



# Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Kinder-Richtlinie:

Bewertung eines Neugeborenen-Screenings gemäß § 26  
SGB V in Verbindung mit § 135 Absatz 1 SGB V:

Früherkennung eines Vitamin B12-Mangels und weiterer  
Zielerkrankungen (Homocystinurie, Propionazidämie und  
Methylmalonazidurie) im erweiterten Neugeborenen-  
Screening

Vom 28.04.2025



Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)


**Inhalt**

<b>A</b>	<b>Beschluss und Tragende Gründe .....</b>	<b>5</b>
<b>A-1</b>	<b>Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....</b>	<b>5</b>
<b>A-2</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>5</b>
	A-2.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens .....	5
	A-2.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	5
	A-2.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht.....	5
<b>B</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>6</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>6</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>6</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>6</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>7</b>
	B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	7
	B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen.....	8
	Die folgende nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisation hat unaufgefordert eine Positionierung eingereicht:.....	8
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>8</b>
	B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	9
	B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen .....	20
	B-6.3 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen.....	20
	<b>Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) e.V.....</b>	<b>20</b>
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>22</b>
	B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten .....	22
	B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren .....	23
	B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	24
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>24</b>

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Beschluss und Tragende Gründe**

Der Beschluss zur Änderung der Kinder-Richtlinie und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/304/>.

### **A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V**

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

## **A-2 Anhang**

### **A-2.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens**

Die Patientenvertretung nach § 140f SGB V hat am 22. August 2022, aktualisiert am 19. September 2022 einen Antrag auf Bewertung eines Neugeborenen-Screenings gemäß § 135 Absatz 1 in Verbindung mit § 26 SGB V: Früherkennung eines Vitamin B12-Mangels und weiterer Zielerkrankungen (Homocystinurie, Propionazidämie und Methylmalonazidurie) im erweiterten Neugeborenen-Screening (ENS) gestellt. Der Antrag ist in Kapitel C-1 abgebildet.

### **A-2.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

#### **A-2.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-2.2 abgebildet.

#### **A-2.2.2 Fragebögen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Die Fragebögen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-2.1 abgebildet.

#### **A-2.2.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sowie die Dokumentation der Anhörung zum Einschätzungsverfahren (Wortprotokoll) sind in den Kapiteln C-2.3 - C-2.5 abgebildet.

### **A-2.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht**

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG und die Konkretisierung der Beauftragung sind in den Kapiteln C-3.1 - C-3.2 abgebildet.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Früherkennung eines Vitamin-B12-Mangels und weiterer Zielerkrankungen (Homocystinurie, Propionazidämie und Methylmalonazidurie) im erweiterten Neugeborenen-Screening (ENS), Auftrag S22-02, Version 1.0, Stand: 05.02.2024 ist abrufbar unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 5. Februar 2024 erstellt. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerFO genutzt.

## **B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2025 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) § 91 Absatz 5a SGB V
- Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V),
- Jeweils einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 VerFO (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)

Vor dem Hintergrund, dass bei diesem Verfahren u.a. das Anwendungskonzept für die Durchführung der genetischen Untersuchung geändert werden soll, wurde der Gendiagnostik-Kommission gemäß § 16 Absatz 2 GenDG die Gelegenheit zur Abgabe einer vorläufigen, schriftlichen Stellungnahme zur Änderung der Kinder-Richtlinie gegeben.

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23. Januar 2025 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-5.1 - C-5.3) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 23. Januar 2025 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

**B-4 Übersicht****B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>	<b>Bemerkungen [nur für die Bearbeitung mit den Gremien, in der ZD diese Spalte löschen]</b>
Bundesärztekammer (BÄK)	20.02.2025	Mitteilung, dass auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet wird
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	19.02.2025	Mitteilung, dass die BZÄK hierzu keine Stellungnahme abgibt, da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Aktualisierungen nicht betroffen ist
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	14.02.2025	Mitteilung, dass auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet wird
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt (UA MB 24.11.2022)</b>		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)		
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWI)		
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)		
Deutsche Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED)		
Deutsche Gesellschaft für Kinder- & Jugendmedizin (DGKJ)	12.02.2025	
Gesellschaft für Neonatologie & Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)		
Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie & Jugendmedizin (DGSPJ)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen [nur für die Bearbeitung mit den Gremien, in der ZD diese Spalte löschen]
<b>von AWMF bestimmt</b>		
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie & Geburtshilfe (DGGG)		
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)		
<b>Zusätzlich vom UA MB am 23.01.2025 ausgewählte Fachgesellschaft</b>		
Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP)		
<b>Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften</b>		
Deutsche Gesellschaft für Neugeborenen-Screening (DGNS)	19.02.2025	
<b>Stellungnahmeberechtigt gemäß § 16 Absatz 2 GenDG</b>		
Gendiagnostik-Kommission (GEKO)	20.02.2025	

#### B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Die folgende nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisation hat unaufgefordert eine Positionierung eingereicht:

Organisation/Institution	Eingang der Positionierung	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) e.V.	21.02.2025	

#### B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in den Kapiteln siehe Kapitel C-5.1 - C-5.3 abgebildet.

#### B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-5.4 abgebildet.

### B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-5.4 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Stand: 28.04.2025

#### 1. Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

- i. § 17 wird wie folgt geändert:
1. In Absatz 1 werden nach Nummer 16 folgende Nummern eingefügt:  
 „17. Vitamin-B12-Mangel  
 18. Homocystinurie  
 19. Propionazidämie  
 20. Methylmalonazidurie“

Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
1	<p><b>DGNS</b></p> <p>Der vorgeschlagene Screening-Algorithmus wird grundsätzlich für gut und zielführend angesehen. Er wurde im Rahmen von Modellprojekten in einigen Screeninglaboren bereits erfolgreich eingesetzt. Die im Rahmen des Second-tier mit Methylmalonsäure/OH-Propionat/Methylcitrat und Homocystein erfassten kombinierten und isolierten Remethylierungsstörungen sollten in der Liste der Zielerkrankungen ergänzt werden. Es sollte beachtet und erwähnt werden, dass mit dem vorgeschlagenen Algorithmus nicht alle Patienten mit</p>	<p>Durch den gewählten Algorithmus werden isolierte Methylmalonacidurien (MMAs), MMAs mit erhöhtem Homocystein und reine Remethylierungsstörungen (niedriges Methionin) detektiert. Dies geht bisher aus der Liste der Zielerkrankungen nicht hervor. Bei der Methylmalonazidurie handelt es sich nicht um eine Erkrankung, sondern um eine heterogene Gruppe von Erkrankungen, verursacht durch verschiedene Gendefekte. MTHFR-Mangel, einige Cobalaminstoffwechseldefekte und</p>	<p>Keine Aufnahme in die Richtlinie. Das Beratungsverfahren bezog sich auf diese vier Zielerkrankungen. Die Einteilung der vier Zielerkrankungen ist in den Tragenden Gründen ausgeführt. Demnach sieht der G-BA die Methylmalonazidurie als eine Zielerkrankung an. Eine Definition der MMA hat der G-BA unter Abschnitt 2.1. (medizinischer</p>

Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
	<p>Homocystinurie, besonders diejenigen mit einer Vitamin-B6 responsiven Form, erkannt werden können.</p> <p>Änderungsvorschlag für §17 Absatz 1:</p> <p>1. In Absatz 1 werden nach Nummer 16 folgende Nummern eingefügt:</p> <p>„17. Vitamin-B12-Mangel  18. (klassische) Homocystinurie  19. Propionazidämie  20. Methylmalonazidurien (einschl. Cobalaminstoffwechseldefekte)  21. Remethylierungsstörungen“</p>	<p>Methioninsynthesedefekte sind reine  Remethylierungsdefekte ohne  Methylmalonazidurie.</p>	<p>Hintergrund) in den Tragenden Gründen vorgenommen.</p> <p>Der Beschluss sieht vor, die Homocystinurie als Ganzes zu umfassen. Vgl. Erläuterung unter Abschnitt 2.1. medizinischer Hintergrund in den Tragenden Gründen, entsprechend bedarf es keiner Konkretisierung auf die „klassische Homocystinurie“.</p> <p>Gemäß §§ 26 und 28 der Kinder-RL kann eine differenzierte Darstellung der heterogenen Gruppe von Erkrankungen erfolgen. Ergeben sich aus der jährlichen Überprüfung des Screenings weitere Evaluationsfragestellungen, wird geprüft, ob eine anlassbezogene Evaluation erfolgen soll.</p>

2. In Absatz 2 wird nach Satz 5 folgender Satz eingefügt: „Das Screening auf die Zielkrankheiten der Nummern 17 bis 20 erfolgt in zwei Untersuchungsschritten; im ersten Schritt werden mittels Tandemmassenspektrometrie mindestens die Leitmetaboliten Propionylcarnitin und Methionin bestimmt; bei auffälligen Werten von Propionylcarnitin oder Methionin (aufgrund laborinternen Standards) erfolgt in einem zweiten Schritt aus der ersten Trockenblutkarte mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie und Tandemmassenspektrometrie eine Überprüfung der folgenden Parameter: Methylmalonsäure, Methylcitrat, 3-OH-Propionsäure, Homocystein.“

Nr.	Stellungnehmer	Begründung
2	DGNS	Für die Beurteilung des Screeningbefundes ist der Quotient des Methionin- und Phenylalaninwertes entscheidend. Die

Nr.	Stellungnehmer	Begründung
	<p>Im ersten Schritt werden neben der Konzentration von Propionylcarnitin die Konzentration von Methionin und der Quotient aus Methionin und Phenylalanin beurteilt. Die geringe Spezifität dieser ersten Analytik wird durch die Anwendung zweier Second-tier-Verfahren ausgeglichen, in denen Homocystein (eine Analyse) und/oder Methylmalonsäure+3-OH-Propionat +Methylcitrat (drei Parameter in einer Analyse) aus derselben Trockenblutprobe bestimmt werden. Es besteht der ausdrückliche Wunsch der Screeninglabore, dass die Methodik dafür den Laboren überlassen bleibt, zumal bisher für die Bestimmung von Methylmalonsäure, 3-OH-Propionat und Methylcitrat verschiedene Methoden (alle Tandem-MS) publiziert sind und keine CE/IVDR-Methoden zur Verfügung stehen.</p> <p>Änderungsvorschlag für §17 Absatz 2:</p> <p>2. In Absatz 2 wird nach Satz 5 folgender Satz eingefügt: „Das Screening auf die Zielkrankheiten der Nummern 17 bis 21 erfolgt in zwei Untersuchungsschritten; im ersten Schritt werden mittels Tandemmassenspektrometrie mindestens die Leitmetaboliten Propionylcarnitin, <b>Methionin und der Quotient Methionin/ Phenylalanin</b> bestimmt; bei auffälligen Werten von Propionylcarnitin, <del>oder Methionin oder des Quotienten Methionin/Phenylalanin</del> (aufgrund laborinternen Standards) erfolgt in einem zweiten Schritt aus der ersten Trockenblutkarte <del>mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie und Tandemmassenspektrometrie</del> eine Überprüfung der folgenden Parameter: Methylmalonsäure, Methylcitrat, 3-OH-Propionsäure <b>und/oder</b> Homocystein.“</p>	<p>alleinige Beurteilung von Methionin ist hierfür nicht ausreichend. Die Methodik für das Second-tier-Verfahren sollte den Laboren überlassen bleiben, da bisher für die Bestimmung von Methylmalonsäure, 3-OH-Propionat und Methylcitrat verschiedene Methoden (alle Tandem-MS) publiziert sind und keine CE/IVDR-Methoden zur Verfügung stehen. Je nach Befund des Erstscreensings müssen nicht immer alle vier Parameter im Second-tier bestimmt werden.</p>
Nr.	Stellungnehmer	Begründung
3	<p><b>GEKO</b></p> <p>In der Kinder-RL ist in § 17 Abs. 2 folgende Formulierung in Bezug auf die neuen Zielkrankheiten vorgesehen: „Das Screening auf die Zielkrankheiten der Nummern 17 bis 20 erfolgt in zwei Untersuchungsschritten; im ersten Schritt werden mittels Tandemmassenspektrometrie mindestens die Leitmetaboliten Propionylcarnitin und Methionin bestimmt; bei auffälligen Werten von Propionylcarnitin oder Methionin (aufgrund laborinternen Standards) erfolgt in einem zweiten Schritt aus der ersten Trockenblutkarte mittels</p>	<p>Für das Neugeborenen-Screening gilt insbesondere, dass mit dem gewählten Screeningverfahren eine sehr hohe Erkennungsrate (geringe Anzahl falsch-negativer Ergebnisse) bei möglichst wenigen falsch-positiven Ergebnissen erreicht werden sollte. In dem Algorithmus, der sich in den in Deutschland (Heidelberg, München und Hannover) durchgeführten Pilotstudien etabliert hat, ist als first-tier die Messung von Propionylcarnitin und Methionin</p>

Nr.	Stellungnehmer	Begründung
	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie und Tandemmassenspektrometrie eine Überprüfung der folgenden Parameter: Methylmalonsäure, Methylcitrat, 3-OH-Propionsäure, Homocystein.“	mit Tandemmassenspektrometrie sowie die Bestimmung des Methionin/Phenylalanin-Quotienten Voraussetzung für die sich anschließenden flüssigkeitschromatografischen Messungen der weiteren fünf Metabolite als second-tier enthalten (Abb. 1 der Tragenden Gründe). Die GEKO weist darauf hin, dass eine Diskrepanz zwischen dem nach wissenschaftlichem Stand der Erkenntnisse vorgeschlagenen und dem in der Kinder-Richtlinie formuliertem Vorgehen, das nur die gemessenen Werte von Propionylcarnitin und Methionin als Einstiegsparameter in das second-tier Verfahren vorsieht, vorhanden ist. Entsprechend ist der Methionin/Phenylalanin-Quotient auch nicht in der Abb. 2 der Tragenden Gründe enthalten. Hier sollte eine Überprüfung des geplanten Vorgehens stattfinden.

III. Die Anlage 3 „Elterninformation zum Erweiterten Neugeborenen-Screening“ wird wie folgt geändert:

1. In dem Abschnitt „Auf welche Krankheiten wird untersucht“ werden in dem Satz „Hypothyreose, Adrenogenitales Syndrom (AGS), Biotinidasemangel, Galaktosämie, Phenylketonurie (PKU) und Hyperphenylalaninämie (HPA), Ahornsirupkrankheit (MSUD), Fettsäurestoffwechseldefekte (MCAD-Mangel, LCHAD-Mangel, VLCAD-Mangel), Carnitinzyklusdefekte, Glutaracidurie Typ I, Isovalerianacidämie, Tyrosinämie Typ I, Schwere kombinierte Immundefekte (Severe combined Immunodeficiency, SCID), Sichelzellkrankheit, spinale Muskelatrophie (SMA) (Krankheiten nachfolgend beschrieben).“ nach dem Wort „(SMA)“ ein Komma und die Wörter „Vitamin-B12-Mangel, Homocystinurie, Propionazidämie und Methylmalonazidurie“ eingefügt.

Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
4	<b>DGNS</b> Auch in der Elterninformation sollten die Zielkrankheiten entsprechend angepasst werden. Änderungsvorschlag für die Anlage 3 „Elterninformation zum Erweiterten Neugeborenen-Screening“: In dem Abschnitt „Auf welche Krankheiten wird untersucht“ werden in dem Satz „Hypothyreose, Adrenogenitales	Siehe Nr. 1	Siehe Nr. 1

Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
	Syndrom (AGS), Biotinidasemangel, Galaktosämie, Phenylketonurie (PKU) und Hyperphenylalaninämie (HPA), Ahornsirupkrankheit (MSUD), Fettsäurestoffwechseldefekte (MCAD-Mangel, LCHAD-Mangel, VLCAD-Mangel), Carnitinzyklusdefekte, Glutaracidurie Typ I, Isovalerianacidämie, Tyrosinämie Typ I, Schwere kombinierte Immundefekte (Severe combined Immunodeficiency, SCID), Sichelzellkrankheit, spinale Muskelatrophie (SMA) (Krankheiten nachfolgend beschrieben).“ nach dem Wort „(SMA)“ ein Komma und die Wörter „Vitamin-B12-Mangel, (klassische) Homocystinurie, Propionazidämie und Methylmalonazidurien (inkl. Cobolaminstoffwechseldefekten), Remethylierungsstörungen“ eingefügt.		

2. Die Anlage 3 „Elterninformation zum Erweiterten Neugeborenen-Screening“ wird wie folgt geändert:
- ... werden folgende Abschnitte eingefügt:
- „Vitamin-B12-Mangel  
 Der Vitamin B12-Mangel kann sowohl aufgrund vegetarischer oder veganer Ernährung (Häufigkeit 1:5.300 – 1:100.000) als auch erblich bedingt (Häufigkeit 1:1000.000) auftreten.  
 Ein unbehandelter Vitamin B12-Mangel kann z.B. zu Entwicklungsstörungen und Blutarmut führen.  
 Homocystinurie  
 Homocystinurie ist eine seltene Stoffwechselerkrankung, die z.B. Entwicklungsstörungen, Sehprobleme und Krampfanfälle verursachen kann (Häufigkeit 1:170.000 – 1:500.000).  
 Propionazidämie und Methylmalonazidurie  
 Propionazidämie und Methylmalonazidurie sind seltene Stoffwechselerkrankungen, die z.B. zu Herzerkrankungen und Entwicklungsstörungen führen können (Häufigkeit 1:100.000 – 1:350.000).“ ...

Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
5	<p><b>DGNS:</b>            „Vitamin-B12-Mangel            Der Vitamin B12-Mangel kann sowohl aufgrund vegetarischer oder veganer Ernährung <b>und bei gastrointestinalen Resorptionsstörungen der Mutter</b> (Häufigkeit 1:5.300 – 1:100.000) als auch erblich bedingt (Häufigkeit 1:1000.000) auftreten.            Ein unbehandelter Vitamin B12-Mangel kann z.B. zu Entwicklungsstörungen und Blutarmut führen.  <b>Klassische Homocystinurie (Cystathionin-β-synthasemangel)</b>            Homocystinurie ist eine seltene Stoffwechselerkrankung, die z.B. Entwicklungsstörungen, Sehprobleme und Krampfanfälle verursachen kann (Häufigkeit 1:170.000 – 1:500.000).            Propionazidämie und Methylmalonazidurien <b>(inkl. Cobolaminstoffwechseldefekten)</b>            Propionazidämie und Methylmalonazidurien sind seltene Stoffwechselerkrankungen, die z.B. zu Herzerkrankungen, Entwicklungsstörungen, <b>Niereninsuffizienz</b> führen können (Häufigkeit 1:30.000 – 1:350.000).“</p>	<p>Neben der vegetarischen oder veganen Ernährung der Mutter (und nicht des Neugeborenen) können auch gastrointestinale Resorptionstörungen eine Ursache für einen Vitamin B12-Mangel sein.</p> <p>Ursache für den Vitamin B12-Mangel des Neugeborenen ist in den überwiegenden Fällen der maternale Vitamin B12-Mangel, der überwiegend durch eine vegane/vegetarische Ernährung der Mutter bedingt ist, seltener durch erworbene Krankheiten (Atrophische Gastritis, Autoimmungastritis u.a.).</p>	<p>Der Änderungsvorschlag wird aufgegriffen. Die Anlage 3 der Kinder-RL wird entsprechend geändert.            Änderung im Beschlussentwurf:            Der Absatz in der Elterninformation zum Vitamin-B12-Mangel wird wie folgt geändert: „Der Vitamin B12-Mangel <b>beim Neugeborenen</b> kann aufgrund vegetarischer oder veganer Ernährung <b>der Mutter</b> (Häufigkeit 1:5.300 – 1:100.000) oder <b>aus anderen bei der Mutter vorliegenden medizinischen Gründen (z.B. Resorptionsstörungen)</b> auftreten. Er kann aber auch beim Neugeborenen eine erbliche Ursache haben (Häufigkeit 1:1.000.000).“</p> <p>Ein unbehandelter Vitamin B12-Mangel kann z.B. zu Entwicklungsstörungen und Blutarmut führen.“</p> <p>Der Absatz in der Elterninformation zur Propionazidämie und Methylmalonazidurie wird wie folgt geändert: Propionazidämie und Methylmalonazidurie sind seltene Stoffwechselerkrankungen, die z.B. zu Herzerkrankungen, Entwicklungsstörungen, <b>Niereninsuffizienz</b> führen können (Häufigkeit 1:30.000 – 1:350.000)</p>

Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
6	<p><b>DGKJ:</b></p> <p>Vitamin-B12-Mangel</p> <p>Der Vitamin B12-Mangel kann sowohl aufgrund unerkannter mütterlicher Magenerkrankungen als auch vegetarischer oder veganer Ernährung (Häufigkeit 1:5.300 – 1:100.000) wie auch erblich bedingt (Häufigkeit 1:1000.000) auftreten.</p>	<p>Die Erläuterung zum B12 Mangel im Entwurf der Begründung und mit gleichen Worten in der Elterninformation muss man noch anpassen (da steht vor allem vegane/vegetarische Ernährung, aber nichts zu Resorptionsstörungen).</p>	<p>siehe Nr. 5</p>
7	<p><b>GEKO:</b></p> <p>Die GEKO schlägt vor, den Absatz zum Vitamin B12-Mangel in der Elterninformation wie folgt zu formulieren: „Der Vitamin B12-Mangel <u>beim Neugeborenen</u> kann aufgrund vegetarischer oder veganer Ernährung <u>der Mutter</u> (Häufigkeit 1:5.300 – 1:100.000) oder <u>aus anderen bei der Mutter vorliegenden medizinischen Gründen (z.B. Resorptionsstörungen)</u> auftreten. <u>Er kann aber auch beim Neugeborenen eine erbliche Ursache haben (Häufigkeit 1:1.000.000).</u></p> <p>Ein unbehandelter Vitamin B12-Mangel kann z.B. zu Entwicklungsstörungen und Blutarmut führen.“</p>		<p>siehe Nr. 5</p>

IV. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Sie sind erst nach Ablauf von sechs Monaten ab ihrem Inkrafttreten anzuwenden. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt die Richtlinie in ihrer vor dem Inkrafttreten dieses Beschlusses geltenden Fassung.

Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
8	<p><b>DGNS:</b></p> <p>Für die Bestimmung der vorgesehenen Second-tier-Parameter gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine CE-zertifizierten Diagnostikprodukte, so dass in den Laboren, die bisher keine Modellprojekte für diese Zielkrankheiten hatten, eigene LTD-Verfahren (Lab-Developed-Tests) etabliert und validiert werden müssen. Bei erforderlicher Beschaffung eines weiteren Massenspektrometers muss ein Beschaffungsvorgang (Ausschreibung, Zuschlagsverfahren, Beschaffung Installation, Gerätequalifizierung) von 6-8 Monaten eingeplant werden. Für die Methodenetablierung wird ein Zeitraum von ca. 12 Monaten veranschlagt. Unter Berücksichtigung der für das Verfahren notwendigen Geräte und dem Personal belaufen sich die Kosten auf ca. 10 € pro Probe.</p>		<p>Der Hinweis wird dankend zur Kenntnis genommen. Eine Übergangsphase von 12 Monaten nach Beschlussfassung wird wie vorgeschlagen umgesetzt.</p> <p>Der Beschlussentwurf wird wie folgt geändert:</p> <p>IV. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Sie sind erst nach Ablauf von <del>sechs</del> zwölf Monaten <del>ab ihrem Inkrafttreten</del> nach Beschlussfassung anzuwenden. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt die Richtlinie in ihrer vor dem Inkrafttreten dieses Beschlusses geltenden Fassung.</p>
Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
9	<p><b>DGKJ:</b></p> <p>In den tragenden Gründen steht, die Experten hätten von einem Zeitbedarf von 6-12 Wochen zur Etablierung der Methodik in allen Laboren gesprochen. Im Beschlussentwurf stehen jetzt die üblichen 6 Monate Übergangsfrist – möglicherweise wären 6-12 Monate für die Labore, die die Methodik noch nicht anwenden, angemessen.</p>	<p>Die Screening-Kommission der DGKJ geht von einem Zeitbedarf von 6-12 Monaten aus.</p>	<p>Siehe Nr. 8</p>

## 2. Allgemeine Hinweise der Stellungnehmenden

Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
1	<p><b>DGNS:</b></p> <p>Aktuell existieren keine Angebote zur externen Qualitätssicherung (Ringversuche). Nach Iso 15189 der RiliBÄK sind Laborvergleiche vorgesehen, wenn es keinen Ringversuche gibt. Hier könnte bei ERNDIM (Europäisches Forschungsnetzwerk zur Evaluierung und Verbesserung von Screening, Diagnose und Behandlung vererbter Stoffwechselstörungen) oder dem RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik) angefragt werden, ob Ringversuche entwickelt werden. Vom Centers for Disease Control and Prevention (CDC) wird QC Material angeboten, das die einschlägigen Analyten für Homocystein, Methylmalonsäure und Propionylcarnitin in definierten Zielkonzentrationen enthält und wobei zweimal jährlich zur Rückmeldung der ermittelten Konzentrationen aufgefordert wird. Dies bietet Möglichkeiten (i) für die kontinuierliche Qualitätssicherung und Validierung von LTD als externes QC-Material und (ii) ggf. unterschiedliche Methoden in Laboren miteinander zu vergleichen. Eine Harmonisierung der Cut-offs über die Laborworkshops der DGNS ist sinnvoll.</p>		Die Stellungnahme wird dankend zur Kenntnis genommen.
Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
2	<p><b>DGNS:</b></p> <p>Die Befundmitteilung sollte über die bekannten Stoffwechsellaboren erfolgen. Aufgrund der Inzidenzen der Pilotprojekte ist für ein NBS Labor mit 50.000 Proben/Jahr z.B. mit 1-2 Patienten/Monat mit maternalem Vitamin B12</p>		Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Dem Vorschlag wird nicht entsprochen, da die Zusammenführung der mütterlichen

	<p>Mangel zu rechnen. Erfahrungsgemäß ist die Behandlung auch von alimentärem Vitamin B12-Mangel über die niedergelassenen Kinderärzte eher schwierig. Es sollte geklärt werden, wo die Diagnostik und Betreuung der Mutter erfolgt (Hausarzt?). Von großer Bedeutung ist hier die Zusammenführung der mütterlichen und der kindlichen Befunde zur Qualitätssicherung.</p>		<p>und kindlichen Befunde in der Kinder-RL nicht geregelt werden kann.</p> <p>Die Mitteilung eines positiven Screeningbefunds erfolgt gemäß Kinder-RL durch das Screeninglabor. Mit Integration in das bestehende ENS wird zum frühestmöglichen Zeitpunkt ein Behandlungsbeginn ermöglicht. Dabei wird auf bereits in der Versorgung existierende Strukturen, wie akkreditierte Labore für die Screeningdiagnostik sowie flächendeckend wohnortnahe Kliniken, als auch spezialisierte pädiatrische Stoffwechseleinrichtungen für die Abklärungsdiagnostik und Weiterbetreuung der Kinder und Eltern zurückgegriffen, wie im Expertengespräch überzeugend dargelegt wurde.</p>
Nr.	Stellungnehmer	Begründung	Würdigung der SN / Anpassung
3	<p><b>DGNS:</b></p> <p>Experimentelle Untersuchungen zeigen eine erhöhte Rate von Fehlgeburten, SGA-Kindern, Frühgeborenen und späteren kognitiven Störungen nach einer „Vitamin-B12-Mangel-Schwangerschaft“. Daher wäre es wünschenswert, Risiko-Mütter bereits während der Schwangerschaft zu identifizieren. Die Mutterschaftsrichtlinie sieht die Erhebung der Ernährungsanamnese und regelmäßige Kontrollen des Blutbildes vor, im letzten Trimenon alle vier Wochen. Bei Risiko-Schwangerschaften für B12-Mangel</p>		<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Dem Vorschlag wird nicht entsprochen, da ein Screening der Schwangeren nicht Bestandteil des gegenständlichen Beratungsverfahrens ist.</p>

	sollten bereits Holotranscobalamin, Homocystein und Methylmalonsäure bestimmt werden und gegebenenfalls eine Supplementation von Cyanocobalamin erfolgen. Nur so können die Mangelzustände des Kindes schon während der Schwangerschaft verhindert werden.		
<b>Nr.</b>	<b>Stellungnehmer</b>	<b>Begründung</b>	<b>Würdigung der SN / Anpassung</b>
4	<p><b>GEKO:</b></p> <p>In § 2 Abs. 4 der Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) ist geregelt, dass in die ärztliche Beratung auch ernährungsmedizinische Empfehlungen als Maßnahme der Gesundheitsförderung einzubeziehen sind. Die GEKO regt an, an dieser Stelle auch den Zusammenhang zwischen Ernährung und Vitamin B12-Mangel aufzunehmen.</p> <p>In der Mu-RL ist derzeit keine Routineuntersuchung des Vitamin B12-Status in der Schwangerschaft vorgesehen. Im Hinblick auf eine umfassende Präventionsstrategie regt die GEKO an, zu prüfen, ob die Untersuchung des mütterlichen Vitamin B12-Haushaltes allen Schwangeren im Rahmen der Mu-RL angeboten werden kann.</p>		Siehe Nr. 3

**B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen**

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

**B-6.3 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen****Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) e.V.****Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der Kinder-Richtlinie: Früherkennung eines Vitamin B12-Mangels und weiterer Zielerkrankungen (Homocystinurie, Propionazidämie und Methylmalonazidurie) im erweiterten Neugeborenen-Screening**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 23.01.2025, mit dem Sie der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL e.V.) die Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Die DGKL begrüßt grundsätzlich die Aufnahme von angeborenen Erkrankungen des Vitamin B12 Stoffwechsels und weiterer Zielkrankheiten in das erweiterte Neugeborenen-Screening. Kognitive Störungen beim Kind bedingt durch einen Vitamin-B12-Mangel der Mutter während der Schwangerschaft können durch eine entsprechende Supplementierung bei der Mutter während der Schwangerschaft vermieden werden. Wir empfehlen deshalb in § 2 Abs. 4 der Mutterschafts-Richtlinie (Mu-RL) die Aufnahme einer ernährungsmedizinischen Beratung zur Vitamin B-12 Versorgung während der Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte in der Schwangerschaft z.B. zusammen mit dem Blutbild ein Vit.B12 Status erhoben werden, um bestehende Vit-B12-Defizite präventiv zu identifizieren.

1. In der Kinder-RL ist in § 17 Abs. 2 formuliert, dass die Untersuchung der Zielkrankheiten der Nummern 17 bis 20 in zwei Untersuchungsschritten erfolgt: „Im ersten Schritt werden mittels Tandemmassenspektrometrie mindestens die Leitmetaboliten Propionylcarnitin und Methionin bestimmt; bei auffälligen Werten von Propionylcarnitin oder Methionin (aufgrund laborinternen Standards) erfolgt in einem zweiten Schritt aus der ersten Trockenblutkarte mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie und Tandemmassenspektrometrie eine Überprüfung der folgenden Parameter: Methylmalonsäure, Methylcitrat, 3-OH-Propionsäure, Homocystein.“

Die DGKL möchte darauf hinweisen, dass gemäß aktueller Studien der Methionin/Phenylalanin Quotient neben Propionylcarnitin der geeignete Leitparameter für den ersten Untersuchungsschritt ist, um auffällige Werte mit der erforderlichen diagnostischen Genauigkeit zu bestimmen, die dann im zweiten Untersuchungsschritt mit der Second-Tier Methode untersucht werden (siehe auch Abb. 2 der Tragenden Gründe).

2. Für die Bestimmung der vorgesehenen Second-tier-Parameter gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine CE-IVD-zertifizierten Diagnostikprodukte, so dass die Labore sogenannte Lab-developed tests (LDTs) als in-house IVD LTD-Verfahren qualifizieren und akkreditieren müssen. Für die Methodenentwicklung und Validierung als in-house IVD wird ein Zeitraum von ca. 6 Monaten veranschlagt. Problematisch wird durch die DGKL insbesondere das Fehlen von rückführbarem Kalibratormaterial und somit fehlende Vergleichbarkeit von cut-offs gesehen. Die Angabe von Perzentilen in den tragenden Gründen wird deshalb begrüßt.

Die Anwendung der Flüssigchromatographie in Kombination mit der Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie setzt die Verfügbarkeit einer ausreichenden instrumentellen Kapazität voraus. Wird eine Neubeschaffung eines Gerätesystems erforderlich (bei der zu erwartende Anzahl an positiven Ergebnissen aus dem Primärscreening ist das wahrscheinlich) muss ein Beschaffungsvorgang (Ausschreibung, Zuschlagsverfahren, Beschaffung Installation, Gerätequalifizierung) von 6-8 Monaten berücksichtigt werden.

3. Aktuell existieren keinerlei Ringversuche, die eine in den Richtlinien der Ärztekammer zur Durchführung Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) vorgeschriebene externen Qualitätssicherung (Ringversuche) und somit Vergleichbarkeit der Labore ermöglichen. Das Centers for Disease Control and Prevention (CDC) bietet derzeit das einzig verfügbare QC Material für die Bestimmung von Homocystein, Methylmalonsäure und Propionylcarnitin aus Trockenblut an. Eine Harmonisierung der unterschiedlichen Methoden und damit verbundenen cut-offs der Labore wäre also an die Verfügbarkeit dieses einen externen QC-Materials der CDC gebunden.

4. In die Befundmitteilung an die Eltern muss das qualifizierte pädiatrische Stoffwechselzentrum eingebunden werden. Pro Monat ist mit 1-2 Patienten mit maternalem Vitamin B12 Mangel zu rechnen. Unklar bleibt die Versorgungsstruktur für die betroffenen Mütter z.B. zum Ausschluss einer Atrophische Gastritis oder Autoimmungastritis. Wie sollen die Ergebnisse für die Diagnosesicherung (z.B. für den Screeningbericht) zusammengeführt werden?

5. Die DGKL schlägt vor, den Absatz zum Vitamin B12-Mangel in der Elterninformation zu erweitern: „Ein Vitamin B12-Mangel beim Neugeborenen kann als Folge einer Vit-B-12 armen Ernährung der Mutter oder einer Störung der Aufnahme von Vit-B12 der Mutter auftreten (Häufigkeit 1:5.300 – 1:100.000). Er kann aber auch beim Neugeborenen erblich bedingt sein (Häufigkeit 1:1.000.000).

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Harald Renz

Präsident der DGKL

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

### B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 27. März 2025 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 27. März 2025 aufgeführt und deren potenzielle Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)	Herr Prof. Dr. Hoffmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Neugeborenen-Screening (DGNS)	Herr PD Dr. rer. nat. Fingerhut	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Herr Dr. med. Blankenstein	ja	nein	nein	ja	ja	nein
Gendiagnostik-Kommission (GEKO)	Frau PD Dr. Hörster	nein	nein	nein	nein	nein	nein

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

#### Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

#### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller

von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

**B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**

Das Wortprotokoll der Anhörung am 27. März 2025 ist in Kapitel C-5.6 abgebildet.

### **B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Die mündlichen Stellungnahmen enthielten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren. Somit ergab sich aus den mündlichen Stellungnahmen für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf.

### **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-8) abgebildet.

