



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine
Nicht-Änderung der Kinder-Richtlinien:
Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen
bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres

Berlin, 30.06.2014

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 02.06.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Nicht-Änderung der Kinder-Richtlinien - Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres - abzugeben. Ein Antrag auf Beratung war von der KBV Anfang 2005 gestellt worden.

Laut tragenden Gründen hat eine Früherkennungsuntersuchung auf Sehstörungen bei Kindern bis zum 6. Lebensjahr insbesondere das Ziel, eine Amblyopie zu verhindern bzw. frühzeitig erkennen und behandeln zu können. Dabei wird auf bestehende Untersuchung der Augen im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen gemäß Kinder-Richtlinien (U-Untersuchungen) verwiesen, bei denen die wichtigsten amblyogenen Risikofaktoren erfasst würden. Angesichts einer Einstufung der Amblyopie als rein quantitativ nicht unbedeutende Gesundheitsstörung (die Prävalenz wird mit 1 bis 5 % angegeben) sowie Hinweisen, wonach die Sensitivität der bisherigen Früherkennungsuntersuchungen hinsichtlich amblyogener Risikofaktoren limitiert sei, stellte sich für den G-BA aber die Frage nach einer Intensivierung der bisherigen Maßnahmen zur Früherkennung von Sehstörungen und damit die Frage der medizinischen Notwendigkeit eines augenärztlichen Sehscreenings.

Der G-BA beauftragte das IQWiG hierzu mit einer Nutzenbewertung. Das IQWiG gelangte per Abschlussbericht vom 01.04.2008 zu dem Fazit, dass sich aus den gefundenen Studien unmittelbar keine belastbaren Aussagen ableiten ließen, so dass weder ein Beleg noch ein Hinweis auf den Nutzen eines solchen Screenings vorlägen. Ursächlich für diese Einschätzung sei nicht nur die geringe Studienzahl bei gleichzeitig schlechter Qualität der Studien und sich widersprechender Ergebnisse, sondern auch das Fehlen von Untersuchungen zu potenziell schädlichen Aspekten eines Sehscreenings. Es könne allerdings ein Nutzen auch nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden, wobei ein Screening auf Sehstörungen einen (Zusatz-)Nutzen gegenüber der Versorgungsrealität zeigen müsste, die durch die gesetzlich verankerten Kinderuntersuchungen (§ 26 SGB V), welche implizit bei acht von neun vorgesehenen Untersuchungen das Sehen betreffen, bestimmt werde.

Mittelbar könnten aus Sicht des IQWiG aus der Zusammenführung der Ergebnisse aus Behandlungs- und Diagnosestudien zumindest die notwendigen Voraussetzungen für ein Screeningprogramm abgeleitet werden. Hierzu müsste zum Ersten belegt werden, dass die zeitlich vorverlagerte Behandlung von Sehstörungen (im Vorschulalter) der Behandlung im Schulalter (oder später) überlegen ist, und zum Zweiten müsste gezeigt werden, dass die solchermaßen früh(er) behandelten Kinder mit ausreichender Zuverlässigkeit diagnostiziert werden können, damit der nicht auszuschließende Schaden, der allein durch falsche Diagnosen entstehen kann, nicht den möglichen Nutzen überwiegt. Für keinen der beiden Gesichtspunkte fänden sich Belege oder klare Hinweise. Vielmehr fänden sich Hinweise, dass eine spätere Behandlung der Amblyopie im Schulalter möglicherweise zu vergleichbaren Ergebnissen führt. Insgesamt erschiene laut IQWiG eine Intensivierung der bereits bestehenden Früherkennungsmaßnahmen auf Basis der vorliegenden Evidenz derzeit nicht gerechtfertigt.

Im G-BA konnte, auch unter Berücksichtigung von Expertenäußerungen und weiterer Studienergebnisse, die nicht in die Nutzenbewertung des IQWiG eingeschlossen worden waren, letztlich kein Konsens hinsichtlich der Interpretation der Studienergebnisse in Bezug auf den Nutzen einer Screeninguntersuchung auf Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres erreicht werden. Auch die Bewertung der Effektivität

einer frühen im Vergleich zu einer späteren Therapie der Amblyopie wurde unterschiedlich interpretiert.

Konsens besteht angesichts der Beratungsunterlagen zumindest darüber, dass aus den vorliegenden Studiendaten nicht beantwortet werden könne, ob ein Sehscreening durch Augenärzte dem derzeit üblichen Vorgehen im Rahmen der U-Untersuchungen überlegen wäre. Damit kommt der G-BA zu dem einhelligen Beschlussentwurf, dass aufgrund der unsicheren Datenlage derzeit die Aufnahme eines zusätzlichen augenfachärztlichen Sehscreenings in die Kinder-Richtlinien nicht empfohlen werden könne.

Es sollte jedoch - unter Verweis auf gegebenenfalls hierzu durchzuführende Studien oder Modellvorhaben - geprüft werden, inwieweit ein augenärztliches Sehscreening die Sehtests in den Vorsorgeuntersuchungen ersetzen könnte, wobei auf die hohe Teilnehmerate an den U-Untersuchungen hingewiesen wird, die möglicherweise von einem augenärztlichen Screening nicht erreicht werden würde.

Geprüft werden soll außerdem, im Rahmen der aktuellen Überarbeitung der Kinder-Richtlinien eine Standardisierung und Konkretisierung für die Sehtests in den Kinderfrüherkennungsuntersuchungen vorzunehmen.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält es grundsätzlich für geboten, auch für die Einführung von Früherkennungsmaßnahmen und Screeningprogrammen hohe Maßstäbe an die wissenschaftliche Evidenz zu stellen und dabei besonderes Augenmerk auf potentielle Risiken zu richten, da zumindest bevölkerungsbezogene Screeningprogramme und die darin durchgeführten und ausgelösten Maßnahmen naturgemäß überwiegend nicht erkrankte Personen betreffen (je nach Prävalenz der Zielkrankheit in der Screeningpopulation).

Vor diesem Hintergrund kann die Bundesärztekammer die Empfehlung des zuständigen Unterausschusses im G-BA nachvollziehen, nicht zur bundesweiten und verbindlichen Einführung eines augenärztlichen Sehscreenings bei Vorschulkindern zu raten.

Zumindest bezogen auf die Frage der Sensitivität dürfte es allerdings auch ohne Studienbelege kaum von der Hand zu weisen sein, dass ein Screening auf Amblyopie durch Augenärzte eine höhere Entdeckungsrate aufweisen würde als durch Ärzte anderer Fachrichtungen. Da die Wirksamkeit einer Amblyopie-Therapie unstrittig ist, wäre es damit sehr wahrscheinlich, auf diese Weise zu besseren Heilungs- bzw. Korrekturquoten zu kommen.

Ähnliches gilt für die Frage, ob eine frühe Amblyopie-Behandlung einer späteren überlegen ist. Auch hier gibt es nach Auffassung des G-BA keine Belege aus geeigneten Studien; klinische Erfahrung und das wissenschaftlich plausible Konzept höherer biologischer Plastizität von neuronalem Gewebe in jüngeren Organismen (das auch für die Entwicklung der Sehfähigkeit gilt) legen wenigstens eine solche Vermutung nahe. Dieser Aspekt wird in der Begründung des G-BA eher inkonsistent dargestellt: In Abschnitt 2.1 "Hintergrund" (Seite 2) der Begründung heißt es: "Die Behandlung der Amblyopie gilt als umso effektiver, je frühzeitiger sie begonnen wird". Im Fazit auf Seite 4, Abschnitt 2.2.3 wird hingegen statuiert, dass die "Bewertung der Effektivität einer frühen im Vergleich zu einer späten Therapie ... unterschiedlich interpretiert" werde.

Auch die Beantwortung der Frage des Schadenspotenzials eines Sehscreenings leidet erkennbar unter der unbefriedigenden Evidenzlage. Dieser Aspekt verdient ohne Zweifel besondere Sorgfalt. Zwar stellt sich unter qualitativen Aspekten das Schadenspotenzial

zunächst vergleichsweise gering dar, etwa in Relation zu Krebsfrüherkennungsprogrammen, bei denen zu den Konsequenzen aus Screeningergebnissen u. a. auch physisch belastende, invasive Maßnahmen gehören können. Doch die Aspekte psychischer Belastung, Stigmatisierung und Übertherapie sind ohne weiteres auch auf ein Sehscreening anzuwenden. Hier wäre davon auszugehen, dass – analog zur Sensitivität – eine mutmaßlich höhere Spezifität (d. h. die korrekte Erkennung nicht erkrankter und damit nicht behandlungsbedürftiger Personen) der augenfachärztlichen Untersuchung dazu beitragen könnte, Verunsicherungen von Kindern und Eltern durch abklärungsbedürftige Befunde zu reduzieren. Weitgehend spekulativ muss hingegen die Frage des quantitativen Ausmaßes augenärztlicher Übertherapie bleiben, also die Amblyopie-Therapie eines nicht amblyopen Auges.

Inwieweit ein zusätzliches augenärztliches Screening vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebots der GKV zu bewerten wäre, kann und soll an dieser Stelle nicht vertieft werden.

Fazit

Insgesamt ist der Beschlussentwurf unter Berücksichtigung der Priorität von Evidenz und Studienlage für Versorgungsentscheidungen des G-BA nachvollziehbar.

Es bleibt jedoch die Wahrnehmung bestehen, wonach ein augenärztliches Sehscreening unter medizinischen Aspekten - und damit aus Perspektive der Patienten - sehr wahrscheinlich mehr Vorteile als Nachteile bieten würde. Dies ergibt sich insbesondere aus der höheren Sensitivität, dem unterstellten therapeutischen Vorteil einer frühen Entdeckung von Amblyopie und dem vergleichsweise überschaubaren Schadenspotenzial. Insofern ist die Ankündigung des G-BA, die Entwicklung der Studienlage weiterverfolgen zu wollen und so später möglicherweise zu einer Neubewertung zu gelangen, zu begrüßen.

Gleichfalls zu begrüßen ist die Ankündigung, die bestehenden U-Untersuchungen bezüglich der dort verankerten Augenuntersuchungen auf Verbesserungspotenzial prüfen zu wollen. Das im Begründungstext angeführte Argument einer hohen „Teilnahmerate von fast 100%“ zugunsten der Beibehaltung der bisherigen Tests im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen überzeugt allerdings nur eingeschränkt. Hier wäre zumindest zu präzisieren, welche der U-Untersuchungen sich aus Sicht des G-BA durch eine nahezu 100%ige Teilnahme auszeichnen. Zumindest von den U-Untersuchungen in zeitlicher Nähe zu den Einschulungsterminen ist bekannt, dass hier die Teilnahmeraten noch immer Steigerungspotenzial aufweisen.

Berlin, 30.06.2014



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit