Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine
Änderung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien):
Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

Berlin, 24.06.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27.05.2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien) – Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen – abzugeben.

Der Beschlussentwurf sieht die Einführung eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen als ein die klinische Routineuntersuchung ergänzendes Screening vor. Das Screening soll am 2. Lebenstag erfolgen. Bei positivem Screeningergebnis soll eine sofortige Vorstellung des Neugeborenen bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie erfolgen.

Grundlage der Einführung der Maßnahme bildet laut tragenden Gründen eine umfassende Abwägung der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie der Expertise der Fachgesellschaften und berücksichtigt die Ergebnisse eines zuvor in Auftrag gegebenen Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Laut dieses IQWiG-Abschlussberichts zeige die erfolgte Nutzenbewertung eines Pulsoxymetrie-Screenings auf kritische angeborene Herzfehler bei asymptomatischen Neugeborenen einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Der G-BA übernimmt dieses Fazit als Grundlage des vorgelegten Beschlussentwurfs.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

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.

Auf folgende weitere Aspekte sei noch hingewiesen:

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 Klassifi-

zierungsansätze 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.

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 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.

Zu § 64 Abs. 4 Durchführungsverantwortung und 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.

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 eingeleiteter 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.

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.

Die Bundesärztekammer empfiehlt, vor einer abschließenden Beschlussfassung eine Präzisierung der Regelungen an den aufgezeigten Stellen vorzunehmen.

Berlin, 24.06.2016

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