

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Kinder-Richtlinie:

Prüfung des Änderungsbedarfs des Neugeborenen-
Hörscreenings

Vom 18. Juni 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Folge-Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings 2017/2018¹.....	2
2.2	§ 51 Grundsätze des Neugeborenen-Hörscreenings	3
2.2.1	Methode der Kontrolluntersuchung	3
2.2.2	Anzahl der Testversuche und Zeitabstand zwischen der Erst- und Kontrolluntersuchung.....	4
2.2.3	Risikofaktoren.....	5
2.2.4	Änderungen im Untersuchungsheft für Kinder	6
2.2.5	Änderungen in der Elterninformation.....	6
2.3	§ 52 Durchführungsverantwortung und Qualifikation.....	6
2.4	§ 55 Abs. 2 Dokumentation - Sammelstatistik	6
2.5	Evaluation.....	7
2.6	Redaktionell begründete Anpassung der Regelungen zum Erweiterten Neugeborenen- Screening	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen	8
4.	Bürokratiekostenermittlung	8
5.	Verfahrensablauf	9
6.	Fazit.....	9

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten.

Gemäß § 26 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Kinder bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche, geistige oder psychosoziale Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. Näheres zu den Untersuchungen ist entsprechend den gesetzlichen Prüf- und Regelaufträgen gemäß § 26 Absatz 2 i.V.m. § 25 Absatz 3 und § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 SGB V in der Richtlinie des G-BA über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie [Kinder-RL]) geregelt.

Gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sieht der G-BA eine regelmäßige Überprüfung seiner Richtlinien vor. Für das Neugeborenen-Hörscreening ist eine Evaluation in § 56 der Kinder-Richtlinie geregelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat das Neugeborenen-Hörscreening durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution evaluieren lassen und den Evaluationsbericht am 17.11.2022 abgenommen. Die im Evaluationsbericht enthaltenen Empfehlungen hat der G-BA im Rahmen eines daraufhin eingeleiteten Beratungsverfahrens ausgewertet. Im Ergebnis wird das Neugeborenen-Hörscreening im Hinblick auf den Screening-Algorithmus, die Anzahl der Testversuche und den zeitlichen Abstand zwischen der Erst- und Kontrolluntersuchung angepasst. Die zu dokumentierenden Daten in der Sammelstatistik sowie die Vorgaben zur Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings werden ebenfalls angepasst.

2.1 Folge-Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings 2017/2018¹

Am 1. Januar 2009 wurde das Neugeborenen-Hörscreening in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen und damit bundesweit eingeführt. Die Umsetzung inkl. der angestrebten Qualitätsparameter ist in der Kinder-Richtlinie geregelt, in der in § 56 auch eine Evaluation durch eine Studie hinsichtlich Qualität und Zielerreichung vorgesehen ist. Eine erste Evaluation auf Basis der Daten aus den Jahren 2011/2012 wurde dem G-BA Anfang 2017 vorgelegt. Im Dezember 2019 hat der G-BA erneut eine Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings beauftragt. Die nun vorliegende Folge-Evaluation bewertet das Screening für die Jahre 2017 und 2018 im Vergleich zu den Daten der Erstevaluation aus den Jahren 2011 und 2012. Die erste Evaluation hatte gezeigt, dass das Hörscreening insgesamt gut umgesetzt wurde, jedoch wurden die Qualitätsziele gemäß § 54 Abs. 1 nur teilweise und noch nicht flächendeckend erreicht. Während in der Evaluation 2011/2012 auch Fragestellungen zu Diagnosestellung, Prävalenz und Dokumentation bearbeitet wurden, war der Schwerpunkt der Folge-Evaluation die Überprüfung der Qualitätsziele gemäß § 54 Abs. 1, 2.

Das Neugeborenen-Hörscreening wird primär in der Geburtshilfe oder Neonatologie durchgeführt.

Ein entscheidender Faktor für die Qualität eines Screening-Programmes auf Hörstörungen ist eine niedrige Rate an auffälligen Befunden, die weiter abgeklärt werden müssen.¹ Beim Neugeborenen-Hörscreening soll dies dadurch erreicht werden, dass ein auffälliger Befund noch in derselben Einrichtung durch eine Kontrolluntersuchung überprüft wird.

Die Analyse der Ergebnisse zeigt, dass ein Wechsel der Messmethode zwischen Erst- und Kontrolluntersuchung eine höhere Rate auffälliger Befunde bedingt. Diese sogenannte Refer-Rate (RFR: die Rate abklärungsbedürftiger Screening-Befunde an der Gesamtheit der gescreenten Neugeborenen) lag bei 6,01 % und damit etwas höher als in der Erstevaluation mit 5,3 %. Angestrebt werden sollen nach der Kinder-Richtlinie maximal 4 %. Dieses Ziel erreichten 38,86 % aller Geburtsabteilungen. Die Daten im ambulanten Sektor waren unvollständig, sodass keine RFR berechnet werden konnte.

2.2 § 51 Grundsätze des Neugeborenen-Hörscreenings

2.2.1 Methode der Kontrolluntersuchung

Das Neugeborenen-Hörscreening umfasst die Messung otoakustischer Emissionen (transitorisch evozierte otoakustische Emissionen [TEOAE]) oder die Hirnstammaudiometrie (Automated Auditory Brainstem Response [AABR]) einschließlich der gegebenenfalls erforderlichen Kontrolluntersuchung bei einem auffälligen Befund in der Erstuntersuchung.

Für die Kontrolluntersuchung ist bislang geregelt, dass diese ausschließlich mit AABR durchzuführen ist.

Der Evaluationsbericht weist darauf hin, dass die AABR-Kontrolluntersuchung in vielen Einrichtungen nicht durchgeführt wird, auch wenn das Ergebnis der Erstuntersuchung auffällig ist. Dies liegt zum Teil daran, dass nicht in allen Abteilungen ein AABR-Gerät verfügbar ist. In diesem Fall werden die Eltern an andere Einrichtungen überwiesen, die über ein AABR-Gerät verfügen. In vielen Fällen wird diese Kontrolluntersuchung von den Eltern nicht wahrgenommen, da ihnen die Notwendigkeit der Untersuchung oft nicht klar ist und die über das AABR-Gerät verfügende Einrichtungen in vielen Fällen vom Wohnort weit entfernt sind. Dies führt zu einer relativ hohen Rate an Lost-To-Follow-Up-Fällen (LTFU).

Es zeigten sich deutliche Unterschiede in der RFR, je nachdem, in welcher Reihenfolge die Methoden angewendet wurden. Die höchste RFR wurde bei der Abfolge Erstuntersuchung mit TEOAE, Kontrolluntersuchung mit AABR mit 26,59% beobachtet. Es folgten die Reihenfolgen AABR-TEOAE mit 19,45 und AABR-AABR mit 13,98%. Die niedrigste RFR lag mit 9,62% bei der Abfolge TEOAE-TEOAE.¹ Die niedrigsten Refer-Raten wurden erreicht, wenn für die Erst- und Kontrolluntersuchung die gleiche Methode verwendet wurde.

Um sowohl die LTFU als auch die RFR zu minimieren empfiehlt der Evaluationsbericht, eine Kontrolluntersuchung mit TEOAE bei einem auffälligen Testergebnis in der Erstuntersuchung mit TEOAE in der Richtlinie zu regeln.

Zur Beantwortung der Frage, ob eine Kontrolluntersuchung mit TEOAE durchgeführt werden kann, ohne die Befundqualität negativ zu beeinflussen, wurde die Abteilung Fachberatung Medizin

1 (2019). Year 2019 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. Journal of Early Hearing Detection and Intervention, 4(2), 1-44. DOI: <https://doi.org/10.15142/fptk-b748>

2 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (17.11.2022) Endbericht zur Folge-Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings 2017/2018. Tabelle 18 S. 54 Online verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9045/2022-11-17_Kinder-RL_Abnahme-Endbericht-Folge-Evaluation-NHS_Bericht.pdf

(FBMed) der Geschäftsstelle des G-BA um eine methodische Bewertung der Metaanalyse (Manz et al. 2025) und um eine Auswertung der Ergebnisse gebeten (siehe Anlage 1).

Die Metaanalyse (Manz et al., 2025) kommt nach Bewertung von 77 Studien zur Schlussfolgerung, dass eine niedrigere RFR erreicht werden konnte, wenn kein Methodenwechsel zwischen der Erst- und der Kontrolluntersuchung stattgefunden hat. Bei einem auffälligen Testergebnis mit TEOAE wurde bei einer Kontrolluntersuchung mittels TEOAE eine RFR von 2,7% 95%-Konfidenzintervall (KI) [2,2 – 3,2%] und bei einer Kontrolluntersuchung mit AABR eine RFR von 3,9% 95%-KI [2,9 – 5,1%] erreicht. Bei einem auffälligen Befund in einer Erstuntersuchung mit AABR wurde bei einer Kontrolluntersuchung mit AABR die niedrigste RFR von 1,3% 95%-KI [0,9 – 1,8%] und bei einer Kontrolluntersuchung mit TEOAE die höchste RFR von 5,9% 95%-KI [5 – 6,9%] erreicht.

Die Publikation (Manz et al., 2025) unterstützt die Empfehlung des Evaluationsberichtes, dass ein Wechsel der Methode zwischen Erst- und Kontrolluntersuchung zu einer schlechteren RFR führt.

Daher wird in § 51 Absatz 3 folgende Regelung aufgenommen:“ Die Kontrolluntersuchung soll mit derselben Methode erfolgen, mit der die Erstuntersuchung durchgeführt wurde.“ Ein Methodenwechsel ist in Ausnahmefällen zulässig, wenn z.B. bei Verlegung auf eine andere Abteilung oder in ein anderes Krankenhaus die Kontrolluntersuchung nicht mit demselben Messverfahren der Erstuntersuchung durchgeführt werden kann.

2.2.2 Anzahl der Testversuche und Zeitabstand zwischen der Erst- und Kontrolluntersuchung

Die Kinder-RL regelt bislang in § 54 Abs. 2, dass mindestens 95 % der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder vor Entlassung aus dem Krankenhaus eine Kontroll-AABR erhalten haben sollen. Der Evaluationsbericht weist darauf hin, dass der Zielerreichungsgrad dieser Vorgabe nur in sechs Hörscreening-Zentralen berechnet werden konnte, da nur in diesen Zentralen die Kontrolluntersuchung klar definiert und einem auffälligen Erstscreening zugeordnet werden konnte.

Im Bericht wird die Aufnahme einer Definition für die Erst- und Kontrolluntersuchung empfohlen, sodass sichergestellt werden kann, dass bei mindestens 95% Neugeborenen mit einem auffälligen Befund in der Erstuntersuchung eine Kontrolluntersuchung durchgeführt wird.

Es wird vorgeschlagen, die Testversuche für das Erstscreening auf dreimal zu beschränken und einen Mindestzeitabstand zwischen der Erst- und der Kontrolluntersuchung von fünf Stunden mit ebenfalls maximal drei Testversuchen pro Ohr zu regeln. Diese Empfehlung entspricht den internationalen Empfehlungen.³ Mit dieser Klarstellung soll erreicht werden, dass das Qualitätsziel gemäß § 54 hinsichtlich der Kontrolluntersuchung erfüllt wird.

Entsprechend der Vorschläge des Evaluationsberichts konkretisiert der G-BA die Definitionen der Kontrolluntersuchung und die Anzahl der Testversuche in § 51 Absatz 2 und 3.

Darüber hinaus konkretisiert der G-BA auch die Definition eines auffälligen Befundes und stellt damit klar, dass einseitig auffällige Tests auch eine Kontrolluntersuchung und ggf. eine

3 Government Digital Service UK. Newborn hearing screening programme (NHPS) Patient journey from screen to referral. <https://www.gov.uk/government/publications/newborn-hearing-screening-programme-nhsp-operational-guidance/6-patient-journey-from-screen-to-referral> (Zugriff zuletzt 24.07.2025)

4 Government Digital Service UK. Newborn hearing screening programme (NHPS) Patient journey from screen to referral. <https://www.gov.uk/government/publications/newborn-hearing-screening-programme-nhsp-operational-guidance/6-patient-journey-from-screen-to-referral> (Zugriff zuletzt 24.07.2025)

Abklärungsdiagnostik erfordern und als auffällig zu dokumentieren sind. Der Schwellenwert von 35 dB wird in § 47 als Hörschwelle festgelegt und gilt weiterhin als internationaler Standard.

Um eine irritierende Redundanz zu vermeiden wurden in § 51 Abs. 2 die Wörter „mittels TEOAE oder AABR) gestrichen, da diese bereits in Absatz 1 erwähnt sind.

2.2.3 Risikofaktoren

In der Kinder-RL ist im § 51 geregelt, dass das Screening bei Kindern mit Risikofaktoren für konnatale Hörstörungen ausschließlich mittels AABR erfolgen soll. Im Evaluationsbericht wurde festgestellt, dass viele Leistungserbringer die Risikofaktoren für eine Hörstörung nicht kennen würden.

Das Joint Committee on Infant Hearing nennt in ihrem Statement von 2019 die häufigsten Risikofaktoren für eine konnatale Hörstörung. Diese sind:

- Familiäre Hörstörungen
- Intensivstation >48h
- Beatmung
- Frühgeborene <32 SSW
- Geburtsgewicht <1500g
- Prä-/postnatale Infektionen (z.B. Toxoplasmose, CMV, Röteln, Herpes, bakterielle Infektionen)
- Ototoxische Medikamente (z.B. Aminoglykoside, Schleifendiuretika)
- Kritische Hyperbilirubinämie (mit Austauschtransfusion)
- Fehlbildungen des Kopfes (z.B. Gaumenspalte, Ohranhängsel)
- Syndrome mit assoziierter Hörstörung (z.B. Trisomie 21, CHARGE, Waardenburg Syndrom)
- Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO)
- Trauma und Chemotherapie

Bei Neugeborenen mit Risikofaktoren ist ausschließlich eine AABR-Untersuchung durchzuführen. Im Gegensatz zur TEOAE-Methode erfasst AABR auch Hörstörungen, deren Ursache hinter der Hörschnecke (in der Hörbahn bis zum Gehirn) liegt. Bei Risikofaktoren ist diese Form von Hörstörung wahrscheinlicher als andere.

Weitere Risikofaktoren für eine angeborene Hörstörung, die eine AABR-Untersuchung erfordern, sind z.B. in der Anleitung zum Neugeborenen-Hörscreening-Programm des vereinigten Königreiches beschrieben⁴.

4 Government Digital Service UK. Newborn hearing screening programme (NHPS) Patient journey from screen to referral. <https://www.gov.uk/government/publications/newborn-hearing-screening-programme-nhsp-operational-guidance/6-patient-journey-from-screen-to-referral> (Zugriff zuletzt 24.07.2025)

2.2.4 Änderungen im Untersuchungsheft für Kinder

Das Untersuchungsheft für Kinder wird entsprechend der Änderungen in der Richtlinie auf Grundlage der Empfehlungen des Evaluationsberichtes angepasst.

Ein Feld für eine TEOAE-Kontrolluntersuchung wurde ergänzt, um deren Dokumentation zu ermöglichen.

Das ergänzte Feld für die Risikofaktoren für konnatale Hörstörungen soll die Sensibilisierung für deren Abfragen und die daraus resultierende Entscheidung über die anzuwendende Untersuchungsmethode steigern.

Ergänzt wurden zudem Hinweise auf den Mindestzeitabstand zwischen der Erst- und der Kontrolluntersuchung sowie die maximal akzeptable Anzahl an Testversuchen pro Ohr. Ziel dieser Ergänzung ist die mit diesem Beschluss in die Richtlinie aufgenommenen internationalen Standards den durchführenden Stellen des Hörscreenings niederschwellig zugänglich zu machen, sodass die Compliance und die damit verbundene Qualität des Hörscreenings verbessert werden.

2.2.5 Änderungen in der Elterninformation

Auch die Elterninformation wurde entsprechend den Änderungen in der Richtlinie angepasst. Einige sprachliche Änderungen zielen auf bessere Verständlichkeit und Klarheit ab.

2.3 § 52 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

Es erfolgt eine Anpassung an die mittlerweile nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer vorgesehene *Facharztbezeichnung „Phoniatrie und Pädaudiologie“*.

Konsequenterweise wird die Gebietsbezeichnung „Phoniatrie und Pädaudiologie“ auch in § 54 Absatz 2 ergänzt.

2.4 § 55 Abs. 2 Dokumentation - Sammelstatistik

Im Evaluationsbericht wurde festgestellt, dass die Daten der Sammelstatistiken häufig unvollständig und für eine aussagekräftige Überprüfung der Dokumentation des Hörscreenings nicht ausreichend seien. Die in den Sammelstatistiken verlangte Vielzahl an Parametern werde in der Regel im Alltag nicht oder nur schwer abrufbar dokumentiert. Daher empfiehlt der Bericht die Einschränkung der zu dokumentierenden Parameter auf folgende Parameter:

- Anzahl der Lebendgeborenen (bei Neonatologien zusätzlich der von extern aufgenommenen Neugeborenen)
- Anzahl der Ersts Screenings getrennt nach TEOAE und AABR
- Anzahl auffälliger Ersts Screenings
- Anzahl durchgeführter Kontrolluntersuchungen
- Anzahl der Kinder mit auffälligem Befund bei Entlassung

Der G-BA setzt die Empfehlungen zur Änderung der Vorgaben der Sammelstatistik um. Mit der Änderung der ersten zwei Parameter ist beabsichtigt, die Kinder, die von einem Krankenhaus (z.B. ohne Neonatologie) in ein anderes Krankenhaus (mit Neonatologie), verlegt werden, der Statistik des aufnehmenden Krankenhauses zuzuordnen.

Der Vorschlag des Evaluationsberichtes die „Anzahl auffälliger Erstuntersuchungen“ und die „Anzahl durchgeführter Kontrolluntersuchungen“ zu erfassen, wird umgesetzt.

Demnach ist eine in einseitig/beidseitig und nach Methode differenzierte Dokumentation dieser Parameter nicht mehr erforderlich. Die nun zu erfassenden Parameter lassen es jedoch weiterhin zu, die Qualitätsziele gemäß § 54 anhand der Sammelstatistiken zu überprüfen.

Der Verzicht auf die Differenzierung in einseitig/beidseitig kann zusätzlich damit untermauert werden, dass gemäß den Empfehlungen des Joint Committee of Infant Hearing (2019) ein Neugeborenen-Hörscreening nur unauffällig ist, wenn die Messung bei beiden Ohren unauffällig ist. Daher erfolgte in § 51 Absatz 1 eine Konkretisierung der Definition für ein auffälliges Screening-Ergebnis. Für die Berechnung der Prävalenz von beidseitigen, konnatalen, permanenten Hörstörungen wurden im Bericht 2011/2012 (S. 24) Daten bei den pädaudiologischen Institutionen abgefragt.

Statt dem vorgeschlagenen Parameter „Anzahl der Kinder mit auffälligem Befund bei Entlassung“ nimmt der G-BA „Anzahl der Neugeborenen mit auffälligem Befund nach der Kontrolluntersuchung“ in die Richtlinie auf, um das in § 54 genannte Qualitätsziel direkt zu adressieren. Neugeborene, die nach auffälliger Erstuntersuchung keine Kontrolluntersuchung erhalten, sind aber über die anderen Parameter der Sammelstatistik weiter abbildbar.

2.5 Evaluation

Die Absätze 1 und 2 des § 56 und § 57 werden gestrichen. Die erste Evaluation auf Basis der Daten der Jahre 2011/2012 hatte gezeigt, dass das Hörscreening insgesamt gut umgesetzt wurde, jedoch einige Qualitätsziele noch nicht erreicht wurden. In der Folge-Evaluation mit Daten der Jahre 2017 und 2018 wurde daher der Screening-Prozess bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass für künftige Evaluationen die Überprüfung der unter § 54 genannten Qualitätsziele (Anteil der untersuchten Neugeborenen, Anteil der Neugeborenen, die eine Kontrolluntersuchung erhalten und Anteil der Neugeborenen, die eine anschließende Konfirmationsdiagnostik benötigen) anhand der Sammelstatistiken ausreichend ist.

Daher wird der G-BA spätestens 5 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung die Qualitätsziele gemäß § 54 anhand der Sammelstatistiken prüfen. Mit der Auswertung beauftragt der G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution. Darüber hinaus wird geregelt, dass der G-BA bei Vorliegen von begründeten Hinweisen aus der Versorgung, prüft, ob eine anlassbezogene Evaluation notwendig ist. Der G-BA wird in einem gesonderten Beschluss die Kriterien festlegen, nach denen die anlassbezogene Evaluation durchgeführt wird.

2.6 Redaktionell begründete Anpassung der Regelungen zum Erweiterten Neugeborenen-Screening

Am 15.05.2025 wurde die Früherkennung eines Vitamin B12-Mangels und weiterer Zielerkrankungen (Homocystinurie, Propionazidämie und Methylmalonazidurie) im erweiterten Neugeborenen-Screening beschlossen. Im Nachhinein wurde festgestellt, dass zwei Streichungen in § 18 des Kapitels C der Kinder-RL, die der Konsistenz und der Klarheit dienen, im Beschluss versehentlich nicht berücksichtigt waren. Daher werden diese im Rahmen dieser Änderung nachgeholt.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 29. Januar 2026 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5, 5a und § 92 Absatz 7d SGB V mit einer Frist bis zum 26. Februar 2026 beschlossen. Die Anhörung fand am 26.03.2026 statt.

Zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen wird auf das Kapitel C der Zusammenfassenden Dokumentation verwiesen. Die mündlichen Stellungnahmen enthielten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren.

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Gemäß dem vorliegenden Beschluss wird das Screening auf Hörschäden bei Neugeborenen angepasst. In diesem Zusammenhang werden unter anderem Ergänzungen im Kinderuntersuchungsheft vorgenommen und die Vorgaben zur Evaluation angepasst.

Entsprechend der Änderungen in der Richtlinie für das Neugeborenen-Hörscreening im Rahmen der U1-Früherkennungsuntersuchung wird das Untersuchungsheft für Kinder um ein Feld für das Vorliegen von Risikofaktoren sowie um ein Feld für eine TEOAE-Kontrolluntersuchung mit den jeweiligen Ankreuzfeldern ergänzt.

Als Ausgangspunkt zur Bestimmung der Fallzahl dient die Zahl der Geburten des Jahres 2024 (677.100; Quelle: Statistisches Bundesamt, abgerufen am: 12.01.2026). Um die Fallzahl an das Versorgungsgeschehen in der gesetzlichen Krankenversicherung anzupassen, wird von dieser Gesamtzahl ein Abschlag von zehn Prozent privatversicherter Personen vorgenommen. Hieraus ergibt sich eine jährliche Fallzahl von 609.390 Geburten. Fallweise entsteht ein zeitlicher Aufwand von etwa 30 Sekunden für die Dokumentation von Risikofaktoren und TEOAE-Kontrolluntersuchung bei mittlerem Qualifikationsniveau (34,20 Euro/h). Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 173.676 Euro.

Diese Kosten sind den jährlichen Gesamtbürokratiekosten in Höhe von 977.055 Euro, die im Rahmen der Ergebnisdokumentation der U1-Früherkennungsuntersuchung entstehen, hinzuzufügen.

Hinsichtlich der geänderten Vorgaben zur Dokumentation gemäß § 55 und zur Auflösung gemäß § 56 Absatz 2 ist davon auszugehen, dass mit den zukünftig in der Sammelstatistik zu dokumentierenden Parametern ein vergleichbarer Aufwand einhergeht wie bisher. In der Folge sind auch die daraus resultierenden Bürokratiekosten in etwa gleichbleibend.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
26.06.2025	UA MB	Beschlussempfehlung an das Plenum zur Aufnahme von Beratungen Beschluss 1. über die Bekanntmachung eines Beratungsthemas sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des G-BA, – Aufforderung zur Meldung –
17.07.2025	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
29.01.2026	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5 sowie 92 Absatz 7d SGB V
26.03.2026	UA MB	Mündliche Anhörung
28.05.2026	UA MB	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung
18.06.2026	Plenum	Beschlussfassung

6. Fazit

Der G-BA hat auf Basis der Erkenntnisse aus der ersten und zweiten Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings sowie weitere Erkenntnisse aus der Metaanalyse (Manz et al., 2025) beschlossen, dass das Neugeborenen-Hörscreening im Hinblick auf den Screening-Algorithmus, die Anzahl der Testversuche und den zeitlichen Abstand zwischen der Erst- und Kontrolluntersuchung angepasst wird. Diese Änderungen haben auch Auswirkungen auf Änderungen im Untersuchungsheft für Kinder und in der Elterninformation. Darüber hinaus wurden die zu dokumentierten Daten in der Sammelstatistik sowie die Vorgaben zur Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings angepasst.

Berlin, den 18. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken