

Änderung

der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des

4. Lebensjahres

(Kinder-Richtlinien)

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Plenarsitzung am 31. Oktober 1979 beschlossen, die Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 4. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien) in der Fassung vom 26. April 1976 wie folgt zu ändern:

1. Der Abschnitt B 2 wird wie folgt neu gefaßt:

„2. Neugeborenen-Basisuntersuchungen vom 3. bis 10. Lebenstag einschließlich Blutentnahme zur TSH-Bestimmung am 5. Lebenstag (Zweite Untersuchung)

Erhebung der Vorgeschichte

Atemstillstand oder Krämpfe
Schwierigkeiten beim Trinken, Schluckstörungen
Mekoniumtest auf Albumin durchgeführt/positiv
Guthrie-Test durchgeführt
BCG-Impfung durchgeführt
Rachitisprophylaxe besprochen

Verdachtsdiagnosen der letzten Früherkennungsuntersuchung

Eingehende Untersuchungen

Körpermaße
Reifezeichen
Haut
Brustorgane
Bauchorgane
Geschlechtsorgane
Skelettsystem

Sinnesorgane

Motorik und Nervensystem

Screening auf angeborene Hypothyreose

TSH-Bestimmung nach Maßgabe der in Anlage 2 dieser Richtlinien getroffenen Durchführungsbestimmungen

2. Die Kinder-Richtlinien werden um die nachstehende Anlage 2 ergänzt.

3. Im Untersuchungsheft für Kinder wird der Untersuchungsbogen U 2 um folgende Angabe ergänzt:

„Labor

Fersenblut für TSH-Test entnommen“

4. Im Untersuchungsheft für Kinder wird der Untersuchungsbogen U 3 um folgende Angaben ergänzt:

„Labor

Ergebnis des TSH-Tests

positiv

negativ“

Die in Nummer 3 und 4 genannten Änderungen sind bei dem Neudruck von Untersuchungsheften für Kinder zu berücksichtigen.

5. Die gedruckten bzw. bereits in Umlauf befindlichen Untersuchungshefte für Kinder erhalten ein Einlegeblatt für U 2 (Einlegeblatt für U 2 ist beigelegt).

6. Die Änderungen treten am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 31. Oktober 1979

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

Dr. Donnerhack

Durchführungsbestimmungen für das TSH-Screening zur Früherkennung angeborener Hypothyreose

Qualifikation des Arztes für die Durchführung der Laboratoriumsuntersuchung

Das TSH-Screening zur Früherkennung angeborener Hypothyreose darf im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung von Ärzten durchgeführt werden, welche die Gebietsbezeichnung für Laboratoriumsmedizin oder für Nuklearmedizin führen und die nach der Strahlenschutzverordnung erforderliche Umgangsgenehmigung besitzen. Der Arzt für Nuklearmedizin muß durch Vorlage eines Zeugnisses gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen, daß er über eine mindestens zweijährige Erfahrung in Durchführung und Auswertung von Radio-Immun-Assays verfügt. Andere Ärzte dürfen das TSH-Screening zur Früherkennung angeborener Hypothyreose dann durchführen, wenn sie neben der Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen (der Kassenärztlichen Vereinigung ein Zeugnis zum Nachweis der Fachkunde auf dem Gebiet des Strahlenschutzes beim Umgang mit radioaktiven Stoffen vorlegen, aus dem hervorgeht, daß sie über eine mindestens zweijährige Erfahrung in Durchführung und Auswertung von Radio-Immun-Assays verfügen.

Alle Ärzte müssen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung den Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme an einem „Kursus zur Durchführung des TSH-Screenings auf angeborene Hypothyreose“ erbringen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt Inhalt, Dauer, Ablauf und Abschluß solcher Kurse fest. Sie kann mit der Durchführung dieser Kurse entsprechende wissenschaftliche Fachgesellschaften oder Einrichtungen, ggf. andere geeignete Stellen, beauftragen.

Aus Gründen der internen Qualitätssicherung sollen das TSH-Screening aus dem Trockenblut und die laborchemischen Kontrolluntersuchungen aus dem Serum an ein und derselben Untersuchungsstelle durchgeführt werden. Jeder das TSH-Screening durchführende Arzt oder ärztliche Laborleiter muß daher in der Lage sein, Analysen zur Schilddrüsendiagnostik aus dem Serum durchzuführen.

2. Anforderungen an das Laboratorium, in dem die Untersuchung durchgeführt wird.

Das Labor muß über die erforderlichen Einrichtungen verfügen und insbesondere den Forderungen der Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung über die apparative Mindestausstattung zur nuklearmedizinischen Diagnostik in der kassenärztlichen Versorgung (nuklearmedizinische Apparate-Richtlinien) in der jeweils gültigen Fassung entsprechen.

3. Ärztliche Zusammenarbeit

Der Erfolg des gesamten Screening-Programms ist abhängig von der Schnelligkeit, mit der in Verdachtsfällen die Abklärungsdiagnostik durchgeführt und die therapeutischen Maßnahmen eingeleitet werden.

Die an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, die im Rahmen des TSH-Screenings die Laboratoriumsuntersuchung durchführen, bzw. die ärztlichen Leiter von entsprechenden in die kassenärztliche Versorgung einbezogenen Einrichtungen sind daher verpflichtet, am Tage des Proben-Eingangs die Untersuchung einzuleiten. Wenn die Untersuchung aus der Blutprobe des Kindes den Verdacht auf das Vorliegen einer Hypothyreose ergibt, haben sie den einsendenden Arzt sowie die Eltern (Personensorgeberechtigten) des betroffenen Kindes und — soweit bekannt — den behandelnden Arzt unverzüglich zu unterrichten. Zwischen dem Eingang der Probe beim untersuchenden Arzt und dem Zugang der entsprechenden Informationen dürfen nicht mehr als 72 Stunden liegen. Deshalb muß der einsendende Arzt auf dem Probenträger seine Anschrift sowie die Anschrift der Mutter (Eltern, Personensorgeberechtigten) und — soweit bekannt — die des Hausarztes mitteilen.

Heft Nr. 4 der Schriftenreihe des Bundesministers des Innern in der jeweils gültigen Fassung.

Der einsendende Arzt ist durch den untersuchenden Arzt auch über die negativen Befunde in geeigneter Weise zu informieren.

4. Ablauf der Untersuchungen

Die Blutprobe soll am 5. Tage post partum aus der Ferse des Neugeborenen entnommen werden. Sie wird auf speziell dafür vorgesehenes Filterpapier aufgetropft.

Der die U 2-Früherkennungsuntersuchung beim Neugeborenen durchführende Arzt hat sich bei der Untersuchung zu vergewissern, daß die Blutprobe entnommen wurde, und dies ggf. im Untersuchungsheft zu vermerken. Ist die Blutprobe noch nicht entnommen, so hat er die Blutentnahme vorzunehmen und dies im Untersuchungsheft einzutragen oder — falls die U 2 vor dem 5. Lebensstag durchgeführt wird — zu veranlassen, daß die Blutentnahme am 5. Lebensstag erfolgt.

Bei der Auswahl der Untersuchungsmethode und ihrer technischen Durchführung soll sich der untersuchende Arzt an dem jeweils neuesten Stand der entsprechenden Empfehlungen der einschlägigen deutschen wissenschaftlichen Gesellschaften orientieren, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in einem Merkblatt zusammengefaßt werden. Der untersuchende Arzt muß den Analysengang persönlich beaufsichtigen, d. h. sich untersuchungstäglich von der Einhaltung seiner Anordnungen überzeugen und für eine regelmäßige, dem Stand der Wissenschaft und der Labor-technologie entsprechende Unterweisung des verantwortlichen Laborpersonals Sorge tragen.

Ergibt das TSH-Screening ein positives Testergebnis ($\mu\text{E TSH/ml Vollblut}$), so übersendet der die Untersuchung durchführende Arzt an die Eltern des betroffenen Kindes geeignete Probenbehälter mit vorfrankierten Versandhüllen für die Abnahme einer Blutprobe zur Durchführung der Abklärungsdiagnostik. Er fordert die Eltern auf, die Blutprobe unverzüglich von dem behandelnden Arzt abnehmen zu lassen. Dieser sendet die Blutprobe umgehend an den Arzt, der das TSH-Screening durchgeführt hat.

5. Qualitätssicherung

Um die Richtigkeit der Untersuchungsergebnisse zu gewährleisten, sind die an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte zur Durchführung des TSH-Screenings im Rahmen dieser Früherkennungsmaßnahmen nur berechtigt, wenn sie fortlaufend und erfolgreich an Maßnahmen der internen Qualitätssicherung und der externen Qualitätskontrolle des TSH-Screenings teilnehmen. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf der Grundlage von Vorschlägen wissenschaftlicher Fachgesellschaften festgelegt. Die Ärzte sind verpflichtet, sich bei den Qualitätssicherungsmaßnahmen an diese Bestimmungen zu halten und die gewonnenen Daten fortlaufend an eine Stelle zu übermitteln, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung benannt wird. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann die Auswertung dieser Daten einer geeigneten wissenschaftlichen Einrichtung übertragen.

6. Dokumentation

Der das TSH-Screening durchführende Arzt muß die Ergebnisse des Screenings und der Kontrolluntersuchungen sowie die Eingangsdaten der Blutproben und die Ausgangsdaten der Befunde dokumentieren.

Für die Aufbewahrung gelten die Vorschriften des Bundesmantelvertrages.

7. Übergangsbestimmungen

Wer zum 1. Januar 1980 bereits zwei Jahre eigenverantwortlich in der Durchführung und Auswertung des TSH-Screenings tätig war, ist von der Teilnahme an dem in Nr. 1 genannten „Kursus zur Durchführung des TSH-Screenings auf angeborene Hypothyreose“ befreit.

Einlegeblatt*) für U 2

Ab Januar 1980

umfaßt das Krankheits-Früherkennungsprogramm für
Kinder zusätzlich ein

**Screening zur Früherkennung
angeborener Hypothyreose**

Die Abnahme der Blutprobe zur TSH-Bestimmung erfolgt
am

5. Lebenstag

aus der Ferse des Neugeborenen. Sie wird auf speziell
dafür vorgesehenes Filterpapier aufgetropft.

Der die U 2 durchführende Arzt hat sich bei der
Untersuchung zu vergewissern, daß die Blutprobe ent-
nommen wurde und dies gegebenenfalls auf diesem Ein-
legeblatt*) zu vermerken.

Ist die Blutprobe noch nicht entnommen, so hat er die
Blutentnahme vorzunehmen und dies ebenfalls zu ver-
merken.

Hinweis: Erfolgte die U 2-Untersuchung vor dem 5. Le-
benstag, so ist die Blutentnahme am 5. Lebens-
tag nachzuholen.

Fersenblut für TSH-Test entnommen

* Nach Ausfüllung in der Tasche des Untersuchungsheftes aufbe-
wahren