

Tragende Gründe

zum Beschluss 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Ergebnisse der Leitlinienrecherche	3
2.2	Bewertung durch den G-BA	4
3.	Stellungnahmeverfahren	5
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf	7
6.	Fazit	7

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 (Mutterschafts-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.

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 Zusammenfassende Dokumentation: 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.“*

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

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.

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 Zusammenfassende Dokumentation: 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 Zusammenfassende Dokumentation: 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 Zusammenfassende Dokumentation: 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.

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 in der Regel vor der 32. SSW begonnen und zum anderen

²Gemeinsamer 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

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.

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 Zusammenfassende Dokumentation: 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 DNA 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-

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

Übertragung soll geprüft werden, da eine antivirale Therapie mit Tenofovir (TDF), Telbivudin oder 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-DNA 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-DNA 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.

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 Engl 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 des Abschlussberichts 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.

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.

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 <i>„HBsAg (Hepatitis B surface antigen) in der Schwangerschaft: Screening und antivirale Therapie bei positivem HBsAg – Update zweier Stellungnahmen aus dem Jahr 2019“</i>
26.01.2023	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens 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

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.

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken