



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der
Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien):
Überprüfung der Testverfahren – HBsAg1-Testempfindlichkeit

Berlin, 30.03.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 02.03.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) aufgefordert. Ziel der Änderung ist im Abschnitt C, Nr. 3 der Mutterschafts-Richtlinie, in dem serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft geregelt werden, die Streichung der Vorgabe für die immunchemische Test-Empfindlichkeit von Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen.

Laut tragenden Gründen liegt die Anforderung an den Test in der Mutterschafts-Richtlinie „weit unter der EU-Vorgabe (amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices)“, nach der eine „Testsensitivität von 0.130 IU /ml (Second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC code: 00/588) gefordert“ werde. In der Mutterschafts-Richtlinie ist derzeit noch eine Sensitivität von „mindestens 5 ng/ml HBsAg“ gefordert.

Als Lösung der Diskrepanz soll nicht die Sensitivität immunchemischer Tests in der Mutterschafts-Richtlinie verändert werden, sondern die Aussage zur Testspezifität soll komplett entfallen, da die Anforderungen an die Testempfindlichkeit des HBsAg-Tests bereits außerhalb der Mutterschafts-Richtlinie verbindlich geregelt seien.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer unterstützt die Streichung der Vorgabe für die immunchemische Test-Empfindlichkeit von Hepatitis-B-Antigen aus der Mutterschafts-Richtlinie, die ansonsten eine Doppelregelung bei gleichzeitig offenkundig nicht mehr zeitgemäßem Inhalt bedeuten würde.

Um die Aussage in den tragenden Gründen besser nachvollziehen zu können, wonach die Anforderung an den Test in der Mutterschafts-Richtlinie „weit“ unter der EU-Vorgabe liege, wäre es noch hilfreich gewesen, die unterschiedlichen Einheiten für HBsAg zu vergleichen bzw. deutlicher darauf hinzuweisen, dass eine direkte Umrechnung von ng/ml in IU/ml nicht ohne weiteres möglich ist.

Für den in die Hintergründe des Beschlussgegenstands weniger eingearbeiteten Rezipienten der tragenden Gründe ebenfalls nicht ganz eindeutig dürfte die jeweils konkrete Rolle der zitierten EU-Papiere sein, die als „EU-Vorgabe“ und als „EU-Direktive“ vorgestellt werden.

Berlin, 30.03.2012

I.A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3