

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien): Überprüfung der Testverfahren - HBsAg¹-Testempfindlichkeit

Vom 18. Oktober 2012

		Inhalt		
1	Rechtsgrundlagen			2
2	Eckpunkte der Entscheidung			2
3	Verfahren			2
4	Bürokratiekostenermittlung			3

1 HBsAg = Hepatitis B surface antigen

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten medizinische Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können.

Die vom G-BA gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V beschlossenen 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.

2 Eckpunkte der Entscheidung

In Abschnitt C, Nr. 3 der Mu-RL werden serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft geregelt.

Bezüglich des HBsAg-Tests wird in der geltenden Entscheidung der Kommission vom 27. November 2009 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro Diagnostika (2009/886/EG) eine Testsensitivität von 0.130 IE /ml (zweiter Internationaler Standard für HBsAg, Subtyp adw2, Genotyp A, NIBSC-Code 00/588) gefordert.

Nach der derzeit geltenden Fassung der Mu-RL: „ist eine immunchemische Untersuchungsmethode zu verwenden, die mindestens 5 ng/ml HBsAg nachzuweisen in der Lage ist“. Damit liegt die Anforderung an den Test in der Mu-RL weit unter der Vorgabe in der Entscheidung der Kommission 2009/886//EG; unabhängig davon, welcher Umrechnungsfaktor gewählt wird.

Die Einhaltung der Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit der Entscheidung der Kommission 2009/886/EG ist Voraussetzung für die Vergabe einer CE - Kennzeichnung und damit unmittelbar verbindlich.

Da die Anforderung an die Testempfindlichkeit des HBsAg-Tests außerhalb der Mu-RL verbindlich geregelt ist, und eine Angabe in der Mu-RL somit nicht erforderlich ist, soll diese Angabe gestrichen werden.

3 Verfahren

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat am 30. März 2012 eine Stellungnahme abgegeben. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat die Stellungnahme der Bundesärztekammer gewürdigt, welche die Streichung der Vorgabe für die immunchemische Testempfindlichkeit von Hepatitis-B-Antigen aus den Mu-RL unterstützt. Ein Vorschlag zur Vereinheitlichung der Begriffswahl bezüglich der EU-Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit der Entscheidung der Kommission 2002/364/EG in den Tragenden Gründen wurde aufgegriffen.

Stellungnahmen der Organisationen der Hebammen gemäß § 92 Abs.1b SGB V

Der Deutsche Hebammenverband e.V. hat am 10. April 2012 eine Stellungnahme abgegeben und dem Beschlussentwurf zugestimmt. Der Bund der freiberuflichen Hebammen Deutschlands e.V. hat am 11. April 2012 per E-Mail mitgeteilt, dass er von seinem Stellungnahmerecht zu diesem Beschlussentwurf keinen Gebrauch macht.

Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 91 Abs. 5a SGB V

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat keine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V

Die Gesellschaft für Virologie e. V. hat am 20. Juli 2012 eine Stellungnahme abgegeben.

Ein Hinweis der Gesellschaft für Virologie zum veralteten Zitat der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (GTS) für In-vitro Diagnostika in der Mu-RL wurde von der Arbeitsgruppe Familienplanung geprüft und in den Tragenden Gründen berücksichtigt.

4 Bürokratiekostenermittlung

Da durch diesen Beschluss keine neuen Informationspflichten entstehen, entfällt eine entsprechende Bürokratiekostenermittlung.

Berlin, den 18. Oktober 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken