



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder- Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Vom 24. November 2016

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung.....	3
2.3	Nutzenbewertung.....	3
2.3.1	Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts.....	4
2.3.2	Zusammenfassung / Fazit der Nutzenbewertung	5
2.4	Bewertung der Notwendigkeit	5
2.5	Empfehlungen für ein Pulsoxymetrie-Screening.....	6
2.6	Dokumentation	9
2.7	Evaluation	9
3	Stellungnahmeverfahren	10
4	Bürokratiekostenermittlung.....	11
5	Verfahrensablauf	12
6	Fazit.....	14
7	Anlagen.....	14

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m § 25 Abs. 3 und § 26 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue 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) verordnet werden darf.

Der G-BA überprüft derzeit auf Antrag der Patientenvertretung vom 6. September 2012, gemäß § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V i.V. mit § 25 Abs. 3 SGB V und § 26 SGB V, ein Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Die Veröffentlichung des Beratungsthemas erfolgte am 25. April 2013 im Bundesanzeiger.

Entscheidungen des G-BA erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts (S13-01) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur, der Hinzuziehung von Experten in einer gesonderten Anhörung (siehe Anlage 1 zu den Tragenden Gründen) sowie der Auswertung der Stellungnahmen im Rahmen des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens.

2.1 Medizinischer Hintergrund

In Deutschland werden laut IQWiG-Abschlussbericht von 10. 000 Kindern im Mittel 107,6, also etwa 1,1 %, mit einem Herzfehler geboren. Von einem angeborenen Herzfehler (AHF) spricht man bei angeborener Fehlbildung des Herzens oder einzelner Herz- und herznaher Gefäßstrukturen. In der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) sind – nicht abschließend – 47 AHF aufgeführt. Eine Systematik von AHF kann anhand unterschiedlicher Kriterien erfolgen. So kann etwa zwischen primär zyanotischen und nicht primär zyanotischen AHF oder zwischen ductusabhängigen und nicht ductusabhängigen AHF differenziert werden. Eine weitere, verbreitete Einteilung von Herzfehlern stellt auf den Schweregrad der AHF ab. Etwa 12 % aller AHF gelten als schwere AHF, ca. 10 % werden als kritische (kAHF) bezeichnet.

Im IQWiG-Abschlussberichts sind kAHF solche AHF, bei denen die Fehlbildung des kardiovaskulären Systems derart ausgeprägt ist, dass sie zwar eine weitgehend normale fetale Entwicklung erlaubt, nach der Geburt jedoch eine mit dem (Über-)Leben nicht vereinbare Unterbrechung bzw. Fehlstrukturierung des Blutkreislaufs resultiert. Der Blutkreislauf kann beispielsweise nur durch Kurzschluss- oder Shuntverbindungen aufrechterhalten werden, die eine Umgehung der Hindernisse beziehungsweise der unzureichend ausgebildeten Strukturen oder überhaupt erst eine Verbindung der ansonsten getrennten Kreisläufe ermöglicht.

Häufig treten mehrere Herzfehler kombiniert auf; der Schweregrad der Krankheit hängt dann, aber auch bei Vorliegen eines einzigen Herzfehlers, oftmals von der konkreten Ausprägung des kAHF ab (z. B. valvuläre Aortenstenose, Aortenisthmusstenose). Abhängig von der Art des kAHF kann dessen erste Manifestation zu einer rasch progredienten Herzinsuffizienz, zu einer tiefen Hypoxie oder zum kardiogenen Schock und damit zum Tod führen. Ziel einer

frühen Intervention ist es, derartige Notfälle zu verhindern, die Hämodynamik zu optimieren und Organschäden zu vermeiden.

2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung

Bewertet wurde der Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als Add-on-Test zum bisherigen diagnostischen Standard (Früherkennungsmaßnahmen in der U1 und U2 oder vergleichbare klinische Untersuchungen) im Vergleich zum bisherigen diagnostischen Standard ohne Pulsoxymetrie-Screening sowie das Pulsoxymetrie-Screening als Add-on im Vergleich mit dem bisherigen diagnostischen Standard mit opportunistischer Anwendung der Pulsoxymetrie.

2.3 Nutzenbewertung

Die Bewertung des Nutzens eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts.

Es wurden asymptotische Neugeborene in die Bewertung eingeschlossen. Als Vergleichsintervention war das bisherige Screening im Rahmen der U1- und U2-Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen ohne Pulsoxymetrie-Screening gefordert, jeweils mit oder ohne opportunistische Anwendung der Pulsoxymetrie.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet:

- Mortalität,
- Morbidität (z. B. schwere Herzinsuffizienz, schwere Hypoxie, kardiogener Schock, schwer ausgeprägter Lungenhochdruck),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität des Kindes (gemessen z. B. durch Proxy-Rating),
- psychosoziale Entwicklung (z. B. kommunikative Fähigkeiten, soziale Integration, Selbstkonzeptentwicklung),
- emotionale Entwicklung (z. B. Verhaltensauffälligkeiten),
- grob- und feinmotorische Entwicklung,
- kognitive und bildungsrelevante Entwicklung (z. B. schulisches Leistungsvermögen, Kindergarten / Schulplatzierung / Beschulungsmodus, Ausbildungsmöglichkeiten),
- stationäre Behandlung jeglicher Ursache (Anzahl von Operationen; Verweildauer),
- unerwünschte Ereignisse.
- Subjektive Endpunkte (z. B. gesundheitsbezogene Lebensqualität) sollten dann berücksichtigt werden, wenn sie mit validen Messinstrumenten (z. B. validierten Skalen) erfasst wurden.

Insgesamt wurden 6 Studien als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert.

Die Studien untersuchten den Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings als eine den bisherigen diagnostischen Standard ergänzende Untersuchung bei der Erkennung kritischer angeborener Herzfehler zum einen als vergleichende Interventionsstudie (1 Studie) und zum anderen als Studien zur diagnostischen Güte (5 Studien). Aufgrund der Annahme, dass eine frühe versus einer späten Diagnose und Therapie eines kAHF mit einem deutlich positiveren Behandlungseffekt und einer günstigeren Prognose verbunden ist, wurden Studien zur diagnostischen Güte in die Nutzenbewertung einbezogen.

Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening die krankheits-spezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF verringert (Endpunkt schwere präoperative Azidose; OR: 0,268 [0,110; 0,654], $p = 0,003$). Ein Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings ergänzend zu den bisherigen klinischen Routineuntersuchungen kann aus dieser Studie alleine nicht abgeleitet werden, was im Wesentlichen durch die geringe qualitative

Ergebnissicherheit, die unterschiedliche Prävalenz in den Studiengruppen und die inkomplette Nachbeobachtung der gegen Studienende eingeschlossenen Neugeborenen begründet ist.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse der 5 eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte zu sehen. Aus diesen ergibt sich, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung zunächst unauffällig waren.

Mangels ausreichender Datenbasis konnten die Ergebnisse der Studien nicht gepoolt werden, so dass auf die Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien zurückzugreifen war. In allen Studien wurden mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Kinder mit kAHF identifiziert. In 2 Studien lagen auch Informationen zur Prävalenz vor. Diese Studien zeigen, dass zwischen 60 und 78 % der Kinder mit kAHF durch das Pulsoxymetrie-Screening zusätzlich entdeckt werden. Bezogen auf die untersuchten Neugeborenen bedeutet dies, dass zwischen 421 und 7100 Kinder in das Screening eingeschlossen werden müssen (Number Needed to Screen - NNS) - ergänzend zur klinischen Routineuntersuchung - um 1 zusätzliches Neugeborenes mit kAHF zu finden.

Der positive prädiktive Wert (PPV) lag zwischen 25,9 % und 75 %: Ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen hatten tatsächlich einen kAHF. Aus dem PPV folgt umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. In diesen Fällen falsch-positiver Befunde erfolgen möglicherweise unnötige Therapien. Die Studiendaten zeigen, dass bezogen auf kAHF falsch-positive Befunde in 70 bis 100 % der Fälle auf andere überwiegend neonatologische Erkrankungen zurückzuführen waren. Diese nicht intendierten Befunde werden im Rahmen der vorliegenden Bewertung als falsch-positiv bewertet, gelten aber gleichwohl häufig als dringend behandlungsbedürftig. Das heißt, dass das Pulsoxymetrie-Screening für je 1 mit kAHF identifiziertes Neugeborenes zwischen 2 und 8 Neugeborene identifiziert, die solche nicht intendierten Befunde aufweisen und die nunmehr bereits im asymptomatischen Stadium weiterer Diagnostik und Therapie zugeführt werden. Die Vor- und Nachteile einer früheren Entdeckung und Behandlung dieser Pathologien können auf Basis der eingeschlossenen Studien jedoch nicht beurteilt werden.

2.3.1 Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts

Die Gesamtschau der insgesamt 6 eingeschlossenen Studien ergibt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der Pulsoxymetrie als ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Screening auf kAHF.

Die Interventionsstudie hat ein hohes Verzerrungspotenzial und weist damit eine geringe qualitative Ergebnissicherheit auf. Ein Nutzen des Pulsoxymetrie-Screenings ergänzend zu den bisherigen klinischen Routineuntersuchungen kann aus dieser Studie alleine nicht abgeleitet werden. Gleichwohl stützen die Ergebnisse dieser Studie die Hypothese, dass ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Pulsoxymetrie-Screening die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF verringert (Endpunkt schwere präoperative Azidose (OR: 0,268 [0,110; 0,654], $p = 0,003$). Auch bei Zugrundelegung der gesamten Geburtskohorte zur Berechnung des Gruppenunterschieds ist ein positiver Einfluss des Pulsoxymetrie-Screenings auf die krankheitsspezifische Morbidität zu sehen.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse aus den Studien zur diagnostischen Güte zu sehen, die aufgrund der angenommenen günstigeren Prognose einer früheren Erkennung von kAHF in die Nutzenbewertung einbezogen wurden. In 2 Studien zur diagnostischen Güte wurden Daten zur Sensitivität (Koppel 2003: 60,0 % (95 %-KI: [14,7 %; 94,7 %]), Riede 2010: 77,8 % (95 %-KI: [52,4 %; 93,6 %]) und Spezifität berichtet (Koppel 2003: 100 % (95 %-KI: [100 %; 100 %]), Riede 2010: 99,9 % (95 %-KI: [99,9 %; 99,9 %])). Aus allen eingeschlossenen Studien zur diagnostischen Güte konnten die NNS und der PPV abgeleitet werden. Die Studienautoren berichten übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren.

Die Ergebnisse haben eine große Spannweite. Die NNS reicht von 421 bis 7100 – um 1 Neugeborenes mit kAHF zu finden, mussten in den Studien jeweils zwischen 421 und 7100 Neugeborene zusätzlich zur klinischen Routineuntersuchung pulsoxymetrisch gescreent werden. Der PPV liegt zwischen 25,9 % und 75 %: Ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen hatten tatsächlich einen kAHF.

Aus dem PPV folgt umgekehrt, dass ebenfalls ein Viertel bis drei Viertel der im Pulsoxymetrie-Screening auffälligen Neugeborenen keinen kAHF hatten. In diesen Fällen handelt es sich um falsch-positive Befunde; die Vornahme unnötiger Therapie ist möglich. Die Studienautoren geben an, dass falsch-positive Befunde in 70 bis 100 % der Fälle auf andere Erkrankungen zurückzuführen waren. Für diese nicht intendierten Befunde besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schadenabwägung keine ausreichende Datenbasis.

Gleiches gilt für eine abschließende Aussage zur Größenordnung und zu den Folgen falsch-negativer Untersuchungsergebnisse aus dem Pulsoxymetrie-Screening.

2.3.2 Zusammenfassung / Fazit der Nutzenbewertung

Das Pulsoxymetrie-Screening als ein den bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2-Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) ergänzendes Screening auf kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Dieses Ergebnis ist auf 1 vergleichende Interventionsstudie und 5 Studien zur diagnostischen Güte zurückzuführen: Die 5 Studien zur diagnostischen Güte zeigen übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann. Für den Endpunkt schwere präoperative Azidose bei Neugeborenen mit kAHF zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des Pulsoxymetrie-Screenings. Für die nicht intendierten Befunde, die mit der Pulsoxymetrie zusätzlich erkannt werden, besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung keine ausreichende Datenbasis.

2.4 Bewertung der Notwendigkeit

In Deutschland werden etwa 1,1 % der Kinder mit einem Herzfehler geboren. Das Spektrum angeborener Herzfehler (AHF) ist breit gefächert. Ungefähr jeder 10. AHF ist ein kritischer AHF. Bei Kindern mit einem kritischen AHF ist eine weitgehend normale fetale Entwicklung möglich. Nach der Geburt können aber lebensbedrohliche Komplikationen (z. B. Hypoxie, kardiogener Schock) auftreten, die in vielen Fällen durch eine rechtzeitige Diagnose und Therapie vermeidbar sind.

Derzeit gibt es in Deutschland zwei in der GKV-Versorgung etablierte Screeningverfahren mit denen auch kritische AHF früh entdeckt werden können:

1. Ungefähr ein Drittel der Kinder mit kritischen AHF werden bereits pränatal mit dem Ultraschall-Screening im zweiten Schwangerschaftstrimenon erkannt (gemäß den Mutterschafts-Richtlinien des G-BA insbesondere mit der Darstellung des Vier-Kammer-Blicks).
2. Auch durch die klinische Untersuchung der Neugeborenen im Rahmen der U1 und U2 nach den Kinder-Richtlinien (u. a. Auskultation des Herzens, Tasten der Femoralispulse) können kritische AHF frühzeitig erkannt werden.

Trotz der bereits etablierten Verfahren wird bei ungefähr 20 % der Neugeborenen mit kritischen AHF die Diagnose zu spät gestellt, weil nur bei einem Teil der Neugeborenen mit kritischem AHF Frühsymptome auftreten. Bei noch ausreichenden Shuntverbindungen und balanciertem Fluss im Lungen- und Systemkreislauf können typische Symptome wie Herzgeräusch oder Zeichen der Herzinsuffizienz fehlen. Aufgrund des nur auf der Grundlage einer Durchmischung von sauerstoffreichem pulmonalvenösem und sauerstoffarmem systemvenösem Blut

funktionierenden Kreislaufes besteht eine diskrete Untersättigung. Bei vielen Neugeborenen mit kritischen AHF besteht eine diskrete Untersättigung, die jedoch häufig nicht mit einer sichtbaren Zyanose verbunden ist. Mit der Pulsoxymetrie kann diese diskrete Untersättigung erfasst werden. Im Rahmen der Nutzenbewertung konnte gezeigt werden, dass mit einem Pulsoxymetrie-Screening bei asymptomatischen Neugeborenen zusätzliche Neugeborene mit kritischem AHF entdeckt werden können. Im Durchschnitt werden mit dem Pulsoxymetrie-Screening bei 3 von 10.000 untersuchten Neugeborenen kritische AHF entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind.

Das Pulsoxymetrie-Screening kann auch bei korrekter Durchführung nicht alle Neugeborenen mit kritischen AHF erkennen (falsch-negatives Screeningergebnis). Die bereits etablierten Verfahren (Pränataldiagnostik und wiederholte klinische Untersuchung einschließlich vergleichender Pulspalpation) bleiben daher unverzichtbar. Außerdem kann das Pulsoxymetrie-Screening „falsch-positiv“ sein. Als „falsch-positiv“ wird ein auffälliger Screeningbefund gewertet, wenn kein kritischer AHF vorliegt. Allerdings sind Neugeborene mit falsch-positiven Screeningergebnissen häufig nicht gesund, sondern haben andere dringend behandlungsbedürftige Erkrankungen. Vor- und Nachteile der (früheren) Behandlung dieser Erkrankungen waren nicht Gegenstand der Studien zum Pulsoxymetrie-Screening, so dass Fragen hierzu im Rahmen der Nutzenbewertung nicht geklärt werden konnten. Ein möglicher Nachteil eines falsch-positiven Screeningergebnis ist z. B. eine kurzfristige Behandlung mit einem Medikament (Prostaglandin E), das bei Neugeborenen mit kritischen AHF häufig erforderlich ist, um den physiologischen Verschluss des Ductus arteriosus nach der Geburt zu verzögern bis weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können. Eine überbrückende Prostaglandin-Gabe erfolgt nur nach fachärztlicher Untersuchung und Ausschluss anderer Ursachen hinsichtlich der niedrigen Sauerstoffsättigung.

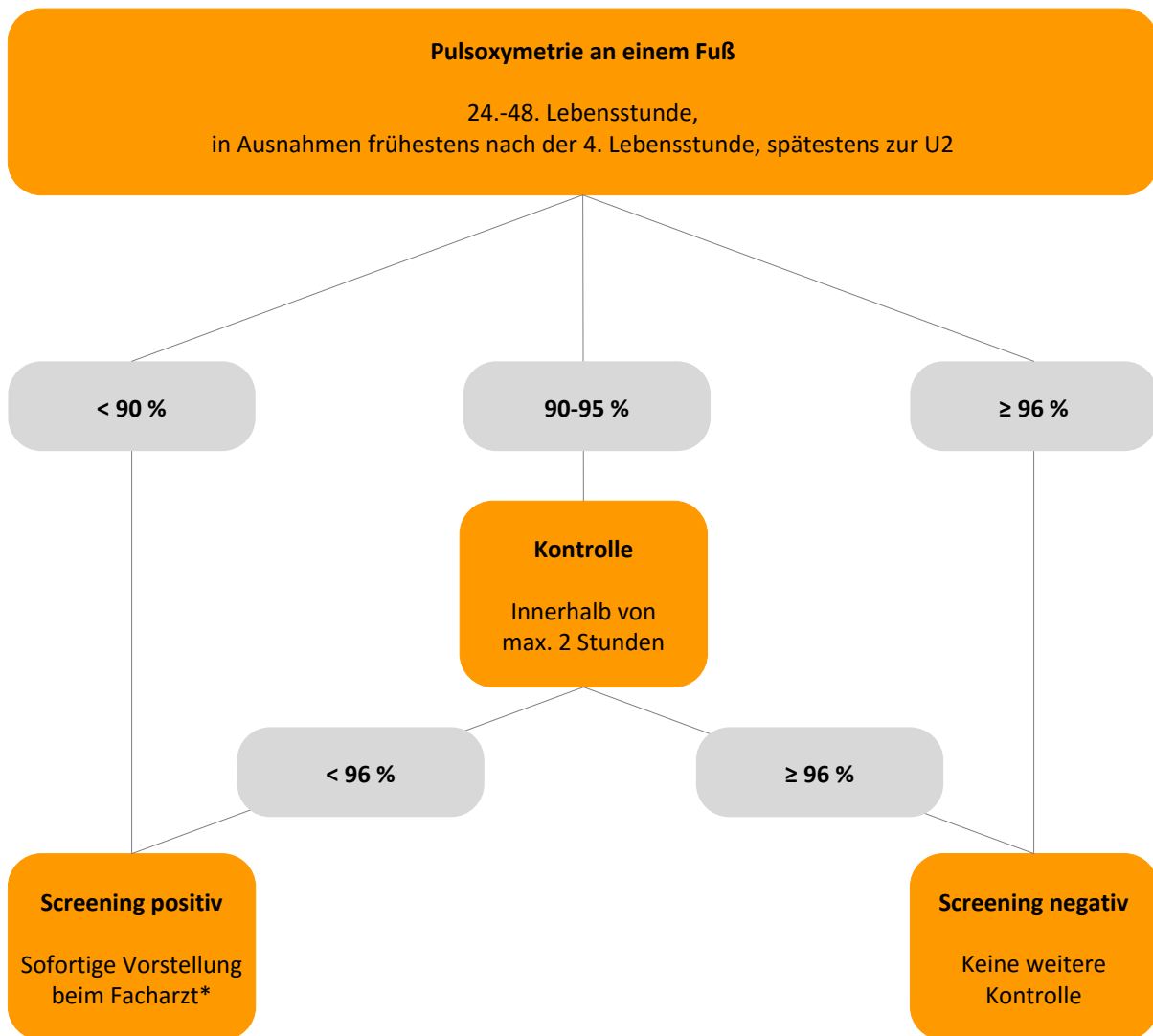
Die Bestimmung des Sauerstoffgehalts des Blutes mittels Pulsoxymetrie ist nicht invasiv und ein seit Langem etabliertes Verfahren. Der Goldstandard zur Überprüfung und Sicherung der Diagnose eines Herzfehlers ist die Echokardiographie. Sie erlaubt eine nicht-invasive eingehende Untersuchung des Herzens.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass der zu erwartende Nutzen eines Pulsoxymetrie-Screenings den möglichen Schaden überwiegt.

Bei der Bewertung des Pulsoxymetrie-Screenings müssen auch die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Die Ergebnisse der Behandlung von kritischen AHF haben sich durch Fortschritte auf dem Gebiet der Kardiochirurgie und der perioperativen Intensivmedizin in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Für nahezu jeden kritischen Herzfehler kann inzwischen eine operative oder katheterinterventionelle Therapie angeboten werden, die das Überleben und die Lebensqualität von Kindern mit kritischen AHF verbessert.

2.5 Empfehlungen für ein Pulsoxymetrie-Screening

Anhand der Studien zur Nutzenbewertung konnte kein bevorzugter Screeningablauf festgelegt werden. Unabhängig vom Screeningalgorithmus konnte gezeigt werden, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt werden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig sind. Zur Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines Pulsoxymetrie-Screenings wurde die Expertise von verschiedenen Fachgesellschaften eingeholt. Auf dieser Grundlage wird der nachfolgende Screeningablauf empfohlen, der weitgehend der im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Studie von Riede 2010 entspricht (siehe Tabelle 1).



*Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin möglichst mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie

Abbildung 1. Zusammenfassung der Durchführungsempfehlung für ein Pulsoxymetrie-Screenings.

Trotz des mittlerweile in Deutschland eingeführten Vierkammerblick-Screenings im zweiten Schwangerschaftsdrittel¹, was eine mögliche Verringerung des positiven Vorhersagewertes zur Folge hat, wird die Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings empfohlen. Bereits im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde dieser Sachverhalt thematisiert. Wie im IQWiG-Abschlussbericht auf Seite 74 ausgeführt, wurde von den Stellungnehmenden die Bedeutung der unterschiedlichen Untersuchungen als sich ergänzende Maßnahmen zur frühzeitigen Entdeckung von KAHF hervorgehoben.

Neugeborene, bei denen pränatal kein kritischer Herzfehler diagnostiziert und postnatal nicht bereits aus medizinischen Gründen eine vergleichbare Pulsoxymetrie oder eine kardiologische Untersuchung durchgeführt wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend der Kinder-Richtlinie. Hingegen können auch Kinder, bei denen pränatal ein Herzfehler festgestellt, aber unabhängig vom Schweregrad nicht als kritisch

¹ Mutterschafts-Richtlinien des G-BA, zuletzt geändert am 21. April 2016

eingeschätzt wurde, nach der Geburt doch einen kritischen Herzfehler aufweisen. Diese Kinder sind ebenso in das Pulsoxymetrie-Screening eingeschlossen, wenn sie nicht bereits aufgrund der pränatalen Diagnose oder auftretender Symptome eine vergleichbare Pulsoxymetrie erhalten haben oder kardiologisch untersucht worden sind.

Im Regelfall soll das Pulsoxymetrie-Screening am 2. Lebenstag, nach der 24. bis zur 48. Lebensstunde² durchgeführt werden. Die Messung in dieser Zeitspanne ermöglicht i. d. R. die rechtzeitige Detektion der kritischen AHF und verringert die Anzahl falsch-positiver Screeningergebnisse in Folge einer verzögerten funktionellen Adaption des Neugeborenen nach der Geburt. Um eine hohe Teilnehmerate zu erreichen, kann bei einer ambulanten Geburt im Krankenhaus das Screening frühestens 4 Stunden nach der Geburt und spätestens im Falle einer Hausgeburt bis zur U2 erfolgen.

Das Pulsoxymetrie-Screening wird mit Messgeräten für die funktionelle Sauerstoffmessung durchgeführt. Dies entspricht dem klinischen Standard und der für die Nutzenbewertung einbezogenen Studien. Die im Folgenden beschriebenen Grenzwerte gelten für die funktionelle Sauerstoffmessung.

Für die pulsoxymetrische Messung der Sauerstoffsättigung müssen die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen. Die Messung erfolgt postduktal, d. h. an einem der beiden Füße. Eine zusätzliche präduktale Messung, an der rechten Hand wird nicht empfohlen, da ein zusätzlicher Nutzen im Vergleich zur ausschließlichen postduktalen Messung nicht belegt ist.

Das Pulsoxymetrie-Screening³ gilt als positiv, wenn die Sauerstoffsättigung bei der Messung⁴ weniger als 90 % beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90 % und unter 96 %, gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall soll eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung erfolgen. Im Falle eines nicht ableitbaren Messwertes handelt es sich ebenfalls um einen Wert unter 96 %, der damit kontrollbedürftig ist. Die Verantwortung für die sachgerechte Durchführung der Kontrollmessung liegt bei den entsprechenden Leistungserbringern. Es sollte auf optimale Untersuchungsbedingungen (z. B. warme Füße beim Baby) geachtet werden.

Bei einem Kontrollmesswert von weniger als 96 % gilt das Screening ebenfalls als positiv. Das Pulsoxymetrie-Screening ist negativ, wenn die Sauerstoffsättigung bei der ersten Messung oder bei der Kontrollmessung mindestens 96 % beträgt.

Bei einem positiven Screeningergebnis soll eine unverzügliche Untersuchung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin möglichst mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie erfolgen. Sollte bei dieser Untersuchung keine Ursache für die Untersättigung gefunden werden, ist der Ausschluss einer angeborenen Herzerkrankung mittels Echokardiographie erforderlich. Die notwendige Abklärungsdiagnostik muss von dem verantwortlichen Leistungserbringer sichergestellt werden. Hierfür sollen vorhandene Strukturen genutzt werden. Gegebenenfalls sind entsprechende Kooperationsvereinbarungen zu schließen.

Die Eltern oder die etwaigen Personensorgeberechtigten entscheiden über die Teilnahme am Pulsoxymetrie-Screening. Hierzu werden sie vor der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings unter Hinzuziehung der Elterninformation entsprechend Anlage 6 der Kinder-Richtlinie über Vor- und Nachteile des Pulsoxymetrie-Screenings aufgeklärt.

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; Seite 43 (Studiendesign B, Riede 2010)

³ Das Pulsoxymetrie-Screening kann im Ergebnis entweder positiv oder negativ sein.

⁴ Die Messung, der Messwert oder Befund kann auffällig, unauffällig oder kontrollbedürftig sein.

Falls das Pulsoxymetrie-Screening abgelehnt wird, ist dies mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren.

2.6 Dokumentation

Die Dokumentation der Durchführung und die Ergebnisse werden im Gelben Kinderuntersuchungsheft dokumentiert. Im Abschnitt der ‚Speziellen Früherkennungsuntersuchungen‘ wird die Dokumentation des Pulsoxymetrie-Screenings eingefügt. Bis zu einer Anpassung der Druckversion des gesamten Gelben Kinderuntersuchungsheftes (Anlage 1 der Kinder-Richtlinie) ist vorgesehen, den Leistungserbringern einklebbare Einlegeblätter zur Verfügung zu stellen. Des Weiteren wird bei der Anpassung der Anlage 1 in die Tabelle „Ergebnisse“ die Zeile „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie“ auf der Ergebnisseite der U2 unter „Prüfung, Aufklärung und ggf. Veranlassung der Durchführung von:“ aufgenommen.

2.7 Evaluation

Das Screening auf kritische AHF mittels Pulsoxymetrie wird anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung anhand der Zielparameter gemäß § 67 Absatz 2 Kinder-Richtlinie evaluiert. Der G-BA beauftragt spätestens bis zum 31. Dezember 2018 ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation. Das beauftragte Institut soll Daten im stationären und ambulanten Bereich mit Einwilligung der Eltern selbst erheben und dabei die datenschutzrechtlich erforderlichen Bestimmungen einhalten. Im Rahmen des Vergabeverfahrens wird der G-BA entsprechende Anforderungen an den Datenschutz in die Leistungsbeschreibung aufnehmen.

Der G-BA wird in einem gesonderten Beschluss die Kriterien festlegen, nach denen ein unabhängiges wissenschaftliches Institut unter Hinzuziehung von ausgewählten Leistungserbringern und unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen bewertet.

Die in der Kinder-Richtlinie genannten Zielparameter werden im Zuge der o. g. weiteren Beschlussfassung erneut beraten und - sofern erforderlich - ergänzt. Hinweise auf falsch-negative Befunde sollen dabei berücksichtigt werden.

3 Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat am 26. Mai 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 27. Mai 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen eingeleitet.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat am 24. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundeszahnärztekammer hat am 24. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V

Die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin hat am 10. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hat am 15. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie hat am 17. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat am 21. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin hat am 23. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft hat am 24. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Bitmos GmbH hat am 24. Juni 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die nachfolgend einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaft wurde über ihr Stellungnahmerecht mit Schreiben vom 27. Mai 2016 informiert, hat aber keine Stellungnahme abgegeben:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie wurde von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zusätzlich ausgewählt. Die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie hat keine Stellungnahme abgegeben.

Die Covidien GmbH hat keine Stellungnahme abgegeben.

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 22. September 2016 mit den schriftlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen; Anlage 2 zu den Tragenden Gründen).

Von dem Recht zur mündlichen Anhörung haben die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft und die Bitmos GmbH Gebrauch gemacht (siehe Wortprotokoll;

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen). Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 27. Oktober 2016 mit den mündlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der mündlichen Stellungnahmen; Anlage 3 zu den Tragenden Gründen).

4 Bürokratiekostenermittlung

Gemäß 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss über ein Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen werden folgende Informationspflichten für Leistungserbringer neu eingeführt:

a) Aufklärung und Einwilligung der Eltern (§ 61)

Gemäß § 61 sind die Personensorgeberechtigten des Neugeborenen vor Einleitung des Screenings unter Hinzuziehung der Elterninformation entsprechend Anlage 6 über die Vor- und Nachteile der Untersuchung aufzuklären. Die Ablehnung des Screenings durch die Personensorgeberechtigten ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils zu dokumentieren. Die dokumentierten Ablehnungen werden in der Regel seitens der Ärztin oder des Arztes für eventuelle Nachweise zu einem späteren Zeitpunkt abgelegt und archiviert. Gemäß Zeitwerttabelle des Statistischen Bundesamtes ist für die Standardaktivität „Kopieren, Archivieren, Verteilen“ bei einfacher Komplexität ein Zeitwert von zwei Minuten anzusetzen. Es ist davon auszugehen, dass die Ablage niedriges Qualifikationsniveau (Tarifwert 20,60 Euro/h) voraussetzt. Unter Berücksichtigung der Geburtenzahl des Jahres 2015 (737.575) sowie eines Abzugs eines Anteils Privatversicherter von zehn Prozent der Geburten ergibt sich zunächst eine Anzahl von 663.818 potentiellen Screeninguntersuchungen. Geht man davon aus, dass in fünf Prozent der Fälle eine Ablehnung des Screenings erfolgt, ergibt sich daraus eine jährliche Fallzahl von 33.190 sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 22.790 Euro.

b) Dokumentation im Gelben Kinderuntersuchungsheft (§ 66)

Gemäß § 66 werden Durchführung und Ergebnisse des Screenings sowie ggf. die Veranlassung einer Abklärungsdiagnostik im Gelben Kinderuntersuchungsheft dokumentiert. Die Ausgestaltung der Dokumentation sieht vor, dass im Rahmen des Screenings fünf Felder in jedem Fall zu dokumentieren sind (Datum der Untersuchung, Uhrzeit der Untersuchung, Messwert, Ergebnis auffällig/unauffällig/kontrollbedürftig, Stempel und Unterschrift). Für die Dokumentation dieser in jedem Fall auszufüllenden Felder ist somit ein zeitlicher Aufwand von rund 1,25 Minuten je Fall erforderlich. Es wird davon ausgegangen, dass die Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt und entsprechend der Tarifwert für hohes Qualifikationsniveau (50,30 Euro/h) zugrunde gelegt. Unter Berücksichtigung der Geburtenzahl des Jahres 2015 (737.575) sowie eines Abzugs eines Anteils Privatversicherter von zehn Prozent der Geburten sowie einer Ablehnungsrate von fünf Prozent ergibt sich eine jährliche Anzahl von geschätzt 630.630 Screeninguntersuchungen. Hieraus ergeben sich geschätzte jährliche Bürokratiekosten für die Dokumentation in Höhe von 660.850 Euro.

Insgesamt ergeben sich aus den beiden genannten Informationspflichten jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 683.640 Euro.

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
06.09.2012		Antrag der Patientenvertretung auf Prüfung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie gem. § 135 SGB V i.V.m. § 26 SGB V
22.11.2012	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens, Antrag zur Bewertung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie gemäß § 135 Absatz 1 i.V.m. mit § 26 SGB V
25.04.2013	UA MB	Beschluss zur Veröffentlichung des Beratungsthemas ‚Prüfung des Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie‘ im Bundesanzeiger
20.06.2013	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung eines Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie
11.03.2015		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes S13-01 ‚Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen‘
30.07.2015	UA MB	Bestellung von Sachverständigen
10.09.2015	AG Kinder-RL	Expertenanhörung mit Sachverständigen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften für die Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines möglichen Screenings
27.11.2015	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Elterninformation zum Screening auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie
26.05.2016	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlungen, Festlegung der am Stellungsverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften, Feststellung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller und Einleitung des Stellungsverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
22.09.2016	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen

27.10.2016	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung
24.11.2016	Plenum	Beschlussfassung
12.01.2017		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
27.01.2017		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
28.01.2017		Inkrafttreten des Beschlusses

6 Fazit

Nach umfassender Abwägung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Expertise der Fachgesellschaften wird die Einführung eines Screenings auf kAHF mittels Pulsoxymetrie empfohlen.

Die Nutzenbewertung eines Pulsoxymetrie-Screenings auf kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Anhand von mehreren Studien zur diagnostischen Güte konnte übereinstimmend gezeigt werden, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt werden, die in der klinischen Routineuntersuchung unauffällig waren. Bei Neugeborenen mit einem kAHF können nach der Geburt lebensbedrohliche Komplikationen (z. B. Hypoxie, kardiogener Schock) auftreten. Durch die Früherkennung und eine frühzeitige medikamentös-stabilisierende Therapie mit Prostaglandinen können diese Komplikationen meist verhindert und eine weiterführende Therapie eingeleitet werden. Das Ergebnis einer vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann.

Die Bestimmung des Sauerstoffgehalts des Blutes mittels Pulsoxymetrie ist nicht invasiv und ein seit Langem etabliertes Verfahren. Der Goldstandard zur Überprüfung und Sicherung der Diagnose eines Herzfehlers ist die Echokardiographie. Sie erlaubt eine nicht-invasive eingehende Untersuchung des Herzens. Beim Pulsoxymetrie-Screening könnte ein potenzieller Schaden durch eine kurzzeitige medikamentöse Behandlung bei einem Teil der Neugeborenen mit falsch-positiven Screeningergebnissen entstehen. Insgesamt jedoch ist davon auszugehen, dass der zu erwartende Nutzen eines Pulsoxymetrie-Screenings den möglichen Schaden überwiegt.

Bei der Bewertung des Pulsoxymetrie-Screenings müssen auch die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Die Ergebnisse der Behandlung von kAHF haben sich durch Fortschritte auf dem Gebiet der Kardiochirurgie und der perioperativen Intensivmedizin in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Für nahezu jeden kAHF kann inzwischen eine operative und / oder katheterinterventionelle Therapie angeboten werden, die das Überleben und die Lebensqualität von Kindern mit kAHF verbessert.

7 Anlagen

- 1 Fragen-Antworten-Katalog Expertenanhörung
- 2 Dokumentation und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
- 3 Dokumentation und Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Einholung von Expertenmeinungen für die Prüfung der Machbarkeit der Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zum Nutzen, zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Bewertung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte für die Prüfung der Machbarkeit und Ausgestaltung eines möglichen Screenings in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den G-BA sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Beantwortung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Antworten daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an **pulsoxymetrie@g-ba.de** zu übersenden.

Mit der Abgabe Ihrer Expertise erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Experten

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

--

zur Prüfung der Machbarkeit und der Ausgestaltung eines möglichen Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Zeitpunkt des Screenings	
1. Zu welchem Zeitpunkt konkret nach der Geburt liegt die höchste diagnostische Trefferquote und die niedrigste falsch Positivrate vor?	<ul style="list-style-type: none"> • „vor der Entlassung“ bei ambulanter Geburt, wie auch bei Aufenthalt von Mutter/Kind (z.B. bis zur U2) • Optimaler Zeitpunkt um die 24. Stunde • Obergrenze bei 72h, Untergrenze nicht vor 4h • Probleme bei ambulanter Geburt - Kalte Füße erwärmen (kann zu Messschwankungen kommen, z.B. Sättigung zwischen 95 und 96%)
2. Erfolgt die Entlassung bei ambulanter Geburt nach ca. 4 Stunden, ist dann eine zweizeitige Messung – vor Entlassung und bei der U2 beim Kinderarzt – angeraten?	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Kinder bei Erstmessung unauffällig, dann keine 2. Messung bei Kinderarzt notwendig
Durchführung des Screenings	
3. Wie schätzen Sie den Einfluss des Messgerätes auf das Screeningergebnis ein?	<ul style="list-style-type: none"> • Geräte gemäß Medizinproduktegesetz geprüft und geeicht und sind in allen KH vorhanden • Entsprechend des Alters gibt es Geräte, diese sollte der Bestimmung nach angewendet werden • Es ist nicht unbedingt notwendig, den Perfusionsindex mit zu messen
4. Wo soll die Messung durchgeführt werden (z.B. verschiedene Extremitäten, wahlweise, immer rechter Fuß)?	<ul style="list-style-type: none"> • Fußmessung angeraten • Li/re Fuß, egal, Fuß sollte dabei sein • Um Komplexität der Messung gering zu halten, z.B. nur rechter Fuß (Durchführung ambulante Geburt Hebamme, sonst auch Krankenschwester)
5. Ab welchem Messwert ist das Ergebnis eindeutig positiv/negativ oder intermediär?	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 96\%$ als unauffällig • ≤ 90 pathologisch, sofortige Abklärung • Intermediärer Bereich s.o. • Die Erst- und Kontrollmessungen sollten in der Verantwortung einer Person liegen
6. Ab welchem Ergebnis soll eine Kontrollmessung durchgeführt werden?	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Antwort zu Frage 5.

Anlage 1 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>7. In welchem Zeitraum soll eine auffällige Messung wiederholt werden?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • wenn zweite Messung innerhalb einer Stunde (optimal) auffällig ist, sollte sofortige weitere Kontrolle erfolgen • Zeitraum kann zwischen 1 und 4 h liegen
	<p>Hinweis aus dem Expertengespräch und der Patientenvertretung:</p> <p>Das Personal im KH ist in dieser Methode geschult, da es sich hierbei nicht um eine neue Methode handelt und die Anwendung im KH etabliert ist</p>
Weiteren Maßnahmen der Abklärungsdiagnostik	
<p>8. Wer soll im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes (andere neonatologische Krankheitsbilder möglich) die weitere Diagnostik vornehmen (z. B. Kinderarzt oder Kinder-Kardiologie?)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bei abklärungsbedürftigen Messergebnis wird Pädiater/Neonatologe gerufen, der entscheidet über Hinzuziehung Kinderkardiologie
<p>9. Bei welchem Ergebnis muss eine sofortige Abklärung erfolgen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bei einem pathologischen Befund, siehe Frage 5.
<p>10. In welchem Zeitraum soll die Abklärungsdiagnostik durchgeführt werden? Gibt es in Deutschland die entsprechenden Strukturen (qualitätsgesichert)?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Struktur für weitere Abklärung im KH sowie in der Kinderarztpraxis vorhanden • Siehe Antwort Frage 8.
Sonstige Erkenntnisse	
<p>11. Gibt es Daten/Berichte von in Deutschland durchgeführten Modellprojekten?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die von den Experten angegebene Literatur wird der AG durch die FB Med zur Verfügung gestellt
<p>12. Welche Fallzahlen wären bei der gewählten Screeningstrategie zu erwarten (ggf. Flussdiagramm)?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bei 1000 Geburten/ 1 zusätzliches Echokardiogramm pro Jahr • Siehe hierzu auch Tautz et. al sowie o.g. Literatur
<p>13. Wann sollte/kann/muss ein Screening nicht durchgeführt werden? (z. B. unter Sauerstofftherapie, symptomatische Neugeborene, vorgeburtliche Diagnose; Erkrankungen mit hoher Wahrscheinlichkeit für angeborene Herzfehler)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sollen alle als Kinder ohne Verdacht auf KAHF ein POS erhalten • Bei pränataler Diagnostik hinsichtlich KAHF greifen andere Strukturen im KH, hier kein POS erforderlich, jedoch Messung der O₂-Sättigung notwendig

Anlage 1 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>14. Wie hoch schätzen Sie die Zahl falsch-positiver bzw. falsch-negativer Screeningergebnisse ein, ggf. in Abhängigkeit von besonderen Voraussetzungen oder Bedingungen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Keine genauen Angaben, dennoch sinnhaft, da durch POS auch nichtintendierte Befunde erhoben werden und somit mgl. Infektionen schneller erkannt werden können
<p>15. Welche „Nebenbefunde“ sind mit welcher Häufigkeit zu erwarten? Wie werden diese abgeklärt und welche therapeutischen Maßnahmen stehen zur Verfügung und werden angewendet?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Siehe Antworten der Experten
<p>16. Gibt es die Möglichkeit, dass Neugeborene aufgrund eines falsch-positiven Befundes therapiert werden? Welcher Schaden wäre möglich und mit welchen Maßnahmen wäre es möglich diesen zu verhindern? (z. B. Nebenwirkungen von Prostaglandinen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Eine frühe Gabe von Prostaglandin ist mgl Keine OP aufgrund Sättigungswert, hier werden zwingend weitere klinische Daten erhoben Ablauf: Testergebnis – Alarm – ärztliche Entscheidung zum weiteren Vorgehen
<p>17. Wird von den Fachgesellschaften bereits eine Begleitstudie geplant? Gibt es internationale Studien, z.B. zu technischen Weiterentwicklungen? Sind aktuell nationale oder internationale Studien geplant?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Riede et al, Region Sachsen, Begleitstudie Hierbei: Vergleich KH mit/ohne POS Wann Diagnose gestellt (Pränatal, postnatal, U2) Prospektive multizentrische hinsichtlich Kinder mit KAHF EP: Kinder sollen stabilisiert werden und eine frühe Behandlung bekommen Vermeidung von Reanimation

Das Screening soll als komplementäre Methode zu anderen verstanden werden.

Dokumentation und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung
von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6.
Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische
angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei
Neugeborenen**

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V.	10.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.	15.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V.	17.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	21.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	23.06.2016
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft	24.06.2016
Bundesärztekammer	24.06.2016
Bundeszahnärztekammer	24.06.2016
Bitmos GmbH	24.06.2016

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie), in der Fassung vom 18. Juni 2016 (veröffentlicht im Bundesanzeiger XXX) zuletzt geändert am 19. Mai 2016 (Bundesanzeiger XXX) wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Nach § 57 wird folgender Text eingefügt:

„V. Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Grundsätzliches Votum der Stellungnehmenden	
Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V.</p> <p>„Der Vorstand der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) begrüßt die Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings bei Neugeborenen.“</p> <p>„Der Vorstand der GNPI weist darauf hin, dass zeitnah eine adäquate Finanzierung sichergestellt werden muss.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p> <p>Die Finanzierung des Screenings liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.</p> <p>„Die DGKJ unterstützt den Beschlussentwurf für die Einführung eines Screenings auf schwere angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen prinzipiell.</p> <p>Wir begrüßen insbesondere, dass eine Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings spätestens nach zwei Jahren vorgesehen ist.</p> <p>Allerdings vermischen wir die Etablierung einer zentralen Trackingstruktur, die aus unserer Sicht gleichzeitig mit der Einführung des Pulsoxymetriescreenings dringend auf den Weg gebracht werden sollte. Wir können nicht nachvollziehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ein neues Screening einführt, ohne für die Sicherung und Kontrolle der Vollständigkeit und Nachverfolgung des Screenings Sorge zu tragen.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p> <p>Für die Etablierung einer bundeseinheitlichen Trackingstruktur gibt es derzeit keine gesetzliche Grundlage.</p> <p>Im Beschlussentwurf § 62 Absatz 3 ist geregelt, dass ein Kind mit positivem Screeningbefund sofort einem Facharzt vorgestellt werden muss.</p>

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

	<p>Unbenommen dessen ist die Teilnahme am Screening und die Abklärung positiver Screeningbefunde sicherzustellen. Gibt es bestehende Kooperationen von Leistungserbringern oder in einzelnen Bundesländern so genannte Tracking-Verfahren, wird zunächst übereinstimmend festgestellt, dass durch den vorliegenden Richtlinien-Entwurf diese bestehenden Strukturen der Kooperationen und des Trackings nicht zerstört würden. Die Vorgaben der Länder werden vom G-BA respektiert. Hierbei wird die weitere Nutzung vorhandener bzw. die Einrichtung von Tracking-Strukturen nachdrücklich begrüßt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V.</p> <p>„Als in der AWMF organisierte wissenschaftliche Fachgesellschaft setzen wir uns satzungsgemäß für die bestmögliche Diagnostik und Therapie bei Kindern mit angeborenen und erworbenen Herzerkrankungen ein. Dazu gehört auch die frühestmögliche Erkennung kritischer angeborener Herzerkrankungen bei Neugeborenen.</p> <p>Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen in die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) aufzunehmen. Durch diesen wichtigen Schritt wird die diagnostische Lücke dieser Erkrankungen weiter verkleinert und lebensbedrohliche Komplikationen und deren Langzeitfolgen können vermieden werden.</p> <p>Positiv hervorheben möchten wir außerdem die im Beschluss verpflichtend vorgesehene Evaluation, die es erlaubt, den Nutzen dieses Screeningverfahrens zu bewerten.</p> <p>Mit dem vorgelegten Beschlussentwurf und dessen tragenden Gründen stimmen wir vollinhaltlich überein und plädieren für eine baldige Inkraftsetzung.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p>

<p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p> <p>„1. Inhaltlich erscheinen mir die Ausführungen korrekt.“</p> <p>„3. Sachlich erscheint es schwierig, die zugrunde gelegten Zahlen in ihrer Gültigkeit für Deutschland zu prüfen. Mittlerweise ist ein Vierkammerblick-Screening im zweiten Schwangerschaftsdrittel Bestandteil der Mutterschaftsrichtlinien. Bei einem nicht unerheblichen Teil der Schwangeren wird bereits in Deutschland zudem eine detaillierte fetale Echokardiographie pränatal durchgeführt. Auch werden zudem noch Herzfehler im späteren Schwangerschaftsverlauf gefunden, so dass die Annahme, dass nur 30 % der schwerwiegenden Herzfehler pränatal diagnostiziert werden, für Deutschland mittlerweile zu niedrig erscheint. Den internationalen Studien, die zum IQWiG-Gutachten herangezogen wurden, liegen ein Vierkammerblick-Screening oder gar eine fetale Echokardiographie nicht zugrunde, d. h. die dort erhobenen Zahlen spiegeln die Wirklichkeit in Deutschland. Daher ist der Anteil der Neugeborenen mit nicht erkannten Herzfehlern wohl geringer als den gemachten Berechnungen zugrunde liegend. Bei einer geringeren Prävalenz ist der positive Vorhersagewert des Pulsoxymetrie-Screenings aber möglicherweise deutlich niedriger als angenommen.“</p> <p>„5. Schließlich ist zu klären, wie die entstehenden Aufwendungen sowohl bezüglich der Infrastruktur als auch der personellen Ressourcen, die durch das Neugeborenen-Screening entstehen, finanziell abzugelten sind, insbesondere da sowohl Geburtshelfer und Hebammen als auch Kinderärzte und Kinderkardiologen (an Kliniken und in Praxen) an dem Screening beteiligt sind.“</p>	<p>Bereits im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde dieser Sachverhalt thematisiert. Wie im IQWiG-Abschlussbericht auf Seite 74 ausgeführt, wurde von den Stellungnehmenden die Bedeutung der unterschiedlichen Untersuchungen als sich ergänzende Maßnahmen zur frühzeitigen Entdeckung von KAHF hervorgehoben.</p> <p>Die Finanzierung des Screenings liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„In der Richtlinie wird bedauerlicherweise kein Tracking-System der Befunde verankert. Auf die Notwendigkeit eines solchen hatte die DGPM bereits vor einigen Jahren hingewiesen.</p> <p>(s. Briefe Prof. Rossi vom 9.12.2014: „Wie ebenfalls in unserem Schreiben vom Juli 2013 bereits ausgeführt, bedeutet die Einführung eines Screenings jeweils nicht nur die Durchführung einer labortechnischen oder apparativen Untersuchung, sondern auch die Nachverfolgung der einmal erhobenen pathologischen Befunde und die letztlich auf diese Weise erzielte Kontrolle der Ergebnisse: Ein Screening ist nur dann erfolgreich, wenn tatsächlich ein von einer einzelnen Erkrankung betroffenes Kind rasch einer effektiven und qualitätsgesicherten Therapie zugeführt wird. Das Fehlen</p>	<p>Für die Etablierung einer bundeseinheitlichen Trackingstruktur gibt es derzeit keine gesetzliche Grundlage.</p> <p>Im Beschlussentwurf § 62 Absatz 3 ist geregelt, dass ein Kind mit positivem Screeningbefund sofort einem Facharzt vorgestellt werden muss.</p> <p>Unbenommen dessen ist die Teilnahme am Screening und die Abklärung positiver Screeningbefunde sicherzustellen. Gibt es</p>

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>eines solchen Tracking-Systems vor Einführen eines wie auch immer gearteten Screenings birgt die Gefahr einer unzureichenden Durchführungspraxis, wie sie sich derzeit leider im Hörscreening darstellt.“)</p> <p>Die Richtlinie berücksichtigt nicht die Notwendigkeit der Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen für Aufklärung und Durchführung des Pulsoxymetriescreenings und die sich daraus ergebenden Kontrolluntersuchungen. Die bisherige wissenschaftliche Begründung eines möglichen Benefits des einzuführenden Screenings beruht auf Ergebnissen von Studien, deren Durchführung entsprechend personell ausgestattet war. Die Umsetzung der Screeningmaßnahme ohne Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen ist hingegen noch lange nicht schlüssig als benefitär geprüft und unter diesem Aspekt möglicherweise sogar in Zweifel zu ziehen.“</p>	<p>bestehende Kooperationen von Leistungserbringern oder in einzelnen Bundesländern, so genannte Tracking-Verfahren, wird zunächst übereinstimmend festgestellt, dass durch den vorliegenden Richtlinien-Entwurf diese bestehenden Strukturen der Kooperationen und des Trackings nicht zerstört würden. Die Vorgaben der Länder werden vom G-BA respektiert. Hierbei wird die weitere Nutzung vorhandener bzw. die Einrichtung von Tracking-Strukturen nachdrücklich begrüßt.</p> <p>Die Finanzierung des Screenings liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„Die DGHWi befürwortet grundsätzlich die Einführung des Screenings, kann aber in einzelnen Punkten der Beschlussfassungsvorlage nicht folgen und empfiehlt vor Einführung des Screenings eine Erprobung im Sinne des 137c SGB V.</p> <p>Begründung: In dem vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten Abschlussbericht [1] werden sechs Studien herangezogen mit heterogenem Messzeitraum (6 bis 103 Stunden) und heterogenem Grenzwert (95 oder 96% Sauerstoffsättigung). Aufgrund einer nicht ausreichenden Datenbasis konnten die Studien nicht zusammengefasst ausgewertet werden [1].“</p> <p>[1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand:</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Für die Bewertung des Nutzens des Pulsoxymetrie-Screenings wurde der IQWiG-Abschlussbericht als eine Grundlage genutzt. Dort wird ausgeführt, dass angesichts der vorhandenen Datenlage aber kein Bedarf für weitere Forschungsergebnisse vor Einführung eines Pulsoxymetrie-Screenings gesehen wird. Grund hierfür ist, dass mittels Pulsoxymetrie zusätzliche Kinder mit kAHF</p>

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

22.06.2016]	unabhängig von der konkreten Screeningstrategie identifiziert wurden. Hierüber bestand auch in der mündlichen Erörterung der Stellungnahmen zum IQWiG-Vorbericht Einigkeit.
Bundesärztekammer „Die Bundesärztekammer begrüßt Maßnahmen, die zu einer verbesserten Erkennung kritischer angeborener Herzfehler führen können und in der Folge die damit assoziierte Morbidität und Mortalität verringern. Die verfügbare und vom G-BA bewertete Evidenz, die einen Anhaltspunkt für einen Nutzen ergibt, spricht grundsätzlich für die Einführung des Pulsoxymetrie-Screenings. Der G-BA räumt in den tragenden Gründen ein, dass für eine Nutzen-Schadenabwägung des Screenings keine ausreichende Datenbasis vorliegt, die Folgen falsch-positiver und falsch-negativer Auswirkungen also zum Zeitpunkt der Beschlussfassung unklar sind. Aus Sicht der Bundesärztekammer folgt daraus für den G-BA die Notwendigkeit einer sorgfältigen Beobachtung der Effekte des Screenings. Auf eine Erprobungsphase, mit deren Hilfe sich empirisch gestützt abschätzen ließe, ob und wie sich die Maßnahme in den Versorgungsalltag integrieren lässt, soll verzichtet werden. Auch dies spricht für eine engmaschige Überprüfung der Auswirkungen des Beschlusses durch den G-BA.“	Die Stellungnahme wird begrüßt. Die Hinweise zur Evaluation werden berücksichtigt.
Bundeszahnärztekammer „Die Bundeszahnärztekammer begrüßt die geplante Einführung des flächendeckenden Screening-Verfahrens mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen auch aus zahnmedizinischer Sicht außerordentlich.“	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen.

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 58 Zielsetzung

Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Screening dient der Früherkennung von kritischen angeborenen Herzfehlern bei Neugeborenen. Durch das Screening soll eine unverzügliche Therapieeinleitung ermöglicht werden.

§ 59 Geltungsbereich

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen nach dieser Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 SGB V für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Screenings zur Früherkennung auf

kritische angeborene Herzfehler, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer sie einleitet oder erbringt.

(2) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

§ 60 Anspruchsberechtigung

~~Position GKV-SV/Patientenvertretung:~~

~~Neugeborene, bei denen pränatal kein Herzfehler diagnostiziert wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.~~

~~Position DKG/KBV:~~

~~Neugeborene, bei denen pränatal kein *kritischer* Herzfehler diagnostiziert wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.~~

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V.</p> <p>„Bzgl. §60 Anspruchsberechtigung plädiert der Vorstand der GNPI dafür, dass alle Neugeborenen, bei denen pränatal ein Herzfehler diagnostiziert wurde, in den ersten Lebenstagen von einem Kinderkardiologen untersucht werden, da Ausmaß und Tragweite eines Herzfehlers pränatal nicht zweifelsfrei erhoben werden können (z.B. zusätzliche Aortenisthmusstenose bei Ventrikelseptumdefekt).“</p>	<p>Diese Richtlinie regelt nur die Anspruchsberechtigung des Screenings mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen ohne pränatal diagnostizierten Herzfehler. Im Falle eines pränatal diagnostizierten Herzfehlers, ist ein anderes Behandlungsregime vorgesehen, welches die Messung der Sauerstoffsättigung einschließt, was jedoch nicht Bestandteil dieser Richtlinie ist.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.</p> <p>„Hier unterstützen wir die Position der KBV.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (Änderungsvorschläge <i>kursiv</i>)</p> <p>„Neugeborene, bei denen pränatal kein <i>kritischer</i> Herzfehler diagnostiziert <i>und postnatal nicht bereits aus medizinischen Gründen eine vergleichbare Pulsoxymetrie oder eine kardiologische Untersuchung durchgeführt wurde</i>, haben Anspruch auf die Teilnahme am Screening</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Der Hinweis wird entsprechend im Beschlussentwurf umgesetzt. Diese Richtlinie regelt nur die Anspruchsberechtigung des Screenings</p>

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>mittels Pulsoxymetrie entsprechend dieser Richtlinie.“</p> <p>„Begründung: Das Pulsoxymetriescreening soll bei asymptomatischen Kindern erfolgen, um bisher unentdeckte kritische Herzfehler frühzeitig zu erkennen. Kinder, bei denen bereits aufgrund von Symptomen eine vergleichbare Pulsoxymetrie oder eine vollständige kardiologische Untersuchung vorgenommen wurden, benötigen ebenso wie Kinder mit bereits pränatal diagnostizierten kritischen Herzfehlern kein zusätzliches Screening mehr. Hingegen können auch Kinder, bei denen pränatal ein Herzfehler festgestellt, aber unabhängig vom Schweregrad nicht als kritisch eingeschätzt wurde, nach der Geburt doch einen kritischen Herzfehler aufweisen. Deshalb sollten auch sie ein Pulsoxymetriescreening erhalten, wenn sie nicht bereits aufgrund der pränatalen Diagnose oder auftretender Symptome eine vergleichbare Pulsoxymetrie erhalten haben oder kardiologisch untersucht worden sind. Der Begriff „schwerer Herzfehler“ ist fachlich falsch, da seine Begriffsdefinition nicht mit einem erhöhten Risiko im Neugeborenenalter und einer Erkennbarkeit durch Pulsoxymetrie verbunden ist.“</p>	<p>mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen ohne pränatal diagnostizierten Herzfehler. Im Falle eines pränatal diagnostizierten Herzfehlers, ist ein anderes Behandlungsregime vorgesehen, welches die Messung der Sauerstoffsättigung einschließt, was jedoch nicht Bestandteil dieser Richtlinie ist.</p> <p>Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p> <p>„2. Bei § 60 Anspruchsberechtigung würde ich mich der Position GKV-SV/Patientenvertretung anschließen (Begründung: Wenn pränatal ein leichter oder moderater Herzfehler diagnostiziert wird, so muss dies postnatal mittels echokardiographischen Techniken evaluiert werden. Ein Screening mittels Pulsoxymetrie ist in diesen Fällen sinnlos und überflüssig).“</p>	<p>Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Es erfolgt eine Klarstellung in den Tragenden Gründen hinsichtlich der Notwendigkeit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„Die DGPM unterstützt die Position der DKG/KBV. Allerdings sollte spezifiziert sein, was mit „schwerwiegendem Herzfehler“ gemeint ist. Besser erscheint es, statt „schwerwiegend“ „kritisch“, wie in der Elternaufklärung auf Seite 5 definiert, einzusetzen. Neugeborene, bei denen bereits die mittels Screening zu detektierende Erkrankung gesichert ist, benötigen das Screening nicht – alle anderen sollten in den Genuss des möglichen Benefits der Screeningmaßnahme gelangen.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p>

<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Zu § 60 Anspruchsberechtigung Von den beiden abweichenden Formulierungsvorschlägen zur Definition der Anspruchsberechtigten ist zwar unter Zuhilfenahme der tragenden Gründe die Intention der Einfügung von „schwerwiegend“ erkennbar, es bleibt aber die Problematik der Bedeutung und damit der Abgrenzung der Fälle voneinander bestehen (vgl. die Diskussion um vergleichbare Klassifizierungsansätze im Zusammenhang mit der Eingrenzung von Krankheiten aus dem Katalog nach § 116b SGB V). Zumindest unter diesem Gesichtspunkt wäre die Formulierung „...pränatal kein Herzfehler diagnostiziert...“ vorzuziehen.“</p>	<p>Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Es erfolgt eine Klarstellung in den Tragenden Gründen unter dem Punkt 2.5 Empfehlung für ein Pulsoxymetrie-Screening hinsichtlich der Notwendigkeit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings.</p>
---	---

§ 61 Aufklärung und Einwilligung

Vor Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie sind die Personensorgeberechtigten (i.d.R. die Eltern) unter Hinzuziehung der Elterninformation nach Anlage 6 über Vor- und Nachteile der Untersuchung aufzuklären. Den Personensorgeberechtigten ist die Elterninformation auszuhändigen, sie entscheiden über die Teilnahme an der Untersuchung. Die Ablehnung der Durchführung ist mit der Unterschrift zumindest eines Personensorgeberechtigten zu dokumentieren.

§ 62 Untersuchungsmethode

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels **funktioneller** Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (**nach** der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.

(2) Die Messung wird am Fuß vorgenommen. Der Messwert gilt als auffällig, wenn die Sauerstoffsättigung weniger als 90% beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90% und unter 96% gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall ist eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung vorzunehmen. Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.

(3) Bei einem auffälligem Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die **unverzüglich** Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin **möglichst** mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. <i>(Änderungsvorschläge kursiv)</i></p>	

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (ab der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.</p> <p>(2) Die Messung wird am Fuß vorgenommen. Der Messwert gilt als auffällig, wenn die Sauerstoffsättigung weniger als 90% beträgt. Liegt der Messwert zwischen 90% und unter 96% <i>oder ist kein Messwert ableitbar</i> gilt der Wert als kontrollbedürftig. In diesem Fall ist eine Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden nach der Erstmessung vorzunehmen. Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.</p> <p>(3) Bei einem auffälligen Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% <i>bzw. nicht ableitbarem Wert</i> bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die <i>unverzügliche</i> Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.“</p> <p>„Begründung: Zu Absatz 2: Es kann vorkommen, dass trotz technisch korrekter Durchführung kein Messwert ableitbar ist. Dies muss beim ersten Auftreten als kontrollbedürftig und bei erneutem Auftreten in der Kontrolle als positiv gewertet werden.</p> <p>Zu Absatz 3: Die Änderung des Wortes „sofort“ in „unverzüglich“ dient lediglich der Kongruenz mit § 63 Absatz 2.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Im Falle eines nicht ableitbaren Messwertes handelt es sich ebenfalls um einen Wert unter 96%, der damit kontrollbedürftig ist.</p> <p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Der Hinweis wird umgesetzt und das Wort „sofortige“ durch das Wort „unverzüglich“ ersetzt. Diese Änderung dient der Klarstellung, dass ohne schuldhafte Verzögerung eine weiterführende Untersuchung nach einem positiven Screeningbefund erfolgen muss.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„§ 62 (1) Die Definition des zweiten Lebenstages ist inkorrekt. Der 2. Lebenstag beginnt mit dem Datum des Tages nach der Geburt. Gemeint ist allerdings das zweite 24-Stundenfenster, das mit dem Beginn der Lebensstunde 25 beginnt. Anstelle von „ab der 24. Lebensstunde (= die Stunde 23 h nach der Geburt bis 23 h und 59 Minuten und 59 Sekunden) bis zur 48. Lebensstunde“ sollte es heißen</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Der Hinweis wird berücksichtigt. Das Zeitfenster wird mit „nach der 24. Lebensstunde bis zur 48. Lebensstunde“ in der Regelung konkretisiert.</p>

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>„jenseits von 24 Lebensstunden bis zum Erreichen von 48 Stunden nach Geburt“.</p> <p>Im folgenden Satz wird als frühester Zeitpunkt ein solcher „nach der 4. Lebensstunde“ genannt. Im Sinne der Konkordanz sollte – wie auf Seite 6 der tragenden Gründe ausgeführt - „frühestens 4 Stunden nach Geburt“ eingesetzt werden.“</p> <p>„§ 62 (2) Gelten die Grenzwerte für die <u>funktionelle oder die fraktionelle</u> pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung?</p> <p>„Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.“ Der Satz sollte entfallen, da er verwirrt und in (3) definiert wird, was dann gemacht wird.“</p> <p>„Kontrollmessung innerhalb von 2 Stunden“: wie lange soll zwischen erster und zweiter Messung <u>mindestens</u> abgewartet werden?“</p> <p>„§ 62 (3) „... bzw. einer FA mit der SP-Bezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.“ Dieser Halbsatz kann entfallen, da es sich bei diesen KollegInnen (derzeit noch) immer um einen FA für Kinder- und Jugendmedizin handelt und dieser Personenkreis damit automatisch im ersten Halbsatz inkludiert ist.“</p> <p>„§ 62 gesamt Das hier vorgeschriebene Verfahren kann nicht für sich reklamieren, auf den zur Nutzenbewertung des IQWiG herangezogenen Studien zu beruhen. Vielmehr wurde ein Kondensat aus den eingeschlossenen Studien, die jeweils unterschiedliche Populationen und unterschiedliche Messverfahren und unterschiedliche Grenzwerte benutzt haben, erstellt. Es wäre aus Sicht der DGPM sehr nützlich gewesen, es hätte einen Modellversuch gegeben, der das hier nun zu implementierende Verfahren evaluiert hätte (s. Briefe Prof. Rossi vom 3.7.2013 und 9.12.2014).“</p>	<p>Das Pulsoxymetrie-Screening wird mit Messgeräten durchgeführt die die funktionelle Sauerstoffsättigung messen. Dies entspricht dem klinischen Standard und der für die Nutzenbewertung einbezogenen Studien. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe wurden hinsichtlich der Klarstellung „funktionelle Sauerstoffmessung“ angepasst.</p> <p>Der Satz „Liegt der Messwert unter 90% bedarf es keiner Kontrollmessung.“ wird belassen, um den vollständigen Screening-Algorithmus abzubilden.</p> <p>Die Verantwortung bei der Durchführung der Kontrollmessung liegt bei den entsprechenden Leistungserbringern. Es sollte auf optimale Untersuchungsbedingungen geachtet werden.</p> <p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Dieser Hinweis wird entsprechend umgesetzt.</p> <p>Für die Bewertung des Nutzens des Pulsoxymetrie-Screenings wurde der IQWiG-Abschlussbericht als eine Grundlage genutzt. Dort wird ausgeführt, dass angesichts der vorhandenen Datenlage aber kein Bedarf für weitere Forschungsergebnisse vor Einführung eines Pulsoxymetrie-Screenings gesehen wird. Grund hierfür ist, dass mittels Pulsoxymetrie zusätzliche Kinder mit kAHF unabhängig von der konkreten Screeningstrategie</p>
---	--

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

	<p>identifiziert wurden. Hierüber bestand auch in der mündlichen Erörterung der Stellungnahmen zum IQWiG-Vorbericht Einigkeit.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„zu § 62 Untersuchungsmethode (1) Zeitpunkt der Messung</p> <p>Zitat Beschlussentwurf § 62, Absatz 1: <i>„Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie soll am 2. Lebenstag erfolgen (ab der 24. bis zur 48. Lebensstunde). Im Ausnahmefall (z.B. bei ambulanter Geburt) kann das Screening frühestens nach der 4. Lebensstunde und bis spätestens zur U2 erfolgen.“</i></p> <p>Aus dem Abschlussbericht des IQWiG [1] geht hervor, dass die gesundheitlichen Aussichten für ein Kind mit einem kritischen angeborenen Herzfehler (kAHF) besser sind, je früher der kAHF erkannt und behandelt wird [1]. Durch einen zu frühen Screeningzeitpunkt (vor Verschluss des Ductus arteriosus) werden mit einer Konstante als Grenzwert vermehrt falsch positive Testergebnisse erzeugt [2]. In der Schwangerschaft mit der Darstellung des Vier-Kammer-Blicks, der seit 2013 routinemäßig angeboten wird, wird etwa ein Drittel aller schweren Herzfehler pränatal erkannt [1]. Dieser Wert wird nach Ansicht der Expertinnen und Experten in Deutschland unterschätzt [2].</p> <p>Der vorgesehene optimale Zeitraum von 24 - 48 Stunden im Beschlussentwurf des G-BA kann nicht durch Studien belegt werden [1], auch nicht in der Leitlinie 024/005 [3], auf die sich Expertinnen und Experten in einer Anhörung des IQWiG [2] zur Festlegung eines Zeitraums berufen.</p> <p>Der Zeitraum von der 4. Lebensstunde des Kindes bis zur U2, die bis zur 216. Lebensstunde erfolgen kann, ist nicht durch die Studienlage im IQWiG-Bericht belegt. Einen zu frühen Zeitpunkt festzulegen, nur weil der Entlassungstermin für Mutter und Kind naht [2], hält die DGHWi für ungerechtfertigt. Das Zeitfenster sollte daher so offen gehalten werden, wie es vertretbar ist. So kann eine weitere Evaluierung des optimalen Zeitpunktes stattfinden.</p> <p>Eine ambulante Geburt und eine Geburtshaus- und Hausgeburt ist für das einzelne Elternpaar keine „Ausnahme“.</p> <p>Die DGHWi schlägt vor, den entsprechenden Abschnitt entsprechend umzuformulieren.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wird kein Änderungsbedarf gesehen.</p> <p>Bereits im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht wurde dieser Sachverhalt thematisiert. Wie im IQWiG-Abschlussbericht auf Seite 74 ausgeführt, wurde von den Stellungnehmenden übereinstimmend die Bedeutung der unterschiedlichen Untersuchungen als sich ergänzende Maßnahmen zur frühzeitigen Entdeckung von kAHF hervorgehoben.</p>

Vorschlag der DGHWi: „Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie **kann zwischen der 6. und 103. Lebensstunde (4. Lebenstag) erfolgen. Für ein möglichst zuverlässiges Ergebnis wird die Messung ab der 24. Lebensstunde empfohlen.**“

[1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 22.06.2016]

[2] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht. 2015. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_DWA-Vorbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 20.06.2016]

„zu § 62 Untersuchungsmethode (3) Grenzwert und Tracking

Zitat Beschlussentwurf § 62, Absatz 3: „Bei einem auffälligem Messwert in der Erstmessung oder bei einem Wert von weniger als 96% bei der Kontrollmessung gilt das Screening als positiv. In diesen Fällen erfolgt die sofortige Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.“

Der kontrollbedürftige Grenzwert lag in der einzigen vergleichenden Interventionsstudie, die im IQWiG-Bericht genannt wird [1], bei < 95% Sauerstoffsättigung. Das heißt, ein Wert von kleiner gleich 94% ist kontrollbedürftig. Auch in 3 der Studien zur Testgüte liegt der Wert bei <95%, in der Leitlinie 024/005 [3] sowie in der jüngsten (2014) Leitlinie aus Norwegen [4], auf die im IQWiG-Bericht hingewiesen wird. Der Abschlussbericht des IQWiG liefert keinen Hinweis darauf, dass ein Grenzwert von <96% einem Wert von <95% Sauerstoffsättigung bei der Pulsoxymetriemessung zu bevorzugen ist. Die DGHWi vermisst Informationen darüber, wie sich Sensitivität und Spezifität des Tests verhalten, wenn der Grenzwert um einen Prozentpunkt auf <96% angehoben wird. Wie vielen gesunden Kindern bleiben bei einem Grenzwert von < 95% diagnostische Maßnahmen (wie Echokardiografie)

Aus der Expertenanhörung wurde deutlich, dass **der Zeitpunkt** der Durchführung entscheidend ist für die Häufigkeit falsch-positiver Befunde. Es wurde auf die Stellungnahme der DGPK von 2013 hingewiesen. Darin wird eine Meta-Analyse von Thangaratinam zitiert die bestätigt, dass der Zeitpunkt der Durchführung der Messung einen großen Einfluss auf die Häufigkeit falsch positiver Befunde

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>und Behandlungen (mit Prostaglandin) erspart? Diese Interventionen an einem eigentlich gesunden Kind und die damit verbundenen Unsicherheiten für die Eltern sind als Nachteile des Screenings zu werten.</p> <p>Die Formulierung des 2. Satzes in dem Zitat zu § 62 dieses Absatzes muss sich auch im Elternbrief wiederfinden. Auch die Zeitangabe zum Zeitfenster bis zur weiteren Abklärung muss übereinstimmen. Hier wie dort steht zwar, dass das Kind „sofort“ weiter untersucht wird; dies ist jedoch weder klinisch noch außerklinisch zu leisten und auch nicht in jedem Fall notwendig.</p> <p>[1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 22.06.2016]</p> <p>[3] Herting E, Vetter K, Gonser M, Bassler D, Hentschel R, Groneck P. Leitlinie S2k: Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik. AWMF Register-Nr. 024/005; 2012. Verfügbar unter: www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-005l_S2k_Betreuung_von_gesunden_reifen_Neugeborenen_2012-10.pdf [Stand: 22.06.2016]</p> <p>[4] Helsedirektoratet. Nytt liv og trygg barseltid for familier: nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen [online]. Verfügbar unter: https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/130/IS-2057-Barsel-fullversjon.pdf [Stand: 22.06.2016]“</p>	<p>hat: diese betrug bei Messung am ersten Lebenstag 0,5%, bei Messung nach dem Alter von 24h nur 0,05%.</p> <p>Eine überbrückende Prostaglandin-Gabe erfolgt nur nach fachärztlicher Untersuchung und Ausschluss anderer Ursachen hinsichtlich der niedrigen Sauerstoffsättigung.</p> <p>Der Hinweis wird entsprechend umgesetzt. Das Wort „sofort“ wird durch das Wort „unverzüglich“ ersetzt.</p>
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Zu § 62 Abs. 3 Untersuchungsmethode Das Erfordernis einer sofortigen „Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie“ ist insbesondere angesichts seines verpflichtenden</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Die Hinweise werden entsprechend umgesetzt.</p>

und dringlichen Charakters unpräzise. Durch die Konjunktion „bzw.“ bleibt unklar, ob die geforderten Schwerpunktbezeichnungen obligat oder optional gemeint sind.

Begründungsbedürftig erscheint auch die Auswahl der aufgeführten Facharztqualifikationen. Welche Spezialkenntnisse erforderlich oder zumindest wünschenswert sind, wäre aus den konkreten Maßnahmen abzuleiten, die nach einem positiven Screeningbefund vorzunehmen wären. Dies wird im Richtlinienentwurf jedoch nicht näher erläutert. Damit bildet der Richtlinienentwurf die notwendige Versorgungskette nur unvollständig ab.

Es sei ferner darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit insbesondere der genannten Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie in der klinischen Versorgung begrenzt ist. Auch dies würde dafür sprechen, vor Einführung eines bundesweit obligatorischen Screenings eine Erprobungsphase durchzuführen, um zu sehen, ob überhaupt die personellen Ressourcen in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen.“

2. Verfahren

§ 63 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) Ist das Screening positiv, ist eine unverzügliche Abklärung und erforderliche Therapieeinleitung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Absatz 3 zu veranlassen.

§ 64 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

(1) Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.

(2) Bei Geburt außerhalb des Krankenhauses liegt die Verantwortung für die Durchführung oder die Veranlassung der Untersuchung bei der Hebamme oder dem Entbindungspfleger oder der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Geburt verantwortlich geleitet hat.

(3) Die notwendige Abklärungsdiagnostik gemäß § 62 Absatz 3 muss sichergestellt werden.

(4) Die oder der die U2 durchführende Ärztin oder Arzt hat sich zu vergewissern, dass das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie dokumentiert

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

wurde. Ist die Durchführung der Untersuchung nicht dokumentiert, so hat sie oder er die Untersuchung zu veranlassen sowie Durchführung und Ergebnis zu dokumentieren.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„§ 64 (4) „... hat sich zu vergewissern, dass das Screening ...“ sollte noch ergänzt werden um „und das Ergebnis“ dokumentiert wurde.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Dokumentation des Screenings umfasst die Durchführung und das Ergebnis. Dies ist klarstellend in den Tragenden Gründen im Punkt 2.6 Dokumentation ausgeführt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„zu § 64 Durchführungsverantwortung und Qualifikation (1) Durchführungsverantwortung</p> <p><i>Zitat Beschlusssentwurf § 64, Absatz 1: „Die Verantwortung für die Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.“</i></p> <p>Nach Ansicht der DGHWi verpflichtet die Formulierung „Die Verantwortung zur Durchführung...“ auch zur tatsächlichen Durchführung, was bei einer ambulanten Geburt schwierig zu realisieren ist. Wo die Eltern das Screening dann tatsächlich durchführen lassen (ob in der Klinik, bei einem niedergelassenen Facharzt oder durch die nachsorgende Hebamme) sollte ihnen überlassen bleiben.</p> <p>Die DGHWi schlägt daher vor, den Abschnitt entsprechend umzuformulieren.</p> <p><i>Vorschlag der DGHWi: „Die Verantwortung für die Aufklärung über das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt oder, die oder der für die geburtshilfliche Einrichtung verantwortlich ist.“</i></p>	<p>Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Ziel des Screenings ist es, dass kein Neugeborenes ohne Screening auf Pulsoxymetrie aus der Geburtsbetreuung entlassen wird.</p>
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Zu § 64 Abs. 4 Durchführungsverantwortung und</p>	<p>Die Aufklärung und Einwilligung ist im</p>

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>Qualifikation Es ist vorgesehen, dass der die U2 durchführende Arzt sich zu vergewissern hat, dass das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie dokumentiert wurde und im Falle einer Nichtdokumentation „die Untersuchung zu veranlassen“ hat. Hierzu ist zunächst anzumerken, dass die ärztliche Entscheidung für oder gegen eine diagnostische oder therapeutische Maßnahme nicht allein auf Basis einer Dokumentation bzw. nach Aktenlage geschehen sollte. Vor allem aber weiß der Arzt eben wegen des Fehlens der Dokumentation wahrscheinlich auch nicht, ob die Eltern bzw. Personensorgeberechtigten über die Durchführung des Screenings aufgeklärt worden sind und in welcher Weise sie sich hierzu geäußert haben (Zustimmung oder Ablehnung). Die Veranlassung der Untersuchung darf aber nicht ohne Wissen und Zustimmung der Eltern erfolgen.“</p>	<p>§ 61 geregelt. Die Veranlassung und Durchführung einer Untersuchung darf generell nicht ohne Aufklärung und Einwilligung erfolgen.</p>
--	---

§ 65 Apparative Anforderungen

Die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung müssen die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„§ 65 Gelten die Grenzwerte für die funktionelle oder die fraktionelle pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung? Ist dieser Aspekt bei der Wahl des Gerätes zu berücksichtigen?“</p>	<p>Das Pulsoxymetrie-Screening wird mit Messgeräten durchgeführt die funktionell die Sauerstoffsättigung messen. Dies entspricht dem klinischen Standard und der für die Nutzenbewertung einbezogenen Studien. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe wurden hinsichtlich der Klarstellung „funktionelle Sauerstoffmessung“ angepasst.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„zu § 65 Apparative Anforderungen (1) Durchführbarkeit <i>Zitat Beschlussentwurf § 65, Absatz 1: „Die Geräte zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung</i></p>	

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p><i>müssen die Anforderungen der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) erfüllen.“</i></p> <p>Im Abschlussbericht des IQWiG wird darauf hingewiesen, dass eine der eingeschlossenen Studien erklärt, dass die Messgenauigkeit nicht von der Qualität des Gerätes abhängt [1]. Bisher ist anscheinend noch keine Studie zur Durchführung des Screenings im ambulanten Bereich erfolgt. Um diese Aussage zu überprüfen, wären jedoch mehr Informationen, Überprüfungen und Belege erforderlich zur Verlässlichkeit bezogen auf Mess- und Anwendungsfehler.</p> <p>[1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Abschlussbericht Nr. 285; 2015 Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf [Stand: 22.06.2016]“</p>	<p>Die im IQWiG-Abschlussbericht eingeschlossenen Studien berichten keine Daten, die auf einen Einfluss der Gerätequalität als Effektmodifikator hindeuten. Insofern bestehen keine Bedenken hinsichtlich der Übertragbarkeit der Daten aufgrund der Gerätequalität.</p>
<p>Bitmos GmbH</p> <p>„Wir haben den Schlusssentwurf bzgl. des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen erhalten und haben insbesondere die klinische Evidenz überprüft, die bei der Erarbeitung des Entwurfes verwendet wurde. Der IQWiG-Abschlussbericht identifiziert sechs Studien¹⁻⁶, die als die zuverlässigsten erachtet und als Grundlage für den Vorschlag verwendet wurden.</p> <p>Von diesen sechs Studien verwendeten de Wahl-Granelli¹, Zhao⁶ und Ruangritnamchai⁴ ausnahmslos die Masimo Signal Extraction Technologie® (SET®) und benutzten zudem das Protokoll, welches in der ursprünglichen de Wahl-Granelli-Studie⁷ dargelegt wird, welches die Anwendung einer prä- und einer postduktalen Sauerstoffsättigungsmessung einfordert. In dieser 2005er-Studie stellte de Wahl-Granelli fest, dass die Meßwertunterschiede zwischen Hand und Fuß entscheidend für die Diagnose von Aortenisthmusstenosen waren, die häufig bei reinen postduktalen Messungen übersehen wurden.</p> <p>In der 2005er Studie zeigte deWahl-Granelli zudem sehr eindeutig, dass die Verwendung von „Next Generation“ Pulsoxymetern einen entscheidenden Einfluss auf die Bestimmung von genauen und verlässlichen Screeningergebnissen</p>	<p>Die im IQWiG-Abschlussbericht eingeschlossenen Studien berichten keine Daten, die auf einen Einfluss der Gerätequalität als Effektmodifikator hindeuten. Insofern bestehen keine Bedenken hinsichtlich der Übertragbarkeit der Daten aufgrund der Gerätequalität.</p> <p>Aus den eingeschlossenen Studien im IQWiG-Abschlussbericht kann keine Empfehlungen für einen bevorzugten Screeningsablauf abgeleitet werden. Dies betrifft mögliche Effektmodifikatoren wie den genauen Zeitpunkt der Messung nach Geburt, die Anzahl und den zeitlichen Abstand weiterer Messungen, die Anzahl der Messpunkte (prä- und postductal) und den Trennwert für die Sauerstoffsättigung. Gleichwohl bleibt festzuhalten, dass alle Studien, unabhängig von den Unterschieden in der Anwendung des Pulsoxymetrie-Screenings, einen konsistenten Effekt zeigten (siehe IQWiG-Abschlussbericht S. 61 – 62).</p> <p>Daher wird festgestellt, dass das Pulsoxymetrie-Screening trotz unterschiedlicher Vorgehensweise, als ergänzende Maßnahmen zur</p>

<p>hat, indem sie darlegte, dass <i>“Frequency distribution plots and ROC curves suggested that, with the NGoxi {next gen Pulse Ox}, a cut-off of < 95% would provide optimal separation between normal infants and the total group of infants with CCHD. The wide variability of values using the CToxi {Conventional Pulse Ox} recorder means that the false-positive rate is far too high for it to be useful for screening. The NGoxi, on the other hand, using post ductal saturations only, had a false-positive rate of only 1 %.”</i>⁷</p> <p>Zusätzlich erklärte de Wahl-Granelli : <i>“The data in our study clearly show that a high-performance new-generation oximeter, with improved performance during low perfusion states and resistance to motion artefacts, is the key to enable screening with both a high sensitivity and a low false-positive rate. Our relatively poor results with CToxi, which would cause a far too high false-positive rate for screening use, only reflect conventional oximeter limitations.”</i>⁷</p> <p>De Wahl-Granelli führt an, dass <i>“[a]n important contribution of our study is the development of a strategy to maximize the detection of coarctation of the aorta by introducing the > 3% difference criterion as well. This is clinically important as coarctation of the aorta is the most common lesion missed in the earlier screening studies, and is substantially over-represented among deaths caused by unrecognized heart disease.”</i>⁷</p> <p>De Wahl-Granelli führt weiter aus: <i>“Our study shows not only what kind of detection rate their proposed criteria would have in a large group of children with CCHD, but it also proposes improved combined screening criteria using saturation readings both from the right hand and one foot, which provide a superior detection of CCHD compared to previous studies, with a sensitivity of 98.5%, and an excellent negative predictive value of 99.5%.”</i>⁷</p> <p>Wenn wir die sechs Studien untersuchen, die der IQWiG-Abschlussbericht als Basis für den Entwurf verwendet – Zhao (2014), de Wahl-Granelli (2009), Riede (2010), Ruangritnamchai (2007), und Tautz (2010) – kommen wir zu folgendem Ergebnis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 164,406 Neugeborene wurden ausschließlich mit der Masimo SET® Technology gescreent, mit prä-/postduktalem Screeningprotokoll. • 56,885 Neugeborene wurden mit irgendeinem verfügbaren Pulsoxymeter und alleinig mit post-duktalem Screening gescreent. 	<p>frühzeitigen Entdeckung von kAHF von Bedeutung ist.</p>
--	--

Die gemeinsamen Untersuchungen von Zhao, Ruangritnamchai, und De-Wahl Granelli zeigen eindeutig dass CCHD-Fälle unentdeckt bleiben können, wenn eine präduktale Messung nicht erfolgt. In der Tat, in der 2005er de Wahl-Granelli Studie kamen die Forscher zu dem Ergebnis, dass *"[s]ystematic screening for CCHD with high accuracy requires a new-generation oximeter, and comparison of saturation values from the right hand and one foot substantially improves the detection of CCHD."*⁷

Im August 2011 verfasste eine Kommission, bestehend aus Pädiatern und Kardiologen der American Academy of Pediatrics (AAP), des American College of Cardiology (ACC), und der American Heart Association (AHA) in Zusammenarbeit mit Experten von anderen Staaten und zusammen mit dem US Secretary of Health and Human Services (HHS) Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children (SACHDNC), basierend auf der 2010er Empfehlung des HHS eine Strategie für ein Routine-Screening, um die Entdeckung von angeborenen kritischen Herzfehlern zu verbessern.⁸ Dieser 28-Seiten starke Bericht empfiehlt, dass das Neugeborenen-Screening mit "bewegungstoleranten Pulsoxymetern, die die funktionale Sauerstoffsättigung anzeigen, unter niedrigen Perfusionsbedingungen validiert wurden, von der FDA zur Anwendung an Neugeborenen freigegebenen wurden und eine Genauigkeit von 2% aufweisen."⁸

Eine von Kemper⁹ veröffentlichte Follow-up-Studie verlangt die Verwendung des de Wahl-Granelli Studienprotokolls⁷, welches die prä- und postduktale Messung vorschreibt. Dieses wurde auch weiter von den US Centers for Disease Control übernommen. Diese Praxis ist seit 5 Jahren die Regelversorgung in den Vereinigten Staaten.¹⁰

Eine sorgfältige Untersuchung der sechs Studien des IQWiG-Abschlussberichtes, die als Grundlage bei der Ausarbeitung des vorliegenden Entwurfes dienten, zeigt, dass die Beweisführung *nicht* eine Empfehlung für eine ausschließliche postduktale Messung oder eine vorgeschlagene Verwendung von jeglicher (CE-)zugelassener Pulsoxymetertechnologie (und eben nicht ein Next Generation Pulsoximeter, wie in dem 2011er Kommissionsbericht⁸ gefordert) unterstützt.

Unsere Bedenken bezüglich des vorliegenden

Manuskripts von Dr. Riede umfassen die Nichtnennung der verwendeten Pulsoxymetertechnologie, das Fehlen eines Kohortenvergleichs, das Unterlassen einer verpflichtenden Autopsie und dass die Studie nicht in der Lage ist, einzelne verpasste Todesfälle von nicht erkannten kritischen angeborenen Herzfehlern zu unterscheiden. Nachfolgend der Entlassung von der Geburtsstation hätten so Wiedervorstellungen bzgl. akHFs in Krankenhäusern in anderen Gebieten folgen können.

Basierend auf den großen Fallzahlen in den De-Wahl Granelli und Zhao Studien, den Empfehlungen der 2011er-Kommission und des US CDC, zusammen mit den Limitierungen der Riede Studie sind wir der Auffassung, dass die vorliegenden Schlussfolgerungen eindeutig die Verwendung von-Next Generation-Pulsoxymetern und die Anwendung von prä- und postduktaler Messung befürworten. Sollte dieses Protokoll nicht verwendet werden, wäre eine erhöhte Rate von falsch-positiven als auch von falsch-negativen Ergebnissen die Folge. Dieses erscheint inakzeptabel, wenn ein neuer Screeningprozess eingeführt wird, insbesondere beim Neugeborenenenscreening, welches kritische Krankheiten wie akHF erkennen soll. Während natürlich eine kosteneffiziente Lösung gefunden werden muss, ist es entscheidend, dass das Verfahren eine positive Auswirkung auf das Gesundheitswesen hat.

Zusätzlich zu den in der Analyse eingeschlossenen sechs Studien und die eine von uns angegebene (de Wahl-Granelli et al von 2005) möchten wir mit dem gebotenen Respekt erwähnen, dass es darüber hinaus noch eine Vielzahl von weiteren Studien gibt, die die Bedeutung von prä- und postduktaler Messung als auch bzgl. der verwendeten Technologie belegen. Zum Beispiel veröffentlichten im Jahre 2011, Ewer¹¹ et al im Lancet eine Pulsoxymeterstudie mit einer großen Anzahl von Kindern, die Masimo SET verwendeten. Dr Ewer hat auch kürzlich Übersicht- und Leitartikel über diesen Aspekt verfasst; zudem befasste sich seine und auch andere Gruppen mit der Frage der Wirtschaftlichkeit. Abschließend bleibt noch zu erwähnen, dass de Wahl- Granelli¹² et al kürzlich über die Einführung der "Nordic Guidelines" und Oster¹³ et al über die Erfahrungen des Screenings in den Vereinigten Staaten veröffentlicht haben. Beide Studien betonen die Bedeutung der prä- und postduktalen Messung als auch die Verwendung einer geeigneten

Pulsoxymeter-Technologie.

Quellenangaben

1. de Wahl-Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejrum C, Inganäs L et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39821 newborns. *BMJ*. 2009;338: a3037.
2. Koppel RI, Druschel CM, Carter T, Goldberg BE, Mehta PN, Talwar R et al. Effectiveness of pulse oximetry screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns. *Pediatrics*. 2003; 111(3):451-455.
3. Riede FT, Wörner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine: results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr*. 2010; 169(8):975-981.
4. Ruangritnamchai C, Bunjapamai W, Pongpanich B. Pulse oximetry screening for clinically unrecognized critical congenital heart disease in the newborns. *Images Paediatr Cardiol*. 2007; 9(1):10-15.
5. Tautz J, Merkel C, Loersch F, Egen O, Hägele F, Thon HM et al. Implication of pulse oxymetry screening for detection of congenital heart defects. *Klin Padiatr*. 2010; 222(5):291-295.
6. Zhao QM, Ma XJ, Ge XI. Erratum: "Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study" *Lancet*. 2014; 384 (9945): 747-754).
7. de Wahl Granelli A, Mellander M, Sunnegårdh J, Sandberg K, Ostman-Smith I. Screening for duct-dependant congenital heart disease with pulse oximetry: a critical evaluation of strategies to maximize sensitivity. *Acta Paediatr*. 2005 Nov;94(11):1590-1596.
8. Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children. HHS Secretary adopts recommendation to add critical congenital heart disease to the Recommended Uniform Screening Panel. September 21, 2011. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2011. Available

athttp://www.hrsa.gov/advisorycommittees/mchbadvisory/heritabledisorders/recommendations/correspondence/cyanoticheartsecre09212011.pdf .

9. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. Pediatrics. 2011;117:1317-1317.

10. Glidewell J, Olney RS, Hinton C, et al. State Legislation, Regulations, and Hospital Guidelines for Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects – United States, 2011-2014. CDC MMWR. 2015;64(23):625-630.

11. Ewer AK, Middleton LJ, Furnston AT, et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. Lancet 2011; 378:785–794.

12. de-Wahl Granelli A, Meberg A, Ojala T, et al. Nordic pulse oximetry screening--implementation status and proposal for uniform guidelines. Acta Paediatr. 2014 Nov;103(11):1136-42. doi: 10.1111/apa.12758. Epub 2014 Aug 24

13. Oster ME, Kemper AR, et al. Lessons Learned From Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects. Pediatrics. 2016 May;137(5). pii: e20154573. doi: 10.1542/peds.2015-4573. Epub 2016 Apr 15“

§ 66 Dokumentation

Im Gelben Kinderuntersuchungsheft (Anlage 1) und der Patientendokumentation werden Durchführung und Ergebnisse des Screenings zur Früherkennung auf kritische angeborene Herzfehler sowie die Veranlassung der Abklärungsdiagnostik dokumentiert.

§ 67 Evaluation

(1) Das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen wird anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung anhand der Zielparameter gemäß Absatz 2 evaluiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt spätestens bis zum 31. Dezember 2018 evaluiert ~~Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt spätestens 2 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung~~ ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in einem gesonderten Beschluss die Kriterien festlegen, nach denen ein unabhängiges wissenschaftliches Institut unter Hinzuziehung von ausgewählten Leistungserbringern und unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Bestimmungen, das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen bewertet.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft a. zu § 67 Evaluation Punkt (1) „Zielerreichung evaluiert Der“ -> „Zielerreichung evaluiert. Der“ (Es fehlt ein Punkt)	Der Richtlinienentwurf wurde redaktionell angepasst.

(2) Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere

- Anteil der Neugeborenen bei denen ein Screening mittels Pulsoxymetrie durchgeführt wurde
- Anteil der Neugeborenen mit einem unauffälligen Befund bei der Erstmessung (Sauerstoffsättigung $\geq 96\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Erstmessung (Sauerstoffsättigung $<90\%$)
- Anteil der Neugeborenen mit einem kontrollbedürftigen Befund in der Erstmessung (Sauerstoffsättigung 90% bis $<96\%$)
 - Anteil der Neugeborenen mit einer unauffälligen Kontrollmessung (Sauerstoffsättigung $\geq 96\%$)
 - Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Kontrollmessung (Sauerstoffsättigung $<96\%$)
- Anteil der Neugeborenen, die an eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden
- Anteil der falsch-positiven Befunde
- Anzahl der im Screening detektierten kAHF
- Zeitverlauf der Diagnostik und Therapieeinleitung bei kAHF

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe „4. Daher und aus vielen anderen Gründen ist es dringend erforderlich, bereits jetzt und nicht erst in zwei Jahren festzulegen, wie das Screening evaluiert werden soll. Hierzu gehören Festlegungen, wer die Daten sammelt, wo sie gesammelt werden und wer sie auswerten soll, ferner auch weitere Details zur Durchführung und auch zur Finanzierung dieses Trackings.“	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Der G-BA wird sich zeitnah nach Inkrafttreten mit der konkreten Ausgestaltung einer Evaluation befassen.
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin „§ 67 (2) Die Anzahl der falsch negativen Befunde sollte ebenfalls zur Evaluation des Screenings herangezogen werden.“	Dies ist Gegenstand der konkreten Ausgestaltung der Evaluation. Der G-BA wird sich zeitnah nach Inkrafttreten mit der konkreten Ausgestaltung einer Evaluation befassen.

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>b. zu Punkt (2) „Anteil der Neugeborenen bei“ -> „Anteil der Neugeborenen, bei“ (Ein Komma fehlt)</p>	<p>Der Richtlinienentwurf wurde redaktionell angepasst</p>
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Zu § 67 Abs. 4 Evaluation Das laut Abs. 1 Satz 1 erklärte Ziel, „Qualität und Zielerreichung“ des Screenings zu evaluieren, dürfte mit den unter Abs. 2 aufgeführten Zielparametern nicht zu erreichen sein. Die Ziele laut § 58 sind die Früherkennung von kritischen angeborenen Herzfehlern und die Ermöglichung einer unverzüglichen Einleitung einer Therapie. Weder Art, Umfang noch Anzahl ein-geleiteter Therapien sind als zu erfassende Zielparameter vorgesehen, auch nicht die Anzahl entdeckter Herzfehler. Inkonsequent ist auch, zwar den Anteil der falsch-positiven Befunde erfassen zu wollen, nicht aber der falsch-negativen. Insofern wäre entweder der Anspruch der sogenannten Evaluation zu revidieren oder eine Anpassung der Zielparameter vorzunehmen.“</p>	<p>Der Hinweis wird berücksichtigt.</p> <p>Folgende Zielparameter werden aufgrund der Stellungnahme ergänzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der im Screening detektieren KAHF • Zeitverlauf der Diagnostik und Therapieeinleitung bei KAHF <p>Die in der Richtlinie genannten Zielparameter werden im Zuge einer weiteren Beschlussfassung erneut beraten. Hinweise auf falsch negative Befunde sollen dabei berücksichtigt werden.</p>

2. Die bisherigen §§ 58 und 59 werden zu § 68 und § 69.

II. In Anlage 1 wird nach den Wörtern „Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes“ und vor den Wörtern „Neugeborenen-Hörscreening“ folgender Text eingefügt:

„Pulsoxymetrie-Screening

<p>kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostiziertem <u>kritischen</u> Herzfehler</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>Untersuchung erfolgt am:</p>	<p>Datum:</p>	<p>Uhrzeit:</p>
<p><input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig <input type="checkbox"/> kontrollbedürftig</p>		
<p>Kontrolluntersuchung erfolgt am:</p>	<p>Datum:</p>	<p>Uhrzeit:</p>
<p><input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig</p>		
<p>Abklärung veranlasst: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Datum:</p>	

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Eltern wünschen keine Untersuchung

Stempel und Unterschrift ~~der Ärztin oder des Arztes~~

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.</p> <p>„Wir würden hier das Wort „schwerwiegend“ ergänzt sehen wollen: „kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostizierten schwerwiegendem Herzfehler.““</p>	<p>Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (Änderungsvorschläge <i>kursiv</i>)</p> <p>„Die erste Zeile der einzufügenden Tabelle sollte entsprechend des Änderungsvorschlags zu § 60 abgeändert werden in</p> <p><i>Kein Pulsoxymetriescreening</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>bei pränatal diagnostiziertem kritischem Herzfehler</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>bei aus medizinischen Gründen bereits erfolgter vergleichbarer Pulsoxymetrie</i></p> <p><input type="checkbox"/> <i>bei bereits erfolgter kardiologischer Untersuchung</i></p>	<p>Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p> <p>Diese Richtlinie regelt nur die Anspruchsberechtigung des Screenings mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen ohne pränatal diagnostizierten Herzfehler. Im Falle eines pränatal diagnostizierten Herzfehlers ist ein anderes Behandlungsregime vorgesehen, welches die Messung der Sauerstoffsättigung einschließt, was jedoch nicht Bestandteil dieser Richtlinie ist.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„kein Pulsoxymetriescreening bei pränatal diagnostiziertem Herzfehler“: hier sollte „kritisch“ vor „Herzfehler“ eingefügt werden.“</p>	<p>Dem Hinweis wird gefolgt und im Beschlussentwurf eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Wort „schwerer“ wird durch das Wort „kritischer“ ersetzt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„b. zu II. In Anlage 1: Da bei ambulanten Geburten die Hebamme Ansprechperson für Fragen zur Pulsoxymetrie ist, sollte dies auch aus dem Stempelfeld ersichtlich sein. <i>Konkreter Vorschlag siehe unten.</i>“</p> <p>„c. zu II. In Anlage 1 „Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes“ -> „Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes oder der</p>	<p>Der Hinweis wird berücksichtigt.</p>

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>Hebamme“ (Einfügen der Hebamme als zuständige Fachperson)“</p>	
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Schließlich wäre anzumerken, dass der G-BA nach langem Beratungsvorlauf erst kürzlich (am 19.05.2016) eine umfassende Änderung des „Gelben Hefts“ beschlossen hat. Das „Gelbe Heft“ wird laut Information des G-BA ausschließlich in gedruckter Form über medizinische Einrichtungen verteilt. Der Beschluss zur Aufnahme eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie würde eine weitere Änderung des „Gelben Hefts“ nach sich ziehen. Dies sollte in der Bürokratiekostenermittlung noch berücksichtigt werden.</p> <p>Die Bundesärztekammer empfiehlt, vor einer abschließenden Beschlussfassung eine Präzisierung der Regelungen an den aufgezeigten Stellen vorzunehmen.“</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen.</p>

III. Nach Anlage 5 wird folgende Anlage 6 eingefügt:

„ – Anlage 6 Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen

Warum wird für Neugeborene eine Untersuchung auf schwere Herzfehler angeboten?

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (Änderungsvorschläge <i>kursiv</i>)</p> <p>„In der Elterninformation sollte der fachlich falsche Begriff „schwerer Herzfehler“ durch den fachlich korrekten Begriff „kritischer Herzfehler“ ersetzt werden.</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation. „schwere Herzfehler“ wurde aus Gründen der besseren allgemeinen Verständlichkeit für die Versicherteninformation gewählt.</p>

Liebe Eltern

im Verlauf der Schwangerschaft und in den ersten Tagen nach der Geburt werden Ihnen verschiedene Untersuchungen [für Ihr Kind](#) angeboten.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„c. zu III. Anlage 6: Es sollte im ersten Satz klar</p>	

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>werden, dass im Folgenden über eine „Untersuchung für das Kind“ aufgeklärt wird.</p> <p>„d. zu III. Anlage 6 „verschiedene Untersuchungen“ -> „verschiedene Untersuchungen für Ihr Kind“ (Einfügen der Zielgruppe (Kinder) der Untersuchung)“</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt eine Änderung im ersten Satz der Elterninformation.</p>
---	---

Eine der Früherkennungs-Untersuchungen ~~für Ihr Kind~~ heißt „Pulsoxymetrie“. Die Teilnahme ist freiwillig und kostenlos. Dieses Falblatt erklärt die Untersuchung und ihre Vor- und Nachteile.

Was ist eine Pulsoxymetrie?

Bei einer Pulsoxymetrie wird mithilfe eines Lichtsensors bestimmt, wie viel Sauerstoff das Blut enthält. Zu wenig Sauerstoff im Blut kann auf einen schweren Herzfehler hinweisen.

Für die Untersuchung ist keine Blutabnahme nötig. Sie ist schmerzfrei und dauert nur einige Sekunden.

Warum wird die Untersuchung angeboten?

Trotz Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaft und der U1-Untersuchung direkt nach der Geburt kann es vorkommen, dass ein schwerer Herzfehler nicht erkannt wird: Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys. Die Pulsoxymetrie soll helfen, diese so früh wie möglich zu finden.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„e. das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in: (1) „Dies passiert bei ungefähr 4 von 10.000 Babys“ (13) „4 von 10.000 Babys““</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation.</p>

„Schwer“ bedeutet, dass Fehlbildungen am Herzen und seinen Gefäßen den Blutkreislauf so stark behindern, dass das Kind ohne Behandlung kaum eine Überlebenschance hat. Je früher schwere Herzfehler behandelt werden, desto besser sind die Chancen für das Kind, sich normal zu entwickeln.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„zum zweiten Absatz bei „Warum wird die Untersuchung angeboten?“: Anstelle der drastischen Aussage „... dass das Kind ohne Behandlung keine Überlebenschance hat“ erscheint es angemessener, den Eltern gegenüber</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation. Aufgrund der Zielsetzung der Diagnostik „kritischer Herzfehler“ wird die Formulierung beibehalten.</p>

sensibler und inhaltlich zutreffend - auf die Behandlung fokussiert - festzustellen, „ <i>dass das Kind medikamentös behandelt und wahrscheinlich innerhalb der ersten Monate operiert werden muss.“</i> “	
---	--

Wie läuft die Untersuchung ab?

Der beste Zeitpunkt für die Früherkennungs-Untersuchung ist 24 bis 48 Stunden nach der Geburt. Für die Messung wird am Fuß des Babys ein Sensor angelegt, der mit einem Bildschirm verbunden ist. Er zeigt das Ergebnis sofort an.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in: (2) „am Fuß des Babys“	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation.

- Enthält das Blut **mindestens** 96 % des maximal möglichen Sauerstoffgehalts, ist das Ergebnis unauffällig.
- Bei Werten zwischen über 90 % und unter 96 % wird die Messung innerhalb von zwei Stunden wiederholt. Liegt der Messwert auch dann unter 96 %, wird das Kind unverzüglich sofort weiter untersucht, beispielsweise mit einem Herzultraschall. Vorsichtshalber kann das Kind ein Medikament erhalten, damit sein Körper genug Sauerstoff bekommt.
- Liegt der erste Messwert unter 90 %, wird das Kind ebenfalls sofort unverzüglich weiter untersucht und notwendige Behandlungsschritte eingeleitet.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. „Zum 2. und 3. Aufzählungspunkt: Das Wort „sofort“ kann bei Eltern Missverständnisse auslösen. Wir würden stattdessen die Formulierung „so schnell wie möglich“ empfehlen.“	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Das Wort „sofort“ wird ersetzt durch das Wort „unverzüglich“.
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin „Vorsichtshalber“ erscheint als eine ungünstige Formulierung, besser wäre „Unter Umständen“	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation.
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft „zum zweiten und dritten Spiegelstrich bei „Wie läuft die Untersuchung ab?“:	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Das Wort „sofort“ wird ersetzt durch das Wort „unverzüglich“. Die Fachbezeichnungen der Ärztinnen

<p><i>Zitat Beschlussentwurf, Elternbrief, S. 5: „...wird das Kind sofort weiter untersucht...“</i></p> <p>Die DGHWi schlägt vor, das Wort „sofort“ jeweils zu streichen und einzufügen, welche Berufsgruppe die anschließende Untersuchung vornehmen soll.</p> <p><i>Vorschlag der DGHWi: „...wird das Kind umgehend weiter bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie untersucht...“</i></p>	<p>und Ärzte werden nicht in die Elterninformation übernommen.</p>
---	--

Wie gut werden schwere Herzfehler erkannt?

Eine große deutsche Studie zeigt, was man ungefähr erwarten kann, wenn zusätzlich zur U1- Untersuchung nach der Geburt eine Pulsoxymetrie gemacht wird:

- Im Durchschnitt werden dadurch bei etwa 3 von 10.000 Babys schwere Herzfehler entdeckt, die vorher nicht aufgefallen sind.
- Bei etwa 1 von 10.000 Babys wird trotz Pulsoxymetrie ein schwerer Herzfehler nicht erkannt.übersehen.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„Besser statt „...ein schwerer Herzfehler übersehen“ „...ein schwerer Herzfehler nicht erkannt“.“</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Das Wort „übersehen“ wird ersetzt durch die Wörter „nicht erkannt“.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„e. das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in:</p> <p>(3) „3 von 10.000 Babys“ (4) „1 von 10.000 Babys““</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation.</p>

Was geschieht, wenn 10.000 Babys eine Pulsoxymetrie erhalten?

- 10.000 Babys erhalten eine Pulsoxymetrie
- etwa 9.987 Babys haben ein unauffälliges Ergebnis.
→ davon hat etwa 1 Baby einen schweren Herzfehler, der nicht entdeckt wird.
- etwa 13 Babys haben ein auffälliges Ergebnis. Sie werden weiter untersucht.

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

- etwa 10 Babys haben keinen schweren Herzfehler.
→ Der niedrige Sauerstoffgehalt hat bei den meisten Babys eine andere Ursache.
- etwa 3 Babys haben einen schweren Herzfehler.
→ Sie werden schnell behandelt.

Wichtig ist: Auch bei einem auffälligen Ergebnis kann das Herz gesund sein. Ein niedriger Messwert kann andere Ursachen haben, zum Beispiel eine Infektion oder eine Lungenerkrankung.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.</p> <p>„Wir empfehlen „geschieht“ in der Überschrift durch „Was bedeutet es, wenn...“ zu ersetzen.</p> <p>Zum 3. Aufzählungspunkt: „Der niedrige Sauerstoffgehalt hat bei den meisten Babys eine andere Ursache“, hier bitte ergänzen: „... Ursache, die ebenfalls schnell aufgeklärt und behandelt werden sollte“.</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„e. das Wort „Baby“ durch das Wort „Kind“ bzw. "Kinder" ersetzen in:</p> <p>(5) „wenn 10.000 Babys“ (6) „10.000 Babys erhalten“ (7) „etwa 9.987 Babys“ (8) „etwa 1 Baby“ (9) „13 Babys“ (10) „etwa 10 Babys“ (11) „den meisten Babys eine“ (12) „etwa 3 Babys““</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation</p>

Hat die Untersuchung Nachteile?

Die Pulsoxymetrie selbst hat keine Nebenwirkungen, sie kann dem Kind also nicht schaden.

Es kann aber sein, dass ein auffälliges Ergebnis überprüft werden muss. Die Zeit bis zur Klärung kann für die Eltern belastend sein.

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Untersuchung wird von allen Geburtskliniken angeboten. Wenn Sie außerhalb einer Klinik entbinden, besprechen Sie das am besten mit Ihrer Hebamme oder Ihrem Geburtshelfer.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p>	

„f. „besprechen Sie das“ -> „besprechen Sie das Thema“ (Konkretisierung von „das“)	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation
--	--

Was passiert, wenn man die Untersuchung nicht in Anspruch nimmt?

Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie Ihr Kind nicht untersuchen lassen möchten, hat das keine Nachteile für seine Versicherung. Falls später doch ein Herzfehler gefunden werden sollte, übernehmen die Krankenkassen selbstverständlich die Kosten für alle notwendigen Behandlungen.

Haben Sie noch Fragen?

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie sich an Ihre Geburtsklinik, Ihre Frauenärztin, Ihren Frauenarzt oder Ihre Hebamme wenden.

Auch im Aufklärungsgespräch vor der Untersuchung können Sie Fragen stellen.

Die wichtigsten Informationen-:

- Die Pulsoxymetrie untersucht den Sauerstoffgehalt des Bluts. Sie ist schmerzfrei, dauert nur einige Sekunden und ist kostenlos.
- Sie weist auf die meisten schweren Herzfehler hin, die ohne die Untersuchung erst später aufgefallen wären. Dies ermöglicht eine frühere Behandlung.
- Sie führt manchmal zu auffälligen Ergebnissen, obwohl kein schwerer Herzfehler vorliegt.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„g. „Informationen :“ -> „Informationen:“ (ohne Leerzeichen)</p> <p>h. „frühere Behandlung“ -> „frühzeitigere Behandlung“ (Vorschlag für Ausdruck)“</p>	<p>Die redaktionelle Änderung ist erfolgt.</p> <p>Dem Vorschlag zur Änderung wird nicht gefolgt.</p>
<p>Bundeszahnärztekammer</p> <p>„Wir regen an, die vom IQWiG erstellte Elterninformation in einem Punkt zu ergänzen, um das potenzielle Risiko der Keimübertragung von Erwachsenen auf die Neugeborenen zu reduzieren.</p> <p>Es gilt als gesichertes Wissen, dass die angeborenen Herzfehler (AHF) zu Prädispositionsfaktoren für eine infektiöse Endokarditis (IE) zählen (1). Die IE ist eine meist durch Bakterien verursachte endovaskuläre Infektion, die neben den nativen Herzklappen zunehmend auch intravaskulär implantierte Fremdmaterialien wie Klappenprothesen oder Schrittmacherelektroden betrifft. Trotz erheblicher diagnostischer und therapeutischer Fortschritte ist</p>	<p>Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Es erfolgt keine Änderung in der Elterninformation</p>

die IE weiterhin eine Erkrankung mit hoher Morbidität und einer Letalität von bis zu 20% (2, 3). Das Risiko für das Auftreten einer IE ist abhängig von der Art des AHF. Z.B. bei Patienten mit zyanotischen Herzfehlern liegt ein hohes Lebenszeitrisko für eine Endokarditis mit einem schweren bzw. tödlichen Verlauf. Eine Ursache der hohen Letalität der infektiösen Endokarditis ist die lange Latenz zwischen dem Auftreten erster Symptome und der definitiven Diagnose einer IE mit Einleitung einer adäquaten Therapie (4). Bei AHF bestehen in vielen Fällen im Bereich des Gewebedefekts turbulente Blutströmungen, die Verletzungen der Klappenoberfläche oder der Herz- und Gefäßinnenhaut hervorrufen. Die Besiedelung der kardialen Strukturen durch Bakterien erfolgt durch hämatogene Streuung: In die Blutbahn eingedrungene Erreger gelangen zum Endokard, wo sie eine Entzündung hervorrufen können (Abb. 1).

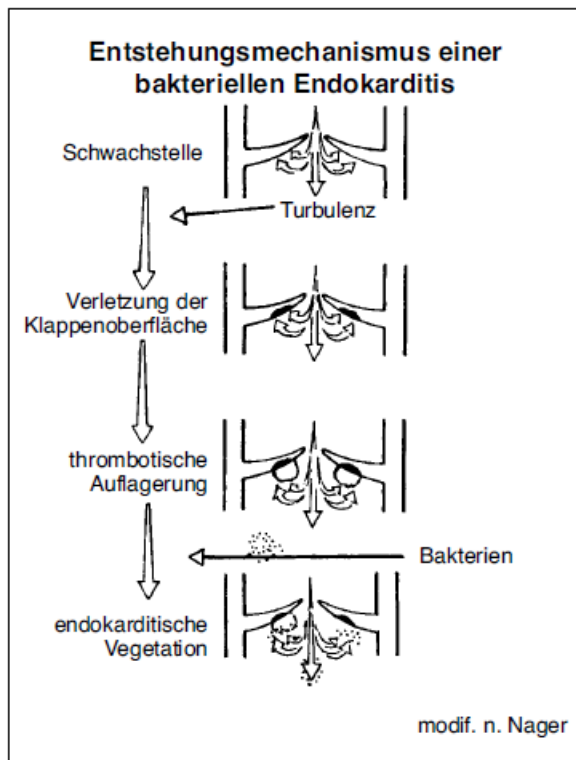


Abb. 1: Entstehungsmechanismus einer bakteriellen Endokarditis

Quelle: Deutsche Herzstiftung, Kramer 2002 (5)

Zum Erregerspektrum zählen Streptokokken der Viridansgruppe und die Staphylokokken (ca. 80%). Die wichtigsten Vertreter der Viridansgruppe sind *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. anginosus*, *S. oralis* und *S. salivarius*. In zunehmendem Maße werden auch durch Enterokokken verursachte Endokarditiden diagnostiziert (Befall durch *E. faecalis*, seltener *E. faecium*). Die nosokomialen

Infektionen mit multiresistenten Enterokokken werden ebenfalls vermehrt beobachtet sowie die gramnegativen Erregern der HACEK Gruppe (Hämophilus, Actinobacillus, Cardiobacterium, Eikenella und Kingella Spezies) zu beobachten. Diese sind für etwa 3% aller Endokarditiden verantwortlich. Die Pilze Candida und Aspergillus stellen etwa 1-10% der Endokarditiserreger dar (u.a. *Candida albicans*) (1, 2, 3).

In der Mundflora eines Erwachsenen lebt eine Vielzahl von Mikroorganismen, die sich aus über 500 Bakterienarten zusammensetzen (6, 7). Zu ihnen gehören unter anderem:

- Actinomyceten,
- Laktobazillen,
- Neisserien,
- Pilze (u.a. *Candida albicans*),
- Streptokokken (u.a. *S. mitis*, *S. sanguis*, *S. salivarius*).

Hingegen ist die Mundflora von Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt in der Regel bakterienfrei. Einer der wesentlich an der Kariesentstehung beteiligten Bakterien wie z.B. *Streptococcus mutans* wird von Mensch zu Mensch übertragen, oft von der Mutter zum Baby. Durch die hohe Kariesverbreitung ist davon auszugehen, dass fast 100 % der Erwachsenen diesen Keim in Ihrer Mundflora besitzen. Auch andere oben genannte Keime und Pilze werden in der Mundhöhlenflora eines Erwachsenen unabhängig vom Vorliegen einer Erkrankung festgestellt.

Den potenziellen Übertragungswegen von Mundbakterien wird in ihrer alltäglichen Unauffälligkeit wenig Bedeutung beigemessen: Die Kontamination von Neugeborenen mit Speichel durch Küsse von Eltern und erwachsenen Familienangehörigen unterschiedlicher Altersgruppen (ggf. mit dazugehörigen bakteriell bedingten Erkrankungen wie z.B. Karies und Parodontitis) (8). Durch das Nuckeln am Kleinfinger (der Eltern, der Hebamme oder des weiteren medizinischen Krankenhauspersonals) - diese hygienisch bedenkliche Maßnahme gilt als beruhigend für das Baby und wird bedauerlicherweise breit praktiziert – besteht zusätzlich das Risiko einer Übertragung von Enterokokken und nosokomialer Infektionserreger auf das neugeborene Kind. Nach der erfolgten Besiedelung der Mundhöhle des Kindes kann es durch mechanische Reize zur Entstehung von Mikrorissen und Verletzungen in der Mundschleimhaut kommen. Diese dienen als Eintrittspforte für die IE-relevanten Erreger, die über die Blutbahn zum Endokard transportiert werden.

Nach der erstmaligen Kontamination mit Mundbakterien durch Erwachsene persistieren diese im Mund des Kindes zeitlebens. Für Kinder ohne nachgewiesene AHF ist das zunächst unbedenklich. Die Neugeborenen mit sicher nachgewiesenen AHF gehören jedoch zur Endokarditis-Hochrisikogruppe. In dem Zeitintervall zwischen der Geburt und dem Vorliegen des gesicherten AHF-Befundes können laut des vom G-BA vorgeschlagenen zeitlichen Vorgehens (9) bis zu 10 Tage vergehen (die U2 kann am 3.-10. Lebenstag durchgeführt werden). In diesem Zeitfenster werden die betroffenen Neugeborenen unwissentlich und ohne Not dem Kontaminationsrisiko und potenziellen Bakteriämie ausgesetzt.

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt die vom IQWiG entwickelte Elterninformation sowie die im Abschlussbericht betonten Hinweise auf die Notwendigkeit einer adäquaten, aussagekräftigen und schriftlichen Aufklärung der Eltern und des medizinischen Personals über alle Aspekte eines Pulsoxymetrie-Screenings (10). Auch nach unserer Einschätzung ist das Faltblatt **Elterninformation** das beste Medium für die Sensibilisierung der Eltern bezüglich des potenziellen Risikos der Keimübertragung von Erwachsenen auf die Neugeborenen, bei denen das Vorliegen eines kAHF nachgewiesen wird. In der vom IQWiG durchgeführten Erprobung des Faltblatts stellte sich heraus, dass alle Testpersonen sich darin einig waren, dass eine solche Information bereits während der Schwangerschaft erfolgen sollte, am besten in den letzten drei Monaten. Denn in den ersten 24 bis 48 Stunden nach der Geburt sind Eltern so gefordert, dass sie ein Faltblatt nicht lesen können oder wollen (11, 12).

Unter Berücksichtigung der oben aufgeführten medizinischen Fakten und Zusammenhänge empfehlen wir, das Faltblatt **Elterninformation** im Textblock „Die wichtigsten Informationen“ als letzten Spiegelpunkt um folgenden risikogruppenrelevanten Hinweis zu ergänzen:

Bis die Ergebnisse der Pulsoxymetrie vorliegen wird empfohlen, Mundkontakt mit Ihrem Kind und Nuckeln am Finger von Erwachsenen zu vermeiden. Insbesondere durch Speichel kann es zu einer Übertragung von entzündungsauslösenden Keimen kommen, die ein erhöhtes Risiko für Kinder mit angeborenen Herzfehlern darstellen.

Alternativ sehen wir die Möglichkeit das Zeitfenster bis zum Vorliegen der gesicherten Untersuchungsergebnisse zu reduzieren, indem

die Pulsoxymetrie vorgezogen und schon bei der U1 (direkt nach der Geburt) durchgeführt wird.

Angegebene Literatur

1. Knirsch W, Mackenzie CR, Schäfers HJ, Baumgartner H, Kramer HH. S2k-Leitlinie „Infektiöse Endokarditis und Endokarditisprophylaxe im Kindes- und Jugendalter“. AWMF-Register Nr. 023/024. Stand 01/2014.
2. Naber CK, Bauhofer A, Block M, Buerke M, Erbel R et al. S2-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der infektiösen Endokarditis. Z Kardiol 93:1005–1021. 2004.
3. Habib G, Lancelotti P, Antunes MJ, Bongiorni MG, Casalta JP et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. European Heart Journal (2015) 36, 3075–3123.
4. Westphal N, Plicht B, Naber C. Endokarditis-Prophylaxe, Diagnostik und Therapie. Dtsch Arztebl Int 2009; 106(28–29): 481–90.
5. Kramer HH. Die bakterielle Endokarditis im Kindes- und Jugendalter. Deutsche Herzstiftung, Sonderdruck 2. Stand: Oktober 2002.
6. Aas J, Paster BJ, Stockes LN, Olsen I, Dewhirst E. Defining the Normal Bacterial Flora of the Oral Cavity. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Nov. 2005, p. 5721–5732.
7. Nasidze I, Li J, Quinque D, Tang K, Stoneking M. Global diversity in the human salivary microbiome. Genome Research 2009. <http://www.genome.org/cgi/doi/10.1101/gr.084616>. 108. Zugriff: 21.06.2016.
8. Kort R, Caspers M, van der Graaf A, van Egmond W, Keijser B, Roeselers G. Shaping the oral microbiota through intimate kissing. Microbiome 2014, 2:41. <http://www.microbiomejournal.com/content/2/1/41>. Zugriff: 21.06.2016.
9. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Stand: 26.05.2016.
10. „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“. IQWiG-Berichte Nr. 285. Abschlussbericht. Auftrag: S13-01. Version: 1.0. Stand: 11.03.2015.
11. „Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen – Addendum zum Auftrag S13-01“. IQWiG-Berichte Nr. 388.

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

<p>Addendum. Auftrag: 15-03. Version: 1.0. Stand: 04.05.2016. 12. IQWiG legt Elterninformation zu Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen vor. IQWiG Pressemitteilung vom 07.06.2016. https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/iqwig-legt-elterninformation-zu-pulsoxymetrie-screening-bei-neugeborenen-vor.7389.html. Zugriff: 10.06.2016.“</p>	
---	--

Quelle:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf.

<p>Ihre Einwilligung umfasst nur die Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings.</p> <p>Wir sind mit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings einverstanden:</p> <p>Datum, Unterschrift mindestens eines/einer Personensorgeberechtigten</p> <p>Wir sind mit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings nicht einverstanden:</p> <p>Datum, Unterschrift mindestens eines/einer Personensorgeberechtigten</p> <p>Datum, Unterschrift aufklärende Person</p>

”

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft</p> <p>„d. zum Kasten auf Seite 7: Unklar ist, wie dokumentiert werden kann, dass Eltern in der Klinik ein vorzeitiges Screening bei ambulanter Geburt ablehnen, dies in der dafür vorgesehenen Zeit dann aber ambulant durchführen lassen.“</p>	<p>Es ist für den geschilderten Fall keine spezifische Dokumentation erforderlich, weil vor einer Entlassung das Screening den Eltern angeboten werden muss und nur dann nicht durchgeführt wird, wenn die Eltern ablehnen.</p> <p>Falls es später ambulant durchgeführt wird, erfolgt eine Dokumentation gemäß Abschnitt II Beschlussentwurf.</p>

Anlage 2 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt einen Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Würdigung der mündlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Mündliche Anhörung

122. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA

II. Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie):

- Pulsoxymetrie-Screening

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. September 2016
von 11:00 Uhr bis 14:30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Anhörung II

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)**

Herr Dr. Karl-Josef Eßer

Angemeldete Teilnehmer für die **Bitmos GmbH**

Herr Dr. Stefan Avenarius

Herr Dr. Augusto Sola

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaften e.V. (GDHWi)**

Frau Prof. Dr. Dorothea Tegethoff

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. (DGPK)**

Herr Dr. Marcus Lutz

Herr Dr. Thomas Riede

Angemeldeter Teilnehmer für die **Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)**

Herr Prof. Dr. Axel von der Wense

Beginn der Anhörung: 11.54 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Meine Damen und Herren, ich darf Sie herzlich hier beim Unterausschuss Methodenbewertung zur Anhörung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres, die Kinder-Richtlinie, hier Pulsoxymetrie-Screening, begrüßen.

Ich darf als Erstes die Anwesenheit von Ihnen feststellen. Der eine oder andere ist mir von der Anhörung schon bekannt. Nichtsdestotrotz würde ich Sie gern der versammelten Korona vorstellen wollen. Wenn ich es richtig sehe, müsste links von mir, das heißt also rechts Herr von der Wense Platz genommen haben. Als Nächstes haben wir die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, Herrn Eßer. Dann haben wir von der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie Herrn Lutz und Herrn Riede. Als Nächste haben wir von der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft Frau Tegethoff und von der Bitmos GmbH Herrn Avenarius, Herrn Sola und eine Dolmetscherin; sie sitzt dort hinten.

Wenn ich Sie jetzt schlicht mit Ihrem Nachnamen angeredet habe, ergibt sich das ganz einfach daraus, dass wir uns hier im Unterausschuss Methodenbewertung nicht mit den akademischen Titeln anreden wollen. Falls jemand ein dissenting vote hat, soll er es jetzt sagen oder für die Anhörung schweigen. - Ich sehe keinen Widerspruch. Das heißt, Sie können für die Zeit der Anhörung ertragen, auch ohne Titel angeredet zu werden.

Ich darf Ihnen sagen, dass als Nächste rechts von mir Frau Elminowski sitzt, die das Wortprotokoll führt. Deswegen bitte ich Sie auch, jeweils das Mikrofon zu benutzen und bevor Sie etwas sagen - denn das sind einige Teilnehmer mehr als bei der vorherigen Anhörung -, jeweils Ihren Namen zu nennen, damit Frau Elminowski Ihre Wortmeldungen dem richtigen Namen zuordnen kann.

Sie wissen, dass die Anhörung in der Dokumentation veröffentlicht wird. Das heißt, was Sie hier sagen, ist jetzt nicht im Unterausschuss Methodenbewertung als Institution, von wo ansonsten nichts nach außen dringt, sondern ist das, was dann auch veröffentlicht wird, also nachgelesen werden kann.

Ich darf als Nächstes ein bisschen Waffengleichheit insoweit herbeiführen, als ich Ihnen zumindest rudimentär vorstelle, wer Ihnen gegenüber sitzt. Links und rechts von Ihnen sitzt die Patientenvertretung. Fast die gesamte Reihe hier ist der GKV-Spitzenverband. Diese Reihen hier mit Rand ist die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses, also die Abteilung M-VL im Wesentlichen, die das insgesamt betreibt. Rechts von mir sitzt die stellvertretende Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung. Mein Name ist Harald Deisler, ich bin seit knapp neun Jahren Vorsitzender dieses Ausschusses.

Links von mir sitzt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Jetzt habe ich gewisse Schwierigkeiten, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung auszumachen, die gerade noch hier war. Sie kommt im Zweifelsfalle wieder. Wer reingeht, muss auch wieder rauskommen – wenn ich Herbert Wehner zitieren darf.

Weiter links von mir sitzt weiter und damit rechts von Ihnen die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Ich muss Ihnen noch nahebringen, was unsere „Bibel“ dazu sagt. Unsere Bibel ist quasi unsere Verfahrensordnung. Darin steht unter „Vorgaben zur Durchführung der Anhörung“ – ich lasse die Paragraphen wieder weg:

„Diese mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.“

Nun wissen wir aus vielen Anhörungen, dass das Delta zwischen Ihren schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung so klein ist, dass neuere Erkenntnisse relativ selten da sind. Insoweit würde ich dem nicht widersprechen wollen, wenn Sie Ihre schriftliche Stellungnahme hier noch einmal einbringen. Wir haben sie aber alle gelesen und sie auch bereits in unserem Herzen bewegt. Nichtsdestotrotz wird es bei Ihnen Highlights aus Ihrer schriftlichen Stellungnahme geben, wo Sie der Meinung sind, noch einmal Verstärkerfunktion ausüben zu wollen, damit es noch einmal in die Gehirne des Unterausschusses Methodenbewertung hineingeht. Insoweit würde ich mich dagegen nicht wehren, bitte aber darum, Ihre schriftliche Stellungnahme nicht noch einmal zu verlesen. Die Stellungnahme kennen wir. Aber die Highlights können Sie uns sehr gern noch einmal vortragen.

Jetzt kommt die Frage, bei der es meist 30 Sekunden dauert, bis sich der Erste meldet: Wer möchte als Erster das Wort ergreifen? - Wenn es nach 30 Sekunden keine Einigkeit gibt, würde ich das Wort von links nach rechts erteilen. Dann wäre Herr von der Wense der Erste. - Es gibt kein Widerspruch, dann haben Sie das Wort.

Prof. Dr. von der Wense (Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. [GNPI]): Ich mache es ganz kurz: Unsere Fachgesellschaft unterstützt mit Nachdruck die Methode der Pulsoxymetrie und damit die Früherkennung zur Detektion angeborener kritischer Herzfehler. Ich habe dem eigentlich nichts hinzuzufügen außer der Tatsache; ich weiß, dass der G-BA nicht für Finanzierung zuständig ist, dass es schon für die Kliniken zunehmend bedeutsam wird, dass die Screening-Untersuchung immer aufwendiger wird. Ich wollte an der Stelle zumindest noch einmal zur Kenntnis geben, dass das auch Manpower-Ressourcen kostet.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Dankeschön, Herr von der Wense. Das ist ein Einwand, den ich immer wieder höre, keine Frage. Insoweit: You'll never walk alone in dieser Frage. Das ist das, was ich immer wieder höre.

Herr Eßer, darf ich dann zu Ihnen übergehen?

Dr. Eßer (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. [DGKJ]): Die positive Stellungnahme liegt Ihnen auch vor. Wir wollen noch einmal darauf hinweisen, dass wir wünschen, dass zentrale Tracking-Strukturen geschaffen werden. Wir bekommen immer mehr Screening-Untersuchungen, und die Nachverfolgung der auffälligen Befunde ist mangelhaft. Es wird sehr viel Geld in die Screening-Untersuchungen investiert. Da müssen wir auch sicherstellen, dass letztlich alle pathologischen Befunde auch abgeklärt werden.

Das Zweite, was ich noch bemerken wollte, ist, dass wir bisher nicht wissen, wie hoch die Anzahl der zu identifizierenden Kinder sein wird. Das liegt daran, dass wir den 4-Kammer-Blick ja in die Mutterchaftsvorsorgeuntersuchungen eingeführt haben, und es liegen in Deutschland keine konkreten Zahlen vor. Diese Untersuchung wird in vielen anderen Ländern nicht regelhaft durchgeführt, und insofern helfen uns deren Zahlen dann auch nicht. Deshalb halten wir es für umso wichtiger, dass diese vorgesehene und jetzt auch festgeschriebene Evaluation auch tatsächlich durchgeführt wird. Das hatten wir uns ja auch für die Vorsorgeuntersuchungen gewünscht, wo das nicht stattfindet.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke noch einmal für den Hinweis.

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Dr. Eßer (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. [DGKJ]): Eine Bemerkung nebenher, genau. – Das Nächste ist, dass wir darum bitten, dass die Möglichkeit erwogen wird, dass in den Pädiatrischen Abteilungen auch Nicht-Kinderkardiologen die Diagnostik fortsetzen können, denn bei auffälligen Befunden ist es so, dass Kinder dann ja in Kinderkliniken verlegt werden, und nicht jedes Kind kann direkt in eine Kinderkardiologische Abteilung verlegt werden. In den Intensivstationen Level 1 sind nicht immer Kinderkardiologen primär verfügbar, aber die Kolleginnen und Kollegen, die dort arbeiten, sind allesamt fähig, auffällige Befunde im Bereich der Kinderkardiologie zumindest zu diagnostizieren. Denken Sie auch daran, dass wir den Gynäkologen ja zutrauen, dass sie im 4-Kammer-Blick auch kardiologische Diagnosen stellen.

Das sind also unsere Wünsche. Ansonsten habe ich keine Bemerkungen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Lutz.

Herr Dr. Lutz (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Ich bin vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie. Wir sind zu zweit und Herr Riede wird unser gemeinsames Statement hier abgeben. Unser schriftliches Statement liegt vor, und so brauchen wir nicht alles noch einmal aufzuzählen.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Ich denke, wir müssen nicht viel sagen, unsere Stellungnahme liegt vor. Wir unterstützen diese Methode, eine sehr gute Sache zur Früherkennung von Neugeborenen mit kritischen angeborenen Herzerkrankungen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke. – Gnädige Frau, Sie wären als Nächste an der Reihe.

Frau Prof. Dr. Tegethoff (Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaften e.V. [GDHWi]): Auch unsere Gesellschaft unterstützt grundsätzlich die Einführung des Screenings, empfiehlt aber zuvor eine Erprobung im Sinne von § 137c SGB V, da es im IQWiG-Bericht Unklarheiten sowohl zum Grenzwert als auch zum Messzeitraum gibt. Eine Alternative wäre, die Evaluationsfragen aus der Beschlussvorlage dahingehend zu erweitern.

<p>Kommentar: Der G-BA geht davon aus, dass Frau Prof. Dr. Tegethoff den § 137e SGB V meinte, da sie eine Erprobung eines Pulsoxymetrie-Screenings empfiehlt.</p>
--

Unsere zweite Empfehlung ist, die Formulierung der Elterninformation zu überdenken, die einerseits in Teilen sehr drastisch ist und auf der anderen Seite in Teilen eher verniedlichend.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke. – Dann komme ich jetzt zur Bitmos GmbH. Da haben wir, wie gesagt, eine Dolmetscherin. Wie wollen Sie es handhaben?

(Dolmetscherin: Wenn der Herr dann Englisch spricht, würde ich das konsekutiv ins Deutsche übersetzen, damit es alle verstehen können.)

Es ist auch ein Platz für Sie vorgesehen.

Herr Sola, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Augusto Sola (Bitmos GmbH): Guten Morgen! Zuallererst entschuldigen Sie bitte, dass ich Ihre Sprache nicht spreche. Ich lebe in den USA und bin Neonatologe. Ich möchte unterstützen, was ich eben von den Kollegen gehört habe. Wir sind ebenfalls für das Screening. Sie haben unsere Stellungnahme gelesen, und wie Sie anfänglich vorgeschlagen haben, würde ich gern einige jüngere Erkenntnisse darlegen, die sich vor kurzem ergeben haben.

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Wir haben erkannt, dass selbst kleine Veränderungen beim Screening-Rhythmus enorm große Auswirkungen auf die falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnisse haben können. Und es würden Fälle des kritischen angeborenen Herzfehlers übersehen, wenn man nur die postduktale Messung nutzen würde.

Würdigung:

Es gibt keine klare Evidenz für einen bevorzugten Screeningalgorithmus (siehe dazu auch IQWiG-Abschlussbericht zum Pulsoxymetrie-Screening Seite 66 und Wortbeitrag Herr Dr. Riede im Folgenden.)

Basierend auf drei Veröffentlichungen aus diesem Jahr kann ich sagen, dass sich diese Tatsache sehr klar darstellt. Und ich habe anhand dieser Veröffentlichungen einige Berechnungen für die Verhältnisse in Ihrem Land vorgenommen.

Wenn man von einer Geburtenrate von 700 000 pro Jahr ausgeht, heißt das, dass sieben Kinder pro Jahr pro 100 000 Babys herausfallen würden. Das heißt, man würde pro Jahr 50 Kinder übersehen, die kritische angeborene Herzfehler haben, wenn man nur postduktal misst.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Wenn Sie die Unterlagen oder die Aufsätze gern sehen würden, kann ich Sie Ihnen gern vorlegen oder zusenden. Ende letzten Jahres ist noch eine Veröffentlichung erschienen, aus der klar wird, dass, wenn dieses Screening nur postduktal vorgenommen wird, der Test ganz klar nicht aussagefähig ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wenn Sie uns das zusenden würden, wären wir nicht undankbar. - Dann darf ich jetzt die Fragerunde eröffnen. Wer hat Fragen? - Der GKV-Spitzenverband.

GKV-Spitzenverband: Ich hätte eine Frage an Herrn Riede, denn wir orientieren uns ja an der deutschen Studie, die es zu dem Screening gibt. Uns ist gesagt worden, dass, wenn wir diesen Auffälligkeitswert, den zweiten, den Grenzwert, bei 96 Prozent ansetzen und dafür aber nur am Fuß messen, das ungefähr gleichwertig ist und dadurch kaum Fälle übersehen werden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Riede, Sie sind direkt angesprochen.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): So sehen wir das. Es ist tatsächlich so, dass diese Überlegungen zu dem optimalen Grenzwert, optimalen Messorten eine lange Diskussion darstellen, die sich durch viele Arbeiten ziehen. Der generelle Trend oder die Summe der Einschätzungen ist, dass kein Vorteil belegt ist für die eine oder andere Vorgehensweise, sodass wir gesagt haben: Wir nehmen die einfachere, bis klar ist, dass das nicht so ist. Daran hat sich meines Wissens nichts geändert.

Es ist auch gerade Mitte des Jahres eine Arbeit aus Amerika erschienen, in der geschildert worden ist, was die unterschiedlichen Vorgehensweisen gebracht haben bzw. dass dort eine gewisse Unsicherheit entstanden ist, weil auch weiterhin nicht klar ist, ob jetzt das eine oder andere besser ist.

Noch dazu muss man sagen, dass bei den Einrichtungen und Empfehlungen, die zwei Messorte vorschlagen, es auch noch einmal unterschiedliche Vorgehensweisen gibt, wie man dann mit den unterschiedlichen Messwerten vorgeht. Also es gibt unterschiedliche Grenzwerte für Differenzen zwischen Messorten Hand oder Fuß und verschiedenen Kriterien, wann das Screening dann als auffällig zu betrachten ist.

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Selbst für Leute, die sich ein bisschen mit den Grenzwerten oder dem Vorgehen beim Screening beschäftigen – ich habe das gemacht -, ist es manchmal ein bisschen schwierig, sich vorzustellen, was genau sie meinen, weil einfach die Bedingungen oder die Interpretationen für die Anwender wesentlich komplizierter werden, und das steht in keinem Verhältnis zum Nutzen. Wenn der eines Tages klar belegt sein sollte, muss man natürlich darauf reagieren.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Ich habe auch eine Frage an Herrn Dr. Riede bezüglich der Grenzwerte. Wie sehen Sie die Notwendigkeit oder die Sinnhaftigkeit, diese auch einzutragen? In den Eltern-Infos stehen die Werte. Wir halten es für sehr wichtig, dass die dann auch eingetragen werden, nicht nur bei „auffällig“ oder „unauffällig“, sondern der Wert an sich.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sie sind wieder direkt angesprochen.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Das ist eine schwierige Frage. Diese Fragestellung, ob es sinnvoll ist, den Wert zu dokumentieren, wem das nutzt, war ehrlich gesagt nicht Gegenstand von Studien, die mir bekannt sind. Möglicherweise ist es für die Eltern hilfreich, wenn sie das sehen, aber das ist eine Frage, zu der es keine Daten gibt. Es erhöht möglicherweise die Aufmerksamkeit des Durchführers für das, was er tut, wenn er eben tatsächlich gezwungen ist, nicht nur hineinzuschreiben „Ich habe es gemacht“, sondern auch, wie er es gemacht hat. Es ist damit transparenter.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Eine Nachfrage der Patientenvertretung? – Bitte.

Patientenvertretung: Wie haben Sie es denn bei Ihrer Studie in Sachsen gehandhabt?

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Wir haben das so gemacht, dass wir den Anwendern – denen, die sich beteiligt haben - einen Stempel zur Verfügung gestellt haben, in den sie relativ genau die Messwerte, das Datum usw. eintragen konnten und die Konsequenz, die sich daraus ergibt, sodass der Ablauf, der ja einfach ist, für jeden nachvollziehbar ist.

Würdigung:

Die Dokumentation des genauen Messwertes wird aufgegriffen und entsprechend in der Anlage 1 „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“ umgesetzt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): GKV-Spitzenverband.

GKV-Spitzenverband: Ich wollte bei den Experten noch einmal nachfragen, ob tatsächlich Bedarf für eine Erprobung gesehen wird. Ich denke, dass die optimalen Grenzwerte usw. ein bisschen schwanken und man da Unklarheiten hat. Aber die Frage ist: Braucht man grundsätzlich noch eine Erprobung?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das ist jetzt eine Frage jenseits der deutschen Hebammenwissenschaft, die sich ja für eine Erprobung ausgesprochen hat, an alle anderen?

GKV-Spitzenverband: Ich wollte wissen, ob die Notwendigkeit gesehen wird, nur weil der Screening-Algorithmus an manchen Stellen mehr - -

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Auch wenn eine Frage an fast alle geht: Man kann antworten. Man muss nicht antworten. – Herr Riede hat sich als Erster gemeldet, dann folgt Herr von der Wense.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Die Erprobung muss man unbedingt machen. Das Gute ist aber: Es ist schon gemacht, und zwar in sehr großem Umfang an ganz vielen Stellen, sodass ich denke, weitere Erprobungen brauchen wir nicht unbedingt.

Der Vorteil der Methode liegt ja auch darin, dass das für alle Menschen, die im Krankenhaus oder mit solchen Fragestellungen konfrontiert sind, nichts Neues ist, dass die Methode im Prinzip sehr bekannt, sehr etabliert ist und das auch nicht erst seit einem Jahr, sondern seit vielen Jahren, routiniert angewendet wird, nur die Fragestellung ist ein kleines bisschen anders. Aber deswegen muss man die Methode eigentlich nicht überprüfen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Dankeschön. – Herr von der Wense.

Prof. Dr. von der Wense (Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. [GNPI]): Aus meiner Sicht ist es auch ganz klar so, dass die Studienlage im Moment eindeutig für die Methode spricht, ohne sie weiter im Detail auswerten zu müssen. Das heißt nicht, dass man es in der Zukunft nicht noch verfeinern kann, aber es ist so, dass viele Kliniken, so auch unsere in Hamburg, die Methode eben schon, seit die Leitlinie herausgekommen ist, anwenden und damit auch in der Praxis schon Erfahrungen bestehen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Sola hat sich gemeldet.

Herr Dr. Augusto Sola (Bitmos GmbH): Es gibt zwei verschiedene Punkte, die ich dazu noch einmal ansprechen möchte. Die Experten arbeiten ja schon seit Jahren mit dieser Methode. Es ist so, dass kleine Abweichungen sich kaum auf den Algorithmus auswirken, aber große Abweichungen haben enorme Auswirkungen. Das bedeutet, dass Babys übersehen werden. Es gibt ganz klare Belege, die ich Ihnen auch gern liefern kann, aus Studien und anderen Unterlagen, dass die Methode mit den zwei Messpunkten die Kosten in keiner Weise steigert, dass sie nicht mehr Zeit benötigt, dass jedoch die falsch-negativen Ergebnisse um ein Geringes weniger werden. Das mag nur eine kleine Anzahl sein, aber es ist eine wichtige kleine Anzahl von Babys, die wir übersehen würden, wenn wir nur postduktal messen wollten.

Ich möchte noch hervorheben, dass das keine komplizierte Methode ist. Das kann jeder machen, das muss nicht ein Arzt sein, das muss keine Krankenschwester oder Hebamme sein. Mit entsprechender Schulung kann das jeder einfach lernen, und dann ist die Methode schnell, einfach und genau durchzuführen.

Es tut mir leid, dass ich wegen der Verdolmetschung etwas länger mit der Antwort brauche, aber ich wollte noch hinzufügen, dass bald - wahrscheinlich Ende nächsten Monats - noch eine Veröffentlichung herauskommt. Aus dieser Veröffentlichung wird ebenfalls klar, dass Neugeborene mit einer postduktalen Messung eine höhere durchschnittliche Saturation aufweisen als bei der präduktalen Messung. Das zeugt auch davon, dass eine große Anzahl von Kindern zusätzlich diagnostiziert werden kann.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Dankeschön für Ihre Übersetzung. – Ich hatte vorhin, allerdings bereits vor fünf Minuten, die Patientenvertretung gesehen.

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

Patientenvertretung: Das hat sich erledigt, denn das war die Frage der Erprobung, die wir hier eigentlich nicht diskutieren wollten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Avenarius.

Herr Dr. Stefan Avenarius (Bitmos GmbH): Avenarius; Perinatalzentrum Magdeburg. Wir machen seit zehn Jahren dieses Screening bei uns mit der Zwei-Punkt-Messung. Das ist eine einfache Methode, die von den Schwestern durchgeführt wird. Wir haben dort bisher auch einige Kinder herausgefischt. Wir haben keine Probleme, das dort auch gut durchzuführen. Ich denke schon, dass die Festlegung auf die postduktale Messung durchaus eine gute Screeningmethode ist, aber wir würden aus unserer Erfahrung die Zwei-Punkt-Messung, also am Arm bzw. an der Hand und am Fuß, auf jeden Fall aus der klinischen Praxis heraus empfehlen. Wir haben etwa 1400 Geburten im Jahr und haben jetzt gut 10 000 bis 12 000 Kinder untersucht.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Eßer als Ergänzung.

Dr. Eßer (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. [DGKJ]): Dankeschön, das ich dazu etwas sagen darf. Ich halte diese Diskussion für kontraproduktiv, und zwar deshalb, weil an fast allen Kinderkliniken in Deutschland auch ohne die Vorgabe durch eine Screening-Kommission diese Untersuchung bereits regelhaft gemacht wird. Die Kliniken haben sehr viele Erfahrungen damit. Die Kliniken begrüßen, dass es als Screening-Verfahren eingeführt wird. Wenn wir jetzt überlegten, wieder etwas anderes zu machen, würde das eventuell zu einer Zeitverschiebung führen, bei einwandfreiem Nachweis, dass wir zwischen 500 bis 3 000 Kinder mit einem Herzfehler wahrscheinlich zusätzlich diagnostizieren werden. Und da es ebenso ist, dass wir durch diese Diagnostik wirklich frühzeitig behandeln können, wir wirklich zwischen 500 und 3 000 Leben retten können, bitte ich dringend darum, dass nicht durch diese Diskussion, die jetzt hier stattfindet, ein Aufschub des gesamten Prozesses stattfindet.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Es ist nun einmal das Wesen der Anhörung, sich auch verschiedene Meinungen anzuhören. Das ist ganz einfach so. Wir werden natürlich alle Wortmeldungen, die Sie gebracht haben, überprüfen und uns mit jeder Wortmeldung beschäftigen. Ob wir diesen dann folgen, ist eine zweite Frage. Insoweit: Eine Anhörung dient gerade dazu, ein relativ breites Meinungsspektrum aufzunehmen, aufzusaugen und dann in seinem Herzen zu bewegen. Insoweit bitte ich um Verständnis dafür, dass eine Anhörung jetzt nicht limitiert ist auf etwas, was jetzt ganz schnell kommen soll, wobei ich dafür ein gewisses Verständnis habe. Aber noch einmal: Wir werden selbstverständlich im weiteren Verlauf jede einzelne Wortmeldung würdigen.

Jetzt hat der GKV-Spitzenverband das Wort. Dann folgt die Patientenvertretung.

GKV-Spitzenverband: Im Beschlussentwurf gab es auch die Diskussion, ob man das Wort „kritisch“ oder „schweren Herzfehler“ für die Eltern-Information verwendet. Sie klären ja zum Teil in der Praxis auf. Ist es für die Eltern verständlich, wenn „kritisch“ verwendet wird, oder reicht der eher allgemeine Begriff „schwerer Herzfehler“?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte antworten? – Ich vermute, Herr Riede. – Herr Eßer war etwas schneller.

Dr. Eßer (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. [DGKJ]): Wir wollen ja keine Ängste schüren. Ich würde das Wort „schwer“ wählen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Riede?

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Die Beantwortung der Frage ist nicht ganz einfach, denn sie hat zwei Aspekte. Der eine ist: Was fühlen, denken die Eltern, wenn sie so einen Text lesen? Das ist auf jeden Fall ein wichtiger Aspekt. Die andere Frage ist: Welchen fachlichen Hintergrund hat das? Jetzt ist es aber tatsächlich so, dass es bei den Herzfehlern einen Unterschied macht, ob einer schwer ist oder kritisch. Zugegebenermaßen sind die Definitionen international auch an manchen Punkten nicht hundertprozentig scharf.

Die Studien und der Sinn der Maßnahmen an sich ist eigentlich die Entdeckung von kritischen angeborenen Herzfehlern, weil daraus eine bestimmte Konsequenz resultiert und weil die von diesem besonders dramatischen Verlauf, der in dieser Bezeichnung mit „kritisch“ umschrieben ist, betroffen sein kann. Daher kommt dieser fachliche Hintergrund.

Wenn man jetzt überlegt, das für die Eltern abzuschwächen, um zu sagen: „Wir nennen das jetzt mal schwer!“, ist das nachvollziehbar, um die „zu schonen“, aber es entsteht dadurch eben eine gewisse fachliche Unschärfe.

Würdigung:

Der Abwägungsprozess wurde nachvollzogen. Eine Änderung an der Elterninformation ist nicht erforderlich.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Wir haben noch eine Frage, und zwar ist das in den tragenden Gründen, im Beschlussentwurf und ein bisschen verklausuliert auch in der Patienteninformation „Zugabe von Prostaglandinen“. Da wurde auch diskutiert. Vielleicht können Sie aus Expertensicht sagen, wieweit diese Gabe eigentlich noch relevant ist und ob man das vielleicht ein bisschen ändern müsste. Vielleicht Herr Riede?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich wage es kaum zu sagen: Herr Riede, Sie waren jetzt der Erste.

Herr Dr. Riede (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V. [DGPK]): Prostaglandin: Welche Rolle das Medikament spielt, ist klar. Es spielt eine riesengroße Rolle bei Verdacht auf kritische angebotene Herzerkrankungen. Ich glaube, jetzt bezog sich die Frage darauf, ob das in die Elterninformation gehört. Ich denke, auch das ist eine Ermessensfrage. Das hat fachlich nicht so einen starken Boden, dass man sagen kann, das muss da hinein oder es muss raus.

Es ist richtig, dass es bei Verdacht auf eine kritische angeborene Herzerkrankung bei vielen sinnvoll sein kann, das Minprog zu geben. Aber das jetzt als besonderes Problem oder als erwähnenswert in die Elterninformation unbedingt hineinzupacken muss nicht sein. Das könnte dann im Gespräch geklärt werden, wenn es dann überhaupt so weit ist. Aber es schadet auch nichts, wenn es darin steht. Das ist, denke ich, ein untergeordneter Gesichtspunkt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr von der Wense.

Prof. Dr. von der Wense (Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. [GNPI]): Ich sehe es so, dass man die Eltern bei den Vorsorgeuntersuchungen oder speziell auch bei dieser Methode nicht mit Informationen überfrachten darf. Die Eltern kriegen heute schon so viele Stapel an Informationsmaterialien, dass es aus meiner Sicht ausreicht, eine gut verständliche und re-

Anlage 3 zu den Tragenden Gründen: Pulsoxymetrie-Screening

lativ einfach gehaltene Information zu geben. Da würde es auch ausreichen, dass aus der Methode weitere diagnostische oder therapeutische Schritte resultieren. Man muss nicht in jedem Einzelfall den Weg definieren. Ob Prostaglandin ja oder nein, das muss man dann sowieso mit den Eltern besprechen, wenn es dann so ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Weitere Fragen? – Eine Wortmeldung habe ich noch. Insoweit hat Herr Sola jetzt das Wort.

Herr Dr. Augusto Sola (Bitmos GmbH): Ganz kurz noch eine Anmerkung. Das kommt jetzt nicht aus Ihrem Kulturkreis hier in Westeuropa, aber in Lateinamerika haben wir uns intensiv mit dem Thema Familienvorsorge und Familienaufklärung befasst und einen weiteren wichtigen Punkt herausgearbeitet, nämlich, dass diese Screening-Methode die Diagnose nicht nur von kritischen oder schweren angeborenen Herzfehlern ermöglicht, sondern dazu auch noch die Erkennung anderer kritischer Zustände oder Krankheiten bei Neugeborenen.

Und wie ich jetzt der Diskussion entnommen habe, sprechen ja nach erfolgter Diagnose die Ärzte ohnehin mit den Familien. Ich würde es von meinem Standpunkt aus den Familien nicht noch komplizierter machen, als es ohnehin ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall.

Meine Damen, meine Herren, dann darf ich mich bei Ihnen ganz herzlich bedanken, dass Sie da waren. Ich habe jetzt ja gelernt, dass Sie nicht nur aus Deutschland, sondern auch aus den USA gekommen sind. Herzlichen Dank für die Teilnahme an dieser Anhörung.

Noch einmal: Wir werden alles aufnehmen. Wir werden alles beraten und zu gegebener Zeit die Entscheidung treffen.

Noch einmal herzlichen Dank! Anhörung II ist ebenfalls geschlossen.

(Schluss der Anhörung: 12.33 Uhr)