

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder- Richtlinien): Formale und inhaltliche Überarbeitung (Neustrukturierung)

Vom 18. Juni 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ die Neufassung der Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) in der Fassung vom 26. April 1976 (veröffentlicht als Beilage Nr. 28 zum Bundesanzeiger Nr. 214 vom 11. November 1976) zuletzt geändert am 16. Dezember 2010 (Bundesanzeiger 2011; Nr. 40: S. 1013) beschlossen.

I. Die Kinder-Richtlinien werden wie folgt gefasst:

**„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie)**

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

## A. Allgemeines und Anspruchsberechtigung

### § 1 Grundlagen

- (1) Kinder haben bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche oder geistige Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 26 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossene Richtlinie bestimmt das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 26 SGB V entsprechenden ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres.
- (2) Die Maßnahmen sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Kinder dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert und erforderlichenfalls rechtzeitig behandelt werden können.
- (3) Ergeben die Früherkennungsuntersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle soweit erforderlich im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und wenn nötig einer Therapie zugeführt werden.
- (4) Bei erkennbaren Zeichen einer Kindesvernachlässigung oder -misshandlung hat die untersuchende Ärztin oder der untersuchende Arzt unter Berücksichtigung des Gesetzes zur Kooperation und Information im Kinderschutz in der Fassung vom 01.01.2012 die notwendigen Schritte einzuleiten.
- (5) Untersuchungen nach dieser Richtlinie dürfen, soweit die Richtlinie nicht etwas anderes bestimmt, nur diejenigen Ärztinnen oder Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können, nach der ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind und über die erforderlichen Einrichtungen verfügen.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten / geändert durch weiteren Beschluss

## B. Früherkennungsuntersuchungen

### I. Untersuchungszeiträume

#### § 2 Allgemeines zu den Untersuchungen, Zeiträume und Toleranzgrenzen

Die Früherkennungsmaßnahmen bei Kindern in den ersten sechs Lebensjahren umfassen insgesamt zehn Untersuchungen. Die Untersuchungen können nur in den jeweils angegebenen Zeiträumen unter Berücksichtigung folgender Toleranzgrenzen in Anspruch genommen werden:

Untersuchung	Zeitraum	Toleranzgrenze
U1	Unmittelbar nach der Geburt	
U2	3.-10. Lebenstag	3.-14. Lebenstag
U3	4.-5. Lebenswoche	3.-8. Lebenswoche
U4	3.-4. Lebensmonat	2.-4 ½ Lebensmonat
U5	6.-7. Lebensmonat	5.-8. Lebensmonat
U6	10.-12. Lebensmonat	9.-14. Lebensmonat
U7	21.-24. Lebensmonat	20.-27. Lebensmonat
U7a	34.-36. Lebensmonat	33.-38. Lebensmonat
U8	46.-48. Lebensmonat	43.-50. Lebensmonat
U9	60.-64. Lebensmonat	58.-66. Lebensmonat

Auch bei Frühgeborenen sind die Untersuchungszeiträume einzuhalten. Die Frühgeburtlichkeit wird bei der Beurteilung der Ergebnisse berücksichtigt.

### II. Untersuchungen

#### § 3 U1

(1) Die U1 soll unmittelbar innerhalb der ersten 30 Minuten nach der Geburt des Kindes durchgeführt werden. Als Geburtszeitpunkt gilt hier die Geburt des Kindes selbst und nicht erst das Ende des Geburtsvorganges mit der Geburt der Plazenta. Falls bei der Geburt keine Ärztin oder kein Arzt anwesend ist aber eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger, soll die Hebamme oder der Entbindungspfleger die Untersuchung durchführen.

(2) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden gesetzt:

- Erkennen von lebensbedrohlichen Komplikationen
- Erkennen von Geburtstraumata
- Erkennen von sofort behandlungsbedürftigen Erkrankungen und Fehlbildungen
- Erfassung prä-, peri- und postnataler Risikofaktoren
- Entscheidung über die weitere Versorgung des Neugeborenen.

(3) Die Untersuchungsinhalte umfassen die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die im Folgenden unter „Sonstiges“ aufgeführten Inhalte.

#### 1. Anamnese

a) Schwangerschafts- und Geburtsanamnese:

Die Angaben aus dem Mutterpass (sowie ergänzende Dokumentation soweit vorliegend) mit Bedeutung für die Gesundheit und Entwicklung des Kindes sind zu berücksichtigen und zu dokumentieren:

aa) Schwangerschaftsanamnese:

- Diabetes
- Dauermedikation
- Besondere psychische und/oder soziale Belastungen
- Mehrlingsschwangerschaft
- (Poly-)Hydramnion
- Oligohydramnion
- Gestationsdiabetes
- Abusus
- Antikörpersuchtest positiv
- akute oder chronische Infektion in der Schwangerschaft
- GBS-Status der Mutter

bb) Geburtsanamnese:

- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Vollendete Schwangerschaftswoche (SSW) Angabe in Wochen und Tagen (Bsp. 39+4 SSW)
- Geburtsmodus: spontan, Sektio, vaginale Operation, Vakuum, Forceps
- Kindslage: Schädellage, Beckenendlage, Querlage
- pH-Wert, Base excess (Nabelarterie)
- soweit vorhanden, Befund einer pränatalen Diagnostik

b) Familienanamnese

- U.a. behandlungsbedürftige Hyperbilirubinämie bei einem vorausgegangen Kind

2. Körperliche Untersuchungen:

- a) Reguläre Kreislauf-/Atemfunktion: Apgar-Wert 5'/10'
- b) Körpermaße
  - Gewicht
  - Körperlänge
- c) Reifezeichen
- d) Fehlbildungen
- e) Traumata
- f) Gelbsucht
- g) Ödeme

3. Sonstiges:

- Information zur Vitamin-K-Prophylaxe und wenn nötig durchführen

**§ 4 U2**

(1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U2 gesetzt.

- a) Erkennen von angeborenen Erkrankungen und Fehlbildungen
- b) Erkennen und Vermeidung früher lebensbedrohlicher Komplikationen

- c) Prüfung der Durchführung des erweitertes Neugeborenen Screenings, Neugeborenen-Hörscreenings und Screenings auf Mukoviszidose
  - d) Erkennen eines pathologischen Ikterus
  - e) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion
- (2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung.

### 1. Anamnese

Die Angaben zur Schwangerschafts- und Geburtsanamnese gemäß § 3 werden berücksichtigt und soweit erforderlich ergänzt.

- a) Aktuelle Anamnese des Kindes
  - Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen
  - Ernährung: Schwierigkeiten beim Trinken, Schluckstörungen
  - Stuhlfarbe (mit Farbtafel erfragen)
  - Auffälliges Schreien
  - Risikofaktoren für Hüftdysplasie
  - Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:
    - Die Ärztin oder der Arzt prüft und dokumentiert ob folgende Untersuchungen durchgeführt bzw. veranlasst wurden. Falls nicht sollen die Untersuchung gemäß Abschnitt C angeboten werden.
    - nur bei Risikofaktoren für Hüftdysplasie: Screening auf Hüftgelenksdysplasie und –luxation (siehe Abschnitt C III.)
    - Neugeborenen-Hörscreening (siehe Abschnitt C IV.)
    - Erweitertes Neugeborenen-Screening (siehe Abschnitt C I.)
    - Screening auf Mukoviszidose (siehe Abschnitt C II.)

### b) Familienanamnese

- Augenerkrankungen (u.a. Strabismus, Amblyopie, erbliche Augenkrankheit)
- angeborene Hörstörungen oder Ohrfehlbildungen
- Immundefekte
- Hüftdysplasie

### c) Sozialanamnese

Sozialanamnese unter Berücksichtigung der Angaben zur Schwangerschafts- und Geburtsanamnese gemäß § 3 Absatz 3 Nr. 1a.

### 2. Eingehende körperliche Untersuchungen

- a) Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm
  - Körpergewicht
  - Körperlänge
  - Kopfumfang
- b) Haut
  - auffällige Blässe
  - Zyanose
  - Ikterus
  - Hämangiome
  - Naevi und andere Pigmentanomalien
  - Ödeme
  - Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
  - Hydratationszustand
- c) Thorax, Lunge, Atemwege
  - Auskultation

- Atemgeräusch
- Atemfrequenz (< 50/Minute)
- Einziehungen
- Thoraxkonfiguration
- Schlüsselbeine intakt
- d) Herz, Kreislauf
  - Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebergeräusche)
  - Femoralispulse
- e) Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)
  - Anomalien
  - Nabelveränderungen
  - Leber- und Milzgröße
  - Hernien
- f) Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)
  - Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage und aufrecht gehalten
  - Asymmetrien
  - Schiefhaltung
  - Spontanmotorik
  - Muskeltonus
  - Opisthotonus
  - Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke, der Moro-Reaktion, des Galant-Reflexes, des Schreitautomatismus
  - Prüfung auf klinische Frakturzeichen
- g) Kopf
  - Fehlhaltung
  - Dymorphiezeichen
  - Schädelnähte
  - Kephahämatom
  - Fontanellentonus
  - Crepitatio capitis
- h) Mundhöhle, Kiefer, Nase
  - Auffälligkeiten der Schleimhaut und des Kieferkamms
  - Kiefer-, Gaumenanomalie
  - abnorme Größe der Zunge
  - behinderte Nasenatmung
- i) Ohren
  - Fehlbildungen (z. B. Ohrfisteln, Anhängsel, Atresie)
- j) Augen
  - Inspektion: morphologische Auffälligkeiten (z. B. Ptosis, Leukokorie, Bulbusgrößen auffälligkeiten, Kolobom); Nystagmus
  - Prüfung im durchfallenden Licht: Transilluminationsauffälligkeit bei Trübung der brechenden Medien

### 3. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung, vor allem zu folgenden Themen:

- Stillen/Ernährung
- Plötzlicher Kindstod
- Vitamin-K-Prophylaxe prüfen und wenn nötig durchführen
- Information zu Rachitisprophylaxe mittels Vitamin D und Kariesprophylaxe mittels Fluorid

- Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten (z. B. Eltern-Kind-Hilfen, Frühe Hilfen)

## § 5 U3

(1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U3 gesetzt.

- a) Erkennen von Entwicklungsauffälligkeiten
- b) Erkennen eines pathologischen Ikterus (z. B. Gallengangsatresie)
- c) Durchführung oder Veranlassung der Hüftgelenkssonographie
- d) Prüfung der Durchführung des Erweitertes Neugeborenen Screenings, Neugeborenen-Hörscreenings und des Screenings auf Mukoviszidose
- e) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion
- f) Impfberatung

(2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung.

### 1. Anamnese

Die Angaben zur Schwangerschafts- und Geburtsanamnese gemäß § 3 werden berücksichtigt und soweit erforderlich ergänzt.

- a) Aktuelle Anamnese des Kindes
  - Erkrankungen: Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen, Krampfanfälle
  - Ernährung: Schwierigkeiten beim Trinken, Schluckstörungen, keine altersgemäße Ernährung
  - Auffälliges Schreien
  - Stuhlfarbe (mit Farbtafel erfragen)
  - Die Ärztin oder der Arzt prüft und dokumentiert ob folgende Untersuchungen durchgeführt bzw. veranlasst wurden. Falls nicht sollen die Untersuchung gemäß Abschnitt C angeboten werden.
    - Screening auf Hüftgelenkdysplasie und -luxation (siehe Abschnitt C III.)
    - Neugeborenen-Hörscreening (siehe Abschnitt C IV.)
    - Erweitertes Neugeborenen-Screening (siehe Abschnitt C I.)
    - Screening auf Mukoviszidose (siehe Abschnitt C II.)
- b) Familienanamnese
  - Augenerkrankungen (z. B. Kindlicher Katarakt, Strabismus, Amblyopie, erbliche Augenerkrankungen)
  - angeborene Hörstörungen oder Ohrfehlbildungen
  - Immundefekte
- c) Sozialanamnese
  - aa) Betreuungssituation
  - bb) Besondere Belastungen in der Familie

### 2. Orientierende Beurteilung der Entwicklung

a) Grobmotorik:

- Kopf wird in schwebender Bauchlage für wenigstens 3 Sekunden gehalten.
- Kopf wird in Rumpfebene und in Rückenlage für 10 Sekunden in Mittelstellung gehalten.

b) Feinmotorik:

- Hände werden spontan geöffnet, insgesamt sind die Hände noch eher geschlossen.
- c) Perzeption/Kognition:
  - Folgt mit den Augen einem Gegenstand nach beiden Seiten bis mindestens 45 Grad.
- d) Soziale/emotionale Kompetenz:
  - Aufmerksames Schauen auf nahe Gesichter nächster Bindungspersonen.
- e) Beobachtung der Interaktion

Beobachtung der Interaktion des Kindes mit der primären Bezugsperson im ersten Lebensjahr (U3-U6) durch die Ärztin oder den Arzt. Insbesondere die folgenden Reaktionen des Kindes können der Ärztin oder dem Arzt als Hinweise zur Einschätzung von Stimmung, Kommunikations- und Regulationsmöglichkeiten des Kindes im Kontakt mit seiner primären Bezugsperson und als weitere Grundlage für das Ärztin- oder Arzt-Elterngespräch dienen:

**Stimmung/Affekt:**

Das Kind erscheint in Anwesenheit der primären Bezugsperson zufrieden und ausgeglichen.

Es bleibt bei Ansprache oder nonverbaler Kommunikation durch die primäre Bezugsperson in positiver Grundstimmung ausgeglichen, offen und zugewandt.

**Kontakt/Kommunikation:**

Das Kind reagiert bei Ansprache oder nonverbaler Kommunikation durch die primäre Bezugsperson mit Lächeln, Wenden des Kopfes oder spontanem Körperkontakt.

**Regulation/Stimulation:**

Das Kind lässt sich durch Wiegen, Singen oder Ansprache in kurzer Zeit von einer primären Bezugsperson beruhigen.

Das Kind reagiert angemessen auf laute Geräusche, helles Licht und Berührung.

Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:

3. Eingehende körperliche Untersuchung

a) Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm:

- Körpergewicht
- Körperlänge
- Kopfumfang

b) Haut

- auffällige Blässe
- Zyanose
- Ikterus
- Hämangiome
- Naevi und andere Pigmentanomalien
- Ödeme
- Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
- entzündliche Hautveränderungen

c) Thorax, Lunge, Atemwege

- Auskultation
- Atemgeräusch



- Atemfrequenz
- Einziehungen
- Thoraxkonfiguration
- Schlüsselbeine intakt
- d) Herz, Kreislauf
  - Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebergeräusche)
  - Femoralispulse
- e) Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)
  - Anomalien
  - Nabelveränderungen
  - Leber- und Milzgröße
  - Hernien
- f) Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)
  - Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage und aufrecht gehalten
  - Asymmetrien
  - Schiefhaltung
  - Spontanmotorik
  - Muskeltonus
  - Opisthotonus
  - Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke, Muskeleigenreflexe, Handgreifreflex, Moro-Reaktion, Saugreflex
  - Prüfung auf klinische Frakturzeichen
- g) Kopf
  - Fehlhaltung
  - Dymorphiezeichen
  - Schädelnähte
  - Kephalthämatom
  - Fontanellentonus
  - Crepitatio capitis
  - lagebedingte Schädelasymmetrie
- h) Mundhöhle, Kiefer, Nase
  - Auffälligkeiten der Schleimhaut und des Kieferkamms
  - Kiefer- Gaumenanomalie
  - Verletzungszeichen
  - abnorme Größe der Zunge
  - behinderte Nasenatmung
  - orofacialer Hypotonus
- i) Ohren
  - Fehlbildungen (z. B. Ohrfisteln, Anhängsel)
- j) Augen
  - Inspektion: morphologische Auffälligkeiten (z. B. Ptosis, Leukokorie, Bulbusgrößen auffälligkeiten, Kolobom); Nystagmus
  - Prüfung im durchfallenden Licht: Transilluminationsauffälligkeit bei Trübung der brechenden Medien

#### 4. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung, vor allem zu folgenden Themen:

- Plötzlicher Kindstod
- Unfallverhütung
- Umgang mit Schreibaby

- Rachitisprophylaxe mittels Vitamin D und Kariesprophylaxe mittels Fluorid
- Sucht
- Vitamin-K-Prophylaxe prüfen und wenn nötig durchführen
- Aufklärung über Impfungen/Vorschlag eines Impftermins
- Stillen/Ernährung/Mundgesundheit
- Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten (z. B. Eltern-Kind-Hilfen, Frühe Hilfen)

## § 6 U4

(1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U4 gesetzt:

- a) Erkennen von Entwicklungsauffälligkeiten
- b) Impfberatung
- c) Prüfung der Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings
- d) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion

(2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung.

1. Anamnese

- a) Aktuelle Anamnese des Kindes
  - Erkrankungen: Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen, Krampfanfälle
  - Ernährung/Verdauung: Schwierigkeiten beim Trinken und Füttern, Erbrechen, Schluckstörungen, abnorme Stühle (Stuhlfarbe mit Farbtafel erfragen), Obstipation
  - Auffälliges Schreien
  - Die Ärztin oder der Arzt prüft und dokumentiert ob folgende Untersuchung durchgeführt bzw. veranlasst wurde. Falls nicht soll diese Untersuchung gemäß Abschnitt C angeboten werden.  
Neugeborenen-Hörscreening (siehe Abschnitt C IV.)
- b) Sozialanamnese
  - aa) Betreuungssituation
  - bb) Besondere Belastungen in der Familie

2. Orientierende Beurteilung der Entwicklung

a) Grobmotorik:

- Kräftiges alternierendes und beidseitiges Beugen und Strecken der Arme und Beine.
- Hält den Kopf in der Sitzhaltung aufrecht, mind. 30 Sekunden.
- Bauchlage wird toleriert, Abstützen auf den Unterarmen, der Kopf wird in der Bauchlage zwischen 40° und 90° mindestens eine Minute gehoben.

b) Feinmotorik:

- Hände können spontan zur Körpermitte gebracht werden.

c) Perzeption/Kognition:

- Fixiert ein bewegtes Gesicht und folgt ihm.
- Versucht durch Kopfdrehen, Quellen eines bekannten Geräusches zu sehen.

d) Soziale/emotionale Kompetenz:

- Kind freut sich über Zuwendung, Blickkontakt kann gehalten werden.
- Reaktion auf Ansprache, erwidert Lächeln einer Bezugsperson („soziales Lächeln“).

e) Beobachtung der Interaktion

Beobachtung der Interaktion des Kindes mit der primären Bezugsperson im ersten Lebensjahr (U3-U6) durch die Ärztin oder den Arzt. Insbesondere die folgenden Reaktionen des Kindes können der Ärztin oder dem Arzt als Hinweise zur Einschätzung von Stimmung, Kommunikations- und Regulationsmöglichkeiten des Kindes im Kontakt mit seiner primären Bezugsperson und als weitere Grundlage für das Ärztin- oder Arzt-Elterngespräch dienen:

Stimmung/Affekt:

Das Kind erscheint in Anwesenheit durch die primäre Bezugsperson zufrieden und ausgeglichen.

Es bleibt bei Ansprache oder nonverbaler Kommunikation durch die primäre Bezugsperson in positiver Grundstimmung ausgeglichen, offen und zugewandt.

Kontakt/Kommunikation:

Das Kind reagiert bei Ansprache oder nonverbaler Kommunikation der primären Bezugsperson mit Lächeln, Wenden des Kopfes oder spontanem Körperkontakt.

Das Kind sendet selbst spontan deutliche Signale zur primären Bezugsperson und sucht mit Blick, Mimik, Gesten und Lauten Kontakt.

Das Kind stellt in unbekanntem Situationen Körper- oder Blickkontakt zur Rückversicherung zur primären Bezugsperson her.

Regulation/Stimulation:

Das Kind lässt sich durch Wiegen, Singen oder Ansprache in kurzer Zeit von einer primären Bezugsperson beruhigen.

Das Kind reagiert angemessen auf laute Geräusche, helles Licht und Berührung.

Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:

3. Eingehende körperliche Untersuchung

a) Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm:

- Körpergewicht
- Körperlänge
- Kopfumfang

b) Haut

- auffällige Blässe
- Zyanose
- Ikterus
- Hämangiome
- Naevi und andere Pigmentanomalien
- Ödeme
- Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
- entzündliche Hautveränderungen

c) Thorax, Lunge, Atemwege

- Auskultation

- Atemgeräusch
- Atemfrequenz
- Einziehungen
- Thoraxkonfiguration
- Schlüsselbeine intakt
- d) Herz, Kreislauf
  - Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebergeräusche)
  - Femoralispulse
- e) Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)
  - Anomalien
  - Leber- und Milzgröße
  - Hernien
- f) Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)
  - Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage und aufrecht gehalten
  - Asymmetrien
  - Schiefhaltung
  - Spontanmotorik
  - Muskeltonus
  - Opisthotonus
  - Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke, Muskeleigenreflexe, Handgreifreflex, Fußgreifreflex Neugeborenenreflexe
  - Prüfung auf klinische Frakturzeichen
  - Befund Hüftsonographie liegt vor/Kontrolle
- g) Kopf
  - Fehlhaltung
  - Dymorphiezeichen
  - Schädelnähte
  - Kephahämatom
  - Fontanellentonus
- h) Mundhöhle, Kiefer, Nase
  - Auffälligkeiten der Schleimhaut und des Kieferkamms
  - Kiefer- Gaumenanomalie
  - Verletzungszeichen
  - abnorme Größe der Zunge
  - behinderte Nasenatmung
  - orofacialer Hypotonus
- i) Augen
  - Inspektion: morphologische Auffälligkeiten, Nystagmus
  - Brückner-Test: Transilluminationsunterschied re/li z. B. bei Trübung der brechenden Medien, Strabismus, Anisometropie
  - Prüfung der Blickfolge mit einem geräuschlosen, das Kind interessierenden Objekt (z. B. Lichtquelle); Fixationsschwäche re/li

#### 4. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung, vor allem zu folgenden Themen:

- Stillen/Ernährung/Mundgesundheit
- Plötzlicher Kindstod
- Unfallverhütung
- Umgang mit Schreibaby, Schlaf- und Essstörung
- Sprachberatung: Förderung von „Muttersprache“ und deutscher Sprache (einschließlich der Laut- und Gebärdensprache)

- Rachitisprophylaxe mittels Vitamin D und Kariesprophylaxe mittels Fluorid
- Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten (z. B. Eltern-Kind-Hilfen, Frühe Hilfen)
- Aufklärung über Impfungen/Vorschlag eines Impftermins, Impfstatus entsprechend der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA überprüfen

## § 7 U5

(1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U5 gesetzt:

- a) Erkennen von Entwicklungsauffälligkeiten
- b) Erkennen von Sehstörungen
- c) Impfberatung
- d) Prüfung der Durchführung des Neugeborenen-Hörscreening
- e) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion

(2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung.

1. Anamnese

- a) Aktuelle Anamnese des Kindes
  - Erkrankungen: Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen, Krampfanfälle, schwere ungewöhnliche und häufige Infektionen
  - Ernährung/Verdauung: Essverhalten altersgemäß, abnorme Stühle
  - Auffälliges Schreien? Kann das Kind gut hören? (Kind reagiert auf laute und leise Schallreize, wendet den Kopf zur Schallquelle)
  - Die Ärztin oder der Arzt prüft und dokumentiert, ob folgende Untersuchung durchgeführt bzw. veranlasst wurde. Falls nicht soll die Untersuchung gemäß Abschnitt C angeboten werden.  
Neugeborenen-Hörscreening (siehe Abschnitt C IV.)

b) Sozialanamnese

- aa) Betreuungssituation
- bb) Besondere Belastungen in der Familie

2. Orientierende Beurteilung der Entwicklung

a) Grobmotorik:

- Handstütz mit gestreckten Armen auf den Handflächen
- Bei Traktionsreaktion Kopf symmetrisch in Verlängerung der Wirbelsäule und Beugung beider Arme
- Federn mit den Beinen

b) Feinmotorik:

- Wechselt Spielzeug zwischen den Händen, palmares, radial betontes Greifen

c) Sprache:

- Rhythmische Silbenketten (z. B. ge-ge-ge, mem-mem-mem, dei-dei-dei)

d) Perzeption/Kognition:

- Objekte, Spielzeuge werden mit beiden Händen ergriffen, in den Mund gesteckt, benagt, jedoch wenig intensiv betrachtet; (erkundet oral und manuell)

e) Soziale/emotionale Kompetenz:

- Lacht stimmhaft, wenn es geneckt wird
- Benimmt sich gegen Bekannte und Unbekannte unterschiedlich
- Freut sich beim Erscheinen eines anderen Kindes

f) Beobachtung der Interaktion

Beobachtung der Interaktion des Kindes mit der primären Bezugsperson im ersten Lebensjahr (U3-U6) durch die Ärztin oder den Arzt. Insbesondere die folgenden Reaktionen des Kindes können der Ärztin oder dem Arzt als Hinweise zur Einschätzung von Stimmung, Kommunikations- und Regulationsmöglichkeiten des Kindes im Kontakt mit seiner primären Bezugsperson und als weitere Grundlage für das Ärztin- oder Arzt-Elterngespräch dienen:

Stimmung/Affekt:

Das Kind erscheint in Anwesenheit der primären Bezugsperson zufrieden und ausgeglichen.

Es bleibt bei Ansprache oder nonverbaler Kommunikation durch die primäre Bezugsperson in positiver Grundstimmung ausgeglichen, offen und zugewandt.

Das Kind wirkt in Wiedervereinigungssituationen (nach kurzem Abwenden/kurzer Trennung) gelöst, erfreut und sucht sofort Blickkontakt zur primären Bezugsperson.

Kontakt/Kommunikation:

Das Kind reagiert bei Ansprache oder nonverbaler Kommunikation durch die primäre Bezugsperson mit Lächeln, Wenden des Kopfes oder spontanem Körperkontakt.

Das Kind sendet selbst spontan deutliche Signale zur primären Bezugsperson und sucht mit Blick, Mimik, Gesten und Lauten Kontakt.

Das Kind stellt in unbekanntem Situationen Körper- oder Blickkontakt zur Rückversicherung zur primären Bezugsperson her.

Regulation/Stimulation:

Das Kind lässt sich durch Wiegen, Singen oder Ansprache in kurzer Zeit von einer primären Bezugsperson beruhigen.

Das Kind geht auf ein Wechselspiel mit der primären Bezugsperson ein (z. B. mit Fingern oder mit Bauklötzen).

Das Kind kann seine Gefühle meist selbst regulieren und leichte Enttäuschungen tolerieren.

Das Kind reagiert angemessen auf laute Geräusche, helles Licht und Berührung

Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:

3. Eingehende körperliche Untersuchung

- a) Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm:
- Körpergewicht
  - Körperlänge
  - Kopfumfang

- b) Haut
  - auffällige Blässe
  - Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
  - entzündliche Hautveränderungen
- c) Thorax, Lunge, Atemwege
  - Auskultation
  - Atemgeräusch
  - Atemfrequenz
  - Einziehungen
  - Thoraxkonfiguration
- d) Herz, Kreislauf
  - Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebengeräusche)
  - Femoralispulse
- e) Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)
  - Anomalien
  - Hodenhochstand re/li
  - Leber- und Milzgröße
  - Hernien
- f) Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)
  - Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage und aufrecht gehalten
  - Asymmetrien
  - Schiefhaltung
  - Spontanmotorik
  - Muskeltonus
  - Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke, Muskeleigenreflexe
  - Prüfung auf klinische Frakturzeichen
- g) Kopf
  - Fehlhaltung
  - Dymorphiezeichen
  - Schädelnähte
  - Fontanellentonus
- h) Mundhöhle, Kiefer, Nase
  - Verletzungszeichen
  - Fehlender Mundschluss
- i) Augen
  - Inspektion: morphologische Auffälligkeiten, Nystagmus
  - Brückner-Test: Transilluminationsunterschied re/li z. B. bei Trübung der brechenden Medien, Strabismus, Anisometropie
  - Prüfung der Blickfolge mit einem geräuschlosen, das Kind interessierenden Objekt (z. B. Lichtquelle); Fixationsschwäche re/li

#### 4. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung zu folgenden Themen:

- Stillen/Ernährung
- Plötzlicher Kindstod
- Unfallverhütung
- Rachitisprophylaxe mittels Vitamin D und Kariesprophylaxe mittels Fluorid
- Sucht
- UV-Schutz

- Sprachberatung: Förderung von „Muttersprache“ und deutscher Sprache (einschließlich der Laut- und Gebärdensprache)
- Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten (z. B. Eltern-Kind-Hilfen, Frühe Hilfen)
- Aufklärung über Impfungen/Vorschlag eines Impftermins, Impfstatus entsprechend Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA überprüfen
- Hinweise zu Mundhygiene und zahnschonender Ernährung
- Verweis zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut

## § 8 U6

(1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U6 gesetzt:

- a) Erkennen von Entwicklungsauffälligkeiten
- b) Erkennen von Sehstörungen
- c) Impfberatung
- d) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion

(2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung

### 1. Anamnese

- a) Aktuelle Anamnese des Kindes
  - Erkrankungen: Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen, Krampfanfälle, schwere ungewöhnliche und häufige Infektionen
  - Ernährung/Verdauung: Essverhalten altersgemäß, abnorme Stühle
  - Hörvermögen: Reaktion auf leise/laute Schallreize, Kopf- bzw. Blickwendung zur Schallquelle
  - Regelmäßiges Schnarchen
- b) Sozialanamnese
  - aa) Betreuungssituation
  - bb) Besondere Belastungen in der Familie

### 2. Orientierende Beurteilung der Entwicklung

#### a) Grobmotorik:

- Freies Sitzen mit geradem Rücken und sicherer Gleichgewichtskontrolle.
- Zieht sich in den Stand hoch und bleibt einige Sekunden stehen.
- Selbständiges, flüssiges Drehen von Rückenlage zu Bauchlage und zurück.

#### b) Feinmotorik:

- Greift kleinen Gegenstand zwischen Daumen und gestrecktem Zeigefinger.
- Klopft 2 Würfel aneinander.

#### c) Sprache:

- Spontane Äußerung von längeren Silbenketten.
- Produziert Doppelsilben (z. B. ba-ba, da-da).
- Ahmt Laute nach.

#### d) Perzeption/Kognition:



- Gibt der Mutter oder dem Vater nach Aufforderung einen Gegenstand.
- Verfolgt den Zeigefinger in die gezeigte Richtung.

e) Soziale/emotionale Kompetenz:

- Kann alleine aus der Flasche trinken, trinkt aus der Tasse, aus dem Becher mit etwas Hilfe.
- Das Kind kann zwischen fremden und bekannten Personen unterscheiden.
- Freut sich über andere Kinder.

f) Beobachtung der Interaktion

Beobachtung der Interaktion des Kindes mit der primären Bezugsperson im ersten Lebensjahr (U3-U6) durch die Ärztin oder den Arzt. Die folgenden Reaktionen des Kindes dienen der Ärztin oder dem Arzt als Hinweise zur Einschätzung von Stimmung, Kommunikations- und Regulationsmöglichkeiten des Kindes im Kontakt mit seiner primären Bezugsperson und als weitere Grundlage für das Ärztin- oder Arzt-Elterngespräch:

Stimmung/Affekt:

Das Kind erscheint in Anwesenheit der primären Bezugsperson zufrieden und ausgeglichen.

Es bleibt bei Ansprache oder nonverbaler Kommunikation durch die primäre Bezugsperson in positiver Grundstimmung ausgeglichen, offen und zugewandt.

Das Kind wirkt in Wiedervereinigungssituationen (nach kurzem Abwenden/kurzer Trennung) gelöst, erfreut und sucht sofort Blickkontakt zur primären Bezugsperson.

Kontakt/Kommunikation:

Das Kind reagiert bei Ansprache oder nonverbaler Kommunikation durch die primäre Bezugsperson mit Lächeln, Wenden des Kopfes oder spontanem Körperkontakt.

Das Kind sendet selbst spontan deutliche Signale zur primären Bezugsperson und sucht mit Blick, Mimik, Gesten und Lauten Kontakt.

Das Kind stellt in unbekanntem Situationen Körper- oder Blickkontakt zur Rückversicherung zur primären Bezugsperson her.

Regulation/Stimulation:

Das Kind lässt sich durch Wiegen, Singen oder Ansprache in kurzer Zeit von einer primären Bezugsperson beruhigen.

Das Kind geht auf ein Wechselspiel mit der primären Bezugsperson ein (z. B. mit Fingern oder mit Bauklötzen).

Das Kind kann seine Gefühle meist selbst regulieren und leichte Enttäuschungen tolerieren.

Das Kind toleriert kurze Trennungen von der primären Bezugsperson.

Das Kind reagiert angemessen auf laute Geräusche, helles Licht und Berührung.

Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:

3. Eingehende körperliche Untersuchung

a) Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm:

- Körpergewicht
- Körperlänge

- Kopfumfang
- b) Haut
  - auffällige Blässe
  - Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
  - entzündliche Hautveränderungen
- c) Thorax, Lunge, Atemwege
  - Auskultation
  - Atemgeräusch
  - Atemfrequenz
  - Einziehungen
  - Thoraxkonfiguration
  - Mamillenabstand
- d) Herz, Kreislauf
  - Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebergeräusche)
  - Femoralispulse
- e) Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)
  - Anomalien (z. B. Hypospadie, Klitorishypertrophie)
  - Hodenhochstand re/li
  - Leber- und Milzgröße
  - Hernien
- f) Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)
  - Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage und aufrecht gehalten
  - Asymmetrien
  - Schiefhaltung
  - Spontanmotorik
  - Muskeltonus
  - Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke, Muskeleigenreflexe
- g) Kopf
  - Fehlhaltung
  - Dymorphiezeichen
  - Schädelnähte
  - Fontanellentonus
- h) Mundhöhle, Kiefer, Nase
  - Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut
  - Verletzungszeichen
  - Behinderte Nasenatmung
  - Fehlender Mundschluss
  - Auffälliger Stimmklang (z. B. Heiserkeit und Näseln)
- i) Augen
  - Inspektion: morphologische Auffälligkeiten, Nystagmus, Kopffehlhaltung
  - Brückner-Test: Transilluminationsunterschied re/li z. B. bei Trübung der brechenden Medien, Strabismus, Anisometropie
  - Prüfung der Blickfolge mit einem geräuschlosen, das Kind interessierenden Objekt (z. B. Lichtquelle); Fixationsschwäche re/li
  - Pupillenstatus: Vergleich Größe, Form, Lichtreaktion re/li

#### 4. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung, vor allem zu folgenden Themen:

- Unfallverhütung

- Sprachberatung: Förderung von „Muttersprache“ und deutscher Sprache (einschließlich der Laut- und Gebärdensprache)
- Ernährung
- Rachitisprophylaxe mittels Vitamin D und Kariesprophylaxe mittels Fluorid
- Sucht
- Aufklärung über Impfungen/Vorschlag eines Impftermins, Impfstatus entsprechend Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA überprüfen
- Hinweise zur Mundhygiene (Zahnpflege) und zahnschonende Ernährung
- Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten (z. B. Eltern-Kind-Hilfen, Frühe Hilfen)
- Verweis zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut

## § 9 U7

- (1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U7 gesetzt:
  - a) Erkennen von Entwicklungsauffälligkeiten
  - b) Erkennen von Sehstörungen
  - c) Impfberatung
  - d) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion
- (2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung.

### 1. Anamnese

- a) Aktuelle Anamnese des Kindes
  - Erkrankungen: Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen, Krampfanfälle, schwere ungewöhnliche und häufige Infektionen
  - Ernährung/Verdauung: Essverhalten altersgemäß, abnorme Stühle
  - Kariesprophylaxe mittels Fluorid
  - Hörvermögen: Reaktion auf leise/laute Schallreize, Kopf- bzw. Blickwendung zur Schallquelle
  - Regelmäßiges Schnarchen
  - Sind Sie mit der Sprachentwicklung ihres Kindes zufrieden?
  - Wird ihr Kind von der Umgebung gut verstanden?
- b) Sozialanamnese
  - aa) Betreuungssituation
  - bb) Besondere Belastungen in der Familie

### 2. Orientierende Beurteilung der Entwicklung

#### a) Grobmotorik:

- Kann über längere Zeit frei und sicher gehen.
- Geht 3 Stufen im Kinderschritt hinunter, hält sich mit einer Hand fest.

#### b) Feinmotorik:

- Malt flache Spirale.
- Kann eingewickelte Bonbons oder andere kleine Gegenstände auswickeln oder auspacken.

#### c) Sprache:

- Einwortsprache (wenigstens 10 richtige Wörter ohne Mama und Papa).

- Versteht und befolgt einfache Aufforderungen.
- Drückt durch Gestik oder Sprache (Kopfschütteln oder Nein-Sagen) aus, dass es etwas ablehnt oder eigene Vorstellungen hat.
- Zeigt oder blickt auf 3 benannte Körperteile.

d) Perzeption/Kognition:

- Stapelt 3 Würfel.
- Zeigt im Bilderbuch auf bekannte Gegenstände.

e) Soziale/emotionale Kompetenz:

- Bleibt und spielt etwa 15 min alleine, auch wenn die Mutter/der Vater nicht im Zimmer, jedoch in der Nähe ist.
- Kann mit dem Löffel selber essen.
- Hat Interesse an anderen Kindern.

f) Interaktion/Kommunikation:

- Versucht Eltern irgendwo hinzuziehen.
- 

Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:

3. Eingehende körperliche Untersuchung

a) Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm:

- Körpergewicht
- Körperlänge
- Kopfumfang
- BMI

b) Haut

- auffällige Blässe
- Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
- entzündliche Hautveränderungen

c) Thorax, Lunge, Atemwege

- Auskultation
- Atemgeräusch
- Atemfrequenz
- Thoraxkonfiguration
- Mamillenabstand

d) Herz, Kreislauf

- Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebengeräusche)

e) Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)

- Hodenhochstand re/li
- Leber- und Milzgröße
- Hernien

f) Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)

- Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage, im Sitzen von hinten und von den Seiten
- Asymmetrien
- Schiefhaltung

- Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke, Muskeigenreflexe
- g) Mundhöhle, Kiefer, Nase
  - Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut
  - Verletzungszeichen
  - Speichelfluss
  - Auffälliger Stimmklang
- h) Augen
  - Inspektion: morphologische Auffälligkeiten, Nystagmus, Kopffehlhaltung
  - Brückner-Test: Transilluminationsunterschied re/li z. B. bei Trübung der brechenden Medien, Strabismus, Anisometropie
  - Pupillenstatus: Vergleich Größe, Form, Lichtreaktion re/li

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

#### 4. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung, vor allem zu folgenden Themen:

- Hinweis zur Zahnpflege (Fluorid)
- Unfallverhütung
- Sprachberatung: Förderung von „Muttersprache“ und deutscher Sprache (einschließlich der Laut- und Gebärdensprache)
- Bewegung
- Ernährung
- Aufklärung über Impfungen/Vorschlag eines Impftermins, Impfstatus entsprechend Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA überprüfen
- Verweis zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten im Kieferwachstum und an Zähnen und Schleimhaut

#### § 10 U7a

(1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U7a gesetzt:

- a) Erkennen von Entwicklungsauffälligkeiten
- b) Erkennen von Sehstörungen
- c) Impfberatung
- d) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion

(2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung.

##### 1. Anamnese

- a) Aktuelle Anamnese des Kindes
  - Erkrankungen: Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen, Krampfanfälle, schwere ungewöhnliche und häufige Infektionen
  - Ernährung/Verdauung: Essverhalten altersgemäß, abnorme Stühle, Kariesprophylaxe mittels Fluorid
  - Hörvermögen
  - Regelmäßiges Schnarchen
  - Sind Sie mit der Sprachentwicklung ihres Kindes zufrieden?
  - Wird ihr Kind von der Umgebung gut verstanden?
  - Stottert ihr Kind?
- b) Sozialanamnese
  - aa) Betreuungssituation
  - bb) Besondere Belastungen in der Familie

##### 2. Orientierende Beurteilung der Entwicklung

###### a) Grobmotorik:

- Beidseitiges Abhüpfen von der untersten Treppenstufe mit sicherer Gleichgewichtskontrolle.
- Steigt 2 Stufen im Erwachsenenschritt, hält sich mit der Hand fest.

###### b) Feinmotorik:

- Präziser Dreifinger-Spitzgriff (Daumen, Zeige-Mittelfinger) zur Manipulation auch sehr kleiner Gegenstände möglich.

###### c) Sprache:

- Spricht mindestens Dreiwortsätze.
- Spricht von sich in der Ich-Form.
- Kennt und sagt seinen Rufnamen.

d) Perzeption/Kognition:

- Kann zuhören und konzentriert spielen, Als-Ob-Spiele.
- Öffnet große Knöpfe selbst.

e) Soziale/emotionale Kompetenz:

- Kann sich gut über einige Stunden trennen, wenn es von vertrauter Person betreut wird.
- Beteiligt sich an häuslichen Tätigkeiten, will mithelfen.

f) Interaktion/Kommunikation:

- Gemeinsames Spielen mit gleichaltrigen Kindern, auch Rollenspiele.

Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:

3. Eingehende körperliche Untersuchung

a) Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm:

- Körpergewicht
- Körperlänge
- BMI

b) Haut

- auffällige Blässe
- Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
- entzündliche Hautveränderungen

c) Thorax, Lunge, Atemwege

- Auskultation
- Atemgeräusch
- Atemfrequenz
- Thoraxkonfiguration
- Mamillenabstand

d) Herz, Kreislauf

- Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebengeräusche)

e) Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)

- Hodenhochstand re/li
- Leber- und Milzgröße
- Hernien

f) Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)

- Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage, im Sitzen von hinten und von den Seiten
- Asymmetrien
- Schiefhaltung
- Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke (Muskeltonus), Muskeleigenreflexe

g) Mundhöhle, Kiefer, Nase

- Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut
  - Kieferanomalie
  - Verletzungszeichen
  - Fehlender Mundschluss
  - Behinderte Nasenatmung
- h) Augen
- Inspektion: morphologische Auffälligkeiten, Nystagmus, Kopffehlhaltung
  - Pupillenstatus: Vergleich Größe, Form, Lichtreaktion re/li
  - Hornhautreflexbildchen und Stereo-Test (z. B. Lang-Test, Titmus-Test, TNO-Test); Strabismus
  - Nonverbale Formenwiedererkennungstest (z. B. Lea-Hyvärinen-Test, Sheridan-Gardiner-Test, H-Test nach Hohmann/Haase mittels Einzeloptotypen in 3 m Abstand) und monokulare Prüfung (z. B. mit Okklusionspflaster); Sehschwäche; Rechts-links-Differenz

#### 4. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung, vor allem zu folgenden Themen:

- Unfallverhütung
- Sprachberatung: Förderung von „Muttersprache“ und deutscher Sprache (einschließlich der Laut- und Gebärdensprache)
- Ernährung
- Bewegung
- Medien (z. B. Medienkonsum, TV, Spielkonsolen, Dauerbeschallung)
- Information über zahnärztliche Vorsorge ab 30 Monaten
- Aufklärung über Impfungen/Vorschlag eines Impftermins, Impfstatus entsprechend Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA überprüfen
- Verweis zum Zahnarzt zur zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung

### § 11 U8

(1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U8 gesetzt:

- a) Erkennen von Entwicklungsauffälligkeiten
- b) Erkennen von Sehstörungen
- c) Prüfung des Hörvermögens
- d) Impfberatung
- e) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion

(2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung

#### 1. Anamnese

- a) Aktuelle Anamnese des Kindes
  - Erkrankungen: Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen, Krampfanfälle, schwere ungewöhnliche und häufige Infektionen
  - Regelmäßiges Schnarchen
  - Sind Sie mit der Sprachentwicklung ihres Kindes zufrieden?
  - Wird ihr Kind von der Umgebung gut verstanden?
  - Stottert ihr Kind?
- b) Sozialanamnese
  - aa) Betreuungssituation
  - bb) Besondere Belastungen in der Familie

#### 2. Orientierende Beurteilung der Entwicklung



- a) Grobmotorik:
- Laufrad oder ähnliches Fahrzeug wird zielgerichtet und sicher bewegt.
  - Hüpf über ein 20-50 cm breites Blatt.
- b) Feinmotorik:
- Mal-Zeichenstift wird richtig zwischen den ersten drei Fingern gehalten.
  - Zeichnet geschlossene Kreise.
- c) Sprache:
- Spricht 6-Wortsätze in Kindersprache.
  - Geschichten werden etwa in zeitlichem und logischem Verlauf wiedergegeben
- d) Perzeption/Kognition:
- Fragt warum, wie, wo, wieso, woher.
- e) Soziale/emotionale Kompetenz:
- Kann sich selbst an- und ausziehen.
  - Gießt Flüssigkeiten ein.
  - Bei alltäglichen Ereignissen kann das Kind seine Emotionen meist selbst regulieren. Toleriert meist leichtere, übliche Enttäuschungen, Freude, Ängste, Stress-Situationen.
- f) Interaktion/Kommunikation:
- Gemeinsames Spielen mit gleichaltrigen Kindern, auch Rollenspiele, hält sich an Spielregeln.

Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:

### 3. Eingehende körperliche Untersuchung

- a) Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm:
- Körpergewicht
  - Körperlänge
  - BMI
- b) Haut
- auffällige Blässe
  - Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
  - entzündliche Hautveränderungen
- c) Thorax, Lunge, Atemwege
- Auskultation
  - Atemgeräusch
  - Atemfrequenz
  - Thoraxkonfiguration
  - Mamillenabstand
  - Hinweis auf Rachitis
- d) Herz, Kreislauf

- Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebergeräusche)
- e) Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)
  - Hodenhochstand re/li
  - Leber- und Milzgröße
  - Hernien
  - auffälliger Harnbefund (Mehrfachteststreifen)
- f) Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)
  - Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage, im Sitzen von hinten und von den Seiten, Vorbeugetest
  - Asymmetrien
  - Schiefhaltung
  - Spontanmotorik
  - Hinweis auf Rachitis an den Extremitäten
  - Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke (Muskeltonus); Muskeleigenreflexe
- g) Mundhöhle, Kiefer, Nase
  - Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut
  - Verletzungszeichen
  - Kieferanomalien
- h) Ohren
  - Hörtest mittels Screeningaudiometrie (Bestimmung der Hörschwelle in Luftleitung mit mindestens 5 Prüffrequenzen)
- i) Augen
  - Inspektion: morphologische Auffälligkeiten, Nystagmus, Kopffehlhaltung
  - Pupillenstatus: Vergleich Größe, Form, Lichtreaktion re/li
  - Hornhautreflexbildchen und Stereo-Test (z. B. Lang-Test, Titmus-Test, TNO-Test); Strabismus
  - Nonverbale Formenwiedererkennungstest (z. B. Lea-Hyvärinen-Test, Sheridan-Gardiner-Test, H-Test nach Hohmann/Haase, E-Haken, Landoltringe mittels Einzeloptotypen in 3 m Abstand) und monokulare Prüfung (z. B. mit Okklusionspflaster); Sehschwäche; Rechts-links-Differenz

#### 4. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung, vor allem zu folgenden Themen:

- Unfallverhütung
- Sprachberatung: Förderung von deutscher Sprache und „Muttersprache“ (einschließlich der Laut- und Gebärdensprache)
- Medien (z. B. Medienkonsum, TV, Spielkonsolen, Dauerbeschallung)
- Ernährung
- Bewegung
- Aufklärung über Impfungen/Vorschlag eines Impftermins, Impfstatus entsprechend Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA überprüfen
- Verweis zum Zahnarzt zur zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung

#### § 12 U9

(1) Folgende Ziele und Schwerpunkte werden in der U9 gesetzt:

- a) Erkennen von Entwicklungsauffälligkeiten
- b) Erkennen von Sehstörungen
- c) Impfberatung
- d) Aufmerksamkeit für Eltern-Kind-Interaktion

(2) Die Untersuchung umfasst die Anamnese, die eingehende körperliche Untersuchung sowie die entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung.

1. Anamnese

a) Aktuelle Anamnese des Kindes:

- Erkrankungen: Schwerwiegende Erkrankungen seit der letzten Untersuchung, Operationen, Krampfanfälle, schwere ungewöhnliche und häufige Infektionen
- Hörvermögen
- Sind Sie mit der Sprachentwicklung ihres Kindes zufrieden?
- Wird ihr Kind von der Umgebung gut verstanden?
- Stottert ihr Kind?

b) Sozialanamnese

aa) Betreuungssituation

bb) Besondere Belastungen in der Familie

2. Orientierende Beurteilung der Entwicklung

a) Grobmotorik:

- Hüpf auf einem Bein jeweils rechts und links, und kurzer Einbeinstand.
- Größere Bälle können aufgefangen werden.
- Läuft Treppen vorwärts rauf und runter im Erwachsenenschritt (wechselfüßig) ohne sich festzuhalten.

b) Feinmotorik:

- Nachmalen eines Kreises, Quadrates, Dreiecks möglich.
- Stifthaltung wie ein Erwachsener.
- Kann mit einer Kinderschere an einer geraden Linie entlang schneiden.

c) Sprache:

- Fehlerfreie Aussprache, vereinzelt können noch Laute fehlerhaft ausgesprochen werden.
- Ereignisse und Geschichten werden im richtigen zeitlichen und logischen Ablauf wiedergegeben in korrekten, jedoch noch einfach strukturierten Sätzen.

d) Perzeption/Kognition:

- Mindestens 3 Farben werden erkannt und richtig benannt.

e) Soziale/emotionale Kompetenz:

- Kann sich mit anderen Kindern gut im Spiel abwechseln.
- Ist bereit zu teilen.
- Kind kann seine Emotionen meist selbst regulieren. Toleriert meist leichtere, übliche Enttäuschungen.

f) Interaktion/Kommunikation:

- Das Kind lädt andere Kinder zu sich ein und wird selbst eingeladen.

- Intensive Rollenspiele: Verkleiden, Verwandlung in Tiere, Vorbilder (Ritter, Piraten, Helden), auch mit anderen Kindern.

Eltern sind unzufrieden mit der Entwicklung und dem Verhalten des Kindes, weil:

### 3. Eingehende körperliche Untersuchung

- Körpermaße und Eintragung in das Somatogramm:
  - Körpergewicht
  - Körperlänge
  - BMI
- Haut
  - auffällige Blässe
  - Anhalt für Verletzungen (z. B. Hämatome, Petechien, Verbrennungen, Narben)
  - entzündliche Hautveränderungen
- Thorax, Lunge, Atemwege
  - Auskultation
  - Atemgeräusch
  - Atemfrequenz
  - Thoraxkonfiguration
  - Mamillenabstand
- Herz, Kreislauf
  - Auskultation (Herzfrequenz, -rhythmus, -töne und -nebengeräusche)
- Abdomen, Genitale (inkl. Analregion)
  - Leber- und Milzgröße
  - Hernien
- Bewegungsapparat (Knochen, Muskeln, Nerven)
  - Inspektion des ganzen Körpers in Rücken- und Bauchlage, im Sitzen von hinten und von den Seiten
  - Asymmetrien
  - Schiefhaltung
  - Prüfung der passiven Beweglichkeit der großen Gelenke (Muskeltonus), Muskeleigenreflexe
- Mundhöhle; Kiefer, Nase
  - Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut
  - Verletzungszeichen
  - Kieferanomalien
- Augen
  - Inspektion: morphologische Auffälligkeiten, Nystagmus, Kopffehlhaltung
  - Pupillenstatus: Vergleich Größe, Form, Lichtreaktion re/li
  - Hornhautreflexbildchen und Stereo-Test (z. B. Lang-Test, Titmus-Test, TNO-Test); Strabismus
  - Nonverbale Formenwiedererkennungstest (z. B. Lea-Hyvärinen-Test, Sheridan-Gardiner-Test, H-Test nach Hohmann/Haase, E-Haken, Landoltringe mittels Einzeloptypen in 3 m Abstand) und monokulare Prüfung (z. B. mit Okklusionspflaster); Sehschwäche; Rechts-links-Differenz

### 4. Beratung

Entwicklungsorientierte ärztliche Aufklärung und Beratung, vor allem zu folgenden Themen:

- Kariesprophylaxe mittels Fluorid prüfen
- Unfallverhütung
- Sprachberatung: Förderung von deutscher Sprache und „Muttersprache“ (einschließlich der Laut- und Gebärdensprache)
- Bewegung und Adipositasprävention
- Ernährung
- Medien (z. B. Medienkonsum, TV, Spielkonsolen, Dauerbeschallung)
- Sucht
- Aufklärung über Impfungen/Vorschlag eines Impftermins, Impfstatus entsprechend Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA überprüfen
- Verweis zum Zahnarzt zur zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung

## **C. Spezielle Früherkennungsuntersuchungen**

### **I. Erweitertes Neugeborenen Screening**

#### **1. Allgemeine Bestimmungen**

#### **§ 13 Allgemeines**

- (1) Das nach dieser Richtlinie durchzuführende erweiterte Neugeborenen-Screening dient der Früherkennung von angeborenen Stoffwechseldefekten und endokrinen Störungen bei Neugeborenen, die die körperliche und geistige Entwicklung der Kinder in nicht geringfügigem Maße gefährden. Durch das Screening soll eine unverzügliche Therapieeinleitung im Krankheitsfall ermöglicht werden.
- (2) Das Screening umfasst ausschließlich die in § 17 als Zielkrankheiten aufgeführten Stoffwechseldefekte und endokrinen Störungen.

#### **§ 14 Geltungsbereich**

Die Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 des SGB V für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Neugeborenen-Screenings, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer sie einleitet oder erbringt.

#### **§ 15 Anspruchsberechtigung**

Neugeborene haben Anspruch auf Teilnahme am erweiterten Neugeborenen-Screening entsprechend dieser Richtlinie.

#### **§ 16 Aufklärung und Einwilligung**

- (1) Die Eltern (Personensorgeberechtigten) des Neugeborenen sind vor der Durchführung des Screenings eingehend und mit Unterstützung eines Informationsblattes entsprechend Anlage 3 durch den verantwortlichen Arzt (§ 19 Absatz 1) aufzuklären. Wird die Geburt durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger geleitet, kann die Aufklärung durch diese erfolgen, wenn die Rückfragemöglichkeit an einen Arzt gewährleistet ist. Die Inhalte der Aufklärung sind vor der Untersuchung zu dokumentieren.
- (2) Zu Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung gilt § 9 Gendiagnostikgesetz (GenDG). Die Aufklärung umfasst insbesondere Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung. Die Gendiagnostik-Kommission kann diese Inhalte in Richtlinie nach § 23 Absatz 2 Nummer 3 GenDG konkretisieren.

- (3) Nach der Aufklärung ist eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen. Die Personensorgeberechtigten können auf die Bedenkzeit verzichten, so dass unmittelbar nach der Aufklärung die Einwilligung eingeholt und Blut abgenommen werden kann. Die Einwilligung umfasst den Umfang der genetischen Untersuchung und den Umfang der mit der Filterpapierkarte weiterzugebenden personenbezogenen Daten. Die Einwilligung hat gegenüber der Person zu erfolgen, die die Aufklärung nach Absatz 1 durchgeführt hat und ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteiles (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren. Die Eltern erklären mit ihrer Einwilligung zum Screening, dass personenbezogene Daten an die Labore übermittelt werden dürfen. Als Nachweis der vorliegenden Einwilligung gegenüber dem durchführenden Labor gilt auch das Ankreuzen des entsprechenden Feldes auf der Filterpapierkarte. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder mündlich mit Wirkung für die Zukunft gegenüber der aufklärenden Person widerrufen werden.

## § 17 Zielkrankheiten und deren Untersuchung

- (1) Im erweiterten Neugeborenen-Screening wird ausschließlich auf die nachfolgenden Zielkrankheiten gescreent:
1. Hypothyreose
  2. Adrenogenitales Syndrom (AGS)
  3. Biotinidasemangel
  4. Galaktosämie
  5. Phenylketonurie (PKU) und Hyperphenylalaninämie (HPA)
  6. Ahornsirupkrankheit (MSUD)
  7. Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCAD)
  8. Long-Chain-3-OH-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (LCHAD)
  9. Very-Long-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (VLCAD)
  10. Carnitinzyklusdefekte
    - a) Carnitin-Palmitoyl-Transferase-I-Mangel (CPT-I)
    - b) Carnitin-Palmitoyl-Transferase-II-Mangel (CPT-II)
    - c) Carnitin-Acylcarnitin-Translocase-Mangel
  11. Glutaracidurie Typ I (GA I)
  12. Isovalerianacidämie (IVA).
- (2) Das Screening auf die Zielkrankheiten der Nummern 1 bis 4 erfolgt mit konventionellen Laboruntersuchungsverfahren (Nummer 1 und 2 mittels immunometrischer Tests [Radioimmunoassays/Fluoroimmunoassays], Nummer 3 mittels eines photometrischen Tests, Nummer 4 mittels eines photometrischen und fluorometrischen Tests). Das Screening auf die Zielkrankheiten der Nummern 5 bis 12 wird mittels der Tandemmassenspektrometrie durchgeführt.
- (3) Die Untersuchung weiterer, nicht in Absatz 1 genannter Krankheiten ist nicht Teil des Screenings. Daten zu solchen Krankheiten sind, soweit technisch ihre Erhebung nicht unterdrückt werden kann, unverzüglich zu vernichten. Deren Nutzung, Speicherung oder Weitergabe ist nicht zulässig. Die im Rahmen des Screenings erhobenen Daten dürfen ausschließlich zu dem Zweck verwendet werden, die vorgenannten Zielkrankheiten zu erkennen und zu behandeln.

## 2. Verfahren

### § 18 Grundsätze des Screening-Verfahrens

- (1) Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der Schnelligkeit, mit der in Verdachtsfällen die Abklärungsdiagnostik durchgeführt und die therapeutischen Maßnahmen eingeleitet werden.
- (2) Zur zuverlässigen Diagnose ist bei einem ersten auffälligen Befund sofort eine zweite Laboruntersuchung durchzuführen. Das Verfahren und die Verantwortlichkeiten sind dabei die gleichen wie bei der Erstbefundung. Ergibt auch die zweite Untersuchung einen auffälligen Befund, ist eine dem Befund angemessene unverzügliche Abklärung und ggf. Therapieeinleitung zu veranlassen. Nach Vorliegen eines abschließenden Ergebnisses (nach Kontrolle des auffälligen Erstbefundes in einer erneuten Blutprobe) soll eine genetische Beratung durch einen dafür qualifizierten Arzt/qualifizierte Ärztin angeboten werden, außer es liegt ein eindeutig negatives Ergebnis vor.
- (3) Zwischen der Abnahme der Probe und der Übermittlung eines auffälligen Befundes sollen nicht mehr als 72 Stunden liegen.

### § 19 Durchführungsverantwortung

- (1) Der Leistungserbringer, der die Geburt des Kindes verantwortlich geleitet hat, ist für die Durchführung des Screenings verantwortlich. Der Leistungserbringer (im Folgenden „Einsender“ genannt) hat das Labor mit der Analyse der zugesandten Proben zu beauftragen. Wurde die Geburt durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger verantwortlich geleitet, so soll sie/er in gegenseitigem Einvernehmen einen verantwortlichen Arzt/ eine verantwortliche Ärztin benennen. Ist eine Benennung ausnahmsweise nicht möglich, hat die Hebamme /der Entbindungspfleger, das Screening in eigener Verantwortung durchzuführen, wenn die Rückfragemöglichkeit an eine Ärztin /einen Arzt gewährleistet ist. Durch die Probenübermittlung an einen nach § 23 berechtigten Laborarzt/-ärztin wird diesem die Verantwortung für die Laboruntersuchungen nach § 17 und die Befundübermittlungen nach § 22 übertragen.
- (2) Auch ohne Durchführungsverantwortung nach Absatz 1 hat sich der die U2-Früherkennungsuntersuchung beim Neugeborenen durchführende Arzt/Ärztin bei der Untersuchung zu vergewissern, dass die Entnahme der Blutprobe für das erweiterte Neugeborenen-Screening dokumentiert wurde. Ist das Screening nicht dokumentiert, so hat er/sie das Screening nach dieser Richtlinie anzubieten.

### § 20 Zeitpunkt der Probenentnahmen

- (1) Der optimale Entnahmezeitpunkt ist das Alter von 48 bis 72 Lebensstunden. Die Blutprobe soll nicht vor vollendeten 36 und nicht nach 72 Lebensstunden entnommen werden. In diesem Zeitfenster versäumte Probenentnahmen müssen unverzüglich nachgeholt werden.
- (2) Bei Entlassung vor vollendeten 36 Lebensstunden oder Verlegung soll eine erste Probe entnommen werden. Ein früherer Untersuchungszeitpunkt als 36 Lebensstunden erhöht das Risiko von falsch-negativen und falsch-positiven Befunden. Bei Entlassung vor 36 Lebensstunden müssen die Eltern (Personensorgeberechtigten) daher über die Notwendigkeit einer termingerechten zweiten Laboruntersuchung informiert werden.
- (3) Die erste Probenentnahme soll vor einer Transfusion, Kortikosteroid- oder Dopamintherapie durchgeführt werden.

- (4) Bei sehr unreifen Neugeborenen (Geburt vor vollendeten 32 Schwangerschaftswochen) muss außer dem Erstscreening nach Absatz 1 ein abschließendes Zweitscreening in einem korrigierten Alter von 32 Schwangerschaftswochen erfolgen.

## § 21 Probenentnahme und Probenbearbeitung

- (1) Bei der Probengewinnung wird natives Venen- oder Fersenblut entnommen, auf speziell dafür vorgesehenes Filterpapier (Filterpapierkarte) aufgetropft und bei Raumtemperatur getrocknet. Die Berechtigung zur Blutentnahme richtet sich nach dem Berufsrecht des jeweiligen Leistungserbringers.
- (2) Die Probenentnahme, die Angaben zum Neugeborenen und das Datum der Versendung der Blutprobe sind auf der Filterpapierkarte gemäß Anlage 4 und in geeigneter Weise auch im Kinderuntersuchungsheft zu dokumentieren, um die Überprüfung der erfolgten Blutentnahme im Rahmen der U2-Früherkennungsuntersuchung zu ermöglichen.
- (3) Durch Festlegung geeigneter Maßnahmen ist die eindeutige Probenzuordnung zum Neugeborenen sicher zu stellen.
- (4) Die Filterpapierkarte ist an einen zur Durchführung der notwendigen Laborleistungen nach § 23 berechtigten Arzt/berechtigte Ärztin zu senden.
- (5) Das Entnahme-Datum soll zugleich Proben-Versand-Datum sein.
- (6) Die Ablehnung des Screenings oder der Tod des Neugeborenen vor einer möglichen ersten Blutentnahme nach § 20 sind auf leeren Filterpapierkarten zu dokumentieren und an das Screeninglabor zu senden.

## § 22 Befundübermittlung

- (1) Wenn die Untersuchung aus der Blutprobe des Kindes im Labor den Verdacht auf das Vorliegen einer der Zielkrankheiten ergibt, ist der Einsender unverzüglich zu unterrichten und zur Entnahme einer Kontrollblutprobe aufzufordern. Dabei ist auf die Notwendigkeit einer schnellen, fachkompetenten Abklärung und Weiterbetreuung ausdrücklich und mit Bezug auf die befundete Zielkrankheit hinzuweisen. Dem Einsender ist zu empfehlen, schnellstmöglich Kontakt zu den Eltern (Personensorgeberechtigten) aufzunehmen. Außerdem sind ihm Kontaktmöglichkeiten (insbesondere Telefonnummern) zu den nächsterreichbaren Zentren mit Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen mit 24-stündiger Erreichbarkeit mitzuteilen.
- (2) Datum und Uhrzeit der Befundübermittlung, der Informationsempfänger und das vereinbarte Vorgehen sind zu dokumentieren.
- (3) Für ihre Erreichbarkeit zum Zeitpunkt der möglichen Befundübermittlung sind die Telefonnummern und Adressen des Einsenders und Eltern (Personensorgeberechtigte) auf einem abtrennbaren Teil der Filterpapierkarte anzugeben. Die schriftliche Einwilligung der Personensorgeberechtigten gemäß § 16 umfasst grundsätzlich die Übermittlung der personenbezogenen Daten, insbesondere der Telefonnummer und Adresse, zum Zwecke der unmittelbaren Kontaktaufnahme im Sinne von Absatz 4. Nach abgeschlossener Diagnostik, Befundübermittlung und Abrechnung sind die Kontaktdaten unverzüglich zu löschen und die weiteren personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren.
- (4) Bei pathologischen Befunden erfolgt eine unverzügliche Befundweitergabe, mündlich und schriftlich, vom Laborarzt an den Einsender. Im Falle der Nichterreichbarkeit des verantwortlichen Einsenders ist der Laborarzt berechtigt, den Befund unmittelbar den Personensorgeberechtigten mitzuteilen, wenn dies zur Abwendung unmittelbarer Gefahren für die Gesundheit des Kindes erforderlich ist und wenn deren schriftliche Einwilligung vorliegt. Der Laborarzt hat den Befund entsprechend Absatz 5 mitzuteilen.



- (5) Der Einsender informiert unverzüglich die Eltern (Personensorgeberechtigten). Dabei ist auf die Notwendigkeit einer schnellen, fachkompetenten Abklärung und Weiterbetreuung ausdrücklich hinzuweisen. Datum und Uhrzeit der Befundübermittlung, der Informationsempfänger und das vereinbarte Vorgehen sind zu dokumentieren. Außerdem sind den Personensorgeberechtigten Kontaktmöglichkeiten (insbesondere Telefonnummern) zu den nächsterreichbaren Zentren mit Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen mit 24-stündiger Erreichbarkeit mitzuteilen.
- (6) Unauffällige Befunde werden dem Einsender schriftlich mitgeteilt. Die Eltern (Personensorgeberechtigten) werden ohne Vorliegen eines auffälligen Befundes nur auf ihre ausdrückliche Nachfrage vom Einsender informiert.

### 3. Genehmigung und Qualitätssicherung für Laborleistungen

#### § 23 Genehmigung für Laborleistungen

- (1) Laborleistungen nach dieser Richtlinie dürfen nur nach Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht und abgerechnet werden, in deren Gebiet der Laborarzt zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist. Voraussetzung für die Genehmigung ist, dass der beantragende Arzt seine fachliche Qualifikation nach § 24 nachweist, die Voraussetzungen nach § 25 für das Labor belegt, in dem er die Laborleistungen erbringen will und das Labor die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 GenDG erfüllt.
- (2) Die Genehmigung ist unter der Auflage zu erteilen, dass die Laborleistungen nach dieser Richtlinie in einem Labor erbracht werden, das die Voraussetzungen des § 25 erfüllt und der Arzt den Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nach § 26 nachkommt.
- (3) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn trotz Vorliegens der in Absatz 1 Satz 2 geforderten Nachweise erhebliche Zweifel an der qualitätsgesicherten Erbringung der Laborleistungen bestehen. Die Zweifel können sich insbesondere daraus ergeben, dass die Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nach § 26 in erheblichem Umfang verletzt wurden oder die Laborleistungen aus derselben Blutprobe an verschiedenen Standorten erbracht werden sollen (Verbot des Probensplittings) und dadurch eine qualitätsgesicherte und zeitgerechte Erbringung der Laborleistungen nicht gewährleistet ist.
- (4) Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung muss vor der Erteilung der Genehmigung und kann nach der Genehmigung die Labore nach vorheriger Anmeldung und mit Einverständnis eines das Hausrecht ausübenden Arztes begehren und auf das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen prüfen.
- (5) Die Abrechnungsgenehmigung ist dem die Laborleistungen erbringenden Arzt zu entziehen, wenn
- die Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 1 und 3 nicht mehr vorliegen,
  - die Auflagen nach Absatz 2 nicht erfüllt werden oder
  - das Einverständnis zur Praxisbegehung versagt wird.
- (6) Vor dem Entzug der Genehmigung und vor der Ablehnung des Antrags auf Erteilung einer Abrechnungsgenehmigung ist der Arzt im Rahme eines Kolloquiums anzuhören, und es soll eine angemessene Frist zur Beseitigung der Gründe für den Entzug der Abrechnungsgenehmigung gesetzt werden, die ein halbes Jahr nicht übersteigt. Satz 1 gilt nicht, wenn die Qualitätsmängel so gravierend sind, dass ein sofortiger Genehmigungsentzug geboten ist.

## § 24 Qualifikation des Laborarztes

- (1) Die Erbringung der Laborleistungen nach dieser Richtlinie bedarf einer besonderen fachlichen Qualifikation des erbringenden Arztes, die sowohl spezielle Kenntnisse als auch Erfahrung in der Durchführung der Tandemmassenspektrometrie umfasst.
- (2) Die besondere fachliche Qualifikation des Laborarztes gilt in der Regel als belegt, wenn er
  - a) die Gebietsbezeichnung für Laboratoriumsmedizin führen darf oder über die Fachkunde Laboruntersuchung oder die Zusatz- Weiterbildung fachgebundene Labordiagnostik verfügt und
  - b) seine persönliche Erfahrung in der Erbringung von Tandemmassenspektrometrien dadurch in geeigneter Weise belegt, dass er entweder
    - die Erbringung von 20.000 Tandemmassenspektrometrien für das Jahr glaubhaft macht, welches dem vorgesehenen Tag der Genehmigung vorausgeht, oder
    - die regelmäßige Erbringung von Tandemmassenspektrometrien über einen Zeitraum von zwei Jahren glaubhaft macht, welche dem vorgesehenen Tag der Genehmigung vorausgehen. Bestehen Zweifel an der persönlichen Erfahrung in der Erbringung von Tandemmassenspektrometrien sollen diese im Rahmen eines Fachkolloquiums u. a. anhand der Beurteilung einer Fallsammlung geklärt werden.

## § 25 Anforderungen an die Labore

- (1) Zur Optimierung der internen Qualitätssicherung und der Logistik des Screenings sowie der Wirtschaftlichkeit ist eine Mindestzahl von 50.000 untersuchter Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor Voraussetzung für die Teilnahme am Screening. Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung kann die Frist für die Erfüllung der Mindestzahlen in der Anfangsphase einmal um höchstens ein Jahr verlängern.
- (2) Das Labor muss für die durchzuführenden Untersuchungen mit den entsprechenden technischen Einrichtungen ausgestattet sein und über qualifiziertes Personal verfügen. Diese organisatorisch-apparativen Voraussetzungen gelten mit einer Akkreditierung für medizinische Laborleistungen durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS GmbH) als belegt.
- (3) Die Genehmigung ist unter der Auflage zu erteilen, dass das Labor, in dem die Laborleistungen erbracht werden sollen, die folgenden Leistungen erbringt:
  - Versendung der Filterpapierkarten an die Leistungserbringer, für die das Labor Laborleistungen nach dieser Richtlinie erbringt und
  - Erstellung und vierteljährliche Aktualisierung eines Verzeichnisses der nächsterreichbaren Zentren mit pädiatrischen Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen mit 24-stündiger Erreichbarkeit zur Information nach § 22 Absatz 1.

## § 26 Qualitätssicherung

- (1) Die eindeutige Zuordnung der Proben und der Ergebnisse ihrer Untersuchung zu dem jeweiligen Neugeborenen ist sicherzustellen.
- (2) Die berufsrechtlichen Anforderungen an die persönliche Erbringung von Laborleistungen, insbesondere für die regelmäßige Überprüfung der ordnungsgemäßen Laborgerätewartung und -bedienung durch das Laborpersonal, die persönliche Erreichbarkeit und die persönliche Überprüfung der Plausibilität der erhobenen Laborparameter nach Abschluss des Untersuchungsganges im Labor und § 5 GenDG sind zu beachten. Auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen wird hingewiesen.

- (3) Es ist sicherzustellen, dass am Tage des Proben-Eingangs die Laboruntersuchung durchgeführt und pathologische Befunde übermittelt werden. Die Laborleistung ist zumindest von Montag bis Samstag vorzuhalten.
- (4) Die die Laborleistungen erbringenden Ärzte müssen im ersten Quartal jedes Jahres der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung einen Qualitätsbericht über ihre Leistungen nach dieser Richtlinie im vorangegangenen Jahr vorlegen. Der Bericht muss Angaben zu der untersuchten Zahl der Proben, der pathologischen Fälle, der Endbefunde, der Recall-Raten, Abnahme- und Versandzeiten und Angaben zur Befundübermittlung enthalten. Für die Leistungen innerhalb eines Labors kann ein gemeinsamer Bericht erstellt werden; die Angaben nach Satz 2 müssen aber auf den einzelnen Arzt zurückführbar sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen diese Berichte den Krankenkassen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.

## **§ 27 Dokumentation der Laborleistungen**

- (1) Die Laborleistungen sind auf dem Mustervordruck nach Anlage 4 der eingesandten Filterpapierkarte zu dokumentieren.
- (2) Das Labor muss die Einhaltung der jeweils gültigen Datenschutzbestimmungen gewährleisten.
- (3) Restblutproben sind unverzüglich nach Abschluss der Ringversuche zur Qualitätssicherung nach den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, spätestens jedoch nach drei Monaten zu vernichten.

## **§ 28 Anpassung**

- (1) Spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie soll der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses den Erfolg des erweiterten Neugeborenen-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen der Bestimmungen empfehlen.
- (2) Die Erfüllung der Anforderungen an die Labore gemäß § 5 Absatz 2 GenDG (§ 23 Absatz 1 Satz 2) ist bis zum 1. Februar 2011 keine Voraussetzung für die Erteilung von Genehmigungen oder die Abrechnung von Laborleistungen.

## **II. Screening auf Mukoviszidose**

### **§ 29 bis § 42 [vorläufig unbesetzt]**

## **III. Durchführungsempfehlungen für die sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte zur Früherkennung der Hüftgelenkdysplasie und -luxation**

### **§ 43 Qualifikation des Arztes für die Durchführung der Hüftgelenksonographie**

Ärzte, die Leistungen der sonographischen Screening-Untersuchungen von Säuglingshäften in der vertragsärztlichen Versorgung erbringen und abrechnen, müssen die in der Ultraschall-Vereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V in der jeweils geltenden Fassung festgelegten Qualifikationsvoraussetzungen zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik erfüllen.

### **§ 44 Ärztliche Zusammenarbeit**

Sofern der mit der Früherkennungsuntersuchung befasste Arzt die sonographische Untersuchung der Hüftgelenke nicht selbst ausführt, soll er die Überweisung des Kindes an

einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt mit der unter § 43 angegebenen Qualifikation veranlassen. Dieser hat den überweisenden Arzt unverzüglich über das Ergebnis der hüftsonographischen Untersuchung zu unterrichten, um die gegebenenfalls erforderlichen therapeutischen und/oder diagnostischen Maßnahmen rechtzeitig einzuleiten.

#### **§ 45 Ablauf der Untersuchungen**

Die hüftsonographische Screening-Untersuchung bei Säuglingen wird in der 4. - 5. Lebenswoche in zeitlichem Zusammenhang mit der dritten Früherkennungsuntersuchung durchgeführt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass im Falle einer klinisch noch unauffälligen Dysplasie eine eventuell notwendige Therapie vor der 6. Lebenswoche einsetzt, um so das spätere Auftreten einer Hüftgelenksluxation zu verhindern. Die Hüftsonographie soll als statische und gegebenenfalls dynamische Untersuchung entsprechend dem derzeit von den Fachgesellschaften empfohlenen Verfahren (Verfahren nach Graf) durchgeführt werden.

Die Bilddokumentation soll als Darstellung in der Standardebene nach Graf erfolgen (Unterrand des Os ilium, mittlerer Pfannendachbereich, Labrum acetabulare). Die Winkelbefunde (Alpha- und Beta-Winkel) sind auf der Grundlage der Auswertung jeweils eines Bildes pro Gelenkseite zu ermitteln. Ergeben sich aus der jeweiligen Anamnese, dem klinischen oder sonographischen Befund Konsequenzen für das weitere diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen, sollen dabei die aktuellen Empfehlungen der zuständigen Fachgesellschaften beachtet werden.

#### **§ 46 Dokumentation**

Die Dokumentation der erhobenen anamnestischen, klinischen und sonographischen Befunde erfolgt auf einem gesonderten Erhebungsbogen, der Bestandteil des Untersuchungsheftes für Kinder ist. Insbesondere sind folgende Risikomerkmale und Befunde zu dokumentieren:

Risiken aus Anamnese und allgemeinem Befund

- Geburt aus Beckenendlage
- Hüftgelenksluxationen bzw. Hüftgelenksdysplasie in der Familie
- Stellungsanomalien bzw. Fehlbildungen (insbesondere der Füße)

Klinische Zeichen

- Instabilität des Hüftgelenks (Grad I - IV nach TÖNNIS)
- Abspreizhemmung

Hüftsonographische Befunde

- Hüfttyp nach Graf
- Alpha- und Beta-Winkel auf jeder Gelenkseite

Darüber hinaus sollen die gegebenenfalls veranlassten diagnostischen und/oder therapeutischen Konsequenzen angegeben werden.

### **IV. Früherkennung von Hörstörungen bei Neugeborenen**

#### **1. Allgemeine Bestimmungen**

## **§ 47 Zielsetzung**

Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Neugeborenen-Hörscreening dient primär der Erkennung beidseitiger Hörstörungen ab einem Hörverlust von 35 dB. Solche Hörstörungen sollen bis zum Ende des 3. Lebensmonats diagnostiziert und eine entsprechende Therapie bis Ende des 6. Lebensmonats eingeleitet sein.

## **§ 48 Geltungsbereich**

- (1) Die Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 des SGB V für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Früherkennungsuntersuchungen von Hörstörungen bei Neugeborenen, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer sie durchführt.
- (2) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung berechtigt sind oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

## **§ 49 Anspruchsberechtigung**

Neugeborene haben Anspruch auf die Teilnahme am Neugeborenen-Hörscreening entsprechend dieser Richtlinie.

## **§ 50 Aufklärung und Einwilligung**

Vor Einleitung des Neugeborenen-Hörscreenings sind die Eltern (Personensorgeberechtigten) anhand des Merkblattes des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechend Anlage 5 über Vor- und Nachteile aufzuklären. Die Eltern (Personensorgeberechtigten) entscheiden über die Teilnahme an der Untersuchung. Ihre Ablehnung ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren.

### 2. Verfahren

## **§ 51 Grundsätze des Neugeborenen-Hörscreenings**

- (1) Das Neugeborenen-Hörscreening umfasst die Messung otoakustischer Emissionen (transitorisch evozierte otoakustische Emissionen, TEOAE) und/oder die Hirnstammaudiometrie (AABR) einschließlich der ggf. gemäß Absatz 3 durchzuführenden Untersuchung. Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der zeitnahen Durchführung einer umfassenden pädaudiologischen Nachfolgediagnostik bei auffälligen Befunden.
- (2) Das Neugeborenen-Hörscreening erfolgt für jedes Ohr mittels TEOAE oder AABR und soll bis zum 3. Lebenstag durchgeführt werden. Für Risikokinder für konnatale Hörstörungen ist die AABR obligat. Bei Frühgeborenen soll die Untersuchung spätestens zum Zeitpunkt des errechneten Geburtstermins, bei kranken oder mehrfach behinderten Kindern unter Beachtung der Zusatzstörungen und notwendigen klinischen Maßnahmen spätestens vor Ende des 3. Lebensmonats erfolgen. Bei Geburt im Krankenhaus erfolgt die Untersuchung vor Entlassung. Bei Geburt außerhalb des Krankenhauses oder nicht erfolgter Untersuchung findet die Untersuchung spätestens im Rahmen der U2 statt.
- (3) Bei auffälligem Testergebnis der Erstuntersuchung mittels TEOAE oder AABR soll möglichst am selben Tag, spätestens bis zur U2 eine Kontroll-AABR durchgeführt werden. Die Untersuchung erfolgt an beiden Ohren.

- (4) Bei einem auffälligen Befund in dieser Kontroll-AABR soll eine umfassende pädaudiologische Konfirmationsdiagnostik bis zur 12. Lebenswoche erfolgen.

## § 52 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

- (1) Die Verantwortung für die Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings liegt bei Geburt im Krankenhaus bei dem Arzt, der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.
- (2) Bei Geburt außerhalb des Krankenhauses liegt die Verantwortung für die Veranlassung der Untersuchung bei der Hebamme oder dem Arzt, die oder der die Geburt verantwortlich geleitet hat. Das Neugeborenen-Hörscreening kann bei Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärzten für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder Fachärzten für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen durchgeführt werden, soweit sie berufsrechtlich hierzu berechtigt sind.
- (3) In den Fällen, in denen ausnahmsweise im Krankenhaus nach auffälliger Erstuntersuchung keine Kontroll-AABR bis zur U2 durchgeführt wurde, wird die AABR bis spätestens zur U3 von Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärzten für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder Fachärzten für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen vorgenommen, soweit sie berufsrechtlich hierzu berechtigt sind.
- (4) Die ggf. notwendige pädaudiologische Konfirmationsdiagnostik wird durch Fachärzte für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen oder pädaudiologisch qualifizierte Fachärzte für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde durchgeführt.

## § 53 Apparative Anforderungen

Die Geräte zur Messung von TEOAE und AABR müssen den für diese Untersuchungen einschlägigen technischen Anforderungen genügen. Eine entsprechende Gewährleistungsgarantie des Herstellers erfüllt diese Bedingung.

## § 54 Qualitätssicherung

- (1) Bei Geburt und Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings in einem Krankenhaus soll das Krankenhaus nachfolgend genannte Qualitätsziele erfüllen:
- Der Anteil der auf Hörstörungen untersuchten Kinder zur Gesamtzahl der Neugeborenen soll bei mindestens 95 % liegen.
  - Mindestens 95% der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder sollen vor Entlassung aus dem Krankenhaus eine Kontroll-AABR erhalten haben.
  - Der Anteil der untersuchten Kinder, für die eine pädaudiologische Konfirmationsdiagnostik gemäß § 51 Absatz 4 erforderlich ist, soll höchstens bei 4% liegen.
- (2) Wird das Neugeborenen-Hörscreening bei einem niedergelassenen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Facharzt für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder einem Facharzt für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen erbracht, so sollen nachfolgend genannte Qualitätsziele erfüllt werden:
- Mindestens 95% der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder sollen in derselben Betriebsstätte, in der die Untersuchung durchgeführt wurde, eine Kontroll-AABR erhalten.
  - Der Anteil der primär beim Vertragsarzt untersuchten Kinder, für die eine pädaudiologische Konfirmationsdiagnostik gemäß § 51 Absatz 4 erforderlich ist, soll höchstens bei 4% liegen.

- (3) Unabhängig von der Verantwortung für die Durchführung der Früherkennungsuntersuchung gemäß § 52 hat der die U3 durchführende Arzt sich zu vergewissern, dass das Neugeborenen-Hörscreening dokumentiert wurde. Ist die Durchführung der Untersuchung nicht dokumentiert, so hat er die Untersuchung zu veranlassen sowie Durchführung und Ergebnis zu dokumentieren. Dasselbe gilt für die U4 und U5 durchführenden Ärzte.
- (4) Der Erfolg des Neugeborenen-Hörscreenings ist abhängig von der zeitnahen Durchführung einer umfassenden audiologischen Nachfolgediagnostik bei auffälligen Befunden und der Therapieeinleitung. Um zu gewährleisten, dass das Neugeborenen-Hörscreening allen Neugeborenen zur Verfügung steht und alle im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung auffällig getesteten Neugeborenen die Konfirmationsdiagnostik in Anspruch nehmen, sollen Krankenhäuser bzw. Hebammen und niedergelassene Ärzte, die die Früherkennungsuntersuchung durchführen, auch die über die in § 55 geregelten Dokumentationen hinausgehenden länderspezifischen Regelungen berücksichtigen (z. B. Dokumentation durch Screeningkarten des Erweiterten Neugeborenen-Screenings).

### § 55 Dokumentation

- (1) Im Gelben Kinderuntersuchungsheft (Anlage 1) werden Durchführung und Ergebnisse (differenziert nach einseitig/beidseitig) dieser Früherkennungsuntersuchung sowie ggf. die Durchführung einer Konfirmationsdiagnostik dokumentiert.
- (2) Zusätzlich zur Dokumentation im Gelben Heft haben die Leistungserbringer des Neugeborenen-Hörscreenings ab dem 1. Januar 2009 einmal im Kalenderjahr eine Sammelstatistik über folgende Parameter zu erstellen:
- Gesamtzahl der Neugeborenen (nur im Krankenhaus zu erfassen)
  - Anzahl der im Rahmen des Neugeborenen-Hörscreenings getesteten Neugeborenen differenziert nach TEOAE/AABR als Erstuntersuchung
  - Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger TEOAE (differenziert nach einseitig/beidseitig auffällig)
  - Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger AABR (differenziert nach Erst- und Kontrolluntersuchung sowie nach einseitig/beidseitig auffällig)
  - Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger TEOAE und auffälliger AABR (differenziert nach einseitig/beidseitig auffällig)
- (3) Sammelstatistiken sind auf Anfrage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung zu stellen. Diese Daten können auch in Zusammenarbeit mit den länderspezifischen Screeningzentren erhoben werden.
- (4) Folgende Parameter müssen im Rahmen der U3, U4 und U5 überprüft und im Gelben Heft dokumentiert werden:
- Neugeborenen-Hörscreening ist bereits erfolgt und im Gelben Heft dokumentiert
  - Neugeborenen-Hörscreening selbst durchgeführt bzw. veranlasst falls Dokumentation im Gelben Heft fehlt
  - Ergebnisse des Neugeborenen-Hörscreenings (Früherkennungsuntersuchung unauffällig, Konfirmationsdiagnostik veranlasst, Konfirmationsdiagnostik bereits durchgeführt, angeborene Hörstörung bei Konfirmationsdiagnostik festgestellt, einseitig/beidseitig).

## § 56 Evaluation

- (1) Das Neugeborenen-Hörscreening wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch eine Studie evaluiert. Hierzu beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss Art, Umfang und Zeitrahmen der Evaluation.
- (2) Zielp Parameter für die Evaluation sind insbesondere
  - Häufigkeit der durchgeführten Untersuchung differenziert nach Ort der Leistungserbringung (für die Kliniken auch die Erfassungsraten),
  - Anzahl der auffälligen Erstuntersuchungen differenziert nach Methode und nach einseitig/beidseitig auffällig,
  - Anzahl der auffälligen Kontroll-AABR differenziert nach Methode der Erstuntersuchung und einseitig/beidseitig auffällig,
  - Anzahl der richtig-positiven Befunde,
  - Zeitpunkt der Diagnosestellung und Therapieeinleitung,
  - Anzahl der falsch-positiven Befunde.

## § 57 Anpassung

Spätestens 5 Jahre nach In-Kraft-Treten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss das Neugeborenen-Hörscreening prüfen und erforderliche Änderungen beschließen.

### D. Dokumentation und Evaluation

## § 58 Dokumentation

- (1) Die Dokumentation der Befunde zu den Untersuchungen nach Abschnitt B erfolgt in der Patientenakte bei der Ärztin oder beim Arzt und im Untersuchungsheft für Kinder (Gelbes Heft) gemäß der Anlage 1. Die Dokumentation der speziellen Früherkennungsuntersuchungen erfolgt entsprechend den Vorgaben in Abschnitt C sowie gemäß den Anlagen zu dieser Richtlinie. Darüber hinaus wird die Teilnahme auf einer separaten Teilnahmekarte dokumentiert, gemäß der Anlage ....
- (2) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Untersuchungsheft für Kinder (Anlage 1), an der Elterninformation zum Erweiterten Neugeborenen-Screening (Anlage 3), an der Elterninformation zum Screening auf Mukoviszidose (Anlage 2), an der Filterpapierkarte (Anlage 4) sowie am Merkblatt zum Neugeborenen-Hörscreening (Anlage 5) vorzunehmen, soweit dadurch die jeweilige Anlage nicht in ihrem wesentlichen Inhalt geändert wird.

### Anlagen

- Anlage 1 Untersuchungsheft für Kinder [vorläufig unbesetzt]
- Anlage 2 Elterninformation zum Screening auf Mukoviszidose [vorläufig unbesetzt]
- Anlage 3 Elterninformation zum erweiterten Neugeborenen Screening

### ERWEITERTES NEUGEBORENIEN-SCREENING

Elterninformation zur Früherkennung von angeborenen Stoffwechseldefekten und endokrinen Störungen bei Neugeborenen

Liebe Eltern,



die meisten Kinder kommen gesund zur Welt und bleiben es auch. Es gibt jedoch seltene angeborene Erkrankungen, die bei Neugeborenen noch nicht durch äußere Zeichen erkennbar sind. Diese Erkrankungen können bei ca. einem von 1.000 Neugeborenen auftreten. Unbehandelt können diese Erkrankungen zu Organschäden, körperlicher oder geistiger Behinderung führen. Um diese Erkrankungen zu erkennen, wird eine Früherkennungsuntersuchung für alle Neugeborenen angeboten (erweitertes Neugeborenen-Screening).

Warum werden Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt?

Seltene angeborene Störungen des Stoffwechsels und der Organfunktion sollen rechtzeitig erkannt werden. Durch eine frühzeitige Behandlung möglichst bald nach der Geburt können die Folgen einer angeborenen Erkrankung dieser Kinder meist vermieden werden. Deshalb finden seit über 30 Jahren bei allen Neugeborenen Blutuntersuchungen statt. Diese Stoffwechseluntersuchung wurde nun wesentlich verbessert, weitere behandelbare Erkrankungen sind in die Untersuchung eingeschlossen worden.

Wann und wie wird untersucht?

Im Laufe des zweiten bis dritten Lebensstages (36 bis 72 Stunden nach der Geburt), ggf. zusammen mit der zweiten Vorsorgeuntersuchung Ihres Kindes, der U2, werden wenige Blutstropfen (aus der Vene oder Ferse) entnommen, auf die dafür vorgesehene Filterpapierkarte getropft und nach dem Trocknen sofort zu einem Screeninglabor geschickt. Dort werden die Proben unverzüglich mit speziellen, sehr empfindlichen Untersuchungsmethoden untersucht.

Auf welche Krankheiten wird untersucht?

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 (Krankheiten nachfolgend beschrieben).

In der Summe findet man bei ungefähr einem von 1.000 Neugeborenen eine angeborene Erkrankung. In den meisten der betroffenen Familien gab es vorher noch nie derartige Erkrankungen. Da die betroffenen Kinder bei der Geburt noch völlig gesund erscheinen können, ist das Neugeborenen-Screening wichtig, um die Kinder rechtzeitig vor schweren Erkrankungen und deren Folgen, wie z. B. Störungen der geistigen und körperlichen Entwicklung zu bewahren.

Aus dieser Untersuchung allein lassen sich keine Aussagen über familiäre Risiken ableiten.

Wer erfährt das Testergebnis?

In jedem Falle erhält der Einsender der Blutprobe innerhalb weniger Tage einen schriftlichen Befund vom Screeninglabor. In dringenden Fällen wird unverzüglich zusätzlich direkt mit Ihnen Kontakt aufgenommen. Geben Sie deshalb für die Testkarte Ihre Telefonnummer und Ihre Anschrift an, unter der Sie in den ersten Tagen nach der Geburt erreichbar sein werden. Früherkennung und Frühbehandlung für betroffene Neugeborene sind nur möglich, wenn alle Beteiligten – Eltern, Klinik bzw. Kinderarzt und Screeninglabor – ohne Zeitverlust zusammenarbeiten, damit die Untersuchungsergebnisse rechtzeitig erhoben und kontrolliert werden. Unauffällige Untersuchungsergebnisse werden Ihnen nur auf Ihre persönliche Nachfrage hin mitgeteilt.

Was bedeutet das Testergebnis?

Das Ergebnis eines Screening-Testes ist noch keine ärztliche Diagnose. Mit dem Testergebnis können entweder die betreffenden untersuchten Störungen weitgehend ausgeschlossen werden, oder eine weitere diagnostische Untersuchung bei Verdacht auf

eine Erkrankung erforderlich machen, z. B. durch eine Wiederholung des Testes. Eine Wiederholung eines Testes kann aber auch notwendig sein, wenn z. B. der Zeitpunkt der Blutabnahme nicht optimal war.

Können diese Krankheiten geheilt werden?

Alle genannten Stoffwechseldefekte und endokrinen Störungen sind angeboren und können deshalb nicht geheilt werden. Jedoch können die Auswirkungen dieser angeborenen Störungen mit einer entsprechend frühzeitigen Behandlung vermieden oder zumindest vermindert werden. Die Behandlung besteht in einer Spezialdiät und/oder in der Einnahme von bestimmten Medikamenten. Stoffwechselspezialisten stehen für die Beratung und Betreuung im Verdachts- oder Krankheitsfall zur Verfügung.

Die Teilnahme am Neugeborenencreening ist freiwillig. Die Kosten der Untersuchung werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Das Ergebnis der Untersuchung unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht und darf nicht ohne Ihre Einwilligung an Dritte weitergegeben werden.

Ihr Einverständnis umfasst nur die oben genannten Zielerkrankungen sowie die Weitergabe der personenbezogenen Angaben zur Durchführung des Erweiterten Neugeborenen-Screenings.

Wir sind mit der Durchführung der Untersuchung und der Übermittlung der hierfür vorgesehenen Angaben einverstanden.

Datum, Unterschrift mindestens eines/r Personensorgeberechtigten

Datum, Unterschrift aufklärende Person

#### Adrenogenitales Syndrom

Hormonstörung durch Defekt der Nebennierenrinde: Vermännlichung bei Mädchen, möglicher tödlicher Verlauf bei Salzverlustkrisen. Behandlung durch Hormongaben (Häufigkeit ca. 1/10.000 Neugeborene).

#### Ahornsirupkrankheit

Defekt im Abbau von Aminosäuren: geistige Behinderung, Koma, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Spezialdiät (Häufigkeit ca. 1/200.000 Neugeborene).

#### Biotinidasemangel

Defekt im Stoffwechsel des Vitamins Biotin: Hautveränderungen, Stoffwechselkrisen, geistige Behinderung, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Biotingabe (Häufigkeit ca. 1/80.000 Neugeborene).

#### Carnitinstoffwechseldefekte

Defekt im Stoffwechsel der Fettsäuren: Stoffwechselkrisen, Koma, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Spezialdiät (Häufigkeit ca. 1/100.000 Neugeborene).

#### Galaktosämie

Defekt im Verstoffwechseln von Milchzucker: Erblindung, körperliche und geistige Behinderung, Leberversagen, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Spezialdiät (Häufigkeit ca. 1/40.000 Neugeborene).

#### Glutaracidurie Typ I

Defekt im Abbau von Aminosäuren: bleibende Bewegungsstörungen, plötzliche Stoffwechselkrisen. Behandlung durch Spezialdiät und Aminosäuregabe (Häufigkeit ca. 1/80.000 Neugeborene).

#### Hypothyreose

Angeborene Unterfunktion der Schilddrüse: schwere Störung der geistigen und körperlichen Entwicklung. Behandlung durch Hormongabe (Häufigkeit ca. 1/4.000 Neugeborene).

Isovalerialacidämie

Defekt im Abbau von Aminosäuren: geistige Behinderung, Koma. Behandlung durch Spezialdiät und Aminosäuregabe (Häufigkeit ca. 1/50.000 Neugeborene).

LCHAD-, VLCAD-Mangel

Defekt im Stoffwechsel von langkettigen Fettsäuren: Stoffwechselkrisen, Koma, Muskel- und Herzmuskelschwäche, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Spezialdiät. Vermeiden von Hungerphasen (Häufigkeit ca. 1/80.000 Neugeborene).

MCAD-Mangel

Defekt bei der Energiegewinnung aus Fettsäuren: Stoffwechselkrisen, Koma, möglicher tödlicher Verlauf. Behandlung durch Carnitingabe, Vermeiden von Hungerphasen (Häufigkeit ca. 1/10.000 Neugeborene).

Phenylketonurie

Defekt im Stoffwechsel der Aminosäure Phenylalanin: Krampfanfälle, Spastik, geistige Behinderung. Behandlung durch Spezialdiät (Häufigkeit ca. 1/10.000 Neugeborene).

Hinweis:

Nicht bei allen oben genannten Erkrankungen kann die rechtzeitige Behandlung Krankheitsfolgen vollständig verhindern. Eine umgehende Behandlung ermöglicht dem betroffenen Kind in den meisten Fällen eine normale Entwicklung.

– Anlage 4: Filterpapierkarte (§ 21 Absatz 2):

1. Screeningdokumentation (vom Einsender zu dokumentieren)

a) bei allen Blutproben

- Art der Probenentnahme (Erst-, Zweit- oder Kontrollprobe),
- Stammdaten des Kindes, bestehend aus Name, Geschlecht und Geburtsdatum,
- Uhrzeit der Geburt,
- Geburtenbuch-Nummer,
- auf einem abtrennbaren Teil der Filterpapierkarte: Telefonnummern und Adressen, unter denen die Eltern (Personensorgeberechtigten) zum Zeitpunkt der voraussichtlichen Befundübermittlung zu erreichen sind,
- Nachweis über die Einwilligung der Personensorgeberechtigten,
- Adresse und Telefonnummer des Einsenders,
- Datum und Uhrzeit der Probenentnahme,
- Name des Einsenders,
- Kostenträger,
- Angabe des Gestationsalters und des Geburtsgewichts,
- Kennzeichnung von Mehrlingen,
- Angaben zu parenteraler Ernährung (ja/nein),
- Angaben zu Transfusion, Kortikosteroidgabe, Dopamingabe,

- Besonderheiten, wie positive Familienanamnese, bei Zweitscreening: Nummer der Erstscreeningkarte und
- Angabe der EBM-Ziffer der Laboruntersuchung,
- gemäß Abschnitt C IV. § 54 Absatz 4 kann ebenfalls die Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings dokumentiert werden.

b) bei Kontrollproben zusätzlich:

- Ergebnis des Erstbefundes
- pädiatrischer Stoffwechselspezialist oder Endokrinologe, zu dem Kontakt aufgenommen wurde

2. Laborleistungen (vom Labor auszufüllen)

a) bei allen Blutproben:

- Datum und Uhrzeit des Zugangs,
- das Befundergebnis,
- interne Dokumentationsnummer des Labors (für die Zwecke interner Qualitätssicherung und der Beweissicherung), und

b) bei auffälligen Befunden:

- Zeitpunkt und Empfänger der fernmündlichen Befundübermittlung
- Angaben zur Beratung / Besonderheiten (Freifeld)

c) bei Kontrollprobe zusätzlich:

- Bestätigung des Erstbefundes
- Unterrichtung des bereits kontaktierten pädiatrischen Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen in dringenden Fällen

– Anlage 5 Merkblatt des G-BA zum Neugeborenen-Hörscreening

Gemeinsamer Bundesausschuss

Neugeborenen-Hörscreening – Elterninformation zur Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen

Liebe Eltern,

die Geburt Ihres Kindes liegt gerade hinter Ihnen. Die meisten Kinder kommen gesund zur Welt und bleiben es auch. Es gibt jedoch seltene angeborene oder um den Geburtszeitpunkt auftretende Erkrankungen, die bei Neugeborenen noch nicht durch äußere Zeichen erkennbar sind, wie zum Beispiel Hörstörungen. Bleibende Hörstörungen treten bei etwa 2 von 1000 Neugeborenen auf. Unbehandelt können diese Erkrankungen zu Störungen der Hör-, Sprach- und Kommunikationsentwicklung und nachfolgend der geistigen, sozialen, emotionalen, bildungs- und berufsbezogenen Entwicklung führen. Um solche Hörstörungen zu erkennen, wird eine Früherkennungsuntersuchung für alle Neugeborenen angeboten (Neugeborenen-Hörscreening).

Warum wird das Neugeborenen- Hörscreening durchgeführt?

Angeborene oder um den Geburtszeitpunkt auftretende Hörstörungen sollten möglichst frühzeitig erkannt werden. Durch eine rechtzeitige Behandlung können die Folgen einer solchen Hörstörung vermieden werden.

Wann und wie wird untersucht?

Das Hörscreening wird in den ersten Lebenstagen Ihres Kindes durchgeführt, möglichst vor der Entlassung aus der Geburtseinrichtung. Die Tests sind völlig schmerzfrei und können durchgeführt werden, während Ihr Kind schläft, am besten nach dem Füttern.

Wie kann man eine Hörstörung feststellen?

Für das Neugeborenen-Hörscreening werden zwei Verfahren angewendet: die Messung der „otoakustischen Emissionen“ und die „Hirnstammaudiometrie“. Bei diesen Verfahren muss Ihr Kind nicht mitarbeiten.

Was sind „otoakustische Emissionen“ und wie werden sie gemessen?

Die Messung der otoakustischen Emissionen (OAE) basiert darauf, dass ein normales Innenohr nicht nur Schall empfangen, sondern auch aussenden kann. Dazu wird eine kleine Sonde in den äußeren Gehörgang eingeführt. Diese gibt leise „Klick“-Geräusche ab. Diese Geräusche werden ins Innenohr fortgeleitet, zur Hörschnecke mit ihren Sinneszellen. Erreichen die Töne ihr Ziel, „antworten“ diese Zellen, ähnlich einem Echo, mit Schwingungen, die wiederum als Schallwellen vom Innenohr zurück ins äußere Ohr übertragen werden. Dort nimmt ein an der Sonde befestigtes winziges Mikrophon die Schallwellen auf und misst, wie stark sie sind. Bleibt das Signal aus oder ist es sehr schwach, kann dies auf eine gestörte Schallaufnahme im Innenohr hinweisen. Die Ursache ist häufig eine Störung der Sinneszellen. Ein schlechtes Messergebnis bedeutet aber nicht immer, dass das Kind schwerhörig ist. Zum Beispiel kann die Signalaufnahme verzerrt werden, wenn das Kind unruhig ist, Flüssigkeit im Ohr hat oder Hintergrundgeräusche stören.

Wie funktioniert die „Hirnstammaudiometrie“?

Durch diese Messung lässt sich feststellen, ob die Übertragung der Schallsignale ins Gehirn richtig funktioniert. Die Hirnstammaudiometrie (englisch: Brainstem electric response audiometry, BERA oder auditory brainstem response, ABR) ist eine spezielle Elektroenzephalografie (EEG) – ein Verfahren, das die vom Innenohr und Teilen der Hörbahn (Hörnerv und Hör-Gehirn) produzierten elektrischen Aktivitäten misst. Vor der Messung werden am Kopf des Kindes zunächst kleine Metallplättchen (Elektroden) auf die Haut geklebt. Über eine Sonde oder einen Kopfhörer werden dann ebenfalls Klickgeräusche in das Ohr gesendet. Über die Elektroden wird gemessen, ob die Schallwellen als elektrische Impulse aus dem Innenohr an das Gehirn weiter geleitet und verarbeitet werden. Ist die Antwort des Innenohrs oder von Teilen der Hörbahn gestört, liegt ein Hinweis auf eine Hörminderung vor, der eine weitere Untersuchung erforderlich macht. Auch dieser Test erfordert eine ruhige Umgebung. Je aktiver und wacher das Kind ist, desto mehr elektrische Signale produziert sein Gehirn, und es wird schwierig, die Signale der Hörbahn von diesen zu unterscheiden. Deshalb ist es am besten, wenn Ihr Kind während der Untersuchung schläft.

Zusammen mit der OAE kann die Hirnstammaudiometrie auch Hinweise liefern, ob das Hören durch eine Schädigung im Innenohr oder der Hörbahn beeinträchtigt ist. Ihr Kind erhält entweder eine der beiden Untersuchungen oder beide.

Was bedeutet das Testergebnis?

Das Ergebnis des Hörscreenings ist noch keine Diagnose. Ein unauffälliges Ergebnis bedeutet, dass eine Hörstörung weitgehend ausgeschlossen werden kann. Ein auffälliges Ergebnis bedeutet noch nicht, dass Ihr Kind schlecht hört, sondern dass das Screening-Ergebnis kontrolliert werden muss. Nur ungefähr ein Kind von 30 bis 40 im Screening auffälligen Kindern hat tatsächlich eine Hörstörung. Dennoch ist es für die weitere Entwicklung Ihres Kindes besonders wichtig, bei einem auffälligen Befund im Screening das Hörvermögen überprüfen zu lassen. Es ist dann eine Kontrolle mittels Hirnstammaudiometrie nötig oder eine genauere, diagnostische Untersuchung des Hörsystems.

Eine Hörstörung kann aber auch erst im Laufe der Entwicklung eines Kindes auftreten, z.B. durch eine Infektion im Kleinkindalter. Deshalb ist es auch nach einem unauffälligen Testergebnis wichtig, dass Sie als Eltern bei Ihrem Kind auch weiterhin darauf achten, ob Ihr Kind gut hört.

Können Hörstörungen bei Neugeborenen behandelt werden?

Neugeborenen-Hörstörungen lassen sich in den meisten Fällen nicht heilen, aber so wirksam behandeln, dass eine weitgehend normale Entwicklung des Kindes zu erwarten ist. Dazu ist meist die Versorgung mit einem oder zwei Hörgeräten nötig, manchmal auch eine Operation des Mittelohrs oder eine Versorgung mit einem Cochlea-Implantat (elektronische Innenohr-Prothese), das Erlernen der Gebärdensprache und eine Frühförderung des Hörens. All diese Behandlungen sind umso wirksamer, je früher sie erfolgen.

Muss Ihr Kind an der Untersuchung teilnehmen?

Die Teilnahme am Neugeborenen-Hörscreening ist freiwillig, die Kosten werden von der Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen. Zum Wohle Ihres Kindes empfehlen wir Ihnen, das Hörscreening durchführen zu lassen.

Wenn Sie mit der Untersuchung jedoch nicht einverstanden sind, informieren Sie bitte das medizinische Personal und unterschreiben Sie im folgenden Feld.

Ich bin mit der Untersuchung nicht einverstanden.

Datum, Unterschrift mind. eines/r Personensorgeberechtigten

- II. Dieser Beschluss tritt mit den noch zu fassenden Beschlüssen zur Änderung der Dokumentation, zur Evaluation und den Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie mit der Einführung eines Screenings auf Mukoviszidose in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss