: es sollte nach seiner Meinung jeder Schwangeren eine weiterführende Ultraschalluntersuchung angeboten werden. Hintergrund dieser Forderung ist, dass sich die meisten relevanten Fehlbildungen und fetalen Erkrankungen nicht anhand der Vorgeschichte der Schwangeren erkennen lassen (es gibt keine „Nicht-Risiko-Schwangerschaft“) und dass das Mehrstufenkonzept zur Erkennung von Fehlbildungen nicht ausreichend sicher funktioniert, um den Schwangeren eine zeitgemäße Versorgung zu gewährleisten (wenn die Feindiagnostik nur nach auffälliger „Grobdiagnostik“ angeboten wird, werden naturgemäß viele Fehlbildungen des Feten übersehen oder erst später erkannt als nötig (s. „Ludwig lacht“, Spiegel online 2009).

Tatsächlich sind insbesondere zwei Aspekte der Schwangerenvorsorge nicht mehr zeitgemäß und täuschen die Schwangere hinsichtlich dessen, was ihr an medizinischer Versorgung geboten wird und setzen damit den betreuenden Frauenarzt einem Regressrisiko aus, wenn er seinen Aufklärungspflichten über den aktuellen Stand der medizinischen Möglichkeiten nicht nachkommt:

- 1.) Die Indikationsstellung zur invasiven Pränataldiagnostik anhand des mütterlichen Alters als alleinigem Risikofaktor.
- 2.) Der Irrglaube, dass die Ultraschalluntersuchungen nach Mutterschaftsrichtlinien darauf ausgerichtet sind und dazu ausreichen, Fehlbildungen des Fetus mit ausreichender Sicherheit zu erkennen.

Beide Punkte sind Themen zahlreicher Aufsätze, darum nur einige wenige Eckpunkte:

- 1.) Das Risiko chromosomaler Erkrankungen lässt sich heute am sichersten durch die nicht-invasive Pränataldiagnostik mittels früher Ultraschallfeindiagnostik (12.-14.Schwangerschaftswoche) und ergänzend einer oder zweier Blutuntersuchungen abschätzen (Ersttrimesterscreening: Blutabnahme 11.-14.SSW, am besten 11./12.SSW, Integriertes Screening: Blutabnahme und früher Ultraschall wie oben plus Blutabnahme 15.-18.SSW). Die Aufklärung VOR der Untersuchung muss klar machen, dass es sich um eine

Screeninguntersuchung handelt und eine sichere Diagnose von chromosomalen Erkrankungen erst durch die ggfs. anschließende invasive Diagnostik möglich ist. Nach den klaren Empfehlungen des US-amerikanischen Fachgremiums (ACOG) und inzwischen auch anderer nationaler Gesundheitsorganisationen (England, Dänemark, Frankreich) gibt es keinen schlüssigen fachlichen Grund, Schwangeren, die jünger als 35 Jahre sind, diese Möglichkeiten vorzuenthalten oder Schwangere, die 35 Jahre oder älter bei der Geburt sein werden, pauschal zur invasiven Diagnostik zu beraten.

- 2.) Die Schwangerenvorsorge ist auf die Erkennung von Risiken und Gefahren für Schwangere und Fetus ausgerichtet, um präventive Maßnahmen in der Vorsorge oder bei der Geburt durchführen bzw. vorbereiten zu können. Die Erkennung von fetalen Fehlbildungen gelingt aufgrund der Checkliste der „Grobdiagnostik“ nur unzureichend und häufig zu spät. Wie gehen Frauenärzte der DEGUM-Stufe I (die Kollegen, die als primär betreuende Frauenärzte die DEGUM-II Qualifikation haben, sind hier nicht gemeint) damit um? Sehr unterschiedlich: einige überweisen (fast) nie zur weiterführenden Ultraschalluntersuchung („Feindiagnostik“), andere überweisen (fast) immer zur Feindiagnostik. Mir ist nicht bekannt, dass diese Unterschiede in der Überweisungspraxis der betreuenden Frauenärzte bisher zu Regressforderungen seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen geführt hat, während dies bei Medikamentenverordnungen sehr schnell passiert, wenn ein Kollege „aus dem Durchschnitt“ ausbricht. Sind die Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Punkt vielleicht weiter als die politisch verantwortlichen Organisationen?

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die aktuellen Mutterschaftsrichtlinien den medizinischen Stand der Schwangerenvorsorge und Pränataldiagnostik nicht reflektieren. Ein Frauenarzt, der die Schwangere ausschließlich nach den Mutterschaftsrichtlinien berät und behandelt, setzt sich einem erheblichen Regressrisiko aus, wenn die Patientin nach der Geburt eines behinderten Kindes auf Schadenersatz klagt. Folglich weisen heute die meisten Frauenärzte auf die weiterführenden diagnostischen Möglichkeiten (Ersttrimesterscreening („Frühe Feindiagnostik“) und Feindiagnostik im zweiten Drittel der Schwangerschaft) hin und veranlassen diese in unterschiedlicher Häufigkeit.

Dabei wird häufig betont, dass es sich beim Ersttrimesterscreening um eine Selbstzahlerleistung (IGEL) handelt, was für die ergänzenden Laboruntersuchungen zurzeit zweifellos gilt. Für die Ultraschalluntersuchung gilt dies auch, wenn sie als isolierte Nackentransparenzmessung zur Abschätzung des Risikos für Chromosomenanomalien angeboten wird. Dass es aber eine weiterführende Ultraschalldiagnostik in der Zeitspanne 12.-14.SSW als Kassenleistung nicht geben soll, ist nirgends definiert. Die Ersttrimesteruntersuchung sollte neben der Messung der Nackentransparenz als Frühe Feindiagnostik durchgeführt werden, da bei hochqualifizierter Untersuchung in dieser Phase der Schwangerschaft bereits 6 von 7 Fehlbildungen, die in der 22.SSW erkennbar werden, feststellbar sind. Selbst wenn man die Ersttrimesterscreeninguntersuchung als IGEL anbietet, ist die Veranlassung einer weiterführenden Ultraschalluntersuchung spätestens dann indiziert (nach den Leitlinien der DEGUM) und auch ganz eindeutig Kassenleistung nach den geltenden Mutterschaftsrichtlinien, wenn sich dabei ein auffälliges Ergebnis aufgrund der Ultraschalluntersuchung oder der Blutuntersuchung ergibt.

Die Frage, ob eine Schwangere einen Anspruch auf eine weiterführende Ultraschalluntersuchung (DEGUM II) im zweiten Drittel der Schwangerschaft (Feindiagnostik 22.SSW) bei fehlenden Risikofaktoren nach dem derzeitigen Verständnis hat, kann schon nach den bestehenden Mutterschaftsrichtlinien erst beantwortet werden, wenn der betreuende Frauenarzt die Ultraschalluntersuchung um die 20.SSW durchgeführt und als unauffällig befundet hat. Bei Auffälligkeiten hat auch die Schwangere mit niedrigem Risiko ein Recht auf eine weiterführende Ultraschallspezialuntersuchung.

Dass sowohl dem Ersttrimesterscreening als auch der Feindiagnostik in der 22.SSW die Aufklärung und das schriftliche Einverständnis der Schwangeren vorausgehen müssen und dass die Schwangere die Möglichkeit hat, diese Untersuchungen nicht wahrzunehmen oder sich nicht alle möglichen Erkenntnisse dieser Untersuchungen mitteilen lassen muss, ist selbstverständlich und seit dem 1.2.2010 auch durch das Gendiagnostikgesetz vorgeschrieben.

Selbstzahlerleistungen sollten in der Schwangerenvorsorge diejenigen Leistungen sein, auf die man, wenn die Schwangere nicht zahlen kann oder will, aus medizinischer Sicht auch verzichten kann. Das trifft auf die Pränataldiagnostik nicht zu: ob der Fetus einen Herzfehler oder eine sonstige schwere Fehlbildung hat, ist hochrelevant für Schwangere/werdende Eltern und Kind und sollte heute soweit medizinisch vermeidbar keine Überraschungsdiagnose nach der Geburt mehr sein.

Selbstzahlerleistungen als Dauerzustand der medizinischen Versorgung aufgrund eines „Entscheidungsrückstandes“ (Aktualisierung der Mutterschaftsrichtlinien) der verantwortlichen medizinischen und politischen Gremien kann keine Lösung des Problems sein, wie die Gesellschaft und die Krankenkassen die Mehrkosten für den medizinischen Fortschritt mittel- und langfristig finanzieren.

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.9.2010 trägt dem aktuellen medizinischen Standard keineswegs Rechnung, weil das Mehrstufenkonzept überhaupt nicht thematisiert und in Frage gestellt wird. Unsere europäischen Nachbarn, die Pränataldiagnostik auf hohem Niveau anbieten (Frankreich, England, Dänemark u.a.), haben den aktuellen medizinischen Standard dahingehend berücksichtigt, dass sie allen Schwangeren eine oder zwei Ultraschalluntersuchungen durch Spezialisten für Pränataldiagnostik anbieten und die Leistungen evaluieren.



Berlin, den 15.3.2011

Michael Entezami