

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Kinder-Richtlinien: Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres

Vom 16. Juli 2015

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Nutzenbewertung – Ergebnisse IQWiG.....	3
2.2.1	Darstellung der IQWiG-Ergebnisse.....	3
2.2.2	Diskussion der IQWiG-Ergebnisse	4
2.3	Rapid Report (Folgeauftrag zum Auftrag S05-02)	4
2.4	Fazit.....	4
2.5	Medizinische Notwendigkeit	5
2.5.1	Position GKV	5
2.5.2	Position KBV/DKG	5
3	Stellungnahmeverfahren	6
3.1	Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V.....	6
3.2	Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V.....	7
4	Bürokratiekostenermittlung.....	8
5	Verfahrensablauf.....	9
6	Fazit.....	10

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m § 25 Abs. 3 und § 26 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten u.a. daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag auf Beratung der „Früherkennung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vervollendung des 6. Lebensjahres“ gemäß § 25 Abs. 3 SGB V i. V. mit § 26 SGB V zur Überarbeitung der Kinder-Richtlinien wurde von der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) am 28.01.2005 gestellt.

Die Bewertung des universellen Sehscreenings berücksichtigt neben den Antragsunterlagen und dem IQWiG-Bericht die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur und die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Verfahrensordnung legt u.a. den Ablauf der Beratungen für eine sektorenübergreifende Methodenbewertung fest, beschreibt die Prüfkriterien u.a. zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sieht als Basis für die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in erster Linie eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Sehminderungen durch Refraktionsfehler im Kindesalter (Weitsichtigkeit, Kurzsichtigkeit, Hornhautverkrümmung) werden in Deutschland auf eine Häufigkeit von ca. 15 bis 30 % geschätzt. Diese in der Regel durch eine Sehhilfe korrigierbaren Brechungsfehler erlauben eine normale Sehschärfe, sofern keine organischen Defizite des Sehorgans vorliegen. Von diesen ist die Amblyopie (entwicklungsbedingte Sehschwäche) abzugrenzen. Durch partielle oder vollständige Reizdeprivation und/oder eine Störung der binokularen Zusammenarbeit kann eine irreversible Sehbeeinträchtigung entstehen. Die Häufigkeit der Amblyopie im Kindesalter wird auf 1–5 % geschätzt. Es wird davon ausgegangen, dass die Plastizität des visuellen Systems in der Lage ist, ein bereits vorhandenes Entwicklungsdefizit teilweise oder ganz auszugleichen, sofern das Hemmnis rechtzeitig erkannt und beseitigt wird. Ziel eines Sehscreenings ist daher die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Sehstörung bzw. amblyogener Risikofaktoren damit Entwicklungsbeeinträchtigungen bei Kindern und deren möglicherweise lebenslange Konsequenzen vermieden oder zumindest vermindert werden.

Die Behandlung der Amblyopie gilt als umso effektiver, je frühzeitiger sie begonnen wird. Je nach zugrunde liegendem Risikofaktor werden zur Behandlung Brillengläser verordnet oder die Okklusionsbehandlung (Abdeckung des Führungsauges) bzw. eine Kombination von beidem eingesetzt. Auch die Atropinisierung des Führungsauges erwies sich zur Behandlung der Amblyopie als effektive Behandlung.

Für Früherkennungsuntersuchungen stehen verschiedenste diagnostische Untersuchungsmethoden zur Verfügung. Sehscreeningprogramme bei Vorschulkindern umfassen in der Regel eine monokulare, altersangepasste Sehschärfepfung. Außerdem wird die Untersuchung der Augenstellung mit dem Abdeck (Cover)-Test durchgeführt.

Zusätzlich erfolgen zumeist ein Nahsehtest, Konvergenztest, Prismentest, eine Untersuchung des Binokularsehens mit einem Stereo-Test und eine Untersuchung der Augenbeweglichkeit sowie der Kopfposition. Neuere Studien diskutieren den Einsatz von automatischen Refraktionsverfahren bezüglich ihrer Eignung als Sehscreeninginstrumente bei Vorschulkindern.

2.2 Nutzenbewertung – Ergebnisse IQWiG

2.2.1 Darstellung der IQWiG-Ergebnisse

Die Nutzenbewertung erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Berichts: „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen für Kinder bis zum 6. Lebensjahr“. Für diese Nutzenbewertung konnten insgesamt 36 Studien eingeschlossen werden. Dabei handelte es sich um 5 Screeningstudien, 7 Behandlungsstudien und 27 Diagnosestudien (3 Screeningstudien wurden zusätzlich auch im Diagnosteteil des Berichts eingeschlossen). Für den Vergleich von Screeningprogrammen unterschiedlicher Intensität und in einem Fall im Vergleich zu keinem Screening fanden sich 1 randomisierte Studie, 1 nichtrandomisierte kontrollierte Studie und 3 Kohortenstudien. Für die Betrachtung des Effekts einer früh(er)en Behandlung versus einer spät(er)en Behandlung wurden 7 kontrollierte Studien, davon 5 randomisiert, eingeschlossen. Die Bewertung der diagnostischen Testgüte beruhte mit 2 Ausnahmen auf Querschnittsstudien. Die überwiegende Zahl der Studien war von eingeschränkter Qualität (25 von 39 Studien wurden mit „groben Mängeln“ bewertet, 13 mit „leichten Mängeln“ und 1 mit „keinem Mangel“), sodass die Ergebnisse überwiegend mit Vorsicht interpretiert werden müssen.

Das IQWiG kommt zu dem Fazit, dass sich aus den gefundenen Studien unmittelbar keine belastbaren Aussagen ableiten lassen, sodass weder ein Beleg noch ein Hinweis auf den Nutzen eines Vorschulscreenings vorliegen. Dies liegt nicht nur an der geringen Studienzahl, der schlechten Qualität der Studien und der sich widersprechenden Ergebnisse, sondern auch am Fehlen von Untersuchungen zu potenziell schädlichen Aspekten eines Sehscreenings.

Allerdings schließen die fehlenden Effekte aus Vergleichen von unterschiedlich intensiven Sehscreeningprogrammen einen Nutzen nicht grundsätzlich aus, da die Studien nicht die erforderliche Trennschärfe hatten, dementsprechend kleinere Unterschiede aufzudecken. Eine vergleichbare Situation besteht auch im deutschen Gesundheitswesen. Vor dem Hintergrund der gesetzlich verankerten Kinderuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (§ 26 SGB V), welche implizit bei 9 von 10 vorgesehenen Untersuchungen das Sehen betreffen, müsste ein Sehscreeningprogramm gegenüber dieser Versorgungsrealität einen (Zusatz-)Nutzen zeigen können. Da auch für ein Sehscreening im Rahmen der U-Untersuchungen keine den formulierten Anforderungen genügende Evidenzbasierung zugrunde liegt, ist in diesem Zusammenhang der Begriff des Zusatznutzens relativ im Sinne eines Vergleichs zur (etablierten) Versorgungsrealität zu sehen.

Mittelbar könnten aus der Zusammenführung der Ergebnisse aus Behandlungs- und Diagnosestudien zumindest die notwendigen Voraussetzungen für ein Screeningprogramm abgeleitet werden. Hierzu müsste zum Ersten belegt werden, dass die zeitlich vorverlagerte Behandlung von Sehstörungen (im Vorschulalter) der Behandlung im Schulalter (oder später) überlegen ist, und zum Zweiten müsste gezeigt werden, dass die solchermaßen früh(er) behandelten Kinder mit ausreichender Zuverlässigkeit diagnostiziert werden können, damit der nicht auszuschließende Schaden, der allein durch falsche Diagnosen entstehen kann, nicht den möglichen Nutzen überwiegt. Für keinen der beiden Gesichtspunkte finden sich Belege oder klare Hinweise. Vielmehr finden sich Hinweise, dass eine spätere Behandlung der Amblyopie im Schulalter möglicherweise zu vergleichbaren Ergebnissen führt.

Aus den Studien zur diagnostischen Güte der verwendeten Tests lassen sich, insbesondere zu den behandlungsbedürftigen amblyogenen Sehstörungen und Amblyopien, keine zuverlässigen Aussagen zur Diagnosesicherheit ableiten. Das liegt im Wesentlichen an dem hierfür nicht geeigneten (Querschnitts-)Design der Studien.

Auch wenn die gefundene unmittelbare und mittelbare Evidenz dem möglichen Nutzen eines Screeningprogramms nicht grundsätzlich entgegensteht, so scheint es doch zum jetzigen Zeitpunkt nicht gerechtfertigt, hieraus die Begründung für eine Intensivierung der bereits bestehenden Früherkennungsmaßnahmen abzuleiten, die in der überwiegenden Zahl der Fälle augengesunde (im Sinne von nicht behandlungsbedürftig) Kinder betreffen würde, und dies ohne studienbasierte Kenntnis der potenziell schädlichen Folgen für unvermeidbar übertherapierte Kinder.

2.2.2 Diskussion der IQWiG-Ergebnisse

Der IQWiG-Abschlussbericht wurde im G-BA ausführlich beraten. Dabei wurde von extern an den G-BA gerichtete und im Beratungsprozess durch Fachexperten der KBV/DKG geäußerte Kritik an der methodischen Vorgehensweise sowie den Ergebnissen und den Schlussfolgerungen des IQWiG-Abschlussberichts detailliert diskutiert. Im Fokus standen dabei insbesondere die Studienselektion als Grundlage der Nutzenbewertung sowie die Interpretation der Studienergebnisse in Bezug auf den Nutzen eines Sehscreenings und eines früheren vs. eines späteren Behandlungsbeginns.

2.3 Rapid Report (Folgauftrag zum Auftrag S05-02)

Zur Würdigung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf hat der UA MB in seiner Sitzung am 23.10.2014 die mündliche Anhörung durchgeführt und dazu beraten. Im Ergebnis wurde aufgrund des langen Zurückliegens der letzten Literaturrecherche im Rahmen des IQWiG-Abschlussberichts vom 01.04.2008 zur Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres das IQWiG mit einer Update-Recherche für den Zeitraum vom Januar 2008 bis zum Oktober 2014 beauftragt.

Am 08.05.2015 legte das IQWiG dem G-BA den Rapid-Report für die beauftragte Literaturrecherche vor. Die AG Kinder-Richtlinien hat sich in ihrer Sitzung am 03.06.2015 mit dem Bericht auseinandergesetzt und kommt zu dem Ergebnis, dass die durchgeführte Literaturrecherche keine Studien aufzeigt, die auf den deutschen Versorgungskontext passen. Dem Fazit des Rapid Reports Version 1.1. wird zugestimmt, aufgrund dessen im Ergebnis keine Änderung im Beschlussentwurf vorgenommen werden.

2.4 Fazit

Letztendlich konnte im G-BA auch unter Berücksichtigung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen und weiterer Studienergebnisse, die nicht in die Nutzenbewertung des IQWiG eingeschlossen worden waren, kein Konsens hinsichtlich der Interpretation der Studienergebnisse in Bezug auf den Nutzen einer Screeninguntersuchung auf Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres erreicht werden. Auch die Bewertung der Effektivität einer frühen im Vergleich zu einer späteren Therapie der Amblyopie wurde unterschiedlich interpretiert. Ein Konsens besteht allerdings darin, dass aus den vorliegenden Studiendaten nicht beantwortet werden kann, ob ein Sehscreening durch Augenärzte dem derzeit üblichen Vorgehen im Rahmen der U-Untersuchungen überlegen wäre.

2.5 Medizinische Notwendigkeit

2.5.1 Position GKV

Gemäß 2. Kapitel § 10 Abs. 2 Nr. 2 VerfO erfolgt die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur Relevanz der medizinischen Problematik, zum Spontanverlauf der Erkrankung, zu diagnostischen und therapeutischen Alternativen.

Eine Früherkennungsuntersuchung auf Sehstörungen bei Kindern bis zum 6. Lebensjahr hat insbesondere das Ziel eine Amblyopie zu verhindern bzw. sie frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Die Häufigkeit der Amblyopie im Kindesalter wird auf 1–5 % geschätzt. Bei einer Amblyopie kommt es infolge einer einseitigen sowie einer asymmetrisch oder symmetrisch reduzierten visuellen Stimulation während der Entwicklungsphase der Normsehschärfe zu einer Sehschärfenminderung, die später durch Sehhilfen nicht mehr korrigiert werden kann. Je nach Schweregrad des Sehverlustes werden mehr oder weniger gravierende Einschränkungen in der Lebensqualität und Entwicklung berichtet.

In Deutschland wird bei den Früherkennungsuntersuchungen gemäß den Kinder-Richtlinien jeweils eine eingehende Untersuchung der Augen durchgeführt. Hierbei werden die wichtigsten amblyogenen Risikofaktoren erfasst. Aus den vorliegenden Studien lassen sich weder Belege noch klare Hinweise auf einen Nutzen oder Schaden durch ein Screening, aber auch nicht auf das Fehlen eines Nutzens oder Schadens ableiten. Die unsichere Datenlage rechtfertigt derzeit keine Intensivierung der aktuellen Maßnahmen zur Früherkennung von Sehstörungen. Der G-BA hatte im Zuge der Einführung der U7a im Juli 2008 eine standardisierte Testabfolge der im Rahmen der Untersuchung vorgesehenen Sehtests beschlossen. Eine analoge Standardisierung auch für die Sehtests in den weiteren Kinderfrüherkennungsuntersuchungen wird bei der aktuellen Überarbeitung der Kinder-Richtlinien geprüft.

2.5.2 Position KBV/DKG

Im Abschlussbericht des IQWiG wird die Medizinische Notwendigkeit eines universellen Sehscreenings bei Kindern im Vorschulalter bewertet und diskutiert (IQWiG-Bericht S.145 - 146). Die medizinische Notwendigkeit von Screeninguntersuchungen wird seitens des IQWiG als problematisch erachtet (IQWiG-Bericht S. 145).

Die für Deutschland vorliegenden Zahlen zur Prävalenz zeigen, dass es sich bei der Amblyopie um eine, rein quantitativ betrachtet, nicht unbedeutende Gesundheitsstörung handelt. Vor diesem Hintergrund ist für die Bewertung der Notwendigkeit entscheidend, für wie einschränkend für die Lebensqualität eine lebenslang bestehende einseitige Sehinderung und ggf. Verminderung des beidäugigen Sehvermögens eingeschätzt wird. Zudem ist der Stellenwert einer einseitigen Amblyopie aufgrund der Einschränkung der Stereopsis hinsichtlich der 3D-Technik wichtig, die erwartungsgemäß zukünftig immer mehr das gesamtgesellschaftliche Leben (einschließlich beruflicher Tätigkeiten) bestimmen wird.

Darüber hinaus ist für die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit eines augenärztlichen Sehscreenings relevant, ob oder inwieweit durch das Sehscreening in Ergänzung zu den bereits in den Früherkennungsuntersuchungen für Kinder in Deutschland vorgesehenen Sehprüfungen ein zusätzlicher positiver Effekt in Richtung einer Reduktion der Amblyopieprävalenz erreicht werden kann. Zwar ist dieses aus den im Beratungsprozess diskutierten Studienergebnissen aus Sicht von KBV und DKG derzeit nicht abschließend zu beurteilen, jedoch gibt es Hinweise, dass die Sensitivität der bisherigen Früherkennungsuntersuchungen hinsichtlich amblyogener Risikofaktoren limitiert ist. Angesichts der in Deutschland vergleichsweise hohen Prävalenzen und der medizinischen Relevanz der Erkrankung sollte ein etwaiger zusätzlicher Nutzen durch ein augenärztliches Sehscreening in Studien untersucht werden.

Der G-BA hatte im Zuge der Einführung der U7a im Juli 2008 eine standardisierte Testabfolge der im Rahmen der Untersuchung vorgesehenen Sehtests beschlossen. Eine

analoge Standardisierung auch für die Sehtests in den weiteren Kinderfrüherkennungsuntersuchungen wird bei der aktuellen Überarbeitung der Kinderrichtlinien geprüft.

3 Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 28.05.2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5, § 92 Abs. 1b und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 02.06.2014 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 30.06.2014 eingeleitet.

3.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat am 30.06.2014 folgende Stellungnahme abgeben:

„Die Bundesärztekammer hält es grundsätzlich für geboten, auch für die Einführung von Früherkennungsmaßnahmen und Screeningprogrammen hohe Maßstäbe an die wissenschaftliche Evidenz zu stellen und dabei besonderes Augenmerk auf potentielle Risiken zu richten, da zumindest bevölkerungsbezogene Screeningprogramme und die darin durchgeführten und ausgelösten Maßnahmen naturgemäß überwiegend nicht erkrankte Personen betreffen (je nach Prävalenz der Zielkrankheit in der Screeningpopulation).

Vor diesem Hintergrund kann die Bundesärztekammer die Empfehlung des zuständigen Unterausschusses im G-BA nachvollziehen, nicht zur bundesweiten und verbindlichen Einführung eines augenärztlichen Sehscreenings bei Vorschulkindern zu raten.

Zumindest bezogen auf die Frage der Sensitivität dürfte es allerdings auch ohne Studienbelege kaum von der Hand zu weisen sein, dass ein Screening auf Amblyopie durch Augenärzte eine höhere Entdeckungsrate aufweisen würde als durch Ärzte anderer Fachrichtungen. Da die Wirksamkeit einer Amblyopie-Therapie unstrittig ist, wäre es da-mit sehr wahrscheinlich, auf diese Weise zu besseren Heilungs- bzw. Korrekturquoten zu kommen.

Ähnliches gilt für die Frage, ob eine frühe Amblyopie-Behandlung einer späteren überlegen ist. Auch hier gibt es nach Auffassung des G-BA keine Belege aus geeigneten Studien; klinische Erfahrung und das wissenschaftlich plausible Konzept höherer biologischer Plastizität von neuronalem Gewebe in jüngeren Organismen (das auch für die Entwicklung der Sehfähigkeit gilt) legen wenigstens eine solche Vermutung nahe. Dieser Aspekt wird in der Begründung des G-BA eher inkonsistent dargestellt: In Abschnitt 2.1 "Hintergrund" (Seite 2) der Begründung heißt es: "Die Behandlung der Amblyopie gilt als umso effektiver, je frühzeitiger sie begonnen wird". Im Fazit auf Seite 4, Abschnitt 2.2.3 wird hingegen statuiert, dass die "Bewertung der Effektivität einer frühen im Vergleich zu einer späten Therapie ... unterschiedlich interpretiert" werde.

Auch die Beantwortung der Frage des Schadenspotenzials eines Sehscreenings leidet erkennbar unter der unbefriedigenden Evidenzlage. Dieser Aspekt verdient ohne Zweifel besondere Sorgfalt. Zwar stellt sich unter qualitativen Aspekten das Schadenspotenzial zunächst vergleichsweise gering dar, etwa in Relation zu Krebsfrüherkennungsprogrammen, bei denen zu den Konsequenzen aus Screeningergebnissen u. a. auch physisch belastende, invasive Maßnahmen gehören können. Doch die Aspekte psychischer Belastung, Stigmatisierung und Übertherapie sind ohne weiteres auch auf ein Sehscreening anzuwenden. Hier wäre davon auszugehen, dass – analog zur Sensitivität – eine mutmaßlich höhere Spezifität (d. h. die korrekte Erkennung nicht erkrankter und damit nicht behandlungsbedürftiger Personen) der augenfachärztlichen Untersuchung dazu beitragen könnte, Verunsicherungen von Kindern und Eltern durch abklärungsbedürftige Befunde zu reduzieren. Weitgehend spekulativ muss hingegen die Frage des quantitativen Ausmaßes augenärztlicher Übertherapie bleiben, also die Amblyopie-Therapie eines nicht amblyopen Auges.

Inwieweit ein zusätzliches augenärztliches Screening vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebots der GKV zu bewerten wäre, kann und soll an dieser Stelle nicht vertieft werden.

Fazit

Insgesamt ist der Beschlussentwurf unter Berücksichtigung der Priorität von Evidenz und Studienlage für Versorgungsentscheidungen des G-BA nachvollziehbar.

Es bleibt jedoch die Wahrnehmung bestehen, wonach ein augenärztliches Sehscreening unter medizinischen Aspekten - und damit aus Perspektive der Patienten - sehr wahrscheinlich mehr Vorteile als Nachteile bieten würde. Dies ergibt sich insbesondere aus der höheren Sensitivität, dem unterstellten therapeutischen Vorteil einer frühen Entdeckung von Amblyopie und dem vergleichsweise überschaubaren Schadenspotenzial. Insofern ist die Ankündigung des G-BA, die Entwicklung der Studienlage weiterverfolgen zu wollen und so später möglicherweise zu einer Neubewertung zu gelangen, zu begrüßen.

Gleichfalls zu begrüßen ist die Ankündigung, die bestehenden U-Untersuchungen bezüglich der dort verankerten Augenuntersuchungen auf Verbesserungspotenzial prüfen zu wollen. Das im Begründungstext angeführte Argument einer hohen „Teilnahmerate von fast 100 %“ zugunsten der Beibehaltung der bisherigen Tests im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen überzeugt allerdings nur eingeschränkt. Hier wäre zumindest zu präzisieren, welche der U-Untersuchungen sich aus Sicht des G-BA durch eine nahezu 100%ige Teilnahme auszeichnen. Zumind. von den U-Untersuchungen in zeitlicher Nähe zu den Einschulungsterminen ist bekannt, dass hier die Teilnahmeraten noch immer Steigerungspotenzial aufweisen.“

3.2 Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) hat am 30.06.2014 eine Stellungnahme abgegeben. Die DGKJ kann die Begründung zum Beschlussentwurf nachvollziehen und unterstützt die Entscheidung, ein von Augenärzten durchgeführtes Sehscreening insbesondere im Hinblick auf amblyogene Risikofaktoren im Kleinkind- und Vorschulalter nicht zu empfehlen.

Die DGKJ plädiert dafür, bei der Neustrukturierung der Kinder-Richtlinien eine Standardisierung der Sehtests vorzunehmen sowie konkrete Tests vorzugeben. Sollten bei der Frühuntersuchung Auffälligkeiten festgestellt werden, ist ein gestuftes Vorgehen vom Primärversorger zum Facharzt denkbar und entspricht der Versorgungsrealität.

Die Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin (DGSPJ) unterstützt in ihrer Stellungnahme vom 30.06.2014 den Beschlussentwurf und kann die Argumentation des Unterausschuss Methodenbewertung gut nachvollziehen. Besonders hervorgehoben wird die hohe Teilnahmerate, die in den meisten Bundesländern, durch ein verbindliches Einladungswesen unterstützt, eine flächendeckende Versorgung der Kinder aller Bevölkerungsschichten erreicht.

Die DOG weist in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass ihrerseits die zentralen Schlussfolgerungen des dem Beschluss zugrunde liegenden IQWiG-Berichts in keiner Weise nachvollzogen werden können. Sie verweist zusätzlich auf positive Studien/ Veröffentlichungen nach Abschluss der IQWiG-Recherche und darauf, dass zeitgleich mit Publikation des IQWiG-Berichts ein HTA-Bericht des National Institute for Health Research in England zu gegenteiligen Ergebnissen gelangte. Sie konstatiert jedoch auch, dass die Frage, ob ein Kleinkindscreening durch den Augenarzt ergänzend zum Screening durch den Kinder- und Jugendarzt oder anstelle dessen in der GKV eingeführt werden soll, anhand der vorliegenden Literatur nicht beantwortet werden kann und würde eine dementsprechende Studie begrüßen.

Stand: 24. Juni 2015

Die nachfolgende einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaft wurde über ihr Stellungnahmerecht mit Schreiben vom 02.06.2014 informiert, hat aber keine Stellungnahme abgegeben:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	04.01.2005	Antrag der KBV zur Früherkennung von Sehstörungen
UA Prävention	01.02.2005	Einrichtung der AG Kinder und Priorisierung des Beratungsthemas „Inhaltliche Überarbeitung der Kinder-Richtlinien (Kinder-RL)“
	23.02.2005	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger
Themengruppe der AG Kinder		Beratungsbeginn zum Unterthema „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ im Rahmen der Überarbeitung der Kinder-RL
Plenum	15.03.2005	IQWiG Auftrag gemäß § 139 a Abs. 3 Nr. 1 SGB V zur Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ S05-02
	02.04.2008	Vorlage IQWiG-Abschlussberichtes S05-02
UA Methodenbewertung	05.11.2009	Formale Abnahme des IQWiG-Abschlussberichtes S05-02
Arbeitsgruppe	24.01.2012	Abschluss der Nutzenbewertung sowie der Bewertung der Wirtschaftlichkeit und sektorbezogenen Notwendigkeit
Arbeitsgruppe	13.05.2014	Abschluss der Beratungen zur Strukturierung der Sehtests in den Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 26 SGB V und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
UA Methodenbewertung	28.05.2014	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91. Abs. 5 und 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V zum Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen
UA Methodenbewertung	23.10.2014	Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen und Anhörung; Beauftragung IQWiG Rapid Report (01/2008-10/2014)
UA Methodenbewertung	25.06.2015	Annahme des IQWiG Rapid Report S14-01, Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung
Plenum	TT.MM.JJJJ	Beschluss
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung des Beschlusses

6 Fazit

Der Beschlussfassung des G-BA soll gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO ein umfassender Abwägungsprozess vorausgehen, der unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen erfolgt.

Die unsichere Datenlage rechtfertigt zurzeit keine Intensivierung der aktuellen Früherkennungsuntersuchungen im Sinne eines zusätzlichen augenärztlichen Sehscreenings. Ob alternativ zu den Untersuchungen auf Sehstörungen im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen ein Sehscreening durch Augenärzte dem derzeitigen Vorgehen überlegen wäre, kann aus den vorliegenden Daten nicht beantwortet werden.

Es sollte jedoch geprüft werden (ggf. Studie), inwieweit ein augenärztliches Sehscreening die Sehtests in den U-Untersuchungen ersetzen kann. Für die Beibehaltung der bisherigen Tests im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen spricht die hohe Teilnahmerate von fast 100 %. Es ist nicht auszuschließen, dass bei einem augenärztlichen Screening die Teilnahmerate und damit auch die Programmeffektivität deutlich geringer sein könnten.

Derzeit sind im „Gelben Heft“ nur die zu erkennenden Sehstörungen vorgegeben, jedoch keine konkreten Tests. Es ist derzeit völlig unklar, welche Tests in der Praxis eingesetzt werden. Dies wird bei der Überarbeitung der Früherkennungsuntersuchungen hinsichtlich der Sehtests, wie bei der U7a, berücksichtigt.

Berlin, den 16. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken