

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit
und Soziale Sicherung
[1343 A] **Bekanntmachung**
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinien
des Bundesausschusses
der Ärzte und Krankenkassen
über die Früherkennung von Krankheiten
bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres
(Kinder-Richtlinien)
zur Einführung des erweiterten
Neugeborenen-Screenings
Vom 21. Dezember 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2004 den folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien) in der Fassung vom 26. April 1976 (Beilage Nr. 28 zum BAnz. Nr. 214 vom 11. November 1976), zuletzt geändert am 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4603), werden wie folgt geändert:
 1. In Abschnitt A „Allgemeines“ wird in Nummer 3 am Ende des letzten Satzes der Satz eingefügt: „Neugeborene haben zusätzlich Anspruch auf ein erweitertes Neugeborenen-Screening nach Maßgabe der Anlage 2 der Richtlinien.“
 2. In Abschnitt B „Untersuchungen“ wird vor Nummer 1 Abs. 1 Satz 1 nach den Worten „gegebenen Hinweisen“ die Worte „und das erweiterte Neugeborenen-Screening nach Anlage 2“ angefügt.
 3. In Abschnitt B „Untersuchungen“ wird Nummer 2 wie folgt geändert:
 - a) Im ersten Absatz werden die Worte „einschließlich der Blutabnahme zur TSH-Bestimmung am 5. Lebenstag“ gestrichen.
 - b) Im letzten Absatz werden die Worte „Screening auf angeborene Hypothyreose“ und „TSH-Bestimmung nach Maßgabe der in Anlage 2 dieser Richtlinien getroffenen Durchführungsbestimmungen“ gestrichen.
 4. Die Anlagen 2 bis 4 der Richtlinien werden wie folgt gefasst:

„Anlage 2:

Erweitertes Neugeborenen-Screening

- I. Allgemeine Bestimmungen
 - § 1 Allgemeines
 - § 2 Geltungsbereich
 - § 3 Anspruchsberechtigung
 - § 4 Aufklärung und Einwilligung
 - § 5 Zielkrankheiten und deren Untersuchung
- II. Verfahren
 - § 6 Grundsätze des Screening-Verfahrens
 - § 7 Durchführungsverantwortung
 - § 8 Zeitpunkt der Probenentnahmen
 - § 9 Probenentnahme und Probenbearbeitung
 - § 10 Befundübermittlung
- III. Genehmigung und Qualitätssicherung für Laborleistungen
 - § 11 Genehmigung für Laborleistungen
 - § 12 Qualifikation des Laborarztes
 - § 13 Anforderungen an die Labore
 - § 14 Qualitätssicherung
 - § 15 Dokumentation der Laborleistungen
 - § 16 Anpassung

I.

Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Allgemeines

(1) Das nach diesen Richtlinien durchzuführende erweiterte Neugeborenen-Screening dient der Früherkennung von angeborenen Stoffwechselerkrankungen und endokrinen Störungen bei Neugeborenen, die die körperliche und geistige Entwicklung der Kinder in nicht geringfügigem Maße gefährden. Durch das Screening soll eine unverzügliche Therapieeinleitung im Krankheitsfall ermöglicht werden.

(2) Das Screening umfasst ausschließlich die in § 5 als Zielkrankheiten aufgeführten Stoffwechselerkrankungen und endokrinen Störungen.

§ 2

Geltungsbereich

Die Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Neugeborenen-Screenings, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer sie einleitet oder erbringt.

§ 3

Anspruchsberechtigung

Neugeborene haben Anspruch auf Teilnahme am erweiterten Neugeborenen-Screening entsprechend dieser Richtlinie.

§ 4

Aufklärung und Einwilligung

Die Eltern (Personensorgeberechtigten) des Neugeborenen sind nach der Geburt, aber vor der Durchführung des Screenings eingehend und mit Unterstützung eines Informationsblattes entsprechend Anlage 3 zu Sinn, Zweck und Ziel des Screenings aufzuklären. Ihre Einwilligung oder Ablehnung ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteiles (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren.

§ 5

Zielkrankheiten und deren Untersuchung

(1) Im erweiterten Neugeborenen-Screening wird ausschließlich auf die nachfolgenden Zielkrankheiten gescreent:

1. Hypothyreose
2. Adrenogenitales Syndrom (AGS)
3. Biotinidasemangel
4. Galaktosämie
5. Phenylketonurie (PKU)
und Hyperphenylalaninämie (HPA)
6. Ahornsirupkrankheit (MSUD)
7. Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCAD)
8. Long-Chain-3-OH-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (LCHAD)
9. Very-Long-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (VLCAD)
10. Carnitinzklusdefekte
 - a) Carnitin-Palmitoyl-Transferase-I-Mangel (CPT-I)
 - b) Carnitin-Palmitoyl-Transferase-II-Mangel (CPT-II)
 - c) Carnitin-Acylcarnitin-Translocase-Mangel
11. Glutaracidurie Typ I (GA I)
12. Isovalerialacidämie (IVA)

(2) Das Screening auf die Zielkrankheiten Nummern 1—4 erfolgt mit konventionellen Laboruntersuchungsverfahren (Nummer 1 und 2 mittels immunometrischer Tests [Radioimmunoassays/ Fluoroimmunoassays], Nummer 3 mittels eines photometrischen Tests, Nummer 4 mittels eines photometrischen und fluorometrischen Tests). Das Screening auf die Zielkrankheiten Nummern 5—12 wird mittels der Tandemmassenspektrometrie durchgeführt.

(3) Die Untersuchung weiterer, nicht in Absatz 1 genannter Krankheiten ist nicht Teil des Screenings. Daten zu solchen Krankheiten sind, soweit technisch ihre Erhebung nicht unterdrückt werden kann, unverzüglich zu vernichten. Deren Nutzung, Speicherung oder Weitergabe ist nicht zulässig.

Die im Rahmen des Screenings erhobenen Daten dürfen ausschließlich zu dem Zweck verwendet werden, die vorgenannten Zielkrankheiten zu erkennen und zu behandeln.

II

Verfahren

§ 6

Grundsätze des Screening-Verfahrens

(1) Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der Schnelligkeit, mit der in Verdachtsfällen die Abklärungsdiagnostik durchgeführt und die therapeutischen Maßnahmen eingeleitet werden.

(2) Zur zuverlässigen Diagnose ist bei einem ersten auffälligen Befund sofort eine zweite Laboruntersuchung durchzuführen. Das Verfahren und die Verantwortlichkeiten sind dabei die gleichen wie bei der Erstbefundung. Ergibt auch die zweite Untersuchung einen auffälligen Befund, ist eine dem Befund angemessene unverzügliche Abklärung und ggf. Therapieeinleitung zu veranlassen.

(3) Zwischen der Abnahme der Probe und der Übermittlung eines auffälligen Befundes an den Einsender sollen nicht mehr als 72 Stunden liegen.

§ 7

Durchführungsverantwortung

(1) Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings liegt bei dem Leistungserbringer, der die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat (im Folgenden „verantwortlicher Einsender“ genannt). Durch seine Probenübermittlung an einen berechtigten Laborarzt nach § 11 wird diesem die Verantwortung für die Laboruntersuchungen nach § 5 und die Befundübermittlungen nach § 10 übertragen.

(2) Auch ohne Durchführungsverantwortung nach Absatz 1 hat sich der die U2-Früherkennungsuntersuchung beim Neugeborenen durchführende Arzt bei der Untersuchung zu vergewissern, dass die Entnahme der Blutprobe für das erweiterte Neugeborenen-Screening dokumentiert wurde. Ist das Screening nicht dokumentiert, so hat er das Screening nach dieser Richtlinie durchzuführen.

§ 8

Zeitpunkt der Probenentnahmen

(1) Der optimale Entnahmezeitpunkt ist die 48. bis 72. Lebensstunde. Die Blutprobe soll nicht vor der 36. und nicht nach der 72. Lebensstunde entnommen werden. In diesem Zeitfenster versäumte Probenentnahmen müssen unverzüglich nachgeholt werden.

(2) Bei Entlassung vor der 36. Lebensstunde oder Verlegung soll eine erste Probe entnommen werden. Ein früherer Untersuchungszeitpunkt als die 36. Lebensstunde erhöht das Risiko von falsch-negativen und falsch-positiven Befunden. Bei Entlassung vor der 36. Lebensstunde müssen die Eltern (Personensorgeberechtigten) daher über die Notwendigkeit einer termingerechten zweiten Laboruntersuchung informiert werden.

(3) Die erste Probenentnahme soll vor einer Transfusion, Korticosteroid- oder Dopamintherapie durchgeführt werden. (4) Bei sehr unreifen Neugeborenen (Geburt vor der 32. Schwangerschaftswoche) muss außer dem Erstscreening nach Absatz 1 ein abschließendes Zweitscreening in einem korrigierten Alter von 32 Schwangerschaftswochen erfolgen.

§ 9

Probenentnahme und Probenbearbeitung

(1) Der verantwortliche Einsender (§ 7) muss natives Venen- oder Fersenblut entnehmen, auf speziell dafür vorgesehenes Filterpapier (Filterpapierkarte) auftropfen und bei Raumtemperatur trocknen. Die Berechtigung zur Blutentnahme richtet sich nach dem Berufsrecht des jeweiligen Leistungserbringers. (2) Die Probenentnahme, die Angaben zum Neugeborenen und das Datum der Versendung der Blutprobe sind auf der Filterpapierkarte gemäß Anlage 4 und in geeigneter Weise auch im Kinderuntersuchungsheft zu dokumentieren, um die Überprüfung der erfolgten Blutentnahme im Rahmen der U2 zu ermöglichen.

(3) Der verantwortliche Einsender hat durch Festlegung geeigneter Maßnahmen die eindeutige Probenzuordnung zum Neugeborenen sicherzustellen.

(4) Die Filterpapierkarte ist an einen zur Durchführung der notwendigen Laborleistungen nach § 11 berechtigten Arzt zu senden.

(5) Das Entnahme-Datum soll zugleich Proben-Versand- Datum sein.

(6) Die Ablehnung des Screenings oder der Tod des Neugeborenen vor einer möglichen ersten Blutentnahme nach § 8 sind auf leeren Filterpapierkarten zu dokumentieren und an das Screeninglabor zu senden.

§ 10

Befundübermittlung

(1) Wenn die Untersuchung aus der Blutprobe des Kindes im Labor den Verdacht auf das Vorliegen einer der Zielkrankheiten ergibt, ist der verantwortliche Einsender unverzüglich zu unterrichten und zur Entnahme einer Kontrollblutprobe aufzufordern. Dabei ist auf die Notwendigkeit einer schnellen, fachkompetenten Abklärung und Weiterbetreuung ausdrücklich und mit Bezug auf die befundete Zielkrankheit hinzuweisen. Dem Einsender ist zu empfehlen, schnellstmöglich Kontakt zu den Eltern (Personensorgeberechtigten) aufzunehmen. Außerdem sind ihm Kontaktmöglichkeiten (insbesondere Telefonnummern) zu den nächsterreichbaren Zentren mit Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen mit 24-stündiger Erreichbarkeit mitzuteilen. Datum und Uhrzeit der Befundübermittlung, der Informationsempfänger und das vereinbarte Vorgehen sind zu dokumentieren.

(2) Für ihre Erreichbarkeit zum Zeitpunkt der möglichen Befundübermittlung haben Einsender und Eltern (Personensorgeberechtigte) Telefonnummern anzugeben, die auf der Filterpapierkarte zu dokumentieren sind.

(3) Bei pathologischen Befunden erfolgt eine unverzügliche Befundweitergabe, mündlich und schriftlich, vom Laborarzt an den verantwortlichen Einsender. Der Laborarzt stellt sicher, dass in dringenden Fällen eine Befundübermittlung auch sonn- und feiertags stattfindet.

(4) Der verantwortliche Einsender informiert unverzüglich die Eltern (Personensorgeberechtigte). Dabei ist auf die Notwendigkeit einer schnellen, fachkompetenten Abklärung und Weiterbetreuung ausdrücklich hinzuweisen. Datum und Uhrzeit der Befundübermittlung, der Informationsempfänger und das vereinbarte Vorgehen sind zu dokumentieren.

(5) Nicht pathologische Befunde werden dem Einsender schriftlich mitgeteilt. Die Eltern (Personensorgeberechtigten) werden ohne Vorliegen eines pathologischen Befundes nur auf ihre ausdrückliche Nachfrage vom verantwortlichen Einsender informiert.

III.

Genehmigung und Qualitätssicherung für Laborleistungen

§ 11

Genehmigung für Laborleistungen

(1) Laborleistungen nach dieser Richtlinie dürfen nur nach Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht und abgerechnet werden, in deren Gebiet der Laborarzt zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist. Voraussetzung für die Genehmigung ist, dass der beantragende Arzt seine fachliche Qualifikation nach § 12 nachweist und die Voraussetzungen nach § 13 für das Labor belegt, in dem er die Laborleistungen erbringen will.

(2) Die Genehmigung ist unter der Auflage zu erteilen, dass die Laborleistungen nach dieser Richtlinie in einem Labor erbracht werden, das die Voraussetzungen des § 13 erfüllt und der Arzt den Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nach § 14 nachkommt.

(3) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn trotz Vorliegens der in §§ 12 und 13 geforderten Nachweise erhebliche Zweifel an der qualitätsgesicherten Erbringung der Laborleistungen bestehen. Die Zweifel können sich insbesondere daraus ergeben, dass die Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nach § 14 in erheblichem Umfang verletzt wurden oder die Laborleistungen aus derselben Blutprobe an verschiedenen Standorten erbracht werden sollen (Verbot des Probensplittings) und dadurch eine qualitätsgesicherte und zeitgerechte Erbringung der Laborleistungen nicht gewährleistet ist.

(4) Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung muss vor der Erteilung der Genehmigung und kann nach der Genehmigung die Labore nach vorheriger Anmeldung und mit Einverständnis eines das Hausrecht ausübenden Arztes begehren und auf das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen prüfen.

(5) Die Abrechnungsgenehmigung ist dem die Laborleistungen erbringenden Arzt zu entziehen, wenn

- die Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 1 und 3 nicht mehr vorliegen,
- die Auflagen nach Absatz 2 nicht erfüllt werden oder
- das Einverständnis zur Praxisbegehung versagt wird.

(6) Vor dem Entzug der Genehmigung und vor der Ablehnung des Antrags auf Erteilung einer Abrechnungsgenehmigung ist der Arzt im Rahmen eines Kolloquiums anzuhören, und es soll eine angemessene Frist zur Beseitigung der Gründe für den

Entzug der Abrechnungsgenehmigung gesetzt werden, die ein halbes Jahr nicht übersteigt. Satz 1 gilt nicht, wenn die Qualitätsmängel so gravierend sind, dass ein sofortiger Genehmigungsentzug geboten ist.

§ 12

Qualifikation des Laborarztes

(1) Die Erbringung der Laborleistungen nach dieser Richtlinie bedarf einer besonderen fachlichen Qualifikation des erbringenden Arztes, die sowohl spezielle Kenntnisse als auch Erfahrung in der Durchführung der Tandemmassenspektrometrie umfasst.

(2) Die besondere fachliche Qualifikation des Laborarztes gilt in der Regel als belegt, wenn er a) die Gebietsbezeichnung für Laboratoriumsmedizin führen

darf oder über die Fachkunde Laboruntersuchung oder die Zusatz-Weiterbildung fachgebundene Labordiagnostik verfügt und b) seine persönliche Erfahrung in der Erbringung von Tandemmassenspektrometrien dadurch in geeigneter Weise belegt, dass er entweder

- die Erbringung von 20 000 Tandemmassenspektrometrien für das Jahr glaubhaft macht, welches dem vorgesehenen Tag der Genehmigung vorausgeht, oder
- die regelmäßige Erbringung von Tandemmassenspektrometrien über einen Zeitraum von zwei Jahren glaubhaft macht, welche dem vorgesehenen Tag der Genehmigung vorausgehen.

Bestehen Zweifel an der persönlichen Erfahrung in der Erbringung von Tandemmassenspektrometrien, sollen diese im Rahmen eines Fachkolloquiums u. a. anhand der Beurteilung einer Fallsammlung geklärt werden.

§ 13

Anforderungen an die Labore

(1) Zur Optimierung der internen Qualitätssicherung und der Logistik des Screenings sowie der Wirtschaftlichkeit ist eine Mindestzahl von 50 000 untersuchter Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor Voraussetzung für die Teilnahme am Screening. Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung kann die Frist für die Erfüllung der Mindestzahlen in der Anfangsphase einmal um höchstens ein Jahr verlängern.

(2) Das Labor muss für die durchzuführenden Untersuchungen mit den entsprechenden technischen Einrichtungen ausgestattet sein und über qualifiziertes Personal verfügen. Diese organisatorisch-apparativen Voraussetzungen gelten mit einer Akkreditierung für medizinische Laborleistungen durch die Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie (DACH) oder einem von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung als gleichwertig anerkannten Akkreditierungsverfahren als belegt.

(3) Die Genehmigung ist unter der Auflage zu erteilen, dass das Labor, in dem die Laborleistungen erbracht werden sollen, die folgenden Leistungen erbringt:

- Versendung der Filterpapierkarten an die Leistungserbringer, für die das Labor Laborleistungen nach dieser Richtlinie erbringt und
- Erstellung und vierteljährliche Aktualisierung eines Verzeichnisses der nächsterreichbaren Zentren mit pädiatrischen Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen mit 24-stündiger Erreichbarkeit zur Information nach § 10 Abs. 1.

§ 14

Qualitätssicherung

(1) Die eindeutige Zuordnung der Proben und der Ergebnisse ihrer Untersuchung zu dem jeweiligen Neugeborenen ist sicherzustellen.

(2) Die berufsrechtlichen Anforderungen an die persönliche Erbringung von Laborleistungen, insbesondere für die regelmäßige Überprüfung der ordnungsgemäßen Laborgerätewartung und -bedienung durch das Laborpersonal, die persönliche Erreichbarkeit und die persönliche Überprüfung der Plausibilität der erhobenen Laborparameter nach Abschluss des Untersuchungsganges im Labor, sind zu beachten. Auf die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen wird hingewiesen.

(3) Es ist sicherzustellen, dass am Tage des Proben-Eingangs die Laboruntersuchung durchgeführt und pathologische Befunde übermittelt werden. Die Laborleistung ist an allen Tagen mit Posteingang (6-Tage-Woche) vorzuhalten.

(4) Die die Laborleistungen erbringenden Ärzte müssen im ersten Quartal jedes Jahres der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung einen Qualitätsbericht über ihre Leistungen nach dieser Richtlinie im vorangegangenen Jahr vorlegen. Der Bericht muss Angaben zu der untersuchten Zahl der Proben, der pathologischen Fälle, der Endbefunde, der Recall- Raten, Abnahme- und Versandzeiten und Angaben zur Befundübermittlung enthalten. Für die Leistungen innerhalb eines Labors kann ein gemeinsamer Bericht erstellt werden; die Angaben nach Satz 2 müssen aber auf den einzelnen Arzt zurückführbar sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen diese Berichte den Krankenkassen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.

§ 15

Dokumentation der Laborleistungen

(1) Die Laborleistungen sind auf dem Mustervordruck nach Anlage 4 der eingesandten Filterpapierkarte zu dokumentieren. (2) Das Labor muss die Einhaltung der jeweils gültigen

Datenschutzbestimmungen gewährleisten. (3) Restblutproben sind unverzüglich nach Abschluss der Ringversuche zur Qualitätssicherung nach den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, spätestens jedoch nach 3 Monaten zu vernichten.

§ 16

Anpassung

Spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie soll der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses den Erfolg des erweiterten Neugeborenen-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen der Bestimmungen empfehlen.

**Anlage 3:
Elterninformation**

***Die Elterninformation wird als eigenes Dokument auf den Webseiten des
Neugeborenencreening Heidelberg zur Verfügung gestellt und daher an dieser Stelle ausgelassen!***

Anlage 4:

Filterpapierkarte (§ 9 Abs. 2):

1. Screeningdokumentation (vom Einsender zu dokumentieren)
 - a) bei allen Blutproben:
 - Art der Probenentnahme (Erst-, Zweit- oder Kontrollprobe),
 - Stammdaten des Kindes,
 - Datum und Uhrzeit der Geburt,
 - Geburtenbuch-Nummer,
 - Telefonnummern, unter denen die Eltern (Personensorgeberechtigten) zum Zeitpunkt der voraussichtlichen Befundübermittlung zu erreichen sind,
 - Adresse und Telefonnummer des Einsenders (Krankenhaus, einsendender Arzt, Hebamme),
 - Datum und Uhrzeit der Probenentnahme,
 - Name des verantwortlichen Einsenders,
 - Name des Probennehmers (wenn abweichend vom Einsender),
 - Kostenträger,
 - Angabe des Gestationsalters und des Geburtsgewichts,
 - Kennzeichnung von Mehrlingen,
 - Angaben zu parenteraler Ernährung (ja/nein),
 - Angaben zu Transfusion, Kortikosteroidgabe, Dopamingabe,
 - Besonderheiten, wie positive Familienanamnese, bei Zweitscreening: Nummer der Erstscreeningkarte und
 - Angabe der EBM-Ziffer der Laboruntersuchung.
 - b) bei Kontrollproben zusätzlich:
 - Ergebnis des Erstbefundes
 - Pädiatrischer Stoffwechselspezialist oder Endokrinologe, zu dem Kontakt aufgenommen wurde
2. Laborleistungen (vom Labor auszufüllen)
 - a) bei allen Blutproben:
 - Datum und Uhrzeit des Zugangs,
 - das Befundergebnis,
 - interne Dokumentationsnummer des Labors (für die Zwecke interner Qualitätssicherung und der Beweissicherung),
und
 - b) bei auffälligen Befunden:
 - Zeitpunkt und Empfänger der fernmündlichen Befundübermittlung
 - Angaben zur Beratung/Besonderheiten (Freifeld)
 - c) bei Kontrollprobe zusätzlich:
 - Bestätigung des Erstbefundes
 - Unterrichtung des bereits kontaktierten pädiatrischen Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen in dringenden Fällen“
5. Anlage 3 „Durchführungsempfehlungen für die sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte zur Früherkennung der Hüftgelenksdysplasie und -luxation“ wird zu Anlage 5.

II. Der Beschluss tritt am 1. April 2005 in Kraft.
Siegburg, den 21. Dezember 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
Dr. jur. R. H e s s