

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien:
Erweiterung der Testverfahren für den Treponemen-
Antikörpernachweis

Vom 18. Februar 2010

Im Abschnitt C, Nr. 1a der Mutterschafts-Richtlinien in der Fassung vom 10.12.1985 wird der Treponema pallidum-Hämagglutinationstest (TPHA-Test) explizit als Suchtest für den Treponemen-Antikörpernachweis aufgeführt. Erst bei positivem Suchtest soll mittels „üblicher serologischer Untersuchungen“ eine Bestätigungsdiagnostik durchgeführt werden. Der TPHA-Test hat sich als Suchtest in der Praxis bewährt. Diese Tests zeigen 2-3 Wochen nach der Infektion ein positives Ergebnis, das in der Regel lebenslang bestehen bleibt. Mittlerweile gibt es mit dem Enzyme-linked-immunosorbent-assay (ELISA) und dem Treponema pallidum-Partikelagglutinationstest (TPPA) vergleichbar sensitive und spezifische Testverfahren, deren Eignung in der Syphilis- Ausschlussdiagnostik auch vom Robert Koch Institut im Epidemiologischen Bulletin 25/2003 ohne Präferenz gegenüber dem TPHA-Test beschrieben werden.

Mit der Änderung der Mutterschafts-Richtlinien soll die Einschränkung des Testverfahrens auf den TPHA-Test aufgehoben werden, soweit das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der alternativen Anwendung der ebenfalls geeigneten Suchtests ELISA und TPPA gewahrt wird und die Verwendung kostenneutral erfolgt. Ein Hinweis auf die Kostenneutralität in den Mutterschafts-Richtlinien war nicht erforderlich, weil die aufgeführten Testverfahren durch den Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 1 SGB V einheitlich bewertet wurden.

Mit der Änderung wird die Regelung zu Nachweismethoden der Treponemen-Antikörper im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst.

Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V bzw. § 92 Abs.1b SGB V

Mit Schreiben vom 16. November 2009 wurde der Bundesärztekammer (BÄK) und dem Deutsche Hebammenverband e.V./ Bund Freiberuflicher Hebammen gemäß

§ 91 Abs. 5 SGB V bzw. § 92 Abs.1b SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Am 2. Dezember 2009 hat der Deutsche Hebammenverband e.V. per E-Mail mitgeteilt, dass er dem Beschlussvorhaben zustimmt. Die BÄK hat mit Schreiben vom 11. Januar 2010 dem Beschlussvorhaben zugestimmt.

Berlin, den 18. Februar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess