



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder- Richtlinie): Formale und inhaltliche Überarbeitung (Neustrukturierung)

Vom 18. Juni 2015

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Nutzenbewertungen für neue Früherkennungsuntersuchungen	4
2.1.1	Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache für Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr.....	4
2.1.2	Screening auf erworbene Hörstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres.....	4
2.1.3	Früherkennungsuntersuchung auf Sehstörungen	6
2.1.4	Screening auf Mukoviszidose	6
2.2	Allgemeines zur Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie	7
2.2.1	Abschnitt A. Allgemeines und Anspruchsberechtigung.....	7
2.2.2	Abschnitt B. Früherkennungsuntersuchungen	9
2.2.2.1	Anamnese.....	9
2.2.2.2	Orientierende Beurteilung der Entwicklung.....	11
2.2.2.3	Überarbeitung der U1 – U9.....	13
2.2.2.4	Beratung (U2-U9)	15
2.2.3	Abschnitt D. Dokumentation und Evaluation.....	16
3	Bürokratiekostenermittlung	17
4	Stellungnahmeverfahren	17
5	Verfahrensablauf.....	18

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m. §§ 25 Abs. 3, Abs. 4 Satz 2 und 26 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Entscheidungen des G-BA erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA. Die VerfO legt u. a. den Ablauf der Beratungen für eine sektorenübergreifende Methodenbewertung fest, beschreibt die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der Medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sieht als Basis für die Entscheidungen des G-BA eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

Der IKK-Bundesverband hatte am 01.02.2005 den Antrag zur inhaltlichen Überarbeitung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien) dem damaligen Unterausschuss "Prävention" vorgelegt. Es sollte geprüft werden, ob das bestehende Früherkennungsprogramm dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht, ob es Mängel aufweist sowie ob und inwieweit die Effektivität und Effizienz des Programms verbessert werden können.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Gemäß § 26 SGB V haben Kinder derzeit bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche oder geistige Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. Näheres zu den Untersuchungen ist in der Richtlinie des G-BA geregelt. Das Kinder-Früherkennungsprogramm gehört seit 1971 zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Die bestehenden Untersuchungsinhalte wurden in den Jahren 1977 und 1987 grundlegend überarbeitet; seitdem wurden sie kaum verändert. Eine Weiterentwicklung erfolgte in diesem Zeitraum hauptsächlich durch die Aufnahme von neuen Untersuchungsterminen und Bestandteilen (U9, Hüftsonographie, TSH-Screening¹ und erweitertes Neugeborenen-Screening mittels TMS²).

Die 2005 begonnene Überarbeitung der Kinder-Richtlinie gliedert sich in zwei Hauptbereiche (vgl. Abschnitt 2.1 und 2.2). Zunächst erfolgten Nutzenbewertungen für neue Untersuchungsverfahren (vgl. Abschnitt 2.1). Auf dieser Grundlage erfolgte in einem zweiten Schritt die Überarbeitung der U1 – U9 (vgl. Abschnitt 2.2).

Bei den Beratungen wurden auch die Ergebnisse zu den Anträgen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vom 28.01.2005 zur Beratung der „Früherkennung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ und „Früherkennung von Hörstörungen bei Neugeborenen“ berücksichtigt.

Die Überarbeitung der Kinder-Richtlinien berücksichtigt die Ergebnisse der Abschlussberichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

¹ Thyreoidea-stimulierendes Hormon

² Tandem-Massenspektrometrie

Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie Stand: 18. Juni 2015

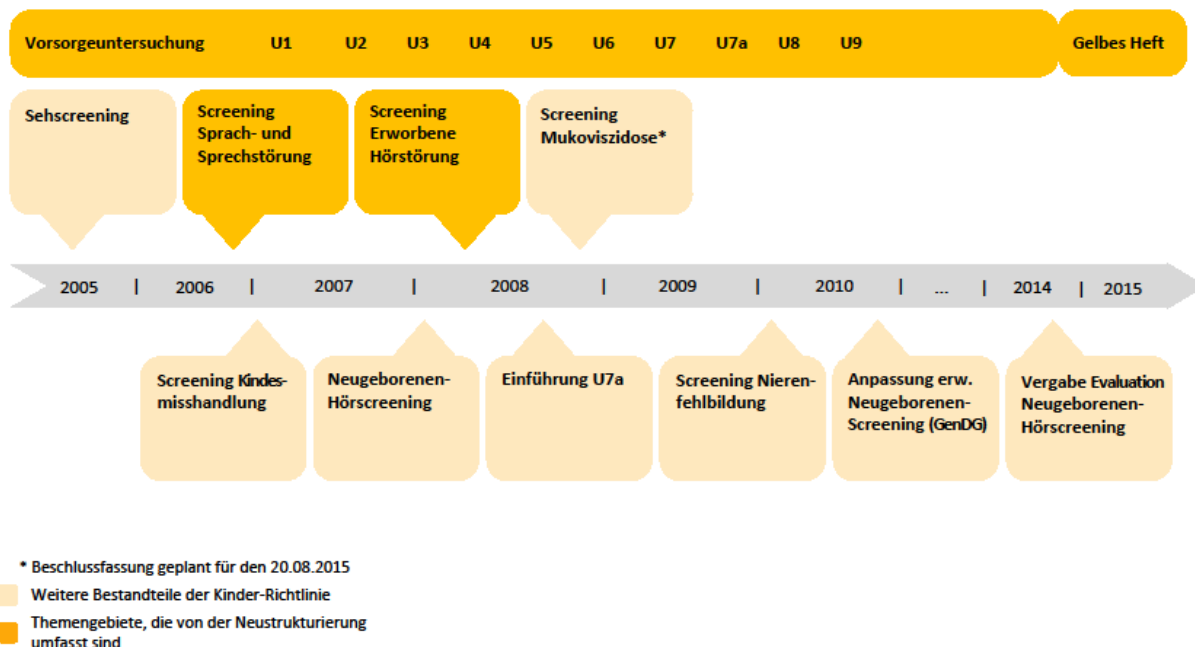


Abbildung 1: Gesamtübersicht zum Verfahren zur Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie. Die orange markierten Themenbereiche sind Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA.

Seit Beginn der Beratungen Anfang 2005 hat der G-BA zu einzelnen Themen bereits Teilbeschlüsse gefasst (vgl. hierzu Abbildung 1):

Am 13.09.2007 hat der G-BA den Beschluss gefasst, ein bevölkerungsbasiertes Screening zur Früherkennung von Kindesmisshandlung und/oder von Risikofaktoren für Kindesmisshandlung nicht in der Kinder-Richtlinie aufzunehmen, weil es derzeit keine standardisierten und validierten Screening-Instrumente für einen bevölkerungsweiten Einsatz gibt.

Im darauf folgenden Jahr hat der G-BA am 15.05.2008 die Einführung einer zusätzlichen Untersuchung (U7a) im Alter von drei Jahren beschlossen. Der G-BA hat damit zeitnah auf Erkenntnisse und Entwicklungen reagiert, die sich durch die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen, durch den strukturellen Vergleich des nationalen mit internationalen Kinderuntersuchungsprogrammen wie auch durch publizierte Daten des Kinder- und Jugendgesundheits surveys KIGGS ergeben haben. Es wurde auch eine Forderung aus der aktuellen gesellschaftlichen Debatte über einen verbesserten Kinderschutz vor Misshandlung und Vernachlässigung aufgegriffen.

In diesem Zusammenhang sind in den letzten Jahren in den meisten Bundesländern Gesetze in Kraft getreten, die durch Datenübermittlungen der Meldebehörden und der Kinder- und Jugendärzte die Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen gemäß der Kinder-Richtlinie sicherstellen sollen.

Am 19.06.2008 hat der G-BA beschlossen, ein Neugeborenen-Hörscreening einzuführen.

Das Thema „Screening auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege“ wurde ebenfalls prioritär beraten, da in der Versorgungspraxis bereits verschiedene „graue“ Screeningprogramme existieren, für die es keine einheitlichen Vorgaben gibt. Aufgrund der unsicheren Datenlage hat der G-BA am 11.11.2008 die Aufnahme eines universellen Screenings auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege in die Kinder-Richtlinie nicht empfohlen.

2.1 Nutzenbewertungen für neue Früherkennungsuntersuchungen

Neben den Themen, zu denen der G-BA bereits Teilbeschlüsse getroffen hat, wurden Nutzenbewertungen für folgende Themenbereiche durchgeführt:

2.1.1 Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache für Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr

Ziel einer Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache ist eine möglichst frühzeitige Diagnose und Therapie behandelbarer Entwicklungsstörungen, damit Entwicklungsbeeinträchtigungen und deren möglicherweise lebenslangen Konsequenzen vermieden oder zumindest vermindert werden. Im Rahmen der Neustrukturierung der Kinder-RL wurde das IQWiG mit einer separaten Nutzenbewertung beauftragt. Grundlage der Nutzenbewertung war der IQWiG-Abschlussbericht „Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache“ vom 17.06.2009 sowie das IQWiG Arbeitspapier vom 10.01.2011 zur Bewertung der KiSS.2-Studie. In Ermangelung einer Screeningstudie mit Fokus auf Kinder mit umschriebenen Sprachentwicklungsstörungen hat das IQWiG, aus der Zusammenführung der Ergebnisse aus Diagnose- und Behandlungsstudien abgeleitet, inwieweit die notwendigen Voraussetzungen für ein Screeningprogramm erfüllt sind. Es liegen Hinweise auf kurzfristige positive Effekte durch Sprachtherapien vor, die langfristigen Ziele sind jedoch kaum untersucht, ebenso wie möglicherweise vorhandene unerwünschte Behandlungsfolgen. Belege dafür, dass eine Therapie bei jüngeren Kindern effektiver ist als bei älteren, liegen nicht vor. Gleichzeitig sind für die deutschsprachigen diagnostischen Instrumente gegenwärtig keine verlässlichen Gütekriterien berichtet, die eine Entdeckung von Kindern mit umschriebenen Sprachentwicklungsstörungen in der Gesamtbevölkerung erlauben. Damit fehlen in Deutschland derzeit wesentliche methodische Grundlagen für ein Screening auf umschriebene Sprachentwicklungsstörungen.

Die Einführung spezieller Früherkennungsuntersuchungen gemäß Abschnitt C der Kinder-Richtlinie wie das „Screening auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache für Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr“ kann derzeit nicht empfohlen werden. Es wurden stattdessen im Rahmen der Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie die Fragen zu den Entwicklungszielen für den Bereich Sprache und Sprechen angepasst (vgl. Teilabschlussbericht (TAB) „Screening auf umschriebene Störungen des Sprechens und der Sprache für Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr“).

Mit Einführung der U7a im Jahr 2008 hat der G-BA bereits eine zusätzliche Untersuchung in dem lt. Evidenzlage für die Sprache relevanten Alter geschaffen (siehe Beschluss vom 16.12.2010, BAnz. Nr. 40 (S. 1013) vom 11.03.2011).

2.1.2 Screening auf erworbene Hörstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres

Zur Früherkennung von angeborenen Hörstörungen wurde 2008 das Neugeborenen-Hörscreening neu in die Kinder-Richtlinie aufgenommen. Da auch nach dem Neugeborenenalter entwicklungsrelevante Hörstörungen auftreten können, erfolgte eine Nutzenbewertung eines Screenings auf erworbene Hörstörungen, d. h. Hörstörungen, die erst nach der Geburt aufgetreten sind. Dies schließt auch progressive sowie late onset (*deutsch: später Beginn*) -

Hörstörungen mit ein. Für folgende Fragestellungen erfolgten in der AG Kinder systematische Literaturrecherchen für den Zeitraum von 1990 – 2008:

1. Wie hoch ist die Prävalenz von Hörstörungen, wenn vorher ein Neugeborenen-Hörscreening flächendeckend durchgeführt wurde?
2. Welche Empfehlungen (Leitlinien) geben andere Länder bei etabliertem Neugeborenen-Hörscreening?
3. Effekte eines Screenings auf Otitis media mit Erguss?
4. Effekte einer routinemäßigen Durchführung einer Tympanometrie bzw. Audiometrie / Spielaudiometrie / Elternanamnese?
5. Welches ist der optimale Untersuchungszeitpunkt/-zeitraum (2-4 Jahre vs. >4 Jahre)? Frage der Wiederholungsuntersuchungen?

Vier Studien erfüllten die Einschlusskriterien und wurden ausgewertet. Aussagen zum Nutzen eines Screenings auf erworbene Hörstörungen oder Otitis media mit Erguss sind auf dieser Datengrundlage nicht möglich. In den zwei Publikationen zum populationsbasierten Screening auf Otitis media mit Erguss wird aufgrund der Datenlage die Einführung eines Screening explizit nicht empfohlen. Bamford et al. haben sich primär mit der Frage beschäftigt, ob ein bereits bestehendes Screening auf Hörstörungen vor Schulbeginn auch nach Einführung eines Neugeborenen-Hörscreenings fortgeführt werden soll. Die Kohortenstudie kommt zu dem Ergebnis, dass auch nach einem Neugeborenen-Hörscreening und zwischenzeitlichen Hörprüfungen (z. B. ausgelöst durch den Verdacht der Eltern) eine Audiometrie bei Kindern im Alter von 5 – 6 Jahren einen sogenannten yield (*deutsch: Ausbeute*) von 0,34/1000 ergibt, d. h. bei einer Untersuchung von 10.000 Kinder werden 3 – 4 Kinder mit bi- oder unilateralen permanenten Hörstörungen (> 20dB) identifiziert. Zusammenfassend kann daraus die Empfehlung abgeleitet werden, dass auch nach Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings die Notwendigkeit für einen Hörtest bei älteren Kindern besteht. Der bereits bei der U8 vorgesehene Hörtest wird daher beibehalten und soll nun verbindlich mittels eines Screeningaudiometers durchgeführt werden (vgl. TAB, Screening auf erworbene Hörstörungen bei Kindern von 2 Jahren bis 5 Jahren (Vollendung des 6. Lebensjahres). Es wird die Hörschwelle in Luftleitung mit mindestens 5 Prüffrequenzen bestimmt. Für mehrere Tonhöhen (Frequenzen) wird die Schwelle bestimmt, bei der der Ton gerade noch gehört werden kann (= Tonschwelle). Empfohlen wird eine Prüfung über Kopfhörer mit 5 Frequenzen (500, 1000, 2000, 4000, 6000 Hz) und mindestens 4 Lautstärken (20, 30, 40, 50 dB).

Das Screening gilt als auffällig, wenn auf mindestens einem Ohr bei 30 dB bis zu 2 Frequenzen nicht gehört werden. Da auch bei geringeren Schallpegeln entwicklungsrelevante Hörstörungen vorliegen können, ist bei auffälligen Reaktionsschwellenverläufen (Senke im Tiefton-, Mittelton- oder Hochtonbereich) eine weitere fachärztliche Abklärung sinnvoll.

Es müssen Audiometer verwendet werden, die von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) bzw. entsprechend der EU-Richtlinie 93/42/EWG zugelassen sind und mindestens einmal jährlich einer messtechnischen Kontrolle gemäß § 11 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) durch einen zugelassenen Wartungsdienst entsprechend der MPBetreibV unterzogen werden.

Neben den Themen zu denen der G-BA bereits Teilbeschlüsse getroffen hat, wurden auf Grund der Komplexität des Beratungsthemas „Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie“ weitere Nutzenbewertungen für folgende Themenbereiche gesondert durchgeführt. Für diese Themenbereiche werden nach Abschluss der Beratungen jeweils separate Stellungnahmeverfahren durchgeführt bzw. wurden bereits separate Stellungnahmeverfahren durchgeführt.

2.1.3 Früherkennungsuntersuchung auf Sehstörungen

Die Beratungen wurden auf Antrag der KBV vom 28.01.2005 zur „Früherkennung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ aufgenommen. Die Nutzenbewertung erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Berichts S05-02 „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen für Kinder bis zum 6. Lebensjahr“ (Amblyopie-Screening) vom 01.04.2008. Um zu gewährleisten, dass die Bewertung dem aktuell anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, wurde das IQWiG am 23.10.2014 mit der Erstellung einer Update-Recherche für den Zeitraum Januar 2008 bis Oktober 2014 zum vorgenannten Abschlussbericht S05-02 beauftragt.

2.1.4 Screening auf Mukoviszidose

Für dieses Teilberatungsthema „Screening auf Zystische Fibrose (Mukoviszidose)“ wird ein separater Beschluss gefasst. Im Rahmen der Bekanntmachung des Beratungsthemas „Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie“ im Bundesanzeiger vom 13.03.2008 sind erste Stellungnahmen eingegangen, die darauf hingewiesen haben, dass ein Screening auf Mukoviszidose als neuer Untersuchungsinhalt in der Kinder-Richtlinie aufgenommen werden sollte. Der G-BA hat eine Nutzenbewertung durchgeführt und die Beratungen weitgehend abgeschlossen. Um eine zeitnahe Umsetzung der gewonnenen Erkenntnisse zu ermöglichen, wurde das Thema aus der Gesamtberatung herausgelöst und eine entsprechende Beschlussempfehlung in das gesetzliche Stellungnahmeverfahren gegeben.

2.2 Allgemeines zur Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie

Mit der Überarbeitung wird die Kinder-Richtlinie neu strukturiert. Die Kinder-Richtlinie wird künftig in die Abschnitte A) Allgemeines, B) Früherkennungsuntersuchungen (U1 – U9) und C) Spezielle Früherkennungsuntersuchungen gegliedert. Abschnitt D) regelt die Dokumentation und Evaluation. Die Inhalte der Dokumentation und der Merkblätter werden wie bisher im Wesentlichen in Anlagen festgelegt.

Diese Neustrukturierung ergibt sich aus der schrittweisen Erweiterung des Früherkennungsprogramms um spezifische Früherkennungsuntersuchungen. Ergänzend zu U1 – U9 wurden seit Beginn des Programms bis zu den hier gegenständlichen Richtlinienänderungen spezielle Untersuchungen zur Früherkennung von angeborenen Stoffwechseldefekten und endokrinen Störungen bei Neugeborenen und zur Früherkennung der Hüftgelenksdysplasie und –luxation aufgenommen. Die Durchführung dieser Untersuchungen ist in den Anlagen 2 und 5 geregelt. Neu hinzugekommen ist 2008 in Anlage 6 das Neugeborenen-Hörscreening. Zukünftig wird die Durchführung der Untersuchungen im Abschnitt C dieser Richtlinie integriert sein.

Im Zusammenhang mit der Neustrukturierung wird die Liste der bislang in Abschnitt A genannten Erkrankungen/Störungen gestrichen, da bei den speziellen Früherkennungsuntersuchungen die jeweiligen Zielerkrankungen, auf die diese ausgerichtet sind, benannt werden. Von der U1 bis zur U9 werden künftig die Erkrankungen/Störungen, auf die diese Untersuchungen ausgerichtet sind, in Form von Zielen und Schwerpunkten zusammengefasst. Die Durchführung der U1 – U9 wurde bisher durch die zu dokumentierenden Befunde gemäß Anlage 1 (Untersuchungsheft für Kinder, im Folgenden: Gelbes Heft) festgelegt. Künftig werden in Abschnitt B auch die Details zur Durchführung der Untersuchungen geregelt. Das Gelbe Heft wird darüber hinaus um eine separate Teilnahmekarte ergänzt. Die Dokumentation im Gelben Heft wird beibehalten und entsprechend den Änderungen in der Richtlinie angepasst. In diesem Zusammenhang wird geprüft, welche Qualitätssicherungsmaßnahmen geeignet sind, die Leistungs- und Dokumentationsqualität zuverlässig abzubilden. Für die Anpassung der Dokumentation und Qualitätssicherung erfolgt vor Inkrafttreten des gegenständlichen Beschlusses eine separate Beschlussfassung.

2.2.1 Abschnitt A. Allgemeines und Anspruchsberechtigung

In § 1 Abs. 5 Satz 1 wurde eine Klarstellung hinsichtlich der Anforderungen an durchführende Ärztinnen und Ärzte vorgenommen. Wie auch bislang können, soweit die Richtlinie nicht etwas anderes bestimmt (vgl. U1), nur diejenigen Ärzte die U-Untersuchungen durchführen, welche die berufsrechtlichen, personellen sowie apparativen Voraussetzungen erfüllen. Da insbesondere die berufsrechtlichen Vorgaben keine Ausnahmen gestatten, soweit die Richtlinie nicht etwas anderes bestimmt, wird dies in der neuen Formulierung mittels Austausch von „sollen“ durch „dürfen“ auch entsprechend abgebildet. Daraus ergibt sich eine Konkretisierung im Wortlaut, jedoch keine inhaltliche Änderung zum bisher üblichen Vorgehen.

Es wird darauf hingewiesen, dass beim Vorliegen oder beim Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit der Arzt dafür Sorge trägt, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und wenn nötig einer Therapie zugeführt werden. Bei Kindern mit hohem Risikopotential für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen (z. B. Frühgeborenen; siehe Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndes körperliches Gedeihen wird im Allgemeinen die Überleitung in eine strukturierte entwicklungsdiagnostische, diagnostische und ggf. therapeutische Betreuung unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligten empfohlen (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren unter ärztlicher Leitung). Bei erkennbaren Zeichen einer Kindesvernachlässigung oder –misshandlung hat die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung des Gesetzes zur Kooperation und Information im Kinderschutz in der Fassung vom 01.01.2012 die notwendigen Schritte einzuleiten. Unabhängig davon sollen alle Eltern bei den

Früherkennungsuntersuchungen über regionale Unterstützungsangebote (z.B. Eltern-Kind-Hilfen, Frühe Hilfen) informiert werden.

Die Träger der Kinder-, Jugend- und Familienhilfe sind seit 2012 gehalten, Hilfebedarfe frühzeitig zu erkennen und im Bedarfsfall freiwillige Angebote der Frühen Hilfen zu empfehlen. Gleichzeitig wurden in 92% der Jugendamtsbezirke (vgl. Zwischenbericht des Nationalen Zentrums Frühe Hilfen vom 14.11.15 mit Stellungnahme der Bundesregierung; siehe auch Drucksache 18/2224 des Dt. Bundestags) entsprechende Netzwerke Frühe Hilfen eingerichtet und familiennahe Leistungsangebote (insb. sog. Familienhebammen, aber auch Familienpaten u.a.) etabliert.

2.2.2 Abschnitt B. Früherkennungsuntersuchungen

Die U1 – U9 werden in Folge der Überarbeitung ebenfalls neu strukturiert. Bisher wurden im Rahmen von U1 – U9 diverse Merkmale zur Beurteilung der kindlichen Entwicklung erfasst. Um die Entwicklung besser beurteilen zu können, wurden diese Merkmale überarbeitet und in einem eigenen Abschnitt zusammengefasst. Der Richtlinienentwurf zu den jeweiligen Untersuchungen hat daher folgende Grundstruktur:

1. Ziele und Schwerpunkte
2. Anamnese
3. Orientierende Beurteilung der Entwicklung
4. Eingehende körperliche Untersuchung
5. Beratung

Die Dokumentation zu U1 – U9 wird in Abschnitt D geregelt.

Neben Krankheiten, welche die körperliche Entwicklung von Kindern gefährden, wurden in den vergangenen Jahren signifikant mehr psycho-soziale Störungen im Kindesalter beobachtet. So belegte der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey („KIGGS“) des Robert Koch Institutes bereits 2007 durch die Daten der sogenannten BELLA-Studie, „dass bei rund 22 % der befragten Kinder und Jugendlichen [...] zumindest Hinweise auf psychische Auffälligkeiten“ vorliegen. In diesem Zusammenhang wird von sogenannten „Neuen Morbiditäten“ gesprochen, welche insbesondere Störungen des Sozialverhaltens beinhalten und vor allem die emotionale sowie kognitive Entwicklung beeinträchtigen.

Der G-BA hat in seiner Begründung zur Einführung der U7a bereits im Mai 2008 festgestellt, dass die Daten des Kinder- und Jugendgesundheitsurveys einen gesteigerten Handlungsbedarf in Hinsicht auf Verhaltensauffälligkeiten und psychische Störungen zeigen, die sich bereits in früher Kindheit entwickeln können. Entsprechend fordern das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und die Gesundheitsministerkonferenz der Länder seit Jahren die Integration von psycho-sozialen Komponenten in die kinderärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, um den zunehmenden psycho-sozialen Belastungen und dem Anstieg der psychischen- und Verhaltensauffälligkeiten bei Kindern Rechnung zu tragen.

2.2.2.1 Anamnese

Mit der Anamnese sollen wichtige Informationen über die Gesundheit, Entwicklung und das Lebensumfeld des Kindes erfasst werden. In der Kinder-Richtlinie werden obligate Inhalte der Anamneseerhebung vorgegeben. Ausgewählt wurden insbesondere Inhalte, die auf besondere Risiken hinweisen können und damit eine bessere Interpretation der übrigen Untersuchungsergebnisse ermöglichen. Die vorgegebenen Inhalte bilden nur einen Rahmen, die konkrete Ausgestaltung des Anamnesegesprächs sollte entsprechend der ärztlichen Kompetenz gemäß § 1 Abs. 5 der jeweiligen Untersuchungssituation angepasst werden.

Mit der Sozialanamnese werden die Betreuungssituation und besondere Belastungen in der Familie erfasst. Die kindliche Entwicklung ist ein multidimensionaler Prozess, bei dem biologische, psychologische und soziale Faktoren wechselseitig den Verlauf beeinflussen. Daher ist es erforderlich, dass für eine möglichst zuverlässige Beurteilung der kindlichen Entwicklung auch Risikofaktoren aus dem Lebensumfeld der Kinder berücksichtigt werden. Die Beratung der Eltern über weitere Maßnahmen kann so individueller und zielgerichteter erfolgen.

Zur Unterstützung einer strukturierten Anamneseerhebung können Checklisten verwendet werden. Dazu können bis zur Vollendung des 1. Lebensjahres (U3 bis U6) die Eltern anhand von Checklisten oder Fragebögen z. B. nach ihrem Eindruck von der Zufriedenheit, der Ausgeglichenheit, dem Schlaf- und Essverhalten des Kindes, sowie zu ihrer eigenen Zufriedenheit mit der Entwicklung des Kindes und mit der eigenen und familiären Situation, befragt werden. Ab der U7 können den Eltern altersentsprechende Fragebögen, wie beispielsweise der Mannheimer Elternfragebogen oder der Strengths and Difficulties Questionnaire o.a., zur Strukturierung des Anamnesegesprächs mit der Ärztin oder dem Arzt vorgelegt werden. Eine strukturierte ärztliche Gesprächsführung kann dabei helfen, ein möglichst umfassendes Bild von der Entwicklung des Kindes zu erhalten, welches neben körperlichen auch seelische und soziale Aspekte abbildet.

Durch Checklisten/Fragebögen kann den Eltern auch die Möglichkeit gegeben werden, bereits vor dem Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt und der für die Eltern häufig stressbetonten Untersuchungssituation, auch solche Risiken der Entwicklung ihres Kindes zu reflektieren, welche bisher möglicherweise noch nicht ihre Aufmerksamkeit besaßen. Fragebögen können auch dazu beitragen, z.B. erste Hinweise auf Störungen in Bereichen wie dem Bindungsverhalten zu erkennen.

Im Zusammenspiel mit den anderen Komponenten der Früherkennungsuntersuchung (Prüfung des Entwicklungsstandes, körperliche Untersuchung, Interaktionsbeobachtung) können die Angaben der Eltern in Checklisten/Fragebögen als eine ergänzende Informationsgrundlage für das Gespräch der Ärztin oder des Arztes mit den Eltern herangezogen werden.

2.2.2.2 Orientierende Beurteilung der Entwicklung

Ein wichtiges Ziel der U2 – U9 ist die Früherkennung von Entwicklungsauffälligkeiten. Eine zuverlässige Früherkennung von Entwicklungsauffälligkeiten ist schwierig, u. a. da die kindliche Entwicklung dynamisch und individuell unterschiedlich ist. Untersuchungsergebnisse, insbesondere aus dem ersten Lebensjahr eines Kindes, lassen kaum eine zuverlässige Prognose über langfristige Entwicklungsgefährdungen zu. Das vom Kind in der Untersuchung gezeigte Verhalten ist in hohem Maße vom jeweiligen Untersucher abhängig (geringe Durchführungsobjektivität) und wird von verschiedenen Untersuchern auch unterschiedlich interpretiert (geringe Auswertungs- und Interpretationsobjektivität). Die Ergebnisse einer Entwicklungsprüfung hängen zudem stark von der momentanen Befindlichkeit und „Tagesform“ des Kindes ab (geringe Retest-Reliabilität). Die Nutzenbewertung zu umschriebenen Sprachentwicklungsstörungen und weitere orientierende Literaturrecherchen zu anderen Entwicklungsbereichen haben ergeben, dass es derzeit hierzu keine geeigneten Entwicklungstests für eine effektive Früherkennung gibt. Manche Studien (z. B. Largo & Jenni 2005) weisen aber darauf hin, dass die Ergebnisse von Entwicklungsprüfungen bei Kindern am unteren Ende der Merkmalsverteilung – und damit bei jenen Kindern, die unter pädiatrischem Aspekt von besonderem Interesse sind – teilweise wesentlich stabiler sind als bei durchschnittlichen oder überdurchschnittlichen Kindern. Daher wurden die bisherigen Entwicklungsmerkmale der U2 - U9 auf der Grundlage von aktuellen empirischen Daten überarbeitet. Aus verschiedenen Datenquellen wurden relevante Entwicklungsziele aus den verschiedenen Entwicklungsbereichen ausgewählt, die 90 - 95 % der Kinder einer bestimmten Altersgruppe erreichen. (vgl. Tabelle 3 B-4.3 in der Zusammenfassenden Dokumentation zur Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie).

Durch die Zusammenfassung und präzise Beschreibung der Entwicklungssitems soll die Objektivität der Beurteilung der kindlichen Entwicklung gesteigert werden. Die Items sollen durch eine Befragung der Eltern während der Früherkennungsuntersuchung erhoben werden. Die Zusammenstellung der Entwicklungsmerkmale ist bislang kein standardisierter Test, sondern kann nur einer orientierenden Beurteilung der Entwicklung dienen. Die Interpretation der Ergebnisse obliegt der ärztlichen Kompetenz (gem. § 1 Abs. 5). Dabei sollen auch die Ergebnisse der Anamnese und klinischen Untersuchung berücksichtigt werden. Die Validität der Ergebnisse von Entwicklungsprüfungen wird erhöht, wenn man die Randbedingungen (z. B. sozioökonomische Verhältnisse und Anregungsbedingungen) bei der Wertung der Ergebnisse berücksichtigt (z. B. Roze et al. 2010).

Die soziale, emotionale und kognitive Entwicklung wird durch die Qualität der Eltern-Kind-Interaktion beeinflusst, wobei die kindliche Entwicklung immer im Kontext der Eltern-Kind-Beziehung zu sehen ist. Störungen in der Eltern-Kind-Interaktion können zu Störungen in der Entwicklung mit emotionaler Unter- oder Überforderung des Kindes, aber auch zu inadäquater Erziehung, mangelndem Schutz, mangelnder Pflege bis hin zu manifester oder drohender Vernachlässigung und/oder Misshandlung durch die Eltern führen. So erleben Säuglinge/Kinder depressiv erkrankter oder suchtkranker Eltern besondere Einschränkungen in der Eltern-Kind-Interaktion. Andererseits stellen Kinder mit Regulationsstörungen, chronischen oder genetischen Erkrankungen und schwer entwicklungsverzögerte Kinder eine besondere Herausforderung und oft Überforderung der Eltern dar. Eine Interaktionsstörung kann auch ohne eine bereits auffällige krankheitswertige Symptomatik des Kindes vorliegen. Häufig sind subklinische Symptome des Kindes – Unruhe, Unzufriedenheit, Weinerlichkeit, Schreckhaftigkeit usw. für Eltern und Kind schon sehr belastend. Die Erfassung solcher Auffälligkeiten mit Kenntnis von Anamnese und Entwicklung des Kindes, sowie psychosozialen Belastungsfaktoren ist von hohem präventivem Wert.

Bei jeder Früherkennungsuntersuchung ist auf die Interaktion des Kindes mit der primären Bezugsperson zu achten. In den ersten Lebensmonaten von Kindern gibt es Besonderheiten (z. B. frühkindliche Regulationsstörungen), die zu einer Überforderung der Eltern und zu assoziierten, kurzen und mittelfristigen Belastungen der frühen Eltern-Kind-Interaktionen führen können.

Besonders wichtig ist daher die Beobachtung der Interaktion bei U3 – U6. In der Richtlinie werden hierfür altersentsprechende Reaktionen des Kindes aufgeführt die als Hinweise zur Einschätzung seiner Stimmung, Kommunikations- und Regulationsmöglichkeit im Kontakt mit seiner primären Bezugsperson dienen können. Die Beobachtung und Beurteilung der Interaktion des Kindes mit der primären Bezugsperson wird dabei in den pädiatrischen Untersuchungsgang so integriert, dass dadurch die Gesundheit und Entwicklung eines Kindes besser eingeschätzt werden kann. Es ist zu berücksichtigen, dass Auffälligkeiten bei der Eltern-Kind-Interaktion verschiedenste Ursachen haben können und teilweise auch durch die Untersuchungssituation bedingt sein kann.

Ziel ist es, Auffälligkeiten möglichst frühzeitig zu erkennen und durch eine anschließende Beratung der Eltern durch die Ärztin oder den Arzt eine schnelle Entlastung für Eltern und Kind zu bringen sowie eine Verfestigung der Symptomatik zu verhindern. Falls erforderlich können weitere therapeutische Intervention vorbereitet werden. Die frühzeitige Beratung bietet die Chance, einen ungünstigen Verlauf mit der Entwicklung krankheitswertiger Symptome beim Kind zu verhindern. Kindliche Symptome sollten aber immer im Kontext der Interaktion des Kindes zu seinen primären Bezugspersonen beurteilt werden, damit dysfunktionale Interaktionsmuster frühzeitig erkannt und durch die ärztliche Beratung der Eltern beeinflusst werden können.

Störungen der Eltern-Kind-Interaktion sind häufig Folge einer Überforderungssituation. Aus diesem Grund sollen alle Eltern bei den Früherkennungsuntersuchen über regionale Unterstützungsangebote (Eltern-Kind-Hilfen) informiert werden, so dass sie sich bei Belastungen möglichst frühzeitig Unterstützung suchen können.

2.2.2.3 Überarbeitung der U1 – U9

Die Durchführung der U1 – U9 ist in Abschnitt B der Kinder-Richtlinie geregelt. Die Untersuchungszeiträume und Toleranzgrenzen wurden nicht geändert. Die Inhalte zur U1 bis U9 wurden überarbeitet und konkretisiert. Darüber hinaus wurden orientierende Literaturrecherchen durchgeführt und thematisch relevante Leitlinien gesichtet. Die Vorgaben in der Kinder-Richtlinie bilden einen verbindlichen Rahmen für die Durchführung der Untersuchungen. Allerdings ist es nicht möglich, in einer Richtlinie alle Details einer Anamnese oder klinischen Untersuchung zu regeln. Sofern Untersuchungsinhalte nicht näher konkretisiert sind, erfolgt die Durchführung gemäß der üblichen Standards und der ärztlichen Sorgfaltspflicht. Die eingehende körperliche Untersuchung orientiert sich wie bisher an den Organsystemen. Soweit möglich erfolgte eine Konkretisierung der Untersuchungsdurchführung. Ergänzend dazu sind wie bisher Befunde angegeben, welche bei der Untersuchung abgeklärt werden sollen. Von den bisher erfragten und erhobenen Befunden wurden viele beibehalten und, soweit dies erforderlich war, umformuliert oder neu zugeordnet. Einige wurden gestrichen, wenn sie zu unspezifisch waren (beispielsweise abnorme Stühle in der U1-U3; Miktionsstörungen zur Erkennung von Urethralclappen) oder sich die Prävalenz verändert hat (z. B. Struma aufgrund von Jods substitution). Nachfolgend werden die wesentlichen Änderungen erläutert.

Der Untersuchungszeitraum für die U1 wurde konkretisiert: unmittelbar nach der Geburt heißt innerhalb der ersten 30 Minuten. Als Geburtszeitpunkt gilt hier die Geburt des Kindes selbst und nicht erst das Ende des Geburtsvorganges mit der Geburt der Plazenta. Die U1 kann wie bisher, wenn kein Arzt anwesend ist, auch von Hebammen durchgeführt werden. Diese Untersuchung hat im Wesentlichen zum Ziel, lebensbedrohliche Zustände sowie augenfällige Schäden zu erkennen und notwendige Sofortmaßnahmen einzuleiten. Mit der U1 sollen insbesondere Geburtstraumata, sofort behandlungsbedürftige Erkrankungen und Fehlbildungen (z. B. Asphyxie, Sepsis, schwere Hyperbilirubinämie, Atresie) festgestellt werden. Bisher wurden aus dem Mutterpass alle Schwangerschafts- und Geburtsrisiken in das Gelbe Heft übertragen. Aus Datenschutzgründen werden künftig nur noch die Angaben verbindlich dokumentiert, die für die Gesundheit und Entwicklung des Kindes relevant sind. Bei der Überarbeitung der Dokumentation soll auf die Zweckbestimmung des Gelben Heftes hingewiesen werden. Dabei soll auch darauf eingegangen werden, dass die Eltern bzw. Personensorgeberechtigten darüber entscheiden, wem sie das Gelbe Heft zugänglich machen.

Ziel der U2 ist es, angeborene Erkrankungen und Fehlbildungen (z.B. Fehlbildungen des Herzens oder der herznahen Gefäße) frühzeitig zu erkennen. Lebensbedrohliche Komplikationen sollen dadurch vermieden werden. Bei der Beurteilung der Haut soll auf einen pathologischen Ikterus geachtet werden, damit insbesondere eine Gallengangatresie frühzeitig erkannt wird. Die Vorgaben zur Erhebung der Anamnese wurden überarbeitet und ergänzt. Fragen zur Sozial- und Familienanamnese dienen dem frühzeitigen Erkennen von sozialen und erblich bedingten Risikofaktoren sowie einer zuverlässigeren Interpretation der Ergebnisse der orientierenden Entwicklungsbeurteilung und klinischen Untersuchung. Bei Kindern mit familiärem Risiko für Hüftdysplasien soll die sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte gemäß Anlage 5 der Kinder-RL vorgezogen werden. Bei sozialen Risiken soll auf regionale Unterstützungsangebote hingewiesen werden.

Vorrangiges Ziel der U3 – U9 ist es, Entwicklungsauffälligkeiten möglichst frühzeitig zu erkennen. Hierzu wurden Entwicklungsziele zu verschiedenen Entwicklungsbereichen festgelegt. Entsprechend dem Entwicklungsverlauf werden bei älteren Kindern insbesondere Entwicklungsziele zur Sprache, Perzeption/Kognition, soziale/emotionale Kompetenz und Interaktion/Kommunikation erhoben. Beibehalten wurde die Frage an die Eltern/Personensorgeberechtigten hinsichtlich ihrer Zufriedenheit versus Unzufriedenheit mit der Entwicklung des Kindes. Damit wird den Eltern die Möglichkeit gegeben, Entwicklungsauffälligkeiten, die im Rahmen der orientierenden Beurteilung der Entwicklung nicht abgefragt wurden, von sich aus anzusprechen.

Wie bei der U2 wurde auch bei den U3 – U9 die Anamnese überarbeitet und um Fragen zur Sozial- und Familienanamnese ergänzt. Die eher unspezifische anamnestiche Frage nach gehäuften Infektionen wurde beibehalten, damit Kinder mit einer pathologischen Infektanfälligkeit möglichst frühzeitig entdeckt werden. Zur besseren Abgrenzung von pathologischer und physiologischer Infektanfälligkeit können beispielsweise die Empfehlungen von Leitlinien herangezogen werden [(AWMF) 027-050 – Diagnostik von primären Immundefekten (PID³)]. Nach Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings werden mit dem gegenständlichen Beschluss die störanfälligen Hörreaktionsprüfungen gestrichen und die Eltern bzw. Personensorgeberechtigten zur Hörreaktion des Kindes befragt (z.B. Reaktion auf leise und laute Schallreize, Kopf- bzw. Blickwendung zur Schallquelle). Der Hörtest bei der U8 wird beibehalten und konkretisiert. Die vorgegebene Screeningaudiometrie mittels Audiometer ist derzeit der einzige empfohlene Hörtest für Kinder im Alter von 4 Jahren.

Derzeit sind im Gelben Heft nur die zu erkennenden Sehstörungen vorgegeben, jedoch keine konkreten Tests. Es ist augenblicklich unklar, welche Tests in der Praxis eingesetzt werden. Daher werden bei der Überarbeitung der Früherkennungsuntersuchungen die Sehtests analog der U7a standardisiert.

Die Untersuchungen des Skelettsystems, der Motorik und des Nervensystems wurden neu strukturiert. Die Motorik wurde in die orientierende Entwicklungsbeurteilung übernommen. Unter dem Überbegriff „Bewegungsapparat“ (Knochen, Muskeln, Nerven) erfolgt eine Inspektion des ganzen Körpers in verschiedenen Positionen sowie eine Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke und der Sehnenreflexe. Die Untersuchung der Augen wurde ebenfalls konkretisiert und es wurden für die zu erhebenden Befunde altersgemäße Tests festgelegt.

Zu jeder Früherkennungsuntersuchung gehören eine Erläuterung der individuellen Untersuchungsergebnisse und eine darauf ausgerichtete Beratung über weitere Maßnahmen. Dabei sollen die Eltern insbesondere darüber aufgeklärt werden, dass mit der Früherkennungsuntersuchung primär Entwicklungsrisiken entdeckt werden, die häufig noch keine zuverlässigen Aussagen hinsichtlich einer langfristigen Prognose zulassen. Weiteren diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen soll daher ein gemeinsamer Abwägungsprozess vorausgehen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vor Neufassung der Kinder-Richtlinie hat die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) eine Stellungnahme abgegeben. Die DGZMK hat dabei auf die Notwendigkeit einer engeren Verkopplung der ärztlichen und zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen hingewiesen. Diese Verkopplung kann durch einen Verweis zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut im Zeitraum der U5-U6, zur Abklärung von Auffälligkeiten im Kieferwachstum und an Zähnen und Schleimhaut im Zeitraum der U7 und durch Verweis zum Zahnarzt zur zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung im Zeitraum der U7a-U9 erreicht werden. Auch die Gesundheitsministerkonferenz der Länder fordert diese Aufnahme von Hinweisen auf die zahnmedizinischen Früherkennungsuntersuchungen in ihrem anlässlich der im Jahr 2014 durchgeführten 87. Konferenz gefassten Beschluss (vgl. TOP 11.6 Zahnmedizinische Früherkennung bei Kleinkindern).

Es ist davon auszugehen, dass zur Früherkennung qualifizierte Ärztinnen und Ärzte auch über die unmittelbare Befunderhebung hinaus Risikokonstellationen und Belastungen des Umfeldes, die für die Entwicklung des Kindes von Bedeutung sind erfassen. Im „Gelben Heft“ wird zur Erfassung der Risikofaktoren der Hinweis aufgenommen, dass die Begleit- / Bezugsperson darüber zu informieren ist. Sofern keine Dokumentation im „Gelben Heft“ erfolgt ist zu gewährleisten, dass die Informationen in der ärztlichen Dokumentation vorliegen.

³ Primäre Immundefekte (PID)

2.2.2.4 Beratung (U2-U9)

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung:

Im Rahmen der „entwicklungsorientierten ärztlichen Aufklärung und Beratung“ werden auch primärpräventive Beratungsinhalte verbindlicher Inhalt der Kinder-Richtlinie. In Abgrenzung von allein kurativen Ansätzen sollen die Eltern nicht nur zu Therapiemöglichkeiten bereits manifester Störungen der körperlichen, seelischen und sozialen Entwicklung ihres Kindes beraten werden, sondern bereits vor der Entstehung vorgenannter Störungen über den Schutz vor gesundheitsschädlichen Belastungen aufgeklärt und über Risiken beraten werden. In Abhängigkeit vom Entwicklungsstand des Kindes sollen die Eltern durch den Arzt u.a. über alterstypische Unfallgefahren sowie Adipositas aufgeklärt werden und Empfehlungen zu Themen wie Ernährung und Bewegung erhalten. Die Beratungsinhalte bilden dabei neben körperlichen auch psycho-soziale Risiken, wie beispielsweise verbale Interaktion, Medienkonsum und Suchterkrankungen in der Familie, ab.

Die Effektivität der ärztlichen primärpräventiven Beratung konnte in mehreren Studien nachgewiesen werden. In Deutschland zeigt sie sich z. B. in dem signifikanten Rückgang des plötzlichen Säuglingstodes seit Einführung der standardisierten Beratung hierzu in den frühen U-Untersuchungen. Dabei wurden Kern-Botschaften wie „Schlafen in Rückenlage“, „Schlafen im Schlafsack“ und „Stillen“ vermittelt. Nach diesem Vorbild könnte mit Hilfe von primärpräventiven Beratungen beispielsweise leichten bis schweren neurologischen Erkrankungen und sogar Todesfällen in Folge von Unfällen vorgebeugt werden. Auch ließe sich z.B. die mit unzureichender Sprachförderung im Kindesalter assoziierte intellektuelle und soziale Benachteiligung durch entsprechende Beratung reduzieren.

Das ärztliche Gespräch als vorausschauende Beratung („anticipatory guidance“) allein ist nicht in der Lage, alle Präventionsziele zu erreichen. Allerdings wird sein Effekt durch das Aufgreifen und die Wiederholung der ärztlichen Botschaften in Kindertagestätten, Kindergärten, Schulen, Sportvereinen etc. verstärkt und findet auf diese Weise eine hohe gesellschaftliche Akzeptanz, welche zu einer effektiven Gesundheitsförderung beiträgt.

2.2.3 Abschnitt D. Dokumentation und Evaluation

Mit der abtrennbaren Teilnahmekarte soll der regelmäßige Besuch der Untersuchungen dokumentiert werden. Die Teilnahmekarte wird dem Datenschutz aller Beteiligten gerecht. Die Aufmerksamkeit gegenüber der Vorsorge und der Früherkennung von Krankheiten ist in allen gesellschaftlichen Bereichen stark angestiegen. Mit der Einführung einer Teilnahmekarte erhalten die Eltern eine neue Möglichkeit, ihre gewissenhafte Fürsorge für das Kind auch anderen an der Fürsorge beteiligten Personen oder Institutionen zu zeigen, ohne dabei die vertraulichen Informationen des Gelben Heftes mit weiterzugeben. Auch dem Arzt bietet die Teilnahmekarte Sicherheit, dass seine medizinische Dokumentation vertraulich bleibt.

3 Bürokratiekostenermittlung

Der vorliegende Beschluss zur Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie klammert die genaue Ausgestaltung der Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen für Kinder im Kinder-Untersuchungsheft (Gelbes Heft) sowie die Dokumentation für die Evaluation und Qualitätssicherung zunächst aus. Bürokratiekosten, die den Leistungserbringern in diesem Zusammenhang entstehen können, werden insofern erst im Zuge der Beratungen zu dem noch folgenden Beschluss abgeschätzt.

Zudem entsteht aus dem vorgesehenen Beschluss eine neue Informationspflicht für Leistungserbringer. Hierbei handelt es sich um die in § 58 Abs. 1 vorgesehene separate Teilnahmekarte, auf der die Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen durch die Arztpraxis dokumentiert werden soll.

Hinsichtlich der noch folgenden Beratungen zur genauen Ausgestaltung der Teilnahmekarte wird darauf geachtet werden, den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer in diesem Zusammenhang möglichst gering zu halten. Es wird davon ausgegangen, dass die Dokumentation der Teilnahme an einer einzelnen Früherkennungsuntersuchung mit Stempel und Unterschrift erfolgt und einen fallweisen zeitlichen Aufwand von 15 Sek. bei mittlerem Qualifikationsniveau bedingt.

Jährlich werden im vertragsärztlichen Bereich rund 4 Mio. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern durchgeführt (Quelle: Häufigkeit der GOP 01711-01719 im Jahr 2013). Hieraus resultieren bezogen auf die Dokumentation der Teilnahme an diesen Früherkennungsuntersuchungen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 525.000 Euro. Darin noch nicht enthalten sind die U-Untersuchungen, welche im stationären Bereich durchgeführt werden. Für die Ermittlung der diesbezüglichen Fallzahl wird davon ausgegangen, dass insbesondere die U1- und die U2-Untersuchungen größtenteils in Krankenhäusern durchgeführt werden. Ausgehend von der Zahl der Geburten im Jahr 2013 (n = 682.000; aktuellste verfügbare Daten) sowie unter Abzug eines Anteils von 10 Prozent der Geburten zur Berücksichtigung der in der PKV Versicherten, eines Anteils von 2 Prozent der Geburten zur Berücksichtigung der Nichtteilnahmequote sowie der U1- und U2-Untersuchungen, welche von Vertragsärzten durchgeführt wurden, ergibt sich für die Krankenhäuser eine Fallzahl von 1.036.782 Untersuchungen (hiervon 558.132 U1-Untersuchungen und 478.650 U2-Untersuchungen). Hieraus resultieren hinsichtlich der Dokumentation der Teilnahme jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 136.000 Euro.

Insgesamt entstehen somit im Zuge der neu aufgenommenen Informationspflicht Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 661.000 Euro jährlich.

4 Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 24.07.2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 7d SGB V mit einer Frist von 8 Wochen beschlossen. Die Stellungnahmen sind am 17.09.2014 und am 18.09.2017 beim G-BA eingegangen. Zwei Stellungnahmen sind verfristet am 23.09.2017 und am 26.09.2017 beim G-BA eingegangen (siehe Zusammenfassung der Stellungnahmen im Volltext, Anlage 4 der ZD).

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 26.02.2015 mit den schriftlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen; Anlage 3 der ZD).

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 12.03.2015 die mündliche Anhörung durchgeführt (vgl. Teilnehmende Fachgesellschaften; Anlage 5 und 6 der ZD).

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 26.04.2015 mit den mündlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (siehe Übersicht zur Würdigung der mündlichen Stellungnahmen; Anlage 5 der ZD).

Die Stellungnahmen der Fachgesellschaften im Original, die Würdigung durch den G-BA sowie die Dokumentation der mündlichen Anhörung sind in den Anlagen 3-6 der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt.

5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	28.01.2005	Antrag des IKK-BV auf Überarbeitung der Kinder-Richtlinien
UA Prävention	01.02.2005	Einrichtung der AG Kinder und Priorisierung des Beratungsthemas „Inhaltliche Überarbeitung der Kinder-Richtlinie“
	11.02.2005	Beginn der Beratungen in der AG
Plenum	23.02.2005	Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V <u>Inhaltliche Überarbeitung der Kinder-Richtlinie</u>
	09.04.2005	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger (BAnz. Nr. 67 (S. 5707))
Plenum	19.12.2006	Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: <u>Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache</u>
AG	08.08.2007	Beauftragung FB Medizin mit orientierender Recherche zum Teilberatungsthema: <u>Screening auf Nierenfehlbildung</u>
Plenum	13.09.2007	Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den Kinder-Richtlinien: <u>Screening auf Kindesmisshandlung/ Kindesvernachlässigung/Kindesmissbrauch</u>
	14.12.2007	Veröffentlichung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den Kinder-Richtlinien: <u>Screening auf Kindesmisshandlung/ Kindesvernachlässigung/Kindesmissbrauch</u> im Bundesanzeiger (BAnz Nr. 234 (S. 8268))

AG	13.02.2008	Beauftragung der FB Medizin zur orientierenden Recherche zum Teilberatungsthema: <u>Erworbene Hörstörungen</u>
Plenum	21.02.2008	Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kinder-Richtlinien: <u>Verdacht auf Kindesmisshandlung</u>
UA Prävention	26.02.2008	Beauftragung der Fachberatung Medizin mit einer systematischen Recherche und Bewertung der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage zum Nutzen eines <u>Neugeborenen Screenings auf Mukoviszidose</u>
	15.04.2008	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger (BAAnz Nr. 57 (S. 1344))
Plenum	13.03.2008	Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §91 Abs. 5 SGB V über Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß §135 Abs. 1 in Verbindung mit §26 SGB V: <u>Screening auf Zystische Fibrose (Mukoviszidose)</u>
	21.05.2008	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger (BAAnz Nr. 75 (S. 1794))
Plenum	15.05.2008	Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kinder-Richtlinien: <u>Einrichtung einer Kinderuntersuchung U7a</u>
	01.07.2008	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger (BAAnz Nr. 96 (S. 2326))
AG	12.11.2008	Expertengespräch zum Teilberatungsthema: Screening auf <u>Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege</u>
Plenum	11.11.2010	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den Kinder-Richtlinien: <u>Screening auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege</u>
UA Methodenbewertung	24.07.2014	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGBV und § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V zum Beschlussentwurf über eine Neufassung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Formale und inhaltliche Überarbeitung (Neustrukturierung)
UA Methodenbewertung	26.02.2015	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen der Anhörungsberechtigten nach § 91 Abs. 5 SGB V und § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V

UA Methodenbewertung	12.03.2015	Mündliche Anhörung
UA Methodenbewertung	26.04.2015	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung über Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie
Plenum	18.06.2015	Beschluss zu den Kinder-Richtlinien: Formale und inhaltliche Überarbeitung (Neustrukturierung)
	25.09.2015	Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
	18.08.2016	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
	01.09.2016	Inkrafttreten des konsolidierten Beschlusses

Berlin, den 18. Juni 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken