

Zusammenfassende Dokumentation



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**Kinder-Richtlinie: Änderung des Titels der Richtlinie
sowie der Anforderungen an die Dokumentation in
Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum
Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum
Screening auf Mukoviszidose**

Stand: 26. Juli 2017

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassende Dokumentation	1
A Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1 Rechtsgrundlage	1
A-2 Eckpunkte der Entscheidung	1
A-3 Bürokratiekostenermittlung	3
A-4 Würdigung der Stellungnahmen	3
A-5 Verfahrensablauf	5
A-6 Beschluss	6
A-6.1 Beschluss zur Änderung der Kinder-RL	6
A-6.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	9
B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	10
B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	10
B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	10
B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	10
B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	11
B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	11
B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
B-5.1 Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, Auszug aus der Anlage 1 der Kinder- RL: Neugeborenen-Erstuntersuchung U1	12
B-5.1.1 Beschlusssentwurf	13
B-5.1.2 Tragende Gründe	16
B-5.1.3 Auszug aus der Anlage 1 der Kinder-RL: Neugeborenen- Erstuntersuchung U1	22
B-6 Schriftliche Stellungnahmen	24

B-6.1	Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen.....	24
B-7	Mündliche Stellungnahmen.....	41
B-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	41
B-7.2	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	43
B-7.3	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen	54

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Kinder-RL	Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
u.a.	unter anderem
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
z.B.	zum Beispiel

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2015 (BANz AT 18.08.2016 B1), zuletzt geändert am 24. November 2016 (BANz AT27.01.2017 B5) ist am 28. Januar 2017 in Kraft getreten.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

Eine Änderung des Titels der Kinder-Richtlinie ist aufgrund des Präventionsgesetzes vom 17. Juni 2015 erforderlich. Mit der Streichung der Altersangabe aus dem Titel der Kinder-Richtlinie soll der Gesetzesänderung Rechnung getragen werden, da gemäß § 26 Abs. 1 SGB V nunmehr versicherte Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten haben.

Mit der zum 1. September 2016 in Kraft getretenen Neuauflage des Gelben Hefts sind nunmehr auch die „Speziellen Früherkennungsuntersuchungen“ für Neugeborene darin zu dokumentieren. Eine Anpassung der Dokumentation für das Erweiterte Neugeborenen-Screening sowie für das Screening auf Mukoviszidose ist notwendig, um die Dokumentationsvorgaben der Regelungen der Kinder-Richtlinie abzubilden.

Aufgrund der Beschlussfassung vom 24. November 2016 zur Einführung eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler bei Neugeborenen mittels Pulsoxymetrie sind sprachliche Anpassungen in den Elterninformationen der U1 und U2 erforderlich.

Zu II.1. a) und b) Änderung der Anlage 1 in den „Elterninformation zur Neugeborenen-Erstuntersuchung“ und „Elterninformation zur Untersuchung vom 3. bis zum 10. Lebensjahr“

Der G-BA hat am 24. November 2016 das Screening auf kritisch angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen beschlossen. Entsprechend wurden die Elterninformationen durch den vorliegenden Beschluss angepasst. Der Test auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen wurde in die Aufzählung der Untersuchungen in diesen Lebensabschnitten mit aufgenommen (siehe Anlage 1).

Zu II.2. Änderung der Anlage 1 im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“

Die Untersuchungsinhalte wurden durch den vorliegenden Beschluss nicht verändert, sondern die Dokumentation nach Maßgabe der Beschlüsse vom 18. Juni 2015 und 20. August 2015 und 19. Mai 2016 neu geregelt. Die Dokumentation erfolgt im so genannten „Gelben Heft“.

Das Gelbe Heft ist Bestandteil der Richtlinie des G-BA über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie). Dort ist detailliert festgelegt, zu welchem Zeitpunkt welche Untersuchung durchgeführt wird und zu dokumentieren ist.

Das Gelbe Heft dient somit der ärztlichen Dokumentation der Untersuchungsergebnisse sowie den sich daraus ableitenden Maßnahmen für eine gesunde Entwicklung des Kindes. Bei einem Arztwechsel wird die Weitergabe von anamnestischen und klinischen Befunden sowie die ärztliche Dokumentation zum Entwicklungsstand des Kindes erleichtert. In Vorbereitung auf die jeweilige Früherkennungsuntersuchung dient das Gelbe Heft den Eltern zur Information über die altersentsprechenden Untersuchungsinhalte.

In der Neuauflage des Gelben Hefts sind die „Speziellen Früherkennungsuntersuchungen“ für Neugeborene zu dokumentieren. Eine Anpassung der Dokumentationsvorgaben für das Erweiterte Neugeborenen-Screening wie auch für das Screening auf Mukoviszidose ist notwendig und wird wie folgt begründet:

Zum Zeitpunkt der Blutabnahme für die Durchführung der Screeningmaßnahmen kann der Leistungserbringer, der die Geburt verantwortlich leitet, noch keine Stellung zur Befunddokumentation „unauffällig“ oder „auffällig“ beziehen. Dies trifft auch auf die Dokumentation einer möglichen „zweiten Laboruntersuchung“ - im Sinne einer zweiten Blutabnahme bei Erstabnahme vor der 36. Lebensstunde bzw. Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche – sowie einer Kontrollblutabnahme bei auffälligem Befund zu. Zum Zeitpunkt des Befundrücklaufes an den Einsender (z.B. Krankenhausärztin oder -arzt oder Hebamme oder Entbindungspfleger) ist das gesunde Neugeborene nicht mehr in der geburtshilflichen Betreuung. Die Screeninglabore sind nach der Kinder-Richtlinie weiterhin nur zur Befundmitteilung an den Einsender verpflichtet. Dieser ist für die Weiterleitung von auffälligen Befunden verantwortlich, nicht jedoch für die Mitteilung von unauffälligen Befunden.

Es ist erforderlich, für die einzelnen Maßnahmen innerhalb der Durchführung des Screenings jeweils ein Stempel- und Unterschriftenfeld einzufügen, da die einzelnen Teilschritte von unterschiedlichen Leistungserbringern umgesetzt werden können. Mit nur einem Stempel- und Unterschriftenfeld kann lediglich die erste Blutabnahme, jedoch nicht der Befundrücklauf sowie eine „zweite Laboruntersuchung“ (i.S. einer zweiten Blutabnahme) oder die Kontrollblutabnahme nach auffälligem Befund dokumentiert werden. Ein nachträglicher Eintrag des Befundergebnisses ist einer geburtshilflichen Abteilung logistisch nicht möglich, auch ist ein Eintrag durch Dritte aufgrund der fehlenden Befunddokumentation ausgeschlossen. Zum Zeitpunkt der Blutabnahme ist das Screeninglabor bekannt. Die Patientennummer wird im Screeninglabor bei Einsendung der Blutprobe vergeben. Somit liegt bei Abnahme des Blutes diese Information dem durchführenden Leistungserbringer nicht vor.

Aufgrund der vorhandenen geburtshilflichen Strukturen wurde die Anpassung der Dokumentation vorgenommen.

Die Dokumentation der „Speziellen Früherkennungsuntersuchungen“ wird vereinheitlicht. Nachdem die Eltern aufgeklärt und dem Screening zugestimmt haben, wird die Blutabnahme mit Datum und Uhrzeit der Abnahme gemäß § 21 Abs. 2 sowie der Anlage 4 der Kinder-Richtlinie im Gelben Heft dokumentiert. Mit dem Ankreuzfeld für die Durchführung des Screenings bei der Erstabnahme vor der 36. Lebensstunde (vgl. § 20 Abs. 2) oder bei der Geburt vor der 32. Schwangerschaftswoche (vgl. § 20 Abs. 4) kann die oder der, die U2-durchführende Ärztin oder Arzt die Personensorgeberechtigten über eine zweite Blutabnahme im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings informieren und diese, sofern erforderlich, veranlassen. Diese zweite Blutabnahme kann entsprechend von der/dem durchführenden Ärztin oder Arzt in einem separaten Stempel- und Unterschriftenfeld dokumentiert werden.

Lehnen die Eltern im Falle einer Hebammengeburt die Blutabnahme für das Erweiterte Neugeborenen-Screening ab, kann die Hebamme diese Entscheidung dokumentieren und unterschreiben. Wird im Rahmen der U2, nach ärztlicher Aufklärung für das Erweiterte Neugeborenen-Screening und das Mukoviszidose-Screening, die Blutentnahme vorgenommen, kann dies auch entsprechend durch die oder den verantwortliche/n Ärztin oder Arzt dokumentiert werden.

Die Befunddokumentation entfällt, da wie oben ausgeführt, der Leistungserbringer, der den Rücklauf des Befundes erhält, i.d.R. diesen nicht im Gelben Heft dokumentieren kann, da es ihm nicht vorliegt. Im Falle eines pathologischen Befundes können die Eltern auch direkt vom Labor kontaktiert werden (vgl. § 22 Abs. 4). Für die Abwendung unmittelbarer Gefahren für das Neugeborene kann die Kontrollblutabnahme bei einem sogenannten auffälligen Befund von Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen sowie weiteren Ärztinnen und Ärzten abgenommen werden (vgl. § 22 Abs. 5). Eine entsprechende Dokumentation für diesen Leistungserbringer wurde nun mit einem separaten Stempel- und Unterschriftenfeld geschaffen.

Ergänzend zur Dokumentation des Erweiterten Neugeborenen-Screenings darf die Aufklärung für das Screening auf Mukoviszidose gemäß § 35 nur von einer Ärztin oder einem Arzt durchgeführt werden. Wird die Geburt verantwortlich von einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger geleitet, kann das Screening auf Mukoviszidose im Rahmen der U2 oder U3 durchgeführt werden (vgl. § 35 Abs. 3). Mit einem separaten Stempel- und Unterschriftenfeld kann dies entsprechend dokumentiert werden.

Das Ankreuzfeld ‚Blutabnahme erfolgt (für Erweitertes Neugeborenen-Screening und Mukoviszidose-Screening)‘ dient der Informationsweitergabe für die nachfolgende ärztliche Betreuung des Neugeborenen und entspricht dem Regelungsinhalt des § 36 Kinder-Richtlinie.

A-3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Durch die geringfügige Anpassung der Dokumentation des Erweiterten Neugeborenen-Screenings sowie des Screenings auf Mukoviszidose ergibt sich für Ärztinnen und Ärzte kein Mehraufwand bei der Dokumentation der entsprechenden Untersuchungen.

A-4 Würdigung der Stellungnahmen

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26. Januar 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 26. Januar 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 23. Februar 2017 eingeleitet.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat am 20. Februar 2017 eine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundeszahnärztekammer hat am keine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat am 20. Februar eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hat am 22. Februar 2017 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin hat am 23. Februar 2017 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin hat am 23. Februar 2017 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften hat nachfolgende Fachgesellschaften zusätzlich ausgewählt:

- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik
- Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin

- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
- Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung
- Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie

Die Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie hat am 22. Februar 2017 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik hat am 23. Februar 2017 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie, die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, die Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin, das Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin und die Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung haben keine Stellungnahme abgegeben.

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 27. April 2017 mit den schriftlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen; siehe B-6.1).

Von dem Recht zur mündlichen Anhörung haben nachfolgende Fachgesellschaften Gebrauch gemacht:

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
- Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e. V.

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 27.04.2017 mit den mündlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (siehe Übersicht zur Würdigung der mündlichen Stellungnahmen; siehe B-7.3).

A-5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
05.12.2016	AG	Abschluss der vorbereitenden Beratungen Vorschlag für stellungnahmeberechtigte Fachgesellschaften
26.01.2017	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
21.03.2017	AG	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
27.04.2017	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
27.04.2017	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung
18.05.2017	Plenum	Beschlussfassung
05.07.2017		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
24.07.2017		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
25.07.2017		Inkrafttreten des Beschlusses

A-6 Beschluss

A-6.1 Beschluss zur Änderung der Kinder-RL

Veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz) AT am 24. Juli 2017 B2

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Änderung des Titels der Richtlinie sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose

Vom 18. Mai 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2015 (BAnz AT 18.08.2016 B1), zuletzt geändert am 24. November 2016 (BAnz AT 27.01.2017 B5), wie folgt zu ändern:

- I. Im Titel werden die Wörter „bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ gestrichen.
- II. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 1. Im Abschnitt „Neugeborenen-Erstuntersuchung U 1“ wird die „Elterninformation zur Neugeborenen-Erstuntersuchung“ wie folgt geändert:
 - a) In dem Satz „In den kommenden drei Tagen werden Ihnen für Ihr Baby weitere wichtige Untersuchungen empfohlen.“ wird der Doppelpunkt durch einen Punkt ersetzt und danach folgende Sätze eingefügt:

„Diese sollen eine rechtzeitige Behandlung der jeweiligen Erkrankungen ermöglichen. Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte nach der 24. bis zur 48. Lebensstunde Ihres Babys durchgeführt werden.“
 - b) Die Sätze „Der Test auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys ermöglicht eine rechtzeitige Behandlung dieser Erkrankungen. Mit dem Hörtest für Neugeborene können frühzeitig Hörstörungen erkannt werden.“ werden wie folgt gefasst:

„Die Tests auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys sollten zwischen der 36. und 72. Lebensstunde erfolgen. Der Hörtest für Neugeborene sollte bis zur 72. Lebensstunde vorgenommen werden.“
 2. Im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“ wird
 - a) die Tabelle „Erweitertes Neugeborenen-Screening“ wie folgt gefasst:

„Erweitertes Neugeborenen-Screening

Eltern wünschen keine Untersuchung	<input type="checkbox"/>	Stempel und Unterschrift
Blutabnahme erfolgt:	Datum: Uhrzeit:	Stempel und Unterschrift
Erstabnahme vor der vollendeten 36. Lebensstunde / Bei Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche	<input type="checkbox"/>	
Zweite Blutabnahme erfolgt:	Datum:	Stempel und Unterschrift
Kontrollblutabnahme bei auffälligem Befund:	Datum	Stempel und Unterschrift
Screeninglabor:		

“

b) die Tabelle „Screening auf Mukoviszidose“ wie folgt gefasst:

„Screening auf Mukoviszidose

Eltern wünschen keine Untersuchung	<input type="checkbox"/>	Stempel und Unterschrift
Blutabnahme für das Mukoviszidose-Screening gemeinsam mit dem Erweiterten Neugeborenen-Screening erfolgt:	<input type="checkbox"/>	Stempel und Unterschrift
Getrennte Blutabnahme für das Mukoviszidose-Screening erfolgt:	Datum: Uhrzeit:	Stempel und Unterschrift
Screeninglabor:		

“

3. Im Abschnitt „U2 3.-10. Lebenstag“ werden in der „Elterninformation zur Untersuchung vom 3. bis zum 10. Lebenstag“ im Satz 4 nach den Wörtern „Falls die Tests auf“ die Wörter „kritische angeborene Herzfehler“ und anschließend ein Komma eingefügt.

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-6.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin



Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 5. Juli 2017
AZ 213 - 21432 - 26

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 18. Mai 2017

**hier: Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur
Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie)**

**Änderung des Titels der Richtlinie sowie der Anforderungen an die Dokumentation in
Anlage 1:**

**Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum
Screening auf Mukoviszidose**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. Mai 2017 über eine Änderung
der Kinder-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. Januar 2017 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für diese Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitglieds-gesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch (siehe Kapitel B-4.1)

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung beschloss in seiner Sitzung am 26. Januar 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 7d SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 26. Januar 2017 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

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

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer	20.02.2017	
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	20.02.2017	
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.		
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.	22.02.2017	
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	23.02.2017	
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V.	23.02.2017	
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik	23.02.2017	
Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie	22.02.2017	

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden die nachgenannten Unterlagen übermittelt.

B-5.1 Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, Auszug aus der Anlage 1 der Kinder-RL: Neugeborenen-Erstuntersuchung U1

B-5.1.1 Beschlussentwurf

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder- Richtlinie): Änderung des Titels der Richtlinie sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose

Vom TT. Monat 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2015 (BAnz AT 18.08.2016 B1), zuletzt geändert am 21. Juli 2016 (BAnz AT 12.10.2016 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Im Titel werden die Wörter „bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ gestrichen.
- II. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 1. Im Abschnitt „Neugeborenen-Erstuntersuchung U 1“ wird die „Elterninformation zur Neugeborenen-Erstuntersuchung“ wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Satz „In den kommenden drei Tagen werden Ihnen für Ihr Baby weitere wichtige Untersuchungen empfohlen.“ werden folgende Sätze eingefügt:

„Diese sollen eine rechtzeitige Behandlung der jeweiligen Erkrankungen ermöglichen. Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte bereits nach der 24. Lebensstunde Ihres Babys durchgeführt werden.“
 - b) Die Sätze „Der Test auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys ermöglicht eine rechtzeitige Behandlung dieser Erkrankungen. Mit dem Hörtest für Neugeborene können frühzeitig Hörstörungen erkannt werden.“ werden wie folgt gefasst:

„Die Tests auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys sollten nach der 36. Lebensstunde erfolgen. Der Hörtest für Neugeborene sollte bis zur 72. Lebensstunde vorgenommen werden.“
 2. Im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“ wird
 - a) die Tabelle „Erweitertes Neugeborenen-Screening“ wie folgt gefasst:

„Erweitertes Neugeborenen-Screening

Eltern wünschen keine Untersuchung	<input type="checkbox"/>	Stempel und Unterschrift
Blutabnahme erfolgt:	Datum: _____ Uhrzeit: _____	Stempel und Unterschrift
Erstabnahme vor der 36. Lebensstunde / Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche	<input type="checkbox"/>	
Zweite Blutabnahme erfolgt:	Datum: _____	Stempel und Unterschrift
Kontrollblutabnahme bei auffälligem Befund:	Datum: _____	Stempel und Unterschrift
Screeninglabor:		

"
b) die Tabelle „Screening auf Mukoviszidose“ wie folgt gefasst:

„Screening auf Mukoviszidose

Eltern wünschen keine Untersuchung	<input type="checkbox"/>	Stempel und Unterschrift
Blutabnahme für das Mukoviszidose-Screening gemeinsam mit dem Erweiterten Neugeborenen-Screening erfolgt:	<input type="checkbox"/>	Stempel und Unterschrift
Getrennte Blutabnahme für das Mukoviszidose-Screening erfolgt:	Datum: _____ Uhrzeit: _____	Stempel und Unterschrift
Screeninglabor:		

3. Im Abschnitt „U2 3.-10. Lebenstag“ wird in der „Elterninformation zur Untersuchung vom 3. bis zum 10. Lebenstag“ im Satz 4 nach den Wörtern „Falls die Tests auf“ die Angabe „kritische angeborene Herzfehler,“ eingefügt.“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-5.1.2 Tragende Gründe

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über Änderung der Richtlinie über die
Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis
zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-
Richtlinie): Änderung des Titels der Richtlinie
sowie der Anforderungen an die Dokumentation
in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum
Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum
Screening auf Mukoviszidose**

Vom TT. Monat 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	4
4. Stellungnahmeverfahren	5
5. Verfahrensablauf.....	6
6. Anlagen.....	6

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2015 (BAntz AT 18.08.2016 B1), zuletzt geändert am 21. Juli 2016 (BAntz AT 12.10.2016 B3) ist am 1. September 2016 in Kraft getreten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Eine Änderung des Titels der Kinder-Richtlinie ist aufgrund des Präventionsgesetzes vom 17.06.2015 erforderlich. Mit der Streichung der Altersangabe aus dem Titel der Kinder-Richtlinie soll der Gesetzesänderung Rechnung getragen werden, da gemäß § 26 Abs. 1 SGB V nunmehr versicherte Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten haben.

In der Neuauflage des Gelben Hefts sind nunmehr auch die „Speziellen Früherkennungsuntersuchungen“ für Neugeborene darin zu dokumentieren. Eine Anpassung der Dokumentation für das Erweiterte Neugeborenen-Screening sowie für das Screening auf Mukoviszidose ist notwendig, um die Dokumentationsvorgaben der Regelungsinhalte in der Kinder-Richtlinie abzubilden.

Aufgrund der Beschlussfassung vom 24.11.2016 zur Einführung eines Screenings auf kritische angeborene Herzfehler bei Neugeborenen mittels Pulsoxymetrie sind sprachliche Anpassungen in den Elterninformationen der U1 und U2 erforderlich.

Zu II.1. a) und b) Änderung der Anlage 1 in den „Elterninformation zur Neugeborenen-Erstuntersuchung“ und „Elterninformation zur Untersuchung vom 3. bis zum 10. Lebenstag“

Der G-BA hat am 24.11.2016 das Screening auf kritisch angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen beschlossen. Entsprechend wurden die Elterninformationen durch den vorliegenden Beschluss angepasst. Der Test auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen wurde in die Aufzählung der Untersuchungen in diesen Lebensabschnitten mit aufgenommen (siehe Anlage 1).

Zu II.2. Änderung der Anlage 1 im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“

Die Untersuchungsinhalte wurden durch den vorliegenden Beschluss nicht verändert, sondern die Dokumentation nach Maßgabe der Beschlüsse vom 18.06.2015 und 20.08.2015 und 19.05.2016 neu geregelt. Die Dokumentation erfolgt im so genannten „Gelben Heft“.

Das Gelbe Heft ist Bestandteil der Richtlinie des G-BA über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie). Dort ist detailliert festgelegt, zu welchem Zeitpunkt welche Untersuchung durchgeführt wird und zu dokumentieren ist.

Das Gelbe Heft dient somit der ärztlichen Dokumentation der Untersuchungsergebnisse sowie den sich daraus ableitenden Maßnahmen für eine gesunde Entwicklung des Kindes. Bei einem Arztwechsel wird die Weitergabe von anamnestischen und klinischen Befunden sowie die ärztliche Dokumentation zum Entwicklungsstand des Kindes erleichtert. In Vorbereitung auf die jeweilige Früherkennungsuntersuchung dient das Gelbe Heft den Eltern zur Information über die altersentsprechenden Untersuchungsinhalte.

In der Neuauflage des Gelben Hefts sind die „Speziellen Früherkennungsuntersuchungen“ für Neugeborene zu dokumentieren. Eine Anpassung der Dokumentationsvorgaben für das

Erweiterte Neugeborenen-Screening wie auch für das Screening auf Mukoviszidose ist notwendig und wird wie folgt begründet:

Zum Zeitpunkt der Blutabnahme für die Durchführung der Screeningmaßnahmen kann der Leistungserbringer, der die Geburt verantwortlich leitet, noch keine Stellung zur Befunddokumentation „unauffällig“ oder „auffällig“ beziehen. Dies trifft auch auf die Dokumentation einer möglichen „zweiten Laboruntersuchung“ - im Sinne einer zweiten Blutabnahme bei Erstabnahme vor der 36. Lebensstunde bzw. Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche – sowie einer Kontrollblutabnahme bei auffälligem Befund zu. Zum Zeitpunkt des Befundrücklaufes an den Einsender (z.B. Krankenhausärztin oder –arzt oder Hebamme oder Entbindungspfleger) ist das gesunde Neugeborene nicht mehr in der geburtshilflichen Betreuung. Die Screeninglabore sind nach der Kinder-Richtlinie weiterhin nur zur Befundmitteilung an den Einsender verpflichtet. Dieser ist für die Weiterleitung von auffälligen Befunden verantwortlich, nicht jedoch für die Mitteilung von unauffälligen Befunden.

Es ist erforderlich, für die einzelnen Maßnahmen innerhalb der Durchführung des Screenings jeweils ein Stempel- und Unterschriftenfeld einzufügen, da die einzelnen Teilschritte von unterschiedlichen Leistungserbringern umgesetzt werden können. Mit nur einem Stempel- und Unterschriftenfeld kann lediglich die erste Blutabnahme, jedoch nicht der Befundrücklauf sowie eine „zweite Laboruntersuchung“ (i.S. einer zweiten Blutabnahme) oder die Kontrollblutabnahme nach auffälligem Befund dokumentiert werden. Ein nachträglicher Eintrag des Befundergebnisses ist einer geburtshilflichen Abteilung logistisch nicht möglich, auch ist ein Eintrag durch Dritte aufgrund der fehlenden Befunddokumentation ausgeschlossen. Zum Zeitpunkt der Blutabnahme ist das Screeninglabor bekannt. Die Patientennummer wird im Screeninglabor bei Einsendung der Blutprobe vergeben. Somit liegt bei Abnahme des Blutes diese Information dem durchführenden Leistungserbringer nicht vor.

Aufgrund der vorhandenen geburtshilflichen Strukturen wurde die Anpassung der Dokumentation vorgenommen.

Die Dokumentation der „Speziellen Früherkennungsuntersuchungen“ wird vereinheitlicht. Nachdem die Eltern aufgeklärt und dem Screening zugestimmt haben, wird die Blutabnahme mit Datum und Uhrzeit der Abnahme gemäß § 18 Abs. 2 Kinder-Richtlinie im Gelben Heft dokumentiert. Mit dem Ankreuzfeld für die Durchführung des Screenings bei der Erstabnahme vor der 36. Lebensstunde (vgl. § 19 Abs. 1) oder bei der Geburt vor der 32. Schwangerschaftswoche (vgl. § 20 Abs. 2) kann die oder der, die U2-durchführende Ärztin oder Arzt die Personensorgeberechtigten über eine zweite Blutabnahme im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings informieren und diese, sofern erforderlich, veranlassen. Diese zweite Blutabnahme kann entsprechend von der oder dem durchführenden Ärztin oder Arzt in einem separaten Stempel- und Unterschriftenfeld dokumentiert werden.

Lehnen die Eltern im Falle einer Hebammengeburt die Blutabnahme für das Erweiterte Neugeborenen-Screening ab, kann die Hebamme diese Entscheidung dokumentieren und unterschreiben. Wird im Rahmen der U2, nach ärztlicher Aufklärung für das Erweiterte Neugeborenen-Screening und das Mukoviszidose-Screening, die Blutentnahme vorgenommen, kann dies auch entsprechend durch die oder den verantwortliche/n Ärztin oder Arzt dokumentiert werden.

Die Befunddokumentation entfällt, da wie oben ausgeführt, der Leistungserbringer, der den Rücklauf des Befundes erhält, i.d.R. diesen nicht im Gelben Heft dokumentieren kann, da es ihm nicht vorliegt. Im Falle eines pathologischen Befundes können die Eltern auch direkt vom Labor kontaktiert werden (vgl. § 22 Abs. 4). Für die Abwendung unmittelbarer Gefahren für das Neugeborene kann die Kontrollblutabnahme bei einem sogenannten auffälligen Befund von Stoffwechselfachspezialisten oder Endokrinologen sowie weiteren Ärztinnen und Ärzten abgenommen werden (vgl. § 22 Abs. 5). Eine entsprechende Dokumentation für diesen Leistungserbringer wurde nun mit einem separaten Stempel- und Unterschriftenfeld geschaffen.

Ergänzend zur Dokumentation des Erweiterten Neugeborenen-Screenings darf die Aufklärung für das Screening auf Mukoviszidose gemäß § 35 nur von einer Ärztin oder einem Arzt durchgeführt werden. Wird die Geburt verantwortlich von einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger geleitet, kann das Screening auf Mukoviszidose im Rahmen der U2 oder U3 durchgeführt werden (vgl. § 35 Abs. 3). Mit einem separaten Stempel- und Unterschriftenfeld kann dies entsprechend dokumentiert werden. Das Ankreuzfeld ‚Blutabnahme erfolgt (für Erweitertes Neugeborenen-Screening und Mukoviszidose-Screening)‘ dient der Informationsweitergabe für die nachfolgende ärztliche Betreuung des Neugeborenen und entspricht dem Regelungsinhalt des § 36 Kinder-Richtlinie.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Durch die geringfügige Anpassung der Dokumentation des Erweiterten Neugeborenen-Screenings sowie des Screenings auf Mukoviszidose ergibt sich für Ärztinnen und Ärzte kein Mehraufwand bei der Dokumentation der entsprechenden Untersuchungen.

4. Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26.01.2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5, 5a und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am TT.MM.JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum TT.MM.JJJJ eingeleitet.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat am TT.MM.JJJJ eine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Die Bundeszahnärztekammer hat am TT.MM.JJJJ eine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am TT.MM.JJJJ mit den schriftlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen; Anlage 1 zu den Tragenden Gründen).

Von dem Recht zur mündlichen Anhörung haben nachfolgende Fachgesellschaften Gebrauch gemacht:

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am TT.MM.JJJJ mit den mündlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt (siehe Übersicht zur Würdigung der mündlichen Stellungnahmen; Anlage 2 zu den Tragenden Gründen).

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
05.12.2016	AG	Abschluss der vorbereitenden Beratungen Vorschlag für stellungnahmeberechtigte Fachgesellschaften
26.01.2017	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
TT. Monat 2017	AG	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT. Monat 2017	UA MB (optional)	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
TT. Monat 2017	AG	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen
TT. Monat 2017	UA MB (optional)	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung
TT. Monat 2017	Plenum	Beschlussfassung
		Prüfung BMG (max. 8 Wochen) ggf.: Nichtbeanstandung, Veröffentlichung BAnz Inkrafttreten des Beschlusses

6. Anlagen

Anlage 1: Auszug aus der Kinder-Richtlinie: Elterninformation U1 und U2

Berlin, den TT.MM.2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-5.1.3 Auszug aus der Anlage 1 der Kinder-RL: Neugeborenen-Erstuntersuchung U1

Auszug aus der Anlage 1 der Kinder-RL: Neugeborenen-Erstuntersuchung U1

U1 Elterninformation zur Neugeborenen-Erstuntersuchung

Unmittelbar nach der Geburt findet die erste Untersuchung Ihres Babys statt. Die Ärztin oder der Arzt oder die Hebamme oder der Entbindungspfleger vergewissern sich, dass Ihr Baby die Geburt gut überstanden hat.

Es geht bei der U1 vor allem darum, sofort behandlungsbedürftige Zustände und äußerliche Fehlbildungen zu erkennen. So können notwendige Sofortmaßnahmen eingeleitet und Komplikationen vermieden werden.

Das wird untersucht:

- Mit dem sogenannten Apgar-Wert werden die Hautfarbe des Babys, der Herzschlag, die Reflexe, die Muskelspannung und die Atmung geprüft. Dieser Wert wird nach fünf und nochmals nach zehn Minuten ermittelt.
- Um sicher zu sein, dass Ihr Neugeborenes während der Geburt ausreichend mit Sauerstoff versorgt worden ist, wird der Nabelschnur Blut entnommen und dessen pH-Wert (Säuregrad) bestimmt.
- Es wird nach äußerlich erkennbaren Fehlbildungen geschaut.

Ihr Baby wird gemessen und gewogen und es erhält nach Rücksprache mit Ihnen Vitamin K, um inneren Blutungen vorzubeugen.

Zur Ernährung Ihres Kindes (Stillen oder andere Ernährungsformen) werden Sie fachkundig beraten und können während der gesamten Stillzeit und bei Ernährungsproblemen auf Hilfe zurückgreifen.

In den kommenden drei Tagen werden Ihnen für Ihr Baby weitere wichtige Untersuchungen empfohlen: Diese sollen eine rechtzeitige Behandlung der jeweiligen Erkrankungen ermöglichen. Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte bereits nach der 24. Lebensstunde bei Ihrem Baby durchgeführt werden. Die Tests auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys sollten nach der 36. Lebensstunde erfolgen. Der Hörtest für Neugeborene sollte bis zur 72 Lebensstunde vorgenommen werden. Der Test auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys ermöglicht eine rechtzeitige Behandlung dieser Erkrankungen. Mit dem Hörtest für Neugeborene können frühzeitig Hörstörungen erkannt werden. Zu diesen Untersuchungen erhalten Sie jeweils ein ausführliches Informationsblatt.

Die nächste Untersuchung soll vom 3. bis zum 10. Lebenstag (U2) vorgenommen werden.

U2 3.-10. Lebenstag

U2

Elterninformation zur Untersuchung vom 3. bis zum 10. Lebenstag

Ihr Baby ist jetzt einige Tage alt. Wenn Sie in der Klinik sind, wird die zweite Untersuchung, die U2, dort stattfinden. Wenn Sie zu Hause sind, vereinbaren Sie so früh wie möglich einen Untersuchungstermin bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der Ihr Baby betreuen soll. Die U2 soll drei bis spätestens zehn Tage nach der Geburt stattfinden. Falls die Tests auf kritische angeborene Herzfehler, angeborene Stoffwechselstörungen und/oder Mukoviszidose sowie der Neugeborenen-Hörtest noch nicht durchgeführt wurden, sollten sie umgehend erfolgen, da es für einige Erkrankungen wichtig ist, dass die Diagnose schnell gestellt werden kann.

Durch eine eingehende körperliche Untersuchung Ihres Babys sollen bei der U2 angeborene Erkrankungen und Fehlbildungen (z. B. Fehlbildungen des Herzens) erkannt und lebensbedrohliche Komplikationen vermieden werden. Hierzu gehört auch das Erkennen einer behandlungsbedürftigen Gelbsucht.

Bei dieser und bei allen weiteren Untersuchungen wird Ihr Baby gemessen und gewogen.

Es wird besonders geachtet auf:

- die Haut
- die Sinnesorgane
- die Brust- und Bauchorgane
- die Geschlechtsorgane
- den Kopf (Mund, Nase, Augen, Ohren)
- das Skelettsystem mit Muskeln und Nerven.

Die Ärztin oder der Arzt bespricht mit Ihnen, was für die gesunde Entwicklung Ihres Babys wichtig ist. Sie erhalten Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten (z. B. Eltern-Kind-Hilfen, Frühe Hilfen).

Bei dieser Untersuchung erhält Ihr Baby nochmals Vitamin K, um Blutungen vorzubeugen. Außerdem werden Sie über Vitamin D zur Vorbeugung der Knochenerkrankung Rachitis und über Fluorid beraten, das für die spätere Zahnhärtung wichtig ist. Gegebenenfalls werden diese Ihrem Baby verschrieben. Außerdem werden Sie zu den Themen Stillen und Ernährung beraten sowie über Maßnahmen, die das Risiko eines plötzlichen Kindstodes vermindern.

Tipp: Ist Ihnen bei Ihrem Baby etwas aufgefallen, das Sie ungewöhnlich finden? Am besten notieren Sie sich vor der Untersuchung, was Sie beobachtet haben und worüber Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt sprechen möchten.

Hier können Sie Ihre Notizen eintragen:

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

B-6.1 Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Stand: 21.03.2017



Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung
von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6.
Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Änderung des Titels der
Richtlinie sowie der Anforderungen an die Dokumentation in
Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten
Neugeborenen-Screening und zum Screening auf
Mukoviszidose

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Bundesärztekammer	20.02.2017
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	20.02.2017
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin	22.02.2017
Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie	22.02.2017
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin	23.02.2017
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	23.02.2017
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik	23.02.2017

Vom TT. Monat 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2015 (BAnz AT 18.08.2016 B1), zuletzt geändert am 21. Juli 2016 (BAnz AT 12.10.2016 B3), wie folgt zu ändern:

Grundsätzliches Votum der Stellungnehmenden	
Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Bundesärztekammer</p> <p>Die Bundesärztekammer hat zum Beschlussentwurf keine Änderungshinweise.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Humangenetik</p> <p>„die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres wird von Seiten der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik vollumfänglich unterstützt.</p> <p>Von unserer Seite aus besteht kein unmittelbarer Handlungsbedarf.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin</p> <p>„Prinzipiell begrüßen wir die vorgelegten Änderungen zur Dokumentation zum erweiterten Neugeborenen- und zum Mukoviszidose-Screening.</p> <p>Allerdings müsste auch die Dokumentation zum Hörscreening geändert werden (einen Vorschlag hierfür legen wir als Anlage bei).</p> <p>Zudem sind wir erstaunt, dass die Dokumentation des Pulsoxymetrie-Screenings bisher keinen Eingang in die Dokumentation gefunden hat.“</p>	<p>Die Dokumentation des Neugeborenen Hörscreenings ist in diesem Beschlussverfahren nicht stellungnahmerelevant. Der Vorschlag der DGKJ zur Dokumentation wird im Weiteren abgebildet.</p> <p>Das Pulsoxymetrie-Screening wurde am 24.11.2016 beschlossen und ist am 28.01.2017 in Kraft getreten. Die Ergebnisse der Pulsoxymetrie und gegebenenfalls der weiterführenden Abklärungsdiagnostik werden im Gelben Kinderuntersuchungsheft dokumentiert. Diese Angaben müssen vorläufig, bis zur nächsten Version des Gelben Hefts, auf einem zusätzlichen Einlegeblatt dokumentiert werden. Sowohl auf der G-BA-Internetseite als auch im Bestellsystem des G-BA sind die</p>

	Elterninformation (gemäß Anlage 6 der Kinder-Richtlinie) sowie das Einlegeblatt (gemäß Anlage 1 der Kinder-Richtlinie) abruf- und bestellbar.
--	---

Neugeborenen-Hörscreening

Risikofaktoren für konnatale Hörstörungen (nach AWMF-Leitlinie): ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
<p>Erstscreening, in der Regel am 2. oder 3. Lebenstag durchgeführt am:</p> <p>Methode: TEOAE <input type="checkbox"/> AABR <input type="checkbox"/></p> <p>Rechtes Ohr: unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/></p> <p>Linkes Ohr: unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/></p>	Stempel und Unterschrift
<p>Kontroll-Screening (Rescreening) bei auffälligem Erstbefund, in der Regel bis U2 durchgeführt am:</p> <p>Methode: TEOAE <input type="checkbox"/> AABR <input type="checkbox"/></p> <p>Rechtes Ohr: unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/></p> <p>Linkes Ohr: unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/></p>	Stempel und Unterschrift
<p>Kontrolluntersuchung bei auffälligem Screening, in der Regel nach Entlassung durchgeführt am:</p> <p>Methode: TEOAE <input type="checkbox"/> AABR <input type="checkbox"/></p> <p>Rechtes Ohr: unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/></p> <p>Linkes Ohr: unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/></p>	Stempel und Unterschrift
<p>Ergebnisse der Pädaudiologischen Diagnostik, in der Regel bis zur 12. Lebenswoche durchgeführt am:</p> <p>Rechtes Ohr: unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/></p> <p>Linkes Ohr: unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig <input type="checkbox"/></p>	Stempel und Unterschrift
<p>Untersuchungsergebnisse und ggf. erforderliche Therapie mit den Eltern besprochen am:</p>	Stempel und Unterschrift
<p>Eltern wünschen keine Untersuchung</p>	Stempel und Unterschrift der Ärztin oder des Arztes

I. Im Titel werden die Wörter „bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ gestrichen.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p> <p>„- Im Titel wurde die Beschränkung auf Kinder bis zum 6. Lebensjahr entfernt. Dies ist schlüssig und folgerichtig, da nunmehr Kinder und Jugendliche bis zum abgeschlossenen 18. Lebensjahr Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten haben.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin</p> <p>„Die vorgesehene Titeländerung der Kinder-Richtlinie mit Streichung der Altersangabe befürworten wir; zusätzlich möchten wir in diesem Zusammenhang anregen, die J1 in die Kinder-Richtlinie und das Gelbe Heft zu integrieren, dann mit dem Titel „Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen“. Dies würden wir als unterstützende Maßnahme zur gewünschten Erhöhung der Teilnehmerate bei der J1 betrachten.</p> <p>Sollte der Gemeinsame Bundesausschuss diese Anregung nicht umsetzen wollen, plädieren wir zumindest für einen Hinweis an die Eltern auf die J1.“</p>	<p>Die Anregung wird im Rahmen der weiteren Beratungen zu den Früherkennungsuntersuchungen nach dem 6. Lebensjahr einbezogen.</p> <p>Der G-BA hat sich in seinen Arbeitsgremien mit dieser Fragestellung auseinandergesetzt. Im Ergebnis wurde festgestellt, dass zwischen der U9 und der J1 ein Zeitraum von ca. 7 Jahren liegt. Daher scheint ein Hinweis an dieser Stelle nicht zielführend zu sein.</p>
<p>Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin</p> <p>„I. Titel: Die Änderung des Titels ist zu begrüßen. Da gemäß §26 Abs. 1 SGB V versicherte Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten haben, schließen wir uns der Empfehlung des Vorstandes der DGKJ an, auch die Vorsorgeuntersuchung J1 in die Kinder-Richtlinie und das Gelbe Heft aufzunehmen.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt. Für die weiterführende Würdigung wird auf die Stellungnahme der DGKJ verwiesen.</p>

- II. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
1. Im Abschnitt „Neugeborenen-Erstuntersuchung U 1“ wird die „Elterninformation zur Neugeborenen-Erstuntersuchung“ wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Satz „In den kommenden drei Tagen werden Ihnen für Ihr Baby weitere wichtige Untersuchungen empfohlen.“ werden folgende Sätze eingefügt:

„Diese sollen eine rechtzeitige Behandlung der jeweiligen Erkrankungen ermöglichen. Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte ~~bereits~~ nach der 24. bis zur 48. Lebensstunde Ihres Babys durchgeführt werden.“
 - b) Die Sätze „Der Test auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys ermöglicht eine rechtzeitige Behandlung dieser Erkrankungen. Mit dem Hörtest für Neugeborene können frühzeitig Hörstörungen erkannt werden.“ werden wie folgt gefasst:

„Die Tests auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys sollten ~~zwischen der nach der~~ 36. und 72. Lebensstunde erfolgen. Der Hörtest für Neugeborene sollte bis zur 72. Lebensstunde vorgenommen werden.“

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p> <p>„- Die Elterninformationen wurden angepasst, um das bereits beschlossene Screening auf angeborene Herzfehler mit aufzunehmen. Auch dies ist schlüssig und folgerichtig.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin</p> <p>Im Einzelnen regen wir folgende Änderungen an. Die Ergänzungen sind jeweils unterstrichen.</p> <p>„II.1, a: Die Ergänzung „Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte bereits nach der 24. Lebensstunde Ihres Babys durchgeführt werden“ ist ein wenig irritierend, da der Test nicht VOR der 24. Lebensstunde durchgeführt werden sollte.“</p> <p>„II., 1 b: - „Die Sätze „Die Tests auf angeborene Stoffwechselstörungen, <u>Hormonstörungen</u> und Mukoviszidose ...“</p>	<p>Der Hinweis wird aufgegriffen. Die Änderung wird entsprechend der Formulierung im § 62 der Kinder-Richtlinie vorgenommen. Das Wort „bereits“ wird gestrichen und die Worte „bis zur 48.“ nach der Zahl „24.“ eingefügt.</p> <p>Dieser Ergänzungsvorschlag wird nicht umgesetzt. Im Ergebnis der Beratung wurde festgestellt, dass die Inhalte in der Elterninformation zu den Untersuchungen verständlich bleiben soll. Das erweiterte Neugeborenen-Screening wird umgangssprachlich als Test auf angeborene Stoffwechselstörungen verstanden.</p>

<p>...aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys sollte <u>in der Zeit zwischen 36 und 72 Lebensstunden</u> nach der 36. Lebensstunde erfolgen. Anmerkung: Das Blut sollte frühzeitig, am besten vor 72 Stunden abgenommen werden.</p> <p>Der Hörtest für Neugeborene sollte <u>in den ersten Lebenstagen</u> bis zur 72. Lebensstunde vorgenommen werden." Anmerkung: Für das Hörscreening ist die Festlegung auf die 72 Stunden nicht sinnvoll,</p> <p>vielmehr ist der Anteil der auffälligen Befunde in den ersten 24 Lebensstunden besonders hoch."</p>	<p>Eine Differenzierung an dieser Stelle würde fälschlicherweise eine zusätzliche Screeninguntersuchung, nämlich die auf Hormonstörungen, suggerieren. Dies soll an dieser Stelle nicht befördert werden.</p> <p>Dem Vorschlag der zeitlichen Konkretisierung wird gefolgt und dem Vorschlag eine entsprechende Änderung in der Elterninformation vorgenommen.</p> <p>Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Für die verständliche Darstellung der Durchführung der einzelnen Screeningmaßnahmen wurde der Inhalt der Elterninformation hinsichtlich der zeitlichen Reihenfolge entsprechend angepasst. Die Darstellung der zeitlichen Durchführung entspricht den Vorgaben gemäß § 51 der Kinder-Richtlinie und gibt einen zeitlichen Rahmen bis zum 3. Lebenstag an. Diese Vorgabe legt die Durchführung des Hörscreenings nicht auf die 72. Lebensstunde fest.</p> <p>Der Hinweis wird in den Beratungen des G-BA zur Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings aufgenommen.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin</p> <p>„Zum „Auszug aus der Anlage 1 der Kinder-RL: Neugeborenen-Erstuntersuchung U1“: Zur geplanten neuen Textpassage: „Die Tests auf angeborene Stoffwechselstörungen, <u>Hormonstörungen</u> und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut ihres Babys solltenach der 36. zwischen 36 und 72 <u>Lebensstunden</u> erfolgen. Der Hörtest für Neugeborene solltebis zu 72. Lebensstunde <u>in den ersten Lebenstagen</u> vorgenommen werden.“</p>	<p>Der „Auszug aus der Anlage 1“ ist als Anlage zu den Tragende Gründen in das Stellungnahmeverfahren für eine bessere Lesbarkeit - der Änderungen in den Elterninformationen - den Stellungnehmern zur Verfügung gestellt worden. Daher handelt es sich an dieser Stelle um eine Dopplung. Es wird auf die Würdigung der Stellungnahme der DGKJ auf den vorhergehenden Seiten verwiesen.</p>

<p>U2: Falls die Tests auf kritische angeborene Herzfehler, angeborene Stoffwechselstörungen, <u>Hormonstörungen</u> und/oder Mukoviszidose sowie der Neugeborenen-Hörtest noch nicht durchgeführt wurden ...“</p>	
<p>Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin</p> <p>II.1a) Textänderungen: Der Satz <i>„Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte bereits nach der 24. Lebensstunde Ihres Babys durchgeführt werden“</i> sollte umformuliert werden in: <i>„Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte zwischen der 25. und 48. Lebensstunde Ihres Babys durchgeführt werden“</i>.</p> <p>In diesem Zusammenhang schlagen wir vor, im Gelben Heft ein Feld für die Dokumentation des Pulsoxymetrie-Screenings einzuführen.</p> <p>Für die Notwendigkeit des Hör-Screenings innerhalb von 72 Stunden gibt es keine Evidenz. Deshalb schlagen wir vor, den Satz <i>„Der Hörtest für Neugeborene sollte bis zur 72. Lebensstunde vorgenommen werden“</i> umzuformulieren in: <i>„Der Hörtest für Neugeborene sollte innerhalb der ersten Lebenstage, vorzugsweise vor der Entlassung Ihres Kindes aus der Klinik vorgenommen werden“</i>.</p>	<p>Der Hinweis wird aufgegriffen. Die Änderung wird entsprechend der Formulierung im § 62 der Kinder-Richtlinie vorgenommen. Das Wort „bereits“ wird gestrichen und die Worte „bis zur 48.“ nach der Zahl „24.“ eingefügt.</p> <p>Das Pulsoxymetrie-Screening wurde am 24.11.2016 beschlossen und ist am 28.01.2017 in Kraft getreten. Die Ergebnisse der Pulsoxymetrie und gegebenenfalls der weiterführenden Abklärungsdiagnostik werden im Gelben Kinderuntersuchungsheft dokumentiert. Diese Angaben müssen vorläufig, bis zur nächsten Version des Gelben Hefts, auf einem zusätzlichen Einlegeblatt dokumentiert werden. Sowohl auf der G-BA-Internetseite als auch im Bestellsystems des G-BA sind die Elterninformation (gemäß Anlage 6 der Kinder-Richtlinie) sowie das Einlegeblatt (gemäß Anlage 1 der Kinder-Richtlinie)</p> <p>Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Für die verständliche Darstellung der Durchführung der einzelnen Screeningmaßnahmen wurde der Inhalt der Elterninformation hinsichtlich der zeitlichen Reihenfolge entsprechend angepasst. Die Darstellung der zeitlichen Durchführung entspricht den Vorgaben gemäß § 51 der Kinder-Richtlinie und gibt einen zeitlichen Rahmen bis zum 3. Lebenstag an. Dies schließt den Zeitraum bis zur Entlassung von Mutter und Kind ein-</p>

Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	
<p>„1. Es fehlt im neuen gelben Heft eine Möglichkeit der Dokumentation des Pulsoxymetriescreenings, obwohl nunmehr vorgesehen ist, die Eltern über das Pulsoxymetriescreening zu informieren.“</p>	<p>Das Pulsoxymetrie-Screening wurde am 24.11.2016 beschlossen und ist am 28.01.2017 in Kraft getreten. Die Ergebnisse der Pulsoxymetrie und gegebenenfalls der weiterführenden Abklärungsdiagnostik werden im Gelben Kinderuntersuchungsheft dokumentiert. Diese Angaben müssen vorläufig, bis zur nächsten Version des Gelben Hefts, auf einem zusätzlichen Einlegeblatt dokumentiert werden. Weiterhin hat der G-BA eine Elterninformation zum Pulsoxymetrie-Screening erstellt und beschlossen. Diese wurde als Anlage 6 in die Kinder-Richtlinie integriert. Sowohl auf der G-BA-Internetseite als auch im Bestellsystem des G-BA sind die Elterninformation (gemäß Anlage 6 der Kinder-Richtlinie) sowie das Einlegeblatt (gemäß Anlage 1 der Kinder-Richtlinie)</p>
<p>„2. Verwirrend für Eltern ist die Formulierung „sollte bereits nach der 24. Lebensstunde durchgeführt werden“ – die eigentliche Aussage ist, dass das Pulsoxymetriescreening <u>nicht vor</u> Erreichen eines Alters von 24 Lebensstunden durchgeführt werden soll.“</p>	<p>Der Hinweis wird aufgegriffen. Die Änderung wird entsprechend der Formulierung im § 62 der Kinder-Richtlinie vorgenommen. Das Wort „bereits“ wird gestrichen und die Worte „bis zur 48.“ nach der Zahl „24.“ eingefügt.</p>
<p>„4. Zum Hörscreening: dem Vorstand der DGPM sind keine Daten bekannt, die belegen würden, dass die Durchführung des Hörscreenings nach 72 Lebensstunden das outcome verschlechterten. Die willkürliche Festlegung einer Grenze von 72 Lebensstunden – zumal auch für Kinder, die in Kinderkliniken behandelt werden (Frühgeborene!) – schafft eine unnötige haftungsrelevante Hürde.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Für die verständliche Darstellung der Durchführung der einzelnen Screeningmaßnahmen wurde der Inhalt der Elterninformation hinsichtlich der zeitlichen Reihenfolge entsprechend angepasst. Die Darstellung der zeitlichen Durchführung entspricht den Vorgaben gemäß § 51 der Kinder-Richtlinie und gibt einen zeitlichen Rahmen bis zum 3. Lebenstag an.</p>
<p>5. Die Elterninformation zum Hörscreening ist unscharf. Es wird formuliert, dass das Hörscreening bis zur 72. Lebensstunde vorgenommen werden soll. In der Einleitung allerdings steht „in den kommenden drei Tagen werden Ihnen für Ihr Baby weitere wichtige Untersuchungen ...“ Wir sind der Ansicht, dass die Ausführungsbestimmungen zu den Zeitpunkten der einzelnen Screeninguntersuchungen seitens</p>	<p>Es wird kein Änderungsbedarf gesehen. Die Änderungen wurden in der Elterninformation vorgenommen</p>

<p>der Ärzt*innen aus den Richtlinien entnommen werden sollten und die Eltern allgemein über in den „kommenden drei Tagen“ anstehenden Untersuchungen informiert werden sollten.“</p>	<p>und richtet sich nicht an die Ärztin oder den Arzt. Diese/r hat, wie bereits in der Stellungnahme erwähnt, den Zeitpunkt der Durchführung dem Richtlinienentwurf zu entnehmen.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Humangenetik</p> <p>„Wir möchten anregen, die Formulierung in der Anlage 3 noch entsprechend zu präzisieren, im Sinne von:</p> <p>„Diese sollen eine rechtzeitige Behandlung der jeweiligen Erkrankungen ermöglichen. Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte bereits nach der 24. Lebensstunde bei Ihrem Baby durchgeführt werden. Die Tests auf angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose aus einigen Tropfen Blut Ihres Babys werden im Zeitfenster zwischen 36 und 72 vollendeten Lebensstunden eingeleitet. Der Hörtest für Neugeborene sollte ebenfalls bis zur 72. Lebensstunde vorgenommen werden.“ (Hervor. d. Verf.)</p> <p>Diese Ergänzung ist jedoch nicht von grundlegender Bedeutung, sondern lediglich als Anregung gedacht.“</p>	<p>Dem Vorschlag der zeitlichen Konkretisierung wird gefolgt und eine entsprechende Änderung in der Elterninformation vorgenommen.</p>

2. Im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“ wird

a) die Tabelle „Erweitertes Neugeborenen-Screening“ wie folgt gefasst:

„Erweitertes Neugeborenen-Screening

Eltern wünschen keine Untersuchung	<input type="checkbox"/>		Stempel und Unterschrift
Blutabnahme erfolgt:	Datum:	Uhrzeit:	Stempel und Unterschrift
Erstabnahme vor der vollendeten 36. Lebensstunde / Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche	<input type="checkbox"/>		
Zweite Blutabnahme erfolgt:	Datum:		Stempel und Unterschrift
Kontrollblutabnahme auffälligem Befund: bei	Datum		Stempel und Unterschrift
Screeninglabor:			

“

b) die Tabelle „Screening auf Mukoviszidose“ wie folgt gefasst:

„Screening auf Mukoviszidose

Eltern wünschen keine Untersuchung	<input type="checkbox"/>		Stempel und Unterschrift
Blutabnahme für das Mukoviszidose-Screening gemeinsam mit dem Erweiterten Neugeborenen-Screening erfolgt:	<input type="checkbox"/>		Stempel und Unterschrift
Getrennte Blutabnahme für das Mukoviszidose-Screening erfolgt:	Datum:	Uhrzeit:	Stempel und Unterschrift
Screeninglabor:			

“

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p> <p>„Die Dokumentation der Speziellen Früherkennungsuntersuchungen 'Erweitertes Neugeborenen-Screening' und 'Screening auf Mukoviszidose' wurde den real bestehenden Bedingungen angepasst. Dadurch wird sie praktikabler und letztlich für die Leistungserbringer leichter durchzuführen.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>

Zusammenfassend ist diese Änderung damit zu begrüßen.“	
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin</p> <p>„II.2, a) und b) Bei den Formularen zum erweiterten Neugeborenen-Screening wie auch zum Screening auf Mukoviszidose sind die Felder für Stempel und Unterschrift teilweise zu klein. Allerdings würden wir bei den Formularen für eine Fassung plädieren, die wir der Stellungnahme anhängen.“</p> <p>Siehe Anlage dieser Stellungnahme</p>	<p>Die Größe der Felder für Stempel und Unterschrift werden im Rahmen der Erstellung der Grafikversion entsprechend berücksichtigt.</p>

Erweitertes Neugeborenen-Screening

<input type="checkbox"/> Eltern wünschen keine Untersuchung	Datum, Stempel und Unterschrift	
Blutabnahme erfolgt:	Datum:	Stempel oder Barcode-Aufkleber <i>Größe ca. 2 mal 4 cm</i>
<input type="checkbox"/> Erstabnahme vor der vollendeten 36. Lebensstunde / <input type="checkbox"/> Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche	Uhrzeit:	
Screeninglabor:		
Zweite Blutabnahme / Kontrollblutabnahme erfolgt:	Datum:	Stempel oder Barcode-Aufkleber <i>Größe ca. 2 mal 4 cm</i>
	Uhrzeit:	
Screeninglabor:		

Screening auf Mukoviszidose

<input type="checkbox"/> Eltern wünschen keine Untersuchung	Datum, Stempel und Unterschrift	
<input type="checkbox"/> Blutabnahme für das Mukoviszidose-Screening ist gemeinsam mit dem Erweiterten Neugeborenen-Screening erfolgt		
Getrennte Blutabnahme für das Mukoviszidose-Screening erfolgt:	Datum:	Stempel oder Barcode-Aufkleber <i>Größe ca. 2 mal 4 cm</i>
	Uhrzeit:	
Screeninglabor:		

<p>allein- für das Mukoviszidose-Screening im Widerspruch zu dem im Gendiagnostikgesetz §14, Absatz 1, Punkt 3 festgehaltenen Grundsatz, dass -im Falle von nicht einwilligungsfähigen Personen- die Untersuchung für die Person mit möglichst geringen Risiken und Belastungen verbunden ist. Aus unserer Sicht ist die zweite Blutentnahme durch eine erweiterte Untersuchung der ersten Blutentnahme zu ersetzen. Hierzu ist die Weiterleitung eines einzuholenden Einverständnisses der Sorgeberechtigten an das Screeninglabor ausreichend."</p>	<p>Richtlinie. Die Inhalte dieser Regelung sind nicht Bestandteil dieses Stellungnahmeverfahrens.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„3. Die Änderungsvorschläge zur Dokumentation des Stoffwechsel-/CF-Screenings sind prinzipiell zu begrüßen. Leider steht fälschlicherweise „Erstabnahme vor der 36. Lebensstunde“ geschrieben. Korrekt ist, dass bei Abnahme vor Erreichen von 36 Lebensstunden, also vor Erreichen eines Lebensalters vor der vollendeten 36. Lebensstunde, eine Wiederholungsuntersuchung stattfinden sollte. Es sollte grundsätzlich ausschließlich von vollen Lebensstunden, nicht von „sten“ Lebensstunden oder Schwangerschaftswochen (s. a. nächste Zeile im U-Heft) gesprochen werden. Dann herrschte Eindeutigkeit.“</p>	<p>Dem Vorschlag der Einfügung des Wortes ‚vollendeten‘ vor 36. Lebensstunde wird gefolgt und eine entsprechende Änderung vorgenommen.</p>

3. Im Abschnitt „U2 3.-10. Lebenstag“ wird in der „Elterninformation zur Untersuchung vom 3. bis zum 10. Lebenstag“ im Satz 4 nach den Wörtern

„Falls die Tests auf“ die Angabe „kritische angeborene Herzfehler,“ eingefügt.“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Weitere nicht zum Beschlussentwurf gehörende Hinweise der Stellungnehmer	
Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p> <p>„In der Stellungnahme der DGGG v. 20. Juni 2016 zum Pulsoxymetrie-Screening wurde bereits auf die ungeklärte finanzielle Abgeltung der durch dieses Screening entstehenden Aufwendungen hingewiesen. Dies ist nach wie vor so und gilt in gleicher Art auch für das Mukoviszidose-Screening. Der G-BA anerkennt diesen Mehraufwand (vgl. z.B. 'Tragende Gründe zum Beschluss ... Screening auf Mukoviszidose' v. 20. August 2015, Ende des zweiten Absatzes v. Kapitel 5a (S. 11)), stellt aber regelmäßig fest, dass 'die Finanzierung des Screenings nicht im Regelungsbereich des G-BA' liegt. Diese Situation ist angesichts einer immer weiter steigenden Zahl (sachlich sinnvoller) Screeninguntersuchungen sowie zunehmender und massiver Arbeitsverdichtung für die Leistungserbringer kaum mehr zu tragen.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin</p> <p>„6. Zur anamnestischen Erhebung der Stuhlfarbe: wie gut sind die der Einführung dieser Maßnahme als Screeningmaßnahme zugrundeliegenden Daten? Spezifität, Sensitivität, number needed to screen, etc.? 7. Es sollte sich ein Hinweis finden, dass die Eltern anlässlich der U2 und U3 nach der Stuhlfarbe <u>befragt</u> werden. Viele Eltern bringen derzeit gefüllte Windeln mit in die Kinderarztpraxen. 8. Die Möglichkeit zum Ankreuzen der Nachfrage nach der Stuhlfarbe ist uneindeutig, da sie sich unter der Überschrift „Auffälligkeiten“ befindet. 9. Zur Überprüfung der Transillumination der Augen anlässlich der U2 und U3 und des Brückner-Testes in den nachfolgenden Vorsorgeuntersuchungen: wie gut sind die der Einführung dieser Maßnahme als Screeningmaßnahme zugrundeliegenden Daten? Spezifität, Sensitivität, number needed to screen, etc.?! 10. Grundsätzlich merkt der Vorstand der DGPM an, dass die Häufung von Vorsorgeuntersuchungen in einem sehr kurzen Zeitraum nach der Geburt überdacht werden sollte. Abgesehen von der potenziell schädlichen Häufung</p>	<p>Die Hinweise der Stellungnahme werden zur Kenntnis genommen. Diese sind nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens.</p>

<p>von juristisch relevanten Vorsorgeuntersuchungen in einem Zeitraum, der vor allem dem Bonding gewidmet sein sollte, erscheint es dringlich, mögliche Nebenwirkungen auch der einzelnen Vorsorgeuntersuchungen zu prüfen. Das Pulsoxymetriescreening, beispielsweise, ist in der jetzigen Form nicht geprüft – vielmehr ist erst in 2 Jahren eine Evaluation vorgesehen. Zu weiteren Vorsorgeuntersuchungen s. Punkte 6 und 9."</p>	
<p>Hinweise der Stellungnehmer zu den Tragenden Gründen</p>	
<p>Stellungnehmer</p>	<p>Würdigung der Stellungnahme</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin</p> <p>„2. Zu den Eckpunkten der Entscheidung Zu II.2. Änderung der Anlage 1 im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“, S.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Die Patientenummer wird im Screeninglabor bei Einsendung der Blutprobe vergeben. Somit liegt bei Abnahme des Blutes diese Information dem durchführenden Leistungserbringen nicht vor.“ Bemerkung: Dies tritt nicht zu. In der Regel wird der Barcode mit einer Patientenummer vom Einsender vergeben. Der Einsender erhält den Barcode als Aufkleber vom Labor. Pro Barcode stehen mehrere Aufkleber zur Verfügung. Einer davon sollte in das Gelbe Heft geklebt werden. - „Diese zweite Blutabnahme kann entsprechend von der oder dem durchführenden Ärztin oder Arzt in einem separaten Stempel- und Unterschriftenfeld <u>oder mittels Barcodeaufkleber</u> dokumentiert werden. <p>Weiter zu II.2., S. 4: „Mit einem separaten Stempel- und Unterschriftenfeld <u>oder Barcodeaufkleber</u> kann dies entsprechend dokumentiert werden.“</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wird kein Änderungsbedarf gesehen. Die Änderung der Dokumentation in der Anlage 1 der Kinder-Richtlinie dient der Umsetzung des Normtextes in der Kinder-Richtlinie (gemäß §§ 13 bis 42).</p> <p>Es wird kein Änderungsbedarf gesehen. Die Erstellung und Ausgestaltung von Barcodeaufklebern wird nicht vom G-BA geregelt.</p>

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 6. April 2017 eingeladen.

B-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 27. April 2017 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	Herr Dr. Frank Reister	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin	Frau Dr. Uta Nennstiel-Ratzel	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	Herr Prof. Mario Rüdiger	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin	Herr Dr. Dirk Olbertz	nein	ja	ja	ja	ja	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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

Frage 2: Beratungsverhältnisse

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

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswe-

sen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

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

Frage 5: Sonstige Unterstützung

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

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

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

B-7.2 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 S. 5 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten
bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres
(Kinder-Richtlinie): Änderung des Titels der Richtli-
nie sowie der Anforderungen an die Dokumenta-
tion in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Er-
weiterten Neugeborenen-Screening und zum Scree-
ning auf Mukoviszidose**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 27. April 2017
von 13.33 Uhr bis 14.05 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)**:

Herr PD Dr. Reister

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)**:

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)**:

Herr Prof. Dr. Rüdiger

Angemeldeter Teilnehmer für die **Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI)**:

Herr Dr. Olbertz

Beginn der Anhörung: 13.33 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer betritt den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich darf Sie zur heutigen Anhörung am 27. April zum Thema „Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Änderung des Titels der Richtlinie sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose“ herzlich begrüßen.

Nun unterscheidet sich die Liste derjenigen, die angemeldet waren, die ich hier bekommen habe, von der Liste der tatsächlich Erschienenen doch ein bisschen, sodass ich jetzt versuche, dies hier bei mir etwas zu katalogisieren. Der Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ist vom Flughafen noch rechtzeitig angekommen: Herr Reister? – Wunderbar.

Mit Ihrem Einverständnis sage ich dazu gleich zum Anfang: Wir haben uns beim Unterausschuss Methodenbewertung darauf verständigt, uns nicht mit den Titeln anzureden, weil das im Zweifelsfalle die Veranstaltung um eine halbe Stunde verlängern würde. Das wollen wir ausdrücklich nicht. Wenn Sie allerdings sagen, Sie können auch die halbe Stunde oder Dreiviertelstunde, die eine Stunde, die Sie hier sitzen, auf den Titel nicht verzichten, dann sprechen Sie jetzt oder schweigen für ewiglich. – Ich sehe kein Dissenting Vote. Dann werde ich auch beim Aufruf der Namen so verfahren.

Ich habe jetzt Frau Nennstiel-Ratzel von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin – wunderbar, danke; sie ist anwesend –, weiter Herrn Rüdiger von der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin – er ist dort, wunderbar – und dann als Letztes Herrn Olbertz von der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin – wunderbar. Somit sind Sie insgesamt alle anwesend. Seien Sie uns herzlich willkommen. Wir bedanken uns ausdrücklich dafür, dass Sie es sich nicht haben nehmen lassen, neben der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme auch zur mündlichen Anhörung zu uns zu kommen.

Ich darf Ihnen am Anfang zumindest ein paar Grundsätze weitergeben, damit Sie als Allererstes informiert sind, dass wir eine Stenografin hier zu meiner Rechten haben – das heißt, es wird ein Wortprotokoll erstellt, und Ihre Worte werden quasi für die Ewigkeit festgehalten werden –, damit Sie sich darüber im Klaren sind. Sie können also dann noch Ihren Kindern und Enkeln sagen, jawohl, am 27. April anno domini 2017 waren Sie hier und haben insgesamt folgendes Bahnbrechendes – hoffentlich – gesagt.

Dann darf ich ein bisschen Waffengleichheit herstellen. Sie sind ja nur zu viert. Insoweit gibt es eine gewisse Übermacht derjenigen, die Ihnen gegenüber sitzen. Jetzt möchte ich Ihnen nicht die einzelnen Personen vorstellen und dann hinterher fragen, ob Sie sich auch jeden Namen gemerkt haben, sondern nur die Institutionen nennen. Links und rechts von Ihnen sitzen die Patientenvertreter. Darf ich auf dieser Seite weiterfahren? – Dann kommt der GKV-Spitzenverband, dann ist hier die Geschäftsstelle des G-BA. – Jetzt zur anderen Seite: Dort ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung, während die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung heute nicht vertreten ist, und last but not least – dies allerdings wie beim Besinnungsaufsatz, der Höhepunkt kommt zum Schluss – die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Ferner darf ich Sie darauf aufmerksam machen, dass wir eine sogenannte Verfahrensordnung haben, an die wir uns ganz einfach halten müssen. Ich gehe davon aus, dass Sie unsere Verfahrensordnung nicht jeden Tag unter das Kopfkissen legen und darin lesen werden. Insoweit darf ich mir erlauben, Ihnen vorzulesen, was darin steht: Laut erstem Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 5 Verfahrensordnung dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden

Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Nun weiß ich aus zahlreichen Anhörungen – diese ist nicht die erste, die wir hier beim Unterausschuss Methodenbewertung haben –, dass es neuere Erkenntnisse zwischen der schriftlichen Stellungnahme und dem Tag, an dem Sie nun dankenswerterweise hierhergekommen sind, eher in homöopathischen Dosen gibt, sodass ich Ihnen natürlich nicht nehmen möchte, Ihre Stellungnahme, die Sie schriftlich abgegeben haben, hier noch einmal vorzutragen. Aber „noch einmal hier vorzutragen“ bezieht sich dann doch nur auf die Höhepunkte; es geht also nicht darum, es von „Sehr geehrte Damen und Herren“ bis „freundliche Grüße“ noch einmal vorzulesen. Gehen Sie davon aus, dass dieser Unterausschuss alle Ihre schriftlichen Stellungnahmen kennt, sie gelesen, im Herzen gewogen und auch weiterhin gewogen hat. Insoweit sind sie uns also bekannt. Aber nichtsdestotrotz: Tragen Sie die Highlights, die Ihnen ganz wichtig sind, noch einmal vor, und wenn Sie dann noch dankenswerterweise neuere Erkenntnisse haben sollten, dann würden wir diese natürlich sehr gern entgegennehmen. Nachdem Sie alle vier – das sind ja nicht allzu viele Organisationen nacheinander, sodass ich von Ihrem Einverständnis ausgehe, es sei denn, Sie widersprechen – gesprochen haben werden, wird es, falls sie bestehen, Fragen hier aus der Korona geben.

Wer möchte denn als Allererstes das Wort ergreifen? Ich weiß, dass es immer zehn bis 20 Sekunden braucht, bis sich alle angeguckt haben und dann einer die Hand hebt. – Die Dame. – Gnädige Frau, Sie haben das Wort.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Vielen Dank, dass wir die Möglichkeit haben, hier noch einmal Stellung zu nehmen. Ganz wichtig ist uns das Neugeborenen-Screening. Da haben Sie in unserer Stellungnahme gelesen, dass wir zunächst mit den Zeiten ein Problem haben, die in der Änderung angegeben worden sind, und zwar folgende: Das Neugeborenen-Screening soll zwischen 36 und 72 Stunden nach der Geburt stattfinden und das Hörscreening in den ersten Lebenstagen, allerdings nicht vor 72 Stunden; denn da haben wir sehr viel mehr auffällige Befunde.

Wir hatten einen Vorschlag mit Änderungen eingereicht, den Sie sicherlich gesehen haben. Da war uns wichtig, dass es Ankreuzfelder dafür gibt – das war so nicht vorgesehen –, ob vor der 36. Leipzigbestunde oder vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche abgenommen wurde. Da ist möglicherweise noch eine neue Erkenntnis, nachdem man es immer wieder angeschaut hat. An dieser Stelle sollte nicht „Geburt vor der 32. Schwangerschaftswoche“ stehen, sondern „Blutabnahme vor der 32. Schwangerschaftswoche“; denn Sie können auch ein Kind mit 31 Wochen plus einigen Tagen haben, sodass die Geburt zwar vor der 32. Schwangerschaftswoche wäre, die Blutabnahme dann aber zeitgemäß bzw. zeitgerecht sein kann. Das wäre uns wichtig.

Weiter erachten wir es für wichtig, dass der Platz für die Barcode-Aufkleber reicht; denn es ist so, dass die Barcode-Aufkleber von den Laboren an die Einsender gesendet werden, die Einsender diese direkt hier einkleben können und sie auf die Trockenblutkappen kleben und auch ins Geburtenbuch kleben. Sie werden also nicht erst im Labor verteilt, sondern kommen von außen. Das ist sehr viel einfacher. Bei den meisten Laboren steht auch schon darauf, welches Labor es ist – ansonsten kann man das Screening-Labor ergänzen –, wobei uns auch dabei wichtig ist, dass für die Erstabnahme und für die Zweitabnahme durchaus unterschiedliche Labore da sein können. Es scheint uns auch nicht wichtig, dass die zweite Blutabnahme und die Kontrollabnahme getrennt dokumentiert werden; denn es ist vollkommen gleichgültig, warum das zweite in dem Zusammenhang abgenommen worden ist.

Zudem hatten wir vorgeschlagen, dass der Vermerk „Eltern wünschen keine Untersuchung“ jeweils nach unten kommt. Das war das Wichtigste hierzu.

Ferner haben wir auf Basis der Evaluation des Hörscreenings festgestellt, dass das Hörscreening im Gelben Heft in den meisten Fällen nicht so dokumentiert wird, wie es vorgeschlagen war. Da ist besonders anzumerken, dass es nicht möglich ist, für die Ohren einzeln zu dokumentieren, ob das Screening unauffällig war. Darin gab es bisher nur „beide Ohren unauffällig“. Das sollte getrennt möglich sein; denn es gibt auch Kinder, die Fehlbildungen an einem Ohr haben, sodass man die Messung zum Beispiel nur an einem Ohr vornehmen kann.

Dann wäre es uns beim Nächsten wichtig, dass auch beim Kontrollscreening die Möglichkeit besteht, ein OAE zu dokumentieren; denn die meisten Kontrollen noch in der Klinik werden mit OAE und nicht mit AABR durchgeführt. Auch hier wieder sollten rechtes Ohr und linkes Ohr getrennt erfasst werden. Das Gleiche gilt wieder im Hinblick auf die Kontrolluntersuchung, die möglicherweise noch vor der pädaudiologischen Diagnostik stattfindet. Die ist bisher auch nicht dokumentierbar, obwohl sie sehr häufig durchgeführt wird.

Ferner hielten wir eine Möglichkeit für wichtig, um zu dokumentieren, wenn Risikofaktoren bei den Kindern vorhanden sind. Sie werden im Moment selten erfasst. Damit wäre sofort zu sehen, dass eigentlich gleich ein AABR durchgeführt werden müsste. Bisher besteht weder in der Elterneinwilligung noch im Gelben Heft die Möglichkeit, dass die Eltern unterschreiben, dass sie die Screening-Untersuchungen ablehnen. Das war früher im Gelben Heft bei dem Hörscreening der Fall. Das ist jetzt nirgends mehr so vorhanden. Das müsste ja auch für den Fall dokumentiert werden, dass Eltern später sagen, diese Screening-Untersuchung sei ihnen gar nicht angeboten worden.

Dann haben wir noch ein weiteres Anliegen, das wir in der ersten Stellungnahme schon einmal vorgebracht hatten, und zwar folgendes: Im Gelben Heft besagt der Aufklärungsteil für Eltern, dass sie das Gelbe Heft bei Institutionen nicht vorlegen müssen. Das ist schwierig im Hinblick auf das Gesundheitsamt; denn deutschlandweit sind alle Kinder verpflichtet, an der Schuleingangsuntersuchung teilzunehmen. Die Kinder werden dort ärztlich untersucht, es wird eine Anamnese erhoben, und die Entwicklung wird beobachtet. Das Gelbe Heft soll ja, so wie es in Ihrer Begründung steht, die Dokumentation von Untersuchungsergebnissen und Maßnahmen sowie die Anamnese enthalten, damit der weiter betreuende Arzt dies beurteilen kann. Das wäre auch wichtig für den Arzt im Gesundheitsamt im Rahmen der Schuleingangsuntersuchung, insbesondere zum Beispiel Perzentilensprünge. Daran kann man mitunter eine Vernachlässigung oder eine Misshandlung sehen. Gerade bei Eltern mit Migrationshintergrund oder bei Eltern, die die einzelnen Befunde nicht so differenziert wahrgenommen haben, ist es sehr hilfreich, wenn der Arzt in das Gelbe Heft schauen kann. Wir machen es zum Teil auch so, dass wir den Eltern Befunde geben, die sie wieder ins Gelbe Heft legen können, sodass der Kinderarzt wiederum sieht, was bei der Schuleingangsuntersuchung gefunden wurde, welche Befunde es gibt. Außerdem werden in Gesundheitsämtern Gutachten erstellt, zum Beispiel für heilpädagogische und für sonderpädagogische Maßnahmen. Auch hierbei ist das Gelbe Heft sehr hilfreich.

Als letzten Punkt äußere ich noch die Bitte, ob es nicht möglich ist, die Aufklärungen zum Screening – die verschiedenen Aufklärungsblätter sind für die Eltern sehr schwierig – in einfacherer Form in einer Screening-Aufklärung mit Links zusammenzufassen, die im Internet eine ausführliche Darstellung bieten; denn die meisten Mütter sind sowieso mit dem Smartphone unterwegs und können das dort gut nachlesen. Eine einfache Erklärung, in der alles zusammengefasst wird, wäre meines Erachtens für alle Seiten hilfreich. – Vielen Dank; das war es.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank für Ihre Stellungnahme. – Wer möchte als Nächster? – Herr Olbertz.

Herr Dr. Oibertz (GNPI): Dann würde ich für die GNPI weitermachen. Wir haben uns auch mit der DGKJ abgestimmt und stimmen den Vorschlägen der DGKJ in der Form, wie sie Frau Nennstiel-Ratzel gerade vorgetragen hat, zu.

Besonderes Augenmerk wollten wir noch einmal auf das Pulsoxymetrie-Screening legen. In Bezug auf dieses Screening sollte der Satz umformuliert werden, so wie wir es auch in der Stellungnahme geschrieben haben. Der Satz lautet:

Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte bereits nach der 24. Lebensstunde des Babys durchgeführt werden.

Das würden wir folgendermaßen umformulieren wollen:

Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte zwischen der 25. und 48. Lebensstunde des Babys durchgeführt werden.

Er sollte also so gefasst werden, dass der erste Tag ausgespart ist. – Außerdem schlagen wir vor, dass das Pulsoxymetrie-Screening in die Dokumentation mit eingeführt wird.

Auch in Bezug auf das Hörscreening haben wir nur eine Formulierungsänderung als Vorschlag. Für die Notwendigkeit des Hörscreenings innerhalb von 72 Stunden gibt es eigentlich keine Evidenz, sodass wir vorschlagen, den Satz wie folgt zu formulieren:

Der Hörtest für Neugeborene sollte innerhalb der ersten Lebenstage, vorzugsweise vor der Entlassung Ihres Kindes aus der Klinik, vorgenommen werden.

Ansonsten haben wir aus der GNPI keine weiteren Vorschläge.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich darf auch Ihnen herzlich danken. – Wer will die Nummer drei sein? – Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Rüdiger (DGPM): Machen wir jetzt fachlich weiter. Ich komme von der Gesellschaft für Perinatale Medizin; sie vereint Neonatologen und Geburtshelfer.

Als ersten Aspekt haben auch wir insbesondere die Screening-Untersuchungen in den Mittelpunkt gestellt, wobei es uns darum geht, dass die Zeitpunkte für die Screening-Untersuchung wirklich als Intervall festgelegt werden, was auch juristische Konsequenzen haben könnte.

Der zweite Aspekt ist ein Thema, das uns wichtig ist: Es sind verschiedene Untersuchungen eingeführt worden, die bisher noch ohne Evidenzbeleg sind, zum Beispiel die Augenuntersuchung bzw. die Stuhl-farbenuntersuchung. Dazu wurden neue Untersuchungen eingeführt, ohne dass richtig klar ist, was die Evidenz dafür ist.

Der dritte Aspekt ist ein etwas praktischer Gesichtspunkt: Bei der U1 und bei der U2 ist relativ viel Platz für Informationen, die die Eltern hineinschreiben können, aber kein Platz vorgesehen, wo irgendwelche Diagnosen eingeschrieben werden können. Die Eltern haben das Heft meistens nicht zur U1 oder U2, wo sie etwas hineinschreiben können – das Heft ist also unter dem Blickwinkel der täglichen Praxis relativ unpraktisch gestaltet –; aber der Kinderarzt oder der untersuchende Arzt hat keine Möglichkeit mehr, da unten Diagnosen einzuschreiben. – Das waren die entscheidenden Aspekte aus unserer Sicht.

Noch ein Gesichtspunkt: Bei der U2 gibt es unter der Anamneseerhebung, wo man Zutreffendes ankreuzen sollte, die Punkte „Stuhlfarbe“ und „Sozialanamnese“. Das ist ein bisschen uneindeutig geklärt: Was soll ich da ankreuzen, Sozialanamnese vorhanden oder nicht vorhanden? Der Gedanke ist ein bisschen anders. Das muss wahrscheinlich im Wording noch einmal geändert werden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Jetzt ergibt sich die Reihenfolge von selbst.

Herr PD Dr. Reister (DGGG): Und wir gehen sozusagen wieder zum Anfang zurück, weil wir ja die Ersten sind, die als Geburtshelfer und Hebammen mit Mutter und Kind sowie mit den beteiligten Gesellschaften zu tun haben. Wir haben eher eine Aufgabe als Leistungserbringer, weniger eine, die da sachlich einen größeren Einfluss oder auch Input hat. Deswegen ist uns die Praktikabilität wichtig. In diesem Zusammenhang ist gerade der dritte Punkt aus meiner Sicht etwas sehr Wichtiges; denn die Dokumentation des Screenings war definitiv mit dem alten Modus schwieriger. Jetzt ist es einfach klarer. Das ist ganz sicherlich ein Vorteil. Auch die Elterninformation ist klarer. Das passt dann alles.

Sie haben es sicherlich gesehen: Im zweiten Teil unserer Stellungnahme habe ich noch einmal ein wenig auf das Praktikabilitätsproblem abgehoben, auch hinsichtlich der Arbeitsverdichtung, der wir ausgesetzt sind. Es ist uns natürlich bewusst, dass der Gemeinsame Bundesausschuss hier relativ wenig Möglichkeiten hat. Aber nehmen Sie es einfach ein bisschen als Appell von einem, der in der Verantwortung steht, eine Sektion mit 3.000 Geburten leiten zu müssen, über die Zeit mit zunehmenden Aufgaben, auch sinnvollen Screening-Untersuchungen für die Kinder, für die Mütter, für die Familien, aber mit letztendlich immer weniger finanziellen und auch personellen Möglichkeiten. Da ist die Praktikabilität äußerst wichtig. Sie haben die Zeiten angesprochen, die Intervalle. Wenn man Untersuchungen zu drei verschiedenen Intervallen machen muss, dann erschwert es das zusätzlich noch. Wenn man es schafft, dies besser auf einen Zeitpunkt zu konzentrieren, was jetzt annähernd möglich ist, dann erleichtert es die Arbeit ein bisschen. Gegebenenfalls können dabei von Ihrer Seite immer wieder geäußerte Appelle an die entsprechenden Träger helfen, die zum Teil auch hier sitzen, dass von nichts nichts kommt; das ist sicherlich auch sinnvoll. Mir ist bewusst, dass es überall eng und knapp ist, aber das ist einfach unsere Realität. – Danke schön.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Wenn ich es richtig gehört habe, hat es keine neueren Erkenntnisse gegeben, sondern Sie haben alle aus Ihren Stellungnahmen zitiert, wobei „neu“ in Anführungsstrichen steht, für mich zumindest erkennbar – aber das ist jetzt nur mein kursorischer Blick –, wenn ich mir Ihre schriftlichen Stellungnahmen ins Gedächtnis zurückrufe. Korrigieren Sie mich, wenn ich jetzt etwas Falsches gesagt habe.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Eine Neuigkeit gibt es, eine Kleinigkeit, nämlich, dass es nicht mehr „Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche“ heißen soll, sondern „Blutabnahme“.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Okay; entschuldigen Sie insoweit meine Gedächtnisschwäche. – Dann gebe ich die Fragestunde frei. „Stunde“ ist jetzt nur ein Kampfbegriff, ohne dass da unbedingt eine Stunde eingehalten werden müsste. Ich selber bin Jurist. Wie heißt es immer bei Juristen? Er war Jurist und auch sonst von mäßigem Verstande. – Hier sind ganz, ganz viele Mediziner. Insoweit haben sie das Primat, was die Fragestellung angeht. Feuer frei! – Der GKV-Spitzenverband.

GKV SV: Ich hätte eine Frage an Frau Nennstiel-Ratzel, und zwar zu der Dokumentation des erweiterten Neugeborenen-Screenings. Da haben wir zwei Spalten gemacht, zum einen für die zweite Blutabnahme und zum anderen für die Kontrollblutabnahme. Sie haben gesagt: Eigentlich ist es egal, da könnte man eine machen. Wir haben aber zwei gelassen, weil es ja unterschiedliche Ärzte sein können, die die Blutabnahme machen, und es wäre gut, wenn jeder Arzt, der die Blutabnahme macht, dies auch dokumentieren kann.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Die Blutabnahme ist ja meistens vor der 36. Stunde. Wenn wir vor der 36. Stunde eine Blutabnahme haben und sie massiv auffällig ist, dann haben Sie nur eine Kontrolluntersuchung, denn zweimal unter 36 Stunden bekommen Sie das kaum hin, und ansonsten schlägt die 36. Stunde die Kontrollabnahme. Das heißt, wir gucken dann, dass nach 36 Stunden wirklich abgenommen wird, und insofern ist es letztendlich eines. Das Einzige wäre, dass Sie dadurch, dass Sie eine Kontrollabnahme haben, wissen, dass es ein auffälliger Befund war. Das wäre das Einzige; aber da könnte man auch ein Kreuz bei „auffälliger Befund“ machen. Aber wer soll das hineinsetzen? Da haben wir wieder das Problem, was wir vorher hatten, dass die Mutter mit dem Kind aus der Klinik entlassen ist und der Kinderarzt den Befund nicht hat. Er weiß nur, dass er eine Kontrollabnahme machen muss. Bei uns geht das oft zusammen. Unabhängig davon, ob das jetzt vor der 32. Woche ist oder wegen der Kontrollpflichtigkeit der Untersuchung, wegen des pathologischen Werts oder wegen der 36 Stunden, wird es gleich gehandhabt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Noch einmal der GKV-Spitzenverband.

GKV SV: Das heißt, faktisch sind die zweite Blutabnahme und die Kontrollabnahme eigentlich identisch.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Ja.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Frage jetzt war nur an Sie gestellt; aber ich habe gerade eben mitbekommen, Herr Rüdiger, Sie hatten sich eben gerade auch zur Antwort gemeldet. Insoweit will ich Ihnen durchaus die Möglichkeit dazu geben.

Herr Prof. Dr. Rüdiger (DGPM): Nein. Die Nachfrage hat es geklärt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ah ja, wunderbar. – Weitere Fragestellungen? – GKV-Spitzenverband.

GKV SV: Tut mir leid, –

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Aber dafür sind wir da.

GKV SV: – aber Sie haben noch einmal das Thema angesprochen, dass man im Gelben Heft vermerken sollte, dass eine Untersuchung abgelehnt wurde.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Oder aber auf der Elterneinwilligung, die in der Klinik bleibt. Ein Teil bleibt ja in der Klinik. Aber irgendwo sollte das von den Eltern auch unterschrieben sein, dokumentiert vorliegen.

GKV SV: Ja, weil im Gelben Heft die Problematik ist, dass das ja verloren geht.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Ja. Aber es ist auch nicht bei den Einwilligungen darauf. Da fehlt es eben auch, dass die Eltern unterschreiben, dass es abgelehnt werden soll.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Bitte schön, ja.

Herr Dr. Oibertz (GNPI): Ich halte es auch für sehr wichtig, dass dieses Kreuzchen gesetzt wird: Eltern haben die Abnahme des Stoffwechsel-Screenings abgelehnt. Das ist für nachfolgend Betreuende, die das Heft ja nutzen, wichtig, weil dann mit einem Blick geklärt ist, warum sämtliche Felder leer sind, und

es muss nicht komplizierte Rückfragen geben. Das sollte da schon einmal durch ein Kreuzchen festgestellt sein.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Mein Vorschlag war, dass die Eltern unterschreiben, dass sie es ablehnen, damit das nachher juristisch nachvollziehbar ist und es nicht heißen kann, es sei ihnen nie angeboten worden. Das kann ja auch sein; das passiert ja durchaus auch.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere Fragen? – Die Patientenvertretung.

PatV: Vielen Dank für Ihre Stellungnahmen. Wir sitzen ja deswegen heute zusammen und haben die Richtlinienänderung in Auftrag gegeben bzw. bearbeitet, weil im September letzten Jahres, als der Beschluss in Kraft getreten ist, gleich sozusagen ein kleiner Sturm der Entrüstung über die geringe Praktikabilität kam. Nun haben wir sehr lange darüber gebrütet und im Grunde versucht, Dinge zu finden, die das insgesamt praktikabler machen, insbesondere das Mukoviszidose-Screening. Trotzdem hören wir jetzt von Ihnen, Herr Rüdiger und Frau Nennstiel-Ratzel, dass es an vielen Punkten doch nicht praktikabel gewesen ist. Insofern haben wir uns auch schon in der AG eindringlich gefragt: Wie kann eigentlich ein Verfahren sein, das solche kleinen GAUs wie im vergangenen September verhindert, dass wir mit Millionenaufgabe auf den Markt gehen und dann die Praxis sagt, es ist komplett falsch?

Dabei muss man auch noch einmal sagen: Sie selber waren schon damals beim Gelben Heft zur Stellungnahme eingeladen, und jetzt sagen Sie uns noch einmal eine ganze Menge Sachen, die wir natürlich allesamt sehr sorgfältig prüfen und für die wir sehr dankbar sind. Trotzdem hat man manchmal den Eindruck, dass dem Verfahren etwas Zufälliges anhaftet, dass gerade bestimmtes Augenmerk auf einzelne Fragen gelegt wird und dann in großer Verbindlichkeit etwas beschlossen und auch gedruckt wird, das anschließend doch so sehr an der Praxis vorbeigeht. Wie könnte dieses Verfahren nach Ihrer Vorstellung zukünftig verbessert werden?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Frage geht an alle.

Herr Prof. Dr. Rüdiger (DGPM): Ich empfinde diese Frage als extrem spannend, weil wir auf der anderen Seite die gleiche Frage gestellt haben, und zwar nicht nur von der DGPM, sondern auch mit niedergelassenen Kollegen usw., die Frage, wie dieses Heft entwickelt worden ist, wobei von sehr vielen die Rückmeldung kommt, auch von niedergelassenen Kollegen, dass es extrem unpraktikabel ist. Wir hatten bei der DGPM noch einmal geguckt. Uns war es nicht bewusst oder wir haben es auch nicht gefunden, dass wir in den ersten Schritt für dieses Gelbe Heft involviert wurden, also eine Chance für eine erste Stellungnahme hatten. Wir waren davon als Fachgesellschaft sehr überrascht. Eine Lösung habe ich jetzt auch noch nicht, aber diese Frage halte ich für extrem berechtigt, weil das wirklich der breite Konsens war: Es ist an vielen Stellen absolut unpraktikabel.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Möchte jemand noch Verstärkerfunktion geben? – Ja, gnädige Frau.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Ich denke, manche Dinge zeigen sich wirklich erst in der Praxis. Wir haben es beim Hörscreening jetzt wirklich in der Evaluation gesehen, wobei wir uns viele Hefte haben anonym abfotografieren oder kopieren und einschicken lassen. Dann haben wir erst einmal gesehen, was alles angekreuzt wird. Man kann es nicht immer theoretisch vorher schon sagen, wie es wohl draußen laufen wird. Manches hätte man vielleicht sehen können, aber ganz sicher nicht alles.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ja, bitte schön.

Herr PD Dr. Reister (DGGG): Ich glaube, ein ganz entscheidender Schritt ist es, ohne dass ich da konkret eine Lösung anbieten könnte, die Praktiker zu beteiligen. Auch in unseren Fachgesellschaften ist da manchmal ein Gap zwischen denjenigen, die wirklich die Leistungen erbringen, und den Funktionalen der Fachgesellschaften. Da haben wir Hausaufgaben zu machen; aber vielleicht gibt es da auch weitere Ideen. Das nehme ich zumindest als Mangel wahr.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Weitere Fragestellungen? – Die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

KBV: Die Frage richtet sich auch an Frau Nennstiel-Ratzel. Sie hatten eben kurz etwas zu dem gesagt, was Sie bei der Dokumentation des Neugeborenen-Hörscreenings vorgeschlagen haben, nämlich, dass die Möglichkeit bestehen sollte, für jedes Ohr zu dokumentieren, ob es auffällig oder unauffällig ist. Können Sie das noch einmal genauer erläutern? Ich habe das zunächst gar nicht verstanden, weil es doch eigentlich vorgesehen ist, dass man das kann.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Nein, es steht hier „beidseitig unauffällig“ und „auffällig rechts“, „auffällig links“. Aber Sie dürfen nicht beidseitig unauffällig ankreuzen. Also, es bleibt etwas offen, nicht? Sie können ankreuzen „auffällig rechts“, und wenn das linke Ohr unauffällig ist, kreuzen Sie gar nichts an.

KBV: Ja, das ergibt sich dann.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Genau. – Und das hat nicht funktioniert.

(Zuruf)

– Nein. – Genau; beim Hörscreening ist es wirklich auf Basis der Evaluation. Es ist genauso mit den Methoden, OAE auch als zweite Möglichkeit zuzulassen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Der Vertreter der KBV nickt; insoweit hat er verstanden. – Weitere Fragen? – Die Patientenvertretung.

PatV: Frau Nennstiel-Ratzel, Sie hatten gerade angesprochen, dass es Schwierigkeiten gibt, weil die Gesundheitsämter insbesondere das Gelbe Heft für die Einschulungsuntersuchung und für heilpädagogische Gutachten zur Verfügung haben müssen. Gerade bei den Einschulungsuntersuchungen wird viel diskutiert, ob dies nicht zum Teil eine Doppeluntersuchung mit der U9 ist.

Wir haben natürlich insgesamt das Problem von ganz starken juristischen Grenzen, dass wir sozusagen gehalten sind, das Heft nur innerhalb des G-BA-Systems verwerten zu können. Das betrifft ja auch andere Fragen wie insgesamt diese ganzen Leistungsdaten oder die Daten zum Gesundheitszustand der Bevölkerung, die an und für sich enorm wichtig sind. Wir haben zum Beispiel noch ganz alte Daten darin, den Kopfumfang von 1986, weil uns da eben genau diese Daten kurioserweise nicht vorliegen. Welche Überlegung hätten Sie denn da, wie so etwas ausgestaltet sein könnte, damit es eben entsprechend – das würde dann unsere Kompetenz als G-BA überschreiten – zum Beispiel auch für die Gesundheitsämter genutzt werden kann?

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Bisher wird es ja für die Gesundheitsämter genutzt. Obwohl ich mich frage, wieso Sechsjährige jetzt schon das neue Gelbe Heft mit den Karten haben,

(vereinzelt Heiterkeit)

sehen wir aber jetzt schon, dass eben nur die Karte vorgelegt wird, weil sie die U9 nachweisen müssen. Sie könnten einfach schreiben, „keine Institution außerhalb des Gesundheitswesens“; denn in den Gesundheitsämtern stehen ebenfalls alle, die Ärzte und auch die Krankenschwestern, unter Schweigepflicht. Ich halte es für völlig richtig, dass es nicht in der Kita oder dem Jugendamt oder so vorgelegt wird. Aber wie gesagt, da ist es wirklich hilfreich.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Nachfragen? Weitere Fragen? – Ich warte zehn Sekunden. – Die Patientenvertretung.

PatV: Wir haben noch eine letzte Frage. Sie bezieht sich auf einen etwas anderen Aspekt, den Sie alle noch gar nicht angesprochen haben; denn auch diese Richtlinie hat ein wenig einen Omnibuscharakter, und was da noch geändert worden ist, steht in der Überschrift: Die Begrenzung auf sechs Jahre in der Früherkennung ist herausgenommen worden.

Nun sind wir da auch ein bisschen im Zwiespalt, weil das Präventionsgesetz in der Änderung des § 26 ja eigentlich als Titel „Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche“ vorsieht. Der sekundärpräventive Früherkennungsaspekt ist eigentlich nur einer der Aspekte, der primärpräventive ist jetzt hinzugekommen. Nun fragen wir mit Ihnen als den Screening-Leuten vielleicht die Falschen; Sie sind natürlich im Wesentlichen für die Sekundärprävention zuständig. Trotzdem noch einmal die Frage: Ist es sinnvoll, weiterhin mit dem Begriff der Früherkennung für die Gesundheitsuntersuchungen zu arbeiten, oder wäre es perspektivisch aus Ihrer Sicht auch denkbar und zu empfehlen, dass wir den Bereich der Früherkennung insgesamt ein bisschen überschreiten und den neuen Auftrag inklusive der präventiven Beratung auf Gesundheitsuntersuchungen aufnehmen?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte antworten, wenn er antworten möchte? – Herr Rüdiger.

Herr Prof. Dr. Rüdiger (DGPM): Von meinem Verständnis her sind der Titel und der Inhalt zwei unterschiedliche Sachen; denn auf diese Frühprävention wird vom Inhalt her schon eingegangen. Die beratenden Maßnahmen usw. werden ja schon gefordert. Das deckt sich zwar nicht mit dem Titel, aber gefordert wird es ja schon. Deswegen hätte ich jetzt keine Probleme mit dem Titel, weil der Inhalt darin ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Frau Nennstiel-Ratzel.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Ich hätte da noch eine andere Anregung, und zwar, ob man nicht die J1 mit aufnehmen könnte. Es ist ja so, dass die Teilnehmerate an der J1 relativ niedrig ist, weil die Eltern es vergessen. Wenn es im Gelben Heft mit drin wäre oder es zumindest einen Verweis auf die J1 gäbe, wäre das sicherlich eine Hilfe unter anderen, um die Teilnehmerate zu erhöhen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Ich gucke jetzt gar nicht mehr nach rechts, weil die Patientenvertretung die letzte Frage angekündigt hatte, und die Patientenvertretung ist worttreu. Gibt es weitere Fragen seitens der anderen Bänke? – Das ist nicht der Fall.

Dann darf ich mich herzlich bedanken, dass Sie uns hier die Ehre gegeben haben, Rede und Antwort zu stehen. Noch einmal: Wir werden Ihre Worte selbstverständlich im Herzen bewegen – das ist überhaupt gar keine Frage – und darüber beraten.

Ihnen wünsche ich einen guten Nachhauseweg und sage noch einmal herzlichen Dank dafür, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 14.05 Uhr

B-7.3 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Stand: 27. April 2017



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Mündliche Stellungnahme gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 S. 5
Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Würdigung der mündlichen Stellungnahmen zum Be-
schlussentwurf**

**hier: Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten
bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres
(Kinder-Richtlinie): Änderung des Titels der Richtli-
nie sowie der Anforderungen an die Dokumentation
in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Er-
weiterten Neugeborenen-Screening und zum Scree-
ning auf Mukoviszidose**

Mündliche Anhörung

135. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA

I. Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie):

- Änderung des Titels der Richtlinie sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1 Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 27. April 2017
von 13.33 Uhr bis 14.05 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)**:

Herr PD Dr. Reister

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)**:

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)**:

Herr Prof. Dr. Rüdiger

Angemeldeter Teilnehmer für die **Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI)**:

Herr Dr. Olbertz

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying most of the page. It is intended for the user to write their position or opinion before the decision of the G-BA.

Beginn der Anhörung: 13.33 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer betritt den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich darf Sie zur heutigen Anhörung am 27. April zum Thema „Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie): Änderung des Titels der Richtlinie sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose“ herzlich begrüßen.

Nun unterscheidet sich die Liste derjenigen, die angemeldet waren, die ich hier bekommen habe, von der Liste der tatsächlich Erschienenen doch ein bisschen, sodass ich jetzt versuche, dies hier bei mir etwas zu katalogisieren. Der Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ist vom Flughafen noch rechtzeitig angekommen: Herr Reister? – Wunderbar.

Mit Ihrem Einverständnis sage ich dazu gleich zum Anfang: Wir haben uns beim Unterausschuss Methodenbewertung darauf verständigt, uns nicht mit den Titeln anzureden, weil das im Zweifelsfalle die Veranstaltung um eine halbe Stunde verlängern würde. Das wollen wir ausdrücklich nicht. Wenn Sie allerdings sagen, Sie können auch die halbe Stunde oder Dreiviertelstunde, die eine Stunde, die Sie hier sitzen, auf den Titel nicht verzichten, dann sprechen Sie jetzt oder schweigen für ewiglich. – Ich sehe kein Dissenting Vote. Dann werde ich auch beim Aufruf der Namen so verfahren.

Ich habe jetzt Frau Nennstiel-Ratzel von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin – wunderbar, danke; sie ist anwesend –, weiter Herrn Rüdiger von der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin – er ist dort, wunderbar – und dann als Letztes Herrn Olbertz von der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin – wunderbar. Somit sind Sie insgesamt alle anwesend. Seien Sie uns herzlich willkommen. Wir bedanken uns ausdrücklich dafür, dass Sie es sich nicht haben nehmen lassen, neben der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme auch zur mündlichen Anhörung zu uns zu kommen.

Ich darf Ihnen am Anfang zumindest ein paar Grundsätze weitergeben, damit Sie als Allererstes informiert sind, dass wir eine Stenografin hier zu meiner Rechten haben – das heißt, es wird ein Wortprotokoll erstellt, und Ihre Worte werden quasi für die Ewigkeit festgehalten werden –, damit Sie sich darüber im Klaren sind. Sie können also dann noch Ihren Kindern und Enkeln sagen, jawohl, am 27. April anno domini 2017 waren Sie hier und haben insgesamt folgendes Bahnbrechendes – hoffentlich – gesagt.

Dann darf ich ein bisschen Waffengleichheit herstellen. Sie sind ja nur zu viert. Insoweit gibt es eine gewisse Übermacht derjenigen, die Ihnen gegenüber sitzen. Jetzt möchte ich Ihnen nicht die einzelnen Personen vorstellen und dann hinterher fragen, ob Sie sich auch jeden Namen gemerkt haben, sondern nur die Institutionen nennen. Links und rechts von Ihnen sitzen die Patientenvertreter. Darf ich auf dieser Seite weiterfahren? – Dann kommt der GKV-Spitzenverband, dann ist hier die Geschäftsstelle des G-BA. – Jetzt zur anderen Seite: Dort ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung, während die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung heute nicht vertreten ist, und last but not least – dies allerdings wie beim Besinnungsaufsatz, der Höhepunkt kommt zum Schluss – die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Ferner darf ich Sie darauf aufmerksam machen, dass wir eine sogenannte Verfahrensordnung haben, an die wir uns ganz einfach halten müssen. Ich gehe davon aus, dass Sie unsere Verfahrensordnung nicht jeden Tag unter das Kopfkissen legen und darin lesen werden. Insoweit darf ich mir erlauben, Ihnen vorzulesen, was darin steht: Laut erstem Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 5 Verfahrensordnung dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden

Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Nun weiß ich aus zahlreichen Anhörungen – diese ist nicht die erste, die wir hier beim Unterausschuss Methodenbewertung haben –, dass es neuere Erkenntnisse zwischen der schriftlichen Stellungnahme und dem Tag, an dem Sie nun dankenswerterweise hierhergekommen sind, eher in homöopathischen Dosen gibt, sodass ich Ihnen natürlich nicht nehmen möchte, Ihre Stellungnahme, die Sie schriftlich abgegeben haben, hier noch einmal vorzutragen. Aber „noch einmal hier vorzutragen“ bezieht sich dann doch nur auf die Höhepunkte; es geht also nicht darum, es von „Sehr geehrte Damen und Herren“ bis „freundliche Grüße“ noch einmal vorzulesen. Gehen Sie davon aus, dass dieser Unterausschuss alle Ihre schriftlichen Stellungnahmen kennt, sie gelesen, im Herzen gewogen und auch weiterhin gewogen hat. Insoweit sind sie uns also bekannt. Aber nichtsdestotrotz: Tragen Sie die Highlights, die Ihnen ganz wichtig sind, noch einmal vor, und wenn Sie dann noch dankenswerterweise neuere Erkenntnisse haben sollten, dann würden wir diese natürlich sehr gern entgegennehmen. Nachdem Sie alle vier – das sind ja nicht allzu viele Organisationen nacheinander, sodass ich von Ihrem Einverständnis ausgehe, es sei denn, Sie widersprechen – gesprochen haben werden, wird es, falls sie bestehen, Fragen hier aus der Corona geben.

Wer möchte denn als Allererstes das Wort ergreifen? Ich weiß, dass es immer zehn bis 20 Sekunden braucht, bis sich alle angeguckt haben und dann einer die Hand hebt. – Die Dame. – Gnädige Frau, Sie haben das Wort.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Vielen Dank, dass wir die Möglichkeit haben, hier noch einmal Stellung zu nehmen. Ganz wichtig ist uns das Neugeborenen-Screening. Da haben Sie in unserer Stellungnahme gelesen, dass wir zunächst mit den Zeiten ein Problem haben, die in der Änderung angegeben worden sind, und zwar folgende: Das Neugeborenen-Screening soll zwischen 36 und 72 Stunden nach der Geburt stattfinden und das Hörscreening in den ersten Lebenstagen, allerdings nicht vor 72 Stunden; denn da haben wir sehr viel mehr auffällige Befunde.

Wir hatten einen Vorschlag mit Änderungen eingereicht, den Sie sicherlich gesehen haben. Da war uns wichtig, dass es Ankreuzfelder dafür gibt – das war so nicht vorgesehen –, ob vor der 36. Lebensstunde oder vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche abgenommen wurde. Da ist möglicherweise noch eine neue Erkenntnis, nachdem man es immer wieder angeschaut hat. An dieser Stelle sollte nicht „Geburt vor der 32. Schwangerschaftswoche“ stehen, sondern „Blutabnahme vor der 32. Schwangerschaftswoche“; denn Sie können auch ein Kind mit 31 Wochen plus einigen Tagen haben, sodass die Geburt zwar vor der 32. Schwangerschaftswoche wäre, die Blutabnahme dann aber zeitgemäß bzw. zeitgerecht sein kann. Das wäre uns wichtig.

Würdigung: Der G-BA hat eine entsprechende Änderung vorgenommen. Das Dokumentationsfeld wird wie folgt konkretisiert „Bei Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche“. Dadurch wird verdeutlicht, dass die (erste) Blutabnahme bei Frühgeborenen (Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche) in der 36. bis zur 72. Lebensstunde erfolgen muss.

Weiter erachten wir es für wichtig, dass der Platz für die Barcode-Aufkleber reicht; denn es ist so, dass die Barcode-Aufkleber von den Laboren an die Einsender gesendet werden, die Einsender diese direkt hier einkleben können und sie auf die Trockenblutkappen kleben und auch ins Geburtenbuch kleben. Sie werden also nicht erst im Labor verteilt, sondern kommen von außen. Das ist sehr viel einfacher. Bei den meisten Laboren steht auch schon darauf, welches Labor es ist – ansonsten kann man das Screening-Labor ergänzen –, wobei uns auch dabei wichtig ist, dass für die Erstabnahme und für die Zweitabnahme durchaus unterschiedliche Labore da sein können.

Würdigung: Die Größe der Barcodeaufkleber wird im Rahmen der Erstellung der Grafikversion entsprechend berücksichtigt.

Es scheint uns auch nicht wichtig, dass die zweite Blutabnahme und die Kontrollabnahme getrennt dokumentiert werden; denn es ist vollkommen gleichgültig, warum das zweite in dem Zusammenhang abgenommen worden ist.

Würdigung: Die Anpassung der Dokumentation für das Erweiterte Neugeborenen-Screening bildet die Dokumentationsvorgaben des Regelungsinhalts der Kinder-Richtlinie ab.

Zudem hatten wir vorgeschlagen, dass der Vermerk „Eltern wünschen keine Untersuchung“ jeweils nach unten kommt. Das war das Wichtigste hierzu.

Ferner haben wir auf Basis der Evaluation des Hörscreenings festgestellt, dass das Hörscreening im Gelben Heft in den meisten Fällen nicht so dokumentiert wird, wie es vorgeschlagen war. Da ist besonders anzumerken, dass es nicht möglich ist, für die Ohren einzeln zu dokumentieren, ob das Screening unauffällig war. Darin gab es bisher nur „beide Ohren unauffällig“. Das sollte getrennt möglich sein; denn es gibt auch Kinder, die Fehlbildungen an einem Ohr haben, sodass man die Messung zum Beispiel nur an einem Ohr vornehmen kann.

Dann wäre es uns beim Nächsten wichtig, dass auch beim Kontrollscreening die Möglichkeit besteht, ein OAE zu dokumentieren; denn die meisten Kontrollen noch in der Klinik werden mit OAE und nicht mit AABR durchgeführt. Auch hier wieder sollten rechtes Ohr und linkes Ohr getrennt erfasst werden. Das Gleiche gilt wieder im Hinblick auf die Kontrolluntersuchung, die möglicherweise noch vor der pädaudiologischen Diagnostik stattfindet. Die ist bisher auch nicht dokumentierbar, obwohl sie sehr häufig durchgeführt wird.

Würdigung: Die Dokumentation des Neugeborenen Hörscreenings ist in diesem Beschlussverfahren nicht stellungnahmerelevant.

Ferner hielten wir eine Möglichkeit für wichtig, um zu dokumentieren, wenn Risikofaktoren bei den Kindern vorhanden sind. Sie werden im Moment selten erfasst. Damit wäre sofort zu sehen, dass eigentlich gleich ein AABR durchgeführt werden müsste.

Bisher besteht weder in der Elterneinwilligung noch im Gelben Heft die Möglichkeit, dass die Eltern unterschreiben, dass sie die Screening-Untersuchungen ablehnen. Das war früher im Gelben Heft bei dem Hörscreening der Fall. Das ist jetzt nirgends mehr so vorhanden. Das müsste ja auch für den Fall dokumentiert werden, dass Eltern später sagen, diese Screening-Untersuchung sei ihnen gar nicht angeboten worden.

Würdigung: Mit der Dokumentation „Eltern wünschen keine Untersuchung“ zu den einzelnen Speziellen Früherkennungsuntersuchungen wird von dem aufklärenden Leistungserbringer nachvollziehbar für den weiterbehandelnden Leistungserbringer dokumentiert, wenn eine Früherkennungsmaßnahme aufgrund der fehlenden Einwilligung der Eltern nicht durchgeführt wurde. Es wird keine Änderung vorgenommen.

Dann haben wir noch ein weiteres Anliegen, das wir in der ersten Stellungnahme schon einmal vorgebracht hatten, und zwar folgendes: Im Gelben Heft besagt der Aufklärungsteil für Eltern, dass sie das Gelbe Heft bei Institutionen nicht vorlegen müssen. Das ist schwierig im Hinblick auf das Gesundheitsamt; denn deutschlandweit sind alle Kinder verpflichtet, an der Schuleingangsuntersuchung teilzunehmen. Die Kinder werden dort ärztlich untersucht, es wird eine Anamnese erhoben, und die Entwicklung wird beobachtet. Das Gelbe Heft soll ja, so wie es in Ihrer Begründung steht, die Dokumentation von

Untersuchungsergebnissen und Maßnahmen sowie die Anamnese enthalten, damit der weiter betreuende Arzt dies beurteilen kann. Das wäre auch wichtig für den Arzt im Gesundheitsamt im Rahmen der Schuleingangsuntersuchung, insbesondere zum Beispiel Perzentilensprünge. Daran kann man mitunter eine Vernachlässigung oder eine Misshandlung sehen. Gerade bei Eltern mit Migrationshintergrund oder bei Eltern, die die einzelnen Befunde nicht so differenziert wahrgenommen haben, ist es sehr hilfreich, wenn der Arzt in das Gelbe Heft schauen kann. Wir machen es zum Teil auch so, dass wir den Eltern Befunde geben, die sie wieder ins Gelbe Heft legen können, sodass der Kinderarzt wiederum sieht, was bei der Schuleingangsuntersuchung gefunden wurde, welche Befunde es gibt. Außerdem werden in Gesundheitsämtern Gutachten erstellt, zum Beispiel für heilpädagogische und für sonderpädagogische Maßnahmen. Auch hierbei ist das Gelbe Heft sehr hilfreich.

Würdigung: Die hier im Einzelnen angesprochenen Inhalte des Gelben Hefts sind in diesem Beschlussverfahren nicht stellungnahmerelevant. Der G-BA hat sich in seiner Beschlussverfahren im Rahmen der Neufassung der Kinder-Richtlinie umfänglich mit diesen Hinweisen auseinandergesetzt.

Als letzten Punkt äußere ich noch die Bitte, ob es nicht möglich ist, die Aufklärungen zum Screening – die verschiedenen Aufklärungsblätter sind für die Eltern sehr schwierig – in einfacherer Form in einer Screening-Aufklärung mit Links zusammenzufassen, die im Internet eine ausführliche Darstellung bieten; denn die meisten Mütter sind sowieso mit dem Smartphone unterwegs und können das dort gut nachlesen. Eine einfache Erklärung, in der alles zusammengefasst wird, wäre meines Erachtens für alle Seiten hilfreich. – Vielen Dank; das war es.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank für Ihre Stellungnahme. – Wer möchte als Nächster? – Herr Olbertz.

Herr Dr. Olbertz (GNPI): Dann würde ich für die GNPI weitermachen. Wir haben uns auch mit der DGKJ abgestimmt und stimmen den Vorschlägen der DGKJ in der Form, wie sie Frau Nennstiel-Ratzel gerade vorgetragen hat, zu.

Besonderes Augenmerk wollten wir noch einmal auf das Pulsoxymetrie-Screening legen. In Bezug auf dieses Screening sollte der Satz umformuliert werden, so wie wir es auch in der Stellungnahme geschrieben haben. Der Satz lautet:

Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte bereits nach der 24. Lebensstunde des Babys durchgeführt werden.

Das würden wir folgendermaßen umformulieren wollen:

Der Test auf kritische angeborene Herzfehler sollte zwischen der 25. und 48. Lebensstunde des Babys durchgeführt werden.

Er sollte also so gefasst werden, dass der erste Tag ausgespart ist. – Außerdem schlagen wir vor, dass das Pulsoxymetrie-Screening in die Dokumentation mit eingeführt wird.

Würdigung: Der Hinweis auf die Lebensstunde wurde bereits aus der schriftlichen Stellungnahme aufgegriffen und eine entsprechende Anpassung im Regelungstext vorgenommen.

Das Pulsoxymetrie-Screening ist am 28.01.2017 in Kraft getreten. Seitdem sind sowohl auf der G-BA-Internetseite als auch im Bestellsystem des G-BA die Elterninformation (gemäß Anlage 6 der Kinder-Richtlinie) sowie das Einlegeblatt für die ärztliche Dokumentation (gemäß Anlage 1 der Kinder-Richtlinie) abruf- und bestellbar.

Auch in Bezug auf das Hörscreening haben wir nur eine Formulierungsänderung als Vorschlag. Für die Notwendigkeit des Hörscreenings innerhalb von 72 Stunden gibt es eigentlich keine Evidenz, sodass wir vorschlagen, den Satz wie folgt zu formulieren:

Der Hörtest für Neugeborene sollte innerhalb der ersten Lebenstage, vorzugsweise vor der Entlassung Ihres Kindes aus der Klinik, vorgenommen werden.

Würdigung: Die Regelungsinhalte des Neugeborenen Hörscreenings ist in diesem Beschlussverfahren nicht stellungnahmerelevant.

Ansonsten haben wir aus der GNPI keine weiteren Vorschläge.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich darf auch Ihnen herzlich danken. – Wer will die Nummer drei sein? – Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Rüdiger (DGPM): Machen wir jetzt fachlich weiter. Ich komme von der Gesellschaft für Perinatale Medizin; sie vereint Neonatologen und Geburtshelfer.

Als ersten Aspekt haben auch wir insbesondere die Screening-Untersuchungen in den Mittelpunkt gestellt, wobei es uns darum geht, dass die Zeitpunkte für die Screening-Untersuchung wirklich als Intervall festgelegt werden, was auch juristische Konsequenzen haben könnte.

Der zweite Aspekt ist ein Thema, das uns wichtig ist: Es sind verschiedene Untersuchungen eingeführt worden, die bisher noch ohne Evidenzbeleg sind, zum Beispiel die Augenuntersuchung bzw. die Stuhlfarbenuntersuchung. Dazu wurden neue Untersuchungen eingeführt, ohne dass richtig klar ist, was die Evidenz dafür ist.

Der dritte Aspekt ist ein etwas praktischer Gesichtspunkt: Bei der U1 und bei der U2 ist relativ viel Platz für Informationen, die die Eltern hineinschreiben können, aber kein Platz vorgesehen, wo irgendwelche Diagnosen eingeschrieben werden können. Die Eltern haben das Heft meistens nicht zur U1 oder U2, wo sie etwas hineinschreiben können – das Heft ist also unter dem Blickwinkel der täglichen Praxis relativ unpraktisch gestaltet –; aber der Kinderarzt oder der untersuchende Arzt hat keine Möglichkeit mehr, da unten Diagnosen einzuschreiben. – Das waren die entscheidenden Aspekte aus unserer Sicht.

Noch ein Gesichtspunkt: Bei der U2 gibt es unter der Anamneseerhebung, wo man Zutreffendes ankreuzen sollte, die Punkte „Stuhlfarbe“ und „Sozialanamnese“. Das ist ein bisschen uneindeutig geklärt: Was soll ich da ankreuzen, Sozialanamnese vorhanden oder nicht vorhanden? Der Gedanke ist ein bisschen anders. Das muss wahrscheinlich im Wording noch einmal geändert werden.

Würdigung: Die Organisation der Untersuchungen, die inhaltliche Ausgestaltung der Kinder-Richtlinie sowie die Dokumentationsgestaltung der U1 und U2 sind in diesem Beschlussverfahren nicht stellungnahmerelevant.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Jetzt ergibt sich die Reihenfolge von selbst.

Herr PD Dr. Reister (DGGG): Und wir gehen sozusagen wieder zum Anfang zurück, weil wir ja die Ersten sind, die als Geburtshelfer und Hebammen mit Mutter und Kind sowie mit den beteiligten Gesellschaften zu tun haben. Wir haben eher eine Aufgabe als Leistungserbringer, weniger eine, die da sachlich einen größeren Einfluss oder auch Input hat. Deswegen ist uns die Praktikabilität wichtig. In diesem Zusammenhang ist gerade der dritte Punkt aus meiner Sicht etwas sehr Wichtiges; denn die Dokumentation des Screenings war definitiv mit dem alten Modus schwieriger. Jetzt ist es einfach klarer. Das ist ganz sicherlich ein Vorteil. Auch die Elterninformation ist klarer. Das passt dann alles.

Sie haben es sicherlich gesehen: Im zweiten Teil unserer Stellungnahme habe ich noch einmal ein wenig auf das Praktikabilitätsproblem abgehoben, auch hinsichtlich der Arbeitsverdichtung, der wir ausgesetzt sind. Es ist uns natürlich bewusst, dass der Gemeinsame Bundesausschuss hier relativ wenig

Möglichkeiten hat. Aber nehmen Sie es einfach ein bisschen als Appell von einem, der in der Verantwortung steht, eine Sektion mit 3.000 Geburten leiten zu müssen, über die Zeit mit zunehmenden Aufgaben, auch sinnvollen Screening-Untersuchungen für die Kinder, für die Mütter, für die Familien, aber mit letztendlich immer weniger finanziellen und auch personellen Möglichkeiten. Da ist die Praktikabilität äußerst wichtig. Sie haben die Zeiten angesprochen, die Intervalle. Wenn man Untersuchungen zu drei verschiedenen Intervallen machen muss, dann erschwert es das zusätzlich noch. Wenn man es schafft, dies besser auf einen Zeitpunkt zu konzentrieren, was jetzt annähernd möglich ist, dann erleichtert es die Arbeit ein bisschen. Gegebenenfalls können dabei von Ihrer Seite immer wieder geäußerte Appelle an die entsprechenden Träger helfen, die zum Teil auch hier sitzen, dass von nichts nichts kommt; das ist sicherlich auch sinnvoll. Mir ist bewusst, dass es überall eng und knapp ist, aber das ist einfach unsere Realität. – Danke schön.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Wenn ich es richtig gehört habe, hat es keine neueren Erkenntnisse gegeben, sondern Sie haben alle aus Ihren Stellungnahmen zitiert, wobei „neu“ in Anführungsstrichen steht, für mich zumindest erkennbar – aber das ist jetzt nur mein kursorischer Blick –, wenn ich mir Ihre schriftlichen Stellungnahmen ins Gedächtnis zurückrufe. Korrigieren Sie mich, wenn ich jetzt etwas Falsches gesagt habe.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Eine Neuigkeit gibt es, eine Kleinigkeit, nämlich, dass es nicht mehr „Geburt vor der vollendeten 32. Schwangerschaftswoche“ heißen soll, sondern „Blutabnahme“.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Okay; entschuldigen Sie insoweit meine Gedächtnisschwäche. – Dann gebe ich die Fragestunde frei. „Stunde“ ist jetzt nur ein Kampfbegriff, ohne dass da unbedingt eine Stunde eingehalten werden müsste. Ich selber bin Jurist. Wie heißt es immer bei Juristen? Er war Jurist und auch sonst von mäßigem Verstande. – Hier sind ganz, ganz viele Mediziner. Insoweit haben sie das Primat, was die Fragestellung angeht. Feuer frei! – Der GKV-Spitzenverband.

GKV SV: Ich hätte eine Frage an Frau Nennstiel-Ratzel, und zwar zu der Dokumentation des erweiterten Neugeborenen-Screenings. Da haben wir zwei Spalten gemacht, zum einen für die zweite Blutabnahme und zum anderen für die Kontrollblutabnahme. Sie haben gesagt: Eigentlich ist es egal, da könnte man eine machen. Wir haben aber zwei gelassen, weil es ja unterschiedliche Ärzte sein können, die die Blutabnahme machen, und es wäre gut, wenn jeder Arzt, der die Blutabnahme macht, dies auch dokumentieren kann.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Die Blutabnahme ist ja meistens vor der 36. Stunde. Wenn wir vor der 36. Stunde eine Blutabnahme haben und sie massiv auffällig ist, dann haben Sie nur eine Kontrolluntersuchung, denn zweimal unter 36 Stunden bekommen Sie das kaum hin, und ansonsten schlägt die 36. Stunde die Kontrollabnahme. Das heißt, wir gucken dann, dass nach 36 Stunden wirklich abgenommen wird, und insofern ist es letztendlich eines. Das Einzige wäre, dass Sie dadurch, dass Sie eine Kontrollabnahme haben, wissen, dass es ein auffälliger Befund war. Das wäre das Einzige; aber da könnte man auch ein Kreuz bei „auffälliger Befund“ machen. Aber wer soll das hineinsetzen? Da haben wir wieder das Problem, was wir vorher hatten, dass die Mutter mit dem Kind aus der Klinik entlassen ist und der Kinderarzt den Befund nicht hat. Er weiß nur, dass er eine Kontrollabnahme machen muss. Bei uns geht das oft zusammen. Unabhängig davon, ob das jetzt vor der 32. Woche ist oder wegen der Kontrollpflichtigkeit der Untersuchung, wegen des pathologischen Werts oder wegen der 36 Stunden, wird es gleich gehandhabt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Noch einmal der GKV-Spitzenverband.

GKV SV: Das heißt, faktisch sind die zweite Blutabnahme und die Kontrollabnahme eigentlich identisch.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Ja.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Frage jetzt war nur an Sie gestellt; aber ich habe gerade eben mitbekommen, Herr Rüdiger, Sie hatten sich eben gerade auch zur Antwort gemeldet. Insoweit will ich Ihnen durchaus die Möglichkeit dazu geben.

Herr Prof. Dr. Rüdiger (DGPM): Nein. Die Nachfrage hat es geklärt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ah ja, wunderbar. – Weitere Fragestellungen? – GKV-Spitzenverband.

GKV SV: Tut mir leid, –

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Aber dafür sind wir da.

GKV SV: – aber Sie haben noch einmal das Thema angesprochen, dass man im Gelben Heft vermerken sollte, dass eine Untersuchung abgelehnt wurde.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Oder aber auf der Elterneinwilligung, die in der Klinik bleibt. Ein Teil bleibt ja in der Klinik. Aber irgendwo sollte das von den Eltern auch unterschrieben sein, dokumentiert vorliegen.

GKV SV: Ja, weil im Gelben Heft die Problematik ist, dass das ja verloren geht.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Ja. Aber es ist auch nicht bei den Einwilligungen darauf. Da fehlt es eben auch, dass die Eltern unterschreiben, dass es abgelehnt werden soll.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Bitte schön, ja.

Herr Dr. Olbertz (GNPI): Ich halte es auch für sehr wichtig, dass dieses Kreuzchen gesetzt wird: Eltern haben die Abnahme des Stoffwechsel-Screenings abgelehnt. Das ist für nachfolgend Betreuende, die das Heft ja nutzen, wichtig, weil dann mit einem Blick geklärt ist, warum sämtliche Felder leer sind, und es muss nicht komplizierte Rückfragen geben. Das sollte da schon einmal durch ein Kreuzchen festgestellt sein.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Mein Vorschlag war, dass die Eltern unterschreiben, dass sie es ablehnen, damit das nachher juristisch nachvollziehbar ist und es nicht heißen kann, es sei ihnen nie angeboten worden. Das kann ja auch sein; das passiert ja durchaus auch.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere Fragen? – Die Patientenvertretung.

PatV: Vielen Dank für Ihre Stellungnahmen. Wir sitzen ja deswegen heute zusammen und haben die Richtlinienänderung in Auftrag gegeben bzw. bearbeitet, weil im September letzten Jahres, als der Beschluss in Kraft getreten ist, gleich sozusagen ein kleiner Sturm der Entrüstung über die geringe Praktikabilität kam. Nun haben wir sehr lange darüber gebrütet und im Grunde versucht, Dinge zu finden,

die das insgesamt praktikabler machen, insbesondere das Mukoviszidose-Screening. Trotzdem hören wir jetzt von Ihnen, Herr Rüdiger und Frau Nennstiel-Ratzel, dass es an vielen Punkten doch nicht praktikabel gewesen ist. Insofern haben wir uns auch schon in der AG eindringlich gefragt: Wie kann eigentlich ein Verfahren sein, das solche kleinen GAUs wie im vergangenen September verhindert, dass wir mit Millionenaufgabe auf den Markt gehen und dann die Praxis sagt, es ist komplett falsch?

Dabei muss man auch noch einmal sagen: Sie selber waren schon damals beim Gelben Heft zur Stellungnahme eingeladen, und jetzt sagen Sie uns noch einmal eine ganze Menge Sachen, die wir natürlich allesamt sehr sorgfältig prüfen und für die wir sehr dankbar sind. Trotzdem hat man manchmal den Eindruck, dass dem Verfahren etwas Zufälliges anhaftet, dass gerade bestimmtes Augenmerk auf einzelne Fragen gelegt wird und dann in großer Verbindlichkeit etwas beschlossen und auch gedruckt wird, das anschließend doch so sehr an der Praxis vorbeigeht. Wie könnte dieses Verfahren nach Ihrer Vorstellung zukünftig verbessert werden?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Frage geht an alle.

Herr Prof. Dr. Rüdiger (DGPM): Ich empfinde diese Frage als extrem spannend, weil wir auf der anderen Seite die gleiche Frage gestellt haben, und zwar nicht nur von der DGPM, sondern auch mit niedergelassenen Kollegen usw., die Frage, wie dieses Heft entwickelt worden ist, wobei von sehr vielen die Rückmeldung kommt, auch von niedergelassenen Kollegen, dass es extrem unpraktikabel ist. Wir hatten bei der DGPM noch einmal geguckt. Uns war es nicht bewusst oder wir haben es auch nicht gefunden, dass wir in den ersten Schritt für dieses Gelbe Heft involviert wurden, also eine Chance für eine erste Stellungnahme hatten. Wir waren davon als Fachgesellschaft sehr überrascht. Eine Lösung habe ich jetzt auch noch nicht, aber diese Frage halte ich für extrem berechtigt, weil das wirklich der breite Konsens war: Es ist an vielen Stellen absolut unpraktikabel.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Möchte jemand noch Verstärkerfunktion geben? – Ja, gnädige Frau.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Ich denke, manche Dinge zeigen sich wirklich erst in der Praxis. Wir haben es beim Hörscreening jetzt wirklich in der Evaluation gesehen, wobei wir uns viele Hefte haben anonym abfotografieren oder kopieren und einschicken lassen. Dann haben wir erst einmal gesehen, was alles angekreuzt wird. Man kann es nicht immer theoretisch vorher schon sagen, wie es wohl draußen laufen wird. Manches hätte man vielleicht sehen können, aber ganz sicher nicht alles.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ja, bitte schön.

Herr PD Dr. Reister (DGGG): Ich glaube, ein ganz entscheidender Schritt ist es, ohne dass ich da konkret eine Lösung anbieten könnte, die Praktiker zu beteiligen. Auch in unseren Fachgesellschaften ist da manchmal ein Gap zwischen denjenigen, die wirklich die Leistungen erbringen, und den Funktionären der Fachgesellschaften. Da haben wir Hausaufgaben zu machen; aber vielleicht gibt es da auch weitere Ideen. Das nehme ich zumindest als Mangel wahr.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Weitere Fragestellungen? – Die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

KBV: Die Frage richtet sich auch an Frau Nennstiel-Ratzel. Sie hatten eben kurz etwas zu dem gesagt, was Sie bei der Dokumentation des Neugeborenen-Hörscreenings vorgeschlagen haben, nämlich, dass die Möglichkeit bestehen sollte, für jedes Ohr zu dokumentieren, ob es auffällig oder unauffällig

ist. Können Sie das noch einmal genauer erläutern? Ich habe das zunächst gar nicht verstanden, weil es doch eigentlich vorgesehen ist, dass man das kann.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Nein, es steht hier „beidseitig unauffällig“ und „auffällig rechts“, „auffällig links“. Aber Sie dürfen nicht beidseitig unauffällig ankreuzen. Also, es bleibt etwas offen, nicht? Sie können ankreuzen „auffällig rechts“, und wenn das linke Ohr unauffällig ist, kreuzen Sie gar nichts an.

KBV: Ja, das ergibt sich dann.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Genau. – Und das hat nicht funktioniert.

(Zuruf)

– Nein. – Genau; beim Hörscreening ist es wirklich auf Basis der Evaluation. Es ist genauso mit den Methoden, OAE auch als zweite Möglichkeit zuzulassen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Der Vertreter der KBV nickt; insoweit hat er verstanden. – Weitere Fragen? – Die Patientenvertretung.

PatV: Frau Nennstiel-Ratzel, Sie hatten gerade angesprochen, dass es Schwierigkeiten gibt, weil die Gesundheitsämter insbesondere das Gelbe Heft für die Einschulungsuntersuchung und für heilpädagogische Gutachten zur Verfügung haben müssen. Gerade bei den Einschulungsuntersuchungen wird viel diskutiert, ob dies nicht zum Teil eine Doppeluntersuchung mit der U9 ist.

Wir haben natürlich insgesamt das Problem von ganz starken juristischen Grenzen, dass wir sozusagen gehalten sind, das Heft nur innerhalb des G-BA-Systems verwerten zu können. Das betrifft ja auch andere Fragen wie insgesamt diese ganzen Leistungsdaten oder die Daten zum Gesundheitszustand der Bevölkerung, die an und für sich enorm wichtig sind. Wir haben zum Beispiel noch ganz alte Daten darin, den Kopfumfang von 1986, weil uns da eben genau diese Daten kurioserweise nicht vorliegen. Welche Überlegung hätten Sie denn da, wie so etwas ausgestaltet sein könnte, damit es eben entsprechend – das würde dann unsere Kompetenz als G-BA überschreiten – zum Beispiel auch für die Gesundheitsämter genutzt werden kann?

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Bisher wird es ja für die Gesundheitsämter genutzt. Obwohl ich mich frage, wieso Sechsjährige jetzt schon das neue Gelbe Heft mit den Karten haben,

(vereinzelt Heiterkeit)

sehen wir aber jetzt schon, dass eben nur die Karte vorgelegt wird, weil sie die U9 nachweisen müssen. Sie könnten einfach schreiben, „keine Institution außerhalb des Gesundheitswesens“; denn in den Gesundheitsämtern stehen ebenfalls alle, die Ärzte und auch die Krankenschwestern, unter Schweigepflicht. Ich halte es für völlig richtig, dass es nicht in der Kita oder dem Jugendamt oder so vorgelegt wird. Aber wie gesagt, da ist es wirklich hilfreich.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Nachfragen? Weitere Fragen? – Ich warte zehn Sekunden. – Die Patientenvertretung.

PatV: Wir haben noch eine letzte Frage. Sie bezieht sich auf einen etwas anderen Aspekt, den Sie alle noch gar nicht angesprochen haben; denn auch diese Richtlinie hat ein wenig einen Omnibuscharakter, und was da noch geändert worden ist, steht in der Überschrift: Die Begrenzung auf sechs Jahre in der Früherkennung ist herausgenommen worden.

Nun sind wir da auch ein bisschen im Zwiespalt, weil das Präventionsgesetz in der Änderung des § 26 ja eigentlich als Titel „Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche“ vorsieht. Der sekundärpräventive Früherkennungsaspekt ist eigentlich nur einer der Aspekte, der primärpräventive ist jetzt hinzugekommen. Nun fragen wir mit Ihnen als den Screening-Leuten vielleicht die Falschen; Sie sind natürlich im Wesentlichen für die Sekundärprävention zuständig. Trotzdem noch einmal die Frage: Ist es sinnvoll, weiterhin mit dem Begriff der Früherkennung für die Gesundheitsuntersuchungen zu arbeiten, oder wäre es perspektivisch aus Ihrer Sicht auch denkbar und zu empfehlen, dass wir den Bereich der Früherkennung insgesamt ein bisschen überschreiten und den neuen Auftrag inklusive der präventiven Beratung auf Gesundheitsuntersuchungen aufnehmen?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte antworten, wenn er antworten möchte? – Herr Rüdiger.

Herr Prof. Dr. Rüdiger (DGPM): Von meinem Verständnis her sind der Titel und der Inhalt zwei unterschiedliche Sachen; denn auf diese Frühprävention wird vom Inhalt her schon eingegangen. Die beratenden Maßnahmen usw. werden ja schon gefordert. Das deckt sich zwar nicht mit dem Titel, aber gefordert wird es ja schon. Deswegen hätte ich jetzt keine Probleme mit dem Titel, weil der Inhalt darin ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Frau Nennstiel-Ratzel.

Frau Prof. Dr. Nennstiel-Ratzel (DGKJ): Ich hätte da noch eine andere Anregung, und zwar, ob man nicht die J1 mit aufnehmen könnte. Es ist ja so, dass die Teilnehmerate an der J1 relativ niedrig ist, weil die Eltern es vergessen. Wenn es im Gelben Heft mit drin wäre oder es zumindest einen Verweis auf die J1 gäbe, wäre das sicherlich eine Hilfe unter anderen, um die Teilnehmerate zu erhöhen.

Würdigung: Der G-BA hat sich in seinen Arbeitsgremien mit dieser Fragestellung auseinandergesetzt. Im Ergebnis wurde festgestellt, dass zwischen der U9 und der J1 ein Zeitraum von ca. 7 Jahren liegt. Daher scheint ein Hinweis an dieser Stelle nicht zielführend zu sein.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Ich gucke jetzt gar nicht mehr nach rechts, weil die Patientenvertretung die letzte Frage angekündigt hatte, und die Patientenvertretung ist worttreu. Gibt es weitere Fragen seitens der anderen Bänke? – Das ist nicht der Fall.

Dann darf ich mich herzlich bedanken, dass Sie uns hier die Ehre gegeben haben, Rede und Antwort zu stehen. Noch einmal: Wir werden Ihre Worte selbstverständlich im Herzen bewegen – das ist überhaupt gar keine Frage – und darüber beraten.

Ihnen wünsche ich einen guten Nachhauseweg und sage noch einmal herzlichen Dank dafür, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 14.05 Uhr

