

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Beratungen zur Prophylaxe der Neugeborenenensepsis – frühe Form – durch Streptokokken der Gruppe B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts- Richtlinien**

Vom 20. November 2020

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Fazit .....</b>	<b>3</b>
<b>4. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>5. Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 24c bis § 24f SGB V bzw. § 8 Absatz 1 des Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989) beschlossenen Richtlinien dienen der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen ärztlichen Betreuung der Versicherten während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (§§ 2 Absatz 1, 12 Absatz 1, 28 Absatz 1, 70 Absatz 1 und 73 Absatz 2 SGB V).

Soweit neue Methoden betroffen sind, überprüft der G-BA gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Gemäß § 7 Absatz 2 Satz 3 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) ist eine Aussetzung der Beratungen nach § 135 SGB V - außer in den gesetzlich geregelten Ausnahmefällen - ausgeschlossen.

2. Kapitel § 9a der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ermöglicht die Einstellung der Methodenbewertung. Nach dessen Absatz 2 kann ein Bewertungsverfahren auf Beschluss des Plenums auch ohne Rücknahme des Antrags und auch bei fehlendem Antragserfordernis eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf an einer Regelung u.a. nach § 135 Absatz 1 SGB V besteht; der Einstellungsbeschluss ist zu begründen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand des Beratungsverfahrens war die Frage von Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit und praktischer Durchführbarkeit eines Screenings auf Streptokokken der serologischen Gruppe B (GBS) als Routineuntersuchung im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien zur Prophylaxe der frühen Neugeborenenensepsis.

Der G-BA hatte ursprünglich vorgesehen, am 16. Juli 2020 die Beratungen zum Methodenbewertungsverfahren zum Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA bis zum 31. März 2022 auszusetzen. Die Aussetzung des Beschlusses sollte vor dem Hintergrund erfolgen, dass der Nutzen des Screenings auf Streptokokken der serologischen Gruppe B noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass eine entsprechende Studie in naher Zukunft vorgelegt werden kann, die geeignet erscheint, die bestehende Fragestellung des G-BA hinsichtlich einer geeigneten Screeningstrategie zu beantworten, da es sich bei der geplanten Studie um eine randomisierte vergleichende Interventionsstudie zu beiden Strategien (risikogeleitet vs. abstrichbasiertes Screening) handelt. Deshalb bestand auch weder aus methodischen noch aus medizinischen Gründen der Bedarf, vor Abschluss dieser entscheidungserheblichen Studie eine Regelung nach § 135 Absatz 1 SGB V zu treffen. Insbesondere wäre vor dem Hintergrund der bereits laufenden Studie auch eine Erprobung nach § 137e SGB V nicht das geeignete Mittel, das Beratungsziel in inhaltlicher oder auch nur zeitlicher Hinsicht zu fördern.

Mit der am 23. Juni 2020 erlassenen MBVerfV hat sich die maßgebliche Rechtslage entscheidend verändert. § 7 Absatz 2 Satz 3 MBVerfV schließt nämlich eine Aussetzung von Beratungen nach § 135 SGB V - außer in gesetzlich geregelten Ausnahmefällen - aus; die geplante Aussetzung wegen einer in naher Zukunft zu erwartenden Studie zum Nutzen ist von diesen Ausnahmefällen nicht erfasst. Der G-BA hat am 20. November 2020 daher das

Beratungsverfahren zum Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B eingestellt.

### 3. Fazit

Das Beratungsverfahren wird aufgrund der geltenden Rechtslage eingestellt. Wenn sich die Evidenzlage wesentlich ändert – etwa bei Vorlage der erwarteten o.g. Studie – kann der G-BA erneut ein Beratungsverfahren zum gegenständlichen Screening einleiten.

### 4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den Einstellungsbeschluss entstehen keine Bürokratiekosten.

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.12.2017	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
14.12.2017	UA MB	Vorbehaltliche Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Absatz 2 VerfO im Delegationsverfahren
11.12.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
26.03.2020	UA MB	Beratung des Beschlusssentwurfs zur Aussetzung des Beratungsverfahrens nach 2. Kap. § 14 Abs. 1 VerfO (a.F.) und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 VerfO)
25.06.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung und Würdigung der mündlichen Stellungnahmen</li> <li>• abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum bzgl. einer Aussetzung der Beratungen</li> </ul>
27.06.2020		Inkrafttreten MBVerfV
12.11.2020	UA MB	Beschlussempfehlung zur Einstellung der Beratungen
20.11.2020	G-BA	Beschluss zur Einstellung der Beratungen

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken