

Die KBV informiert: Anlage 2 der Kinder-Richtlinien

TSH-Bestimmung auch mittels nichtradioaktiver Methoden

Durch die nachfolgend angeführten, vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen beschlossenen Änderungen der Anlage 2 der Kinder-Richtlinien mit Durchführungsbestimmungen für das TSH-Screening zur Früherkennung angeborener Hypothyreose werden die Richtlinien der aktuellen Entwicklung angepaßt.

Dadurch ist es möglich, die TSH-Bestimmung nicht nur mittels Radioimmunoassay, sondern auch mit Enzymimmunoassay durchzuführen. Diese diagnostische Methode wird zunehmend in der Praxis angewendet.

Als im Jahre 1980 die Anlage 2 der Kinder-Richtlinien veröffentlicht wurde, war die TSH-Bestimmung mittels Radioimmunoassay Stand der Wissenschaft und Technik.

Deshalb schlossen die Anforderungen an die Qualifikation des Arztes und an das Laboratorium in der bisherigen Fassung die üblichen Voraussetzungen für die nuklearmedizinische (in-vitro-)Diagnostik ein: Umgangsgenehmigung nach der Strahlenschutzverordnung und appa-

relative Mindestausstattung nach den nuklearmedizinischen Apparate-Richtlinien.

Aufgrund des aktuellen Standes der Wissenschaft besteht grundsätzlich auch die Möglichkeit, für das TSH-Screening nichtradioaktive Methoden einzusetzen. Da es sich hierbei nicht um nuklearmedizinische in-vitro-Diagnostik handelt, wurden die bisher in der Anlage 2 der Richtlinien genannten nuklearmedizinischen Anforderungen gestrichen und Qualifikation sowie Voraussetzungen für die diese Untersuchungen vornehmenden Ärzte neu formuliert.

Die die Durchführung des TSH-Screenings zur Früherkennung angeborener Hypothyreose regelnde Anlage 2 der Kinder-Richtlinien hat somit eine Anpassung hinsichtlich Methodik und Voraussetzungen an den derzeitigen Kenntnisstand erfahren, deren Kernpunkt in einer Öffnung der bisher gehandhabten Durchführungsbestimmungen zum TSH-Screening auch für nichtradioaktive Methoden – das heißt Enzymimmunoassays – besteht.

Änderung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien)

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 9. März 1993 beschlossen, die Anlage 2 (Durchführungsbestimmungen für das TSH-Screening zur Früherkennung angeborener Hypothyreose) der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres vom 26. April 1976 in der geänderten Fassung vom 4. Dezember 1990 wie folgt zu ändern:

1. Der 1. Absatz der Nr. 1 der Anlage 2 wird folgendermaßen neu gefaßt:

„Das TSH-Screening darf im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung von Ärzten durchgeführt werden, welche die Gebietsbezeichnung Arzt für Laboratoriumsmedizin führen. Es darf auch von Ärzten durchgeführt werden, die gegen-

über der für sie zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen, daß sie über eine mindestens zweijährige Erfahrung in Durchführung und Auswertung von Enzym- und/oder Radioimmunoassays verfügen. Sofern die TSH-Bestimmung mittels Radioimmunoassay erfolgt, sind die Anforderungen an die fachliche

Befähigung nach Maßgabe der Vereinbarung zu Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zu erfüllen.“

2. Im 4. Absatz der Nr. 1 der Anlage 2 wird „labor-chemischen Kontrolluntersuchungen“ durch „ggf. zur Kontrolle erforderlichen Laboratoriumsuntersuchungen“ ersetzt.

3. Nr. 2 der Anlage wird folgendermaßen neu gefaßt:

„Das Labor muß über die erforderlichen Einrichtungen verfügen. Sofern Radioimmunoassays durchgeführt werden, gelten für die Ausstattung und Anforderungen an die Untersuchungsgeräte die Mindestanforderungen der Vereinbarung zu Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V.“

4. In Nr. 4 der Anlage 2 wird der letzte Halbsatz des dritten Absatzes („... die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in einem Merkblatt zusammengefaßt werden“) ersatzlos gestrichen.

5. Die Nr. 7 der Anlage 2 wird ersatzlos gestrichen.

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

Köln, den 9. März 1993

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

Schroeder-Printzen

Monographie des BGA

Der nachstehend aufgeführte Monographie-Entwurf wurde von der Kommission B 11 (Röntgenologie, Nuklearmedizin) für den humanmedizinischen Bereich erarbeitet:

Lysinamidotriazoat.

Bevor das Bundesgesundheitsamt bei zukünftigen Zulassungsanträgen auf der Grundlage dieser Ergebnisse entscheiden wird, legt es die Monographie-Entwürfe der Fachöffentlichkeit vor und stellt diese zur Diskussion.

Der Monographie-Entwurf kann beim Bundesgesundheitsamt (GS 13.05) angefordert und Stellungnahmen bis spätestens zum 30. Juni 1993 an das Institut für Arzneimittel des Bundesgesundheitsamtes, Seestraße 10-11, 1000 Berlin 65, eingesandt werden. WZ