

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zu den Kinder-Richtlinien:
Screening auf Nierenfehlbildungen und
Fehlbildungen der ableitenden Harnwege**

Vom 11. November 2010

Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft derzeit das bestehende Früherkennungsprogramm für Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres. Der IKK-Bundesverband hatte am 01.02.2005 den Antrag zur inhaltlichen Überarbeitung der Kinder-Richtlinien dem damaligen Unterausschuss "Prävention" vorgelegt. Es soll geprüft werden, ob das bestehende Früherkennungsprogramm dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht, ob es Mängel aufweist und ob und inwieweit die Effektivität und Effizienz des Programms verbessert werden können. Für die einzelnen Unterthemen der Nutzenbewertung erfolgen aufgrund der Komplexität des Beratungsthemas Teilbeschlüsse. Der vorliegende Beschluss bezieht sich auf ein Screening auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege.

Eckpunkte der Entscheidung

Die Prävalenz von Fehlbildungen der Nieren und des Harnwegssystems ist mit 1,2 % (Geburtenregister Mainz; Stolz et al. 2002) - 3,7 % (SNIIP Studie; Kongressbericht Richter; Uni Greifswald) im Vergleich zu anderen angeborenen Fehlbildungen relativ hoch. Eine Vielzahl der angeborenen Fehlbildungen bleibt für die Betroffenen häufig ein Leben lang ohne Konsequenzen (z. B. Doppelniere). Je nach Art und Ausprägung der angeborenen Fehlbildung kann jedoch ein erhöhtes Risiko für Komplikationen wie z. B. Harnabflussstörungen und Infektionen bestehen (z. B. Megaureter). Diese Komplikationen können die Nieren zusätzlich schädigen. Bei einem Teil der Fehlbildungen treten sofort

oder im Verlauf Nierenfunktionsstörungen auf (z. B. multizystische Niere). Ein kleiner Teil der angeborenen Nierenfehlbildungen ist so schwerwiegend, dass sie mit dem Leben unvereinbar sind (z. B. beidseitige Agenesie). Bei einigen Funktionsstörungen ist eine spontane Regression möglich (Modellprojekt Hessen).

Ziel der Früherkennung von Fehlbildungen der Nieren und Harnwege ist die Vermeidung bzw. das Hinauszögern einer fortschreitenden Niereninsuffizienz. Da dies nicht immer möglich ist, soll zumindest erreicht werden, dass Komplikationen (z. B. Bluthochdruck) durch eine frühe Diagnose der Niereninsuffizienz minimiert werden.

Zur Früherkennung von Fehlbildungen der Nieren und Harnwege werden bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres unterschiedliche Screeningverfahren und -strategien verwendet. Mit einem sonographischen Screening soll über morphologische Kriterien ein Risikokollektiv identifiziert werden, dessen Nierenentwicklung gefährdet ist. Neben einem Ultraschall-Screening werden u. a. Urintest und Blutdruckkontrollen zur Früherkennung von Nierenerkrankungen gefordert. Die Nutzenbewertung wurde daher nicht auf ein bestimmtes Screeningverfahren eingeschränkt.

Das Beratungsthema "Inhaltliche Überarbeitung der Kinder-Richtlinien" wurde am 23. Februar 2005 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht, daneben am 25. März 2005 im Deutschen Ärzteblatt. Aufgrund der Veröffentlichung sind 16 Stellungnahmen zum gesamten Beratungsthema eingegangen (Mitteilungen wurden ebenfalls als Stellungnahmen aufgenommen). Davon thematisiert nur eine Stellungnahme das Thema Screening auf Nierenfehlbildungen und der ableitenden Harnwege. Nach dieser Stellungnahme sollen sich die Früherkennungsuntersuchungen auf die Entdeckung von Kindern mit angeborenen Nierenfehlbildungen und primär reduzierter Nierenparenchymmasse beziehen, bei denen die operative und konservative Therapie in ihrer Wirksamkeit bestens belegt seien (Vermeidung von Komplikationen, insbesondere febrile Harnwegsinfektionen/Urosepsis). Als Maßnahmen werden das neonatale Sonographiescreening der Niere genannt sowie die Platzierung von Urinbeuteln im gelben Kinderuntersuchungsheft zur Frühdiagnose und -therapie febriler Harnwegsinfekte im ersten und zweiten Lebensjahr. Als optimaler Zeitraum wird für das neonatale Sonographiescreening die 2. bis 3. Lebenswoche empfohlen. Sollte die Ultraschalldiagnostik in Anbindung an die U2 erfolgen, wird das Wiesbadener Modell empfohlen, ein Projekt der Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Nephrologie. Bei einer Geburtenzahl von 800.000 Kindern pro Jahr in Deutschland sei von ca. 4.000 Kindern mit einer schon bei Geburt verringerten Nierenparenchymmasse auszugehen.

Durch die systematische Literaturrecherche konnten Studien und Modellprojekte zum Screening auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege identifiziert werden. Allerdings wurden in diesen Studien

nur Fragen der Prävalenz und Diagnosemöglichkeit untersucht, teilweise auch im Vergleich prä- und postnatales Screening. Studien, die den Nutzen oder Schaden eines universellen Screenings auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege untersucht haben, konnten nicht identifiziert werden. Es wurden auch keine Studien identifiziert, die den Nutzen einer frühen Behandlung von angeborenen Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege im Vergleich zu einer späteren Behandlung untersucht haben. Eine Nachfrage bei relevanten Studienregistern ergab, dass derzeit keine derartigen Studien geplant sind.

Da bei der Literaturrecherche keine Studien zum Nutzen eines postnatalen Screenings auf angeborene Fehlbildungen der Nieren und der ableitenden Harnwege eingeschlossen werden konnten und lediglich eine Stellungnahme hierzu vorlag, fand zu diesem Thema ein Expertengespräch statt. Die durch den G-BA hinzugezogenen Experten haben bestätigt, dass es derzeit keine Studien gibt, die den Nutzen eines universalen, postnatalen Screenings belegen. Es konnten auch keine laufenden Studien benannt werden. Die Experten merkten allerdings an, dass die fehlende Datenlage ebenso wenig widerlegte, dass den Patienten ein möglicher Nutzen vorenthalten werde, wenn keine Screeninguntersuchungen durchgeführt werden würden. Die befragten Experten waren sich hingegen einig, dass ein Zusammenhang zwischen Zeitpunkt der Diagnosestellung und Outcome für alle Kinder mit Einschränkung der glomerulären Filtrationsrate bei Geburt zu bejahen ist. Die Nierenfunktion ist allerdings mit einem sonografischen Screening nicht zu erfassen. Nach den schriftlichen und mündlichen Angaben der Stellungnehmenden liegt derzeit die Zahl der Kinder und Jugendlichen, die jährlich in Deutschland einer Nierenersatztherapie zugeführt werden müssen, zwischen 150 und 400. Von diesen seien bei ca. 50 % angeborene Nierenfehlbildungen bekannt.

Derzeit fehlen somit Studien, die den Nutzen eines Screenings auf Fehlbildungen der Nieren und Harnwege bezüglich patientenrelevanter Outcomeparameter untersucht haben. Es gibt auch keine Studien zum Nutzen eines Screenings zur Identifizierung eines Hochrisikokollektivs. Es muss davon ausgegangen werden, dass bei einem Screening möglicherweise ein Schadenpotential durch unnötige Strahlenbelastung im Zuge der weiteren Diagnostik, unnötige Wiederholungsuntersuchungen und präventive operative Eingriffe, deren Wert nicht durch prospektive Studien belegt ist, besteht.

Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	28.01.2005	Antrag des IKK-BV auf Überarbeitung der Kinder-Richtlinien
UA Prävention	01.02.2005	Einrichtung der AG Kinder und Priorisierung des Beratungsthemas „Inhaltliche Überarbeitung der Kinder-Richtlinien“
	23.02.2005	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger
TG/AG Kinder	08.08.2007	Beratungsbeginn zum Unterthema „Screening auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege“ im Rahmen der Überarbeitung der Kinder-RL
TG/AG Kinder	12.11.2008	Expertengespräch
TG/AG Kinder	22.04.2010	Abschluss der Beratungen auf AG-Ebene zum Unterthema
UA MB	08.07.2010	Einleitung Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V (Gelegenheit für die Bundesärztekammer, eine Stellungnahme vor der abschließenden Entscheidung des G-BA abzugeben)
UA MB	07.10.2010	Abschließende Beratungen
Plenum G-BA	11.11.2010	Beschlussfassung

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 13.07.2010 Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V gegeben. Diese hat am 11.08.2010 fristgerecht ihre Stellungnahme übersandt. Die BÄK sieht in der Empfehlung des Unterausschusses Methodenbewertung, ein Screening auf Fehlbildungen der Nieren und Harnwege nicht in die Kinder-Richtlinien aufzunehmen, derzeit ein nachvollziehbares Fazit.

Fazit

Zur Beantwortung der offenen Fragen sind methodisch gut gestaltete, prospektive, zeitlich begrenzte Evaluationen laufender Screeningprogramme sinnvoll.

Aufgrund der unsicheren Datenlage können die Konsequenzen eines Screenings nicht sicher abgeschätzt werden. Die Aufnahme eines universellen Screenings auf Fehlbildungen der Nieren und Harnwege in die Kinder-Richtlinien kann daher derzeit nicht empfohlen werden.

Berlin, den 11. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess