

# 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. November 2016 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 (BAnz AT 18.08.2016 B1), zuletzt geändert am 21. Juli 2016 (BAnz AT 12.10.2016 B3), wie folgt zu ändern:

### **I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:**

1. In § 4 Absatz 1 Buchstabe c) wird nach den Wörtern „Prüfung der Durchführung des“ folgende Angabe eingefügt:

„Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie,“

2. In Abschnitt C wird nach Unterabschnitt IV. folgender Unterabschnitt V. eingefügt:

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

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) Diese Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 SGB V für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen, 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**

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

### **§ 61 Aufklärung und Einwilligung**

Vor Durchführung des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie sind die Personensorgeberechtigten (in der Regel 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 Teilnahme 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 auffälligen 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 unverzügliche Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin möglichst mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie oder Neonatologie.

## **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 bei einem positiven Screening 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 des Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie 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 wurde. Ist die Durchführung der Untersuchung nicht dokumentiert, so hat sie oder er die Untersuchung zu veranlassen sowie Durchführung und Ergebnis zu dokumentieren.

## **§ 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.

## **§ 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 G-BA beauftragt spätestens bis zum 31. Dezember 2018 ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation. 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.

(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 Absatz 3 weitergeleitet wurden
- Anteil der falsch-positiven Befunde
- Anzahl der im Screening detektierten kritischen angeborenen Herzfehler
- Zeitverlauf der Diagnostik und Therapieeinleitung bei kritischen angeborenen Herzfehlern

”

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

II. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“ wird vor der Tabelle „Erweitertes Neugeborenen-Screening“ folgende Tabelle eingefügt:

**„Pulsoxymetrie-Screening**

<b>Kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostiziertem kritischen Herzfehler</b>	<input type="checkbox"/>	
<b>Eltern wünschen keine Untersuchung</b>	<input type="checkbox"/>	
<b>Untersuchung erfolgt am:</b>	Datum:	Uhrzeit:
Messwert: _____%		
<input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig <input type="checkbox"/> kontrollbedürftig		
<b>Kontrollmessung erfolgt am:</b>	Datum:	Uhrzeit:
Messwert: _____%		
<input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/> unauffällig		
<b>Abklärung veranlasst:</b>	Datum:	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
<b>Stempel und Unterschrift</b>		

“

2. Im Abschnitt „U2“ wird in der Tabelle nach der Zwischenüberschrift „Ergebnisse“ nach der Zeile „Prüfung, Aufklärung und ggf. Veranlassung der Durchführung von:“ folgende Zeile eingefügt:

”

Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie	
---	--

”

III. Nach Anlage 5 wird folgende Anlage 6 angefügt:

„Anlage 6 Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen

Warum wird für Neugeborene eine Untersuchung auf schwere Herzfehler angeboten?

Liebe Eltern,

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

Eine der Früherkennungs-Untersuchungen heißt „Pulsoxymetrie“. Die Teilnahme ist freiwillig und kostenlos. Dieses Faltblatt 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 schweren Herzfehler so früh wie möglich zu finden.

„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.

#### **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.

- Enthält das Blut **mindestens** 96 % des maximal möglichen Sauerstoffgehalts, ist das Ergebnis unauffällig.

- Bei Werten zwischen 90 % und unter 96 % wird die Messung innerhalb von zwei Stunden wiederholt. Liegt der Messwert auch dann unter 96 %, wird das Kind unverzüglich 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 unverzüglich weiter untersucht und notwendige Behandlungsschritte eingeleitet.

### **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.

### **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.
  - 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.

### **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.

### **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 oder Ihren Geburtshelfer 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.

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](https://www.iqwig.de/download/S13-01_Abschlussbericht_Pulsoxymetrie.pdf).

Wir sind mit der Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings nicht einverstanden:

Datum, Unterschrift mindestens eines/einer Personensorgeberechtigten

Datum, Unterschrift aufklärende Person

“

**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 G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken