

Tragende Gründe

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

Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1:
Erweitertes Neugeborenen-Screening und Screening auf
Mukoviszidose sowie Änderung einer Literaturangabe

Vom 21. April 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	5
5.	Verfahrensablauf.....	6
6.	Anlagen.....	6
1	Volltexte schriftliche Stellungnahmen.....	6
2	Übersicht Würdigung schriftliche Stellungnahmen	6
3	Wortprotokoll mündliche Anhörung	6

1. Rechtsgrundlage

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

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

Der G-BA soll gemäß § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung (VerfO) überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Beschluss dient der Wiederaufnahme der Patientenummer (Screening-ID) in die Anlage 1 der Kinder-RL - und damit in das Untersuchungsheft für Kinder - zur Sicherstellung der Vollständigkeit der Durchführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings und des Screenings auf Mukoviszidose bei Neugeborenen in Deutschland sowie der Korrektur einer Quellenangabe einer Grafik im Untersuchungsheft für Kinder.

Zu I. 1. (Zur Änderung der Dokumentationsvorgabe im Untersuchungsheft für Kinder gemäß Anlage 1)

Das Untersuchungsheft für Kinder ist Bestandteil der Kinder-RL (Anlage 1 der Kinder-RL). Dort ist detailliert festgelegt, zu welchem Zeitpunkt welche Untersuchung durchgeführt wird und was in Bezug auf die Untersuchung zu dokumentieren ist. Das Untersuchungsheft für Kinder dient somit der ärztlichen Dokumentation (Ausnahme: Dokumentation von Untersuchungsergebnissen von Hebammen rund um die Geburt) 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 Untersuchungsheft für Kinder den Eltern zur Information über die altersentsprechenden Untersuchungsinhalte.

Seit dem 1. Januar 2022 können auf Wunsch der Versicherten auch Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) gespeichert werden, die bisher in papiergebundenen Untersuchungsheften dokumentiert wurden. Gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 3 SGB V sind dies auch Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 SGB V in Verbindung mit § 26 SGB V beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder). Die bisherige Dokumentation im Untersuchungsheft für Kinder kann insoweit fortan im sog. elektronischen Untersuchungsheft für Kinder erfolgen.

Der G-BA hat am 16. September 2021 einen Beschluss zur Umsetzung dieser Vorgaben aus dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (BGBl. I, S. 2115) gefasst und damit Regelungen in der

Kinder-RL zur Erfüllung der Dokumentationsvorgaben im elektronischen Untersuchungsheft für Kinder getroffen (Bundesanzeiger AT 03.11.2021 B4).

Im Zuge der Umsetzung der Dokumentationsvorgaben im Untersuchungsheft für Kinder gemäß Anlage 1 in das elektronische Untersuchungsheft für Kinder infolge der Festlegungen nach § 355 Absatz 1 SGB V hat der G-BA vermehrt Hinweise aus der Versorgung erhalten, mit welchen der G-BA um die Wiederaufnahme der Patientenummer (Screening-ID) in die Anlage 1 der Kinder-RL gebeten wurde.

Mit Beschluss des G-BA vom 18. Mai 2017 zur 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 (Bundesanzeiger AT 24.07.2017 B2) wurde die Dokumentation der „Speziellen Früherkennungsuntersuchungen“ vereinheitlicht und u.a. die Angabe der Patientenummer gestrichen. In der Begründung zum Verzicht auf die Dokumentation der Patientenummer heißt es: *„Zum Zeitpunkt der Blutabnahme ist das Screeninglabor bekannt. Die Patientenummer wird im Screeninglabor bei Einsendung der Blutprobe vergeben. Somit liegt bei Abnahme des Blutes diese Information dem durchführenden Leistungserbringer nicht vor.“*

In der aktuell gängigen Versorgungspraxis stellen ein Großteil der Screeninglabore den Einsendern (z. B. Krankenhaus, Hebamme) pro Kind einen Bogen mit mehreren abziehbaren Barcodes mit einer Patientenummer (Screening-ID) zur Verfügung. Dieser Bogen wird zusammen mit dem Untersuchungsheft für Kinder an die Eltern ausgehändigt. Bei der Durchführung einer Früherkennungsuntersuchung - z. B. dem erweiterten Neugeborenen-Screening - wird ein Barcode samt Patientenummer auf die Trockenblutkarte geklebt und ein Barcode in das Untersuchungsheft für Kinder auf die Seite 6. Somit ist eine eindeutige Zuordnung der Kontaktdaten zur Probe des Neugeborenen sowie die Nachverfolgung möglich.

Trotz der Änderung der Dokumentationsvorgabe mit Beschluss des G-BA vom 18. Mai 2017 (Wegfall der Patientenummer) konnte die Patientenummer - für die Sicherstellung der Durchführung der Screeningmaßnahmen und der Nachverfolgung der Neugeborenen bei auffälligem Screeningbefund - über die Aufkleber im Untersuchungsheft für Kinder verortet werden.

Diese Vorgehensweise ist naturgemäß in der elektronischen Version des Untersuchungshefts nicht mehr möglich, sodass es der Ergänzung eines ausdrücklichen Feldes für die Patientenummer im Untersuchungsheft für Kinder bedarf.

Somit ist die Wiederaufnahme der Patientenummer (Screening-ID) notwendig, um eine entsprechende Dokumentation sowohl im Untersuchungsheft für Kinder gemäß Anlage 1 als auch im elektronischen Untersuchungsheft für Kinder zu ermöglichen, da diese für die Sicherstellung sowohl der eindeutigen Zuordnung der Probe zu den Kontaktdaten des Neugeborenen als auch der Vollständigkeit der Durchführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings und des Screenings auf Mukoviszidose bei Neugeborenen in Deutschland unerlässlich ist.

Zu I. 2. Zur Aktualisierung der Referenzangabe zu „Frontooccipitaler Kopfumfang“ im Untersuchungsheft für Kinder gemäß Anlage 1:

Um die bessere Nachvollziehbarkeit der Herkunft der Daten der Abbildung zum „Frontooccipitaler Kopfumfang“ im Untersuchungsheft für Kinder zu gewährleisten, wird die Quellenangabe konkretisiert auf die früheste Publikation.

Im Zuge der Vorbereitungen zur Umsetzung der Medizinischen Informationsobjekte (sog. MIO) – hatte der G-BA eine Prüfbittte zur Angabe „Prader et al. 1982“ unter der Abbildung zum „Frontooccipitaler Kopfumfang“ erhalten. Aus diesem Anlass erfolgt eine konkretisierende Quellenangabe für diese Daten der entsprechenden Abbildung, die unter „Prader A, Largo RH, Molinari L, Issler C. Physical growth of Swiss children from birth to 20 years of age: first Zurich longitudinal study of growth and development. Helv Paediatr Acta Suppl 1989; 52:1-125.“ publiziert sind.

3. Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 24. Februar 2022 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5, 5a SGB V und § 92 Absatz 7d SGB V beschlossen.

Aufgrund der Beschlussfassung von 16. September 2021 anlässlich der Regelungen zur Erfüllung der Dokumentationsvorgaben im elektronischen Untersuchungsheft für Kinder sowie dem Anspruch der Versicherten seit 1. Januar 2022 sich für eine elektronische Dokumentation im elektronischen Untersuchungsheft für Kinder entscheiden zu können, wird eine kurzfristige Bewertung und Beschlussfassung als notwendig angesehen, um eine deckungsgleiche Dokumentationsmöglichkeit im Untersuchungsheft für Kinder gemäß Anlage 1 und im elektronischen Untersuchungsheft für Kinder in der Versorgung sicherzustellen. Entsprechend wurde von der regelhaften Stellungnahmefrist nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 3 VerfO abgewichen und das Stellungnahmeverfahren aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit am 24. Februar 2022 mit einer Frist bis zum 10. März 2022 eingeleitet.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V

Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 15. März 2022 verfristet mitgeteilt, dass vom Stellungnahmerecht kein Gebrauch gemacht wird.

Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V

Die Bundeszahnärztekammer hat mit Schreiben vom 9. März 2022 mitgeteilt, dass sie hierzu keine Stellungnahme abgibt, da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist.

Stellungnahmen gemäß § 92 Absatz 7d SGB V

Die Deutsche Gesellschaft für Neugeborenencreening hat am 8. März 2022 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hat am 9. März 2022 mitgeteilt, dass sie dem Entwurf zustimmt und keine separate Stellungnahme dazu einreicht. Zusätzlich wurde eine Anregung zur Schreibweise von „Screeninglabor“ und „Patientennummer“ eingereicht (hierzu wird auf Anlage 1 und Anlage 2 verwiesen).

Die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin hat am 9. März 2022 eine Stellungnahme abgegeben.

Die nachfolgenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurden von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften zusätzlich ausgewählt:

- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
- Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft
- Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie.

Die Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie hat am 10. März 2022 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, die Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft haben keine Stellungnahme abgegeben.

Würdigung der Stellungnahmen

Zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen wird auf die Anlage 2 verwiesen.

Zur Würdigung der mündlichen Stellungnahmen wird auf die Anlage 3 verwiesen.

4. 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 in Anlage 1 ergibt sich mit Ergänzung eines Feldes für die Angabe der Patientennummer für Ärztinnen und Ärzte ein marginaler Mehraufwand bei der elektronischen Dokumentation zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
24.02.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5 sowie 92 Absatz 7d SGB V
24.03.2022	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung an das Plenum
21.04.2022	Plenum	Beschlussfassung
03.05.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
22.06.2022		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
23.06.2022		Inkrafttreten des Beschlusses

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Anlagen

- 1 Volltexte schriftliche Stellungnahmen
- 2 Übersicht Würdigung schriftliche Stellungnahmen
- 3 Wortprotokoll mündliche Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Neugeborenenenscreening e.V.



Universitätsklinikum Leipzig, Institut für Laboratoriumsmedizin,
klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
Paul-List-Str. 13/15
04103 Leipzig

Präsidentin
Prof. Dr. rer. nat. Uta Ceglarek
uta.ceglarek@medizin.uni-leipzig.de
T. +49-341-9722460
F. +49-341-9722209

[REDACTED]
Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen
Gutenbergstraße 13
D-10587 Berlin

Leipzig, 08.03.2022

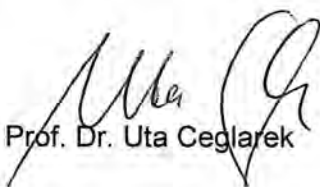
Stellungnahme der DGNS zur Kinder-Richtlinie: Änderung einer Literaturangabe sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose

[REDACTED]
im Namen der DGNS bedanke ich mich für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Kinder-Richtlinie: Änderung einer Literaturangabe sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose.

Wir begrüßen die Ergänzung der Patientenummer (Screening ID) im gelben Heft. Für die Erfassung in der elektronischen Version des gelben Heftes empfehlen wir, das Format der Patienten-Nr. bzw. Screening-ID einheitlich zu definieren.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,


Prof. Dr. Uta Ceglarek

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail: kinder-rili@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
24. Februar 2022

Durchwahl
-142

Datum
09. März 2022

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses:

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

[REDACTED],
vielen Dank für die durch den Unterausschuss Methodenbewertung und veranlasste Leistungen übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung einer Literaturangabe sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose.

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität

Von: [DGKJ | Politik](#)
An: [kinder-rili](#)
Cc: st-gba@awmf.org; "[DGKJ | Olbrisch](#)"
Betreff: DGKJ: Stellungnahmerechte einschlägige FG AWMF nach § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V | Kinder-RL | Änd. U-Heft Pat-Nr. Referenz
Datum: Mittwoch, 9. März 2022 16:34:43

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Herr Prof. Dr. Georg F. Hoffmann, Sprecher der Screening-Kommission der DGKJ, hat die Unterlagen gesichtet. Die DGKJ stimmt den Änderungen grundsätzlich zu und reicht keine separate Stellungnahme dazu ein. Wir möchten auf diesem Wege jedoch folgendes anregen: In der Dokumentation (Anlage 03_Fließtext) sollte in der Korrektur unbedingt noch ein zusätzlicher Bindestrich eingefügt werden: Ursprünglich stand dort nur das Wort Screeninglabor. Dieses wurde um „und Patientennummer“ erweitert. Diese Nummer wird vom Screeningslabor ausgegeben, sodass hier korrekterweise „Screeninglabor- und Patientennummer:“ stehen sollte oder vereinfacht nur „Screeninglabornummer:“. Andernfalls würde der Begriff Patientennummer immer wieder zu Irritation bei Kinder- und Jugendärzten und Eltern führen. Es ist die Nummer des Screeninglabores oder die Screeninglabornummer oder Screening-Labornummer. Auch Screening-ID ist an dieser Stelle nicht geeignet, da dies ebenfalls zu Missverständnissen führen könnte.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Wir freuen uns über eine kurze Eingangsbestätigung.

Mit freundlichen Grüßen
Juliane Schmidt

Juliane Schmidt
- Referentin Politik -
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-15 | Fax +49 30 3087779-99
politik@dgkj.de | www.dgkj.de



Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
Eingetragen beim Amtsgericht Berlin unter VR26463B.
Sitz des Vereins: Berlin. USt.-IdNr. 27/663/60401. Vorstand i.S.d. § 26 BGB:
Prof. Dr. Jörg Dötsch, Präsident; Prof. Dr. Christian von Schnakenburg, Schatzmeister.

Von: [Bührer, Christoph](#)
An: [kinder-rili](#)
Cc: st-gba@awmf.org; [gnpi-leitlinien](#); [Nennstiel, Uta, Dr. \(LGL\)](#)
Betreff: Kinder-Richtlinie, Stellungnahme GNPI
Datum: Mittwoch, 9. März 2022 21:00:17
Anlagen: [Anlage_06_Offenlegungserklärung-24.3.2022_GNPI_Uta_Nennstiel.pdf](#)
[Anlage_05_Anmeldeformular_Anhörnung_GNPI.pdf](#)

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren

die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI), unter deren Federführung die S2k-Leitlinie 'Neugeborenen-Screening auf angeborene Stoffwechselstörungen, Endokrinopathien, schwere kombinierte Immundefekte (SCID), Sichelzellkrankheit, 5q-assoziierte spinale Muskelatrophie (SMA) und Mukoviszidose' (AWMF-Register-Numer 024-012) steht, begrüßt die Ergänzung der Patientenummer (Screening ID). Für die Erfassung in der elektronischen Version des gelben Heftes sind jedoch nach unserer Auffassung eindeutige Vorgaben für das Format der zu erfassenden Variable Screening-ID erforderlich.

Hinsichtlich des Kopfumfanges ist darauf hinzuweisen, dass sich die angegebene Referenz auf Daten von lediglich 137 Schweizer Kinder bezieht, und das innerhalb eines sehr langen Zeitraums (1954-1976). Wir würden anregen, bei der nächsten Überarbeitung des gelben Heftes die Perzentilen aus der KIGGS-Studie zu verwenden. Hieraus liegen Messwerte für den Kopfumfang für 8.601 Jungen und 8.351 Mädchen aus den Jahren 2003-2006 vor.

Die GNPI nominiert für die mündliche Anhörung die Koordinatorin der S2k-Leitlinie 024-012, Frau Dr. med. Uta Nennstiel MPH (uta.nennstiel@lgl.bayern.de), Anmeldeformular und Offenlegung von Interessenkonflikten sind als Dateien beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Christoph Bührer

Prof. Dr. Christoph Bührer
Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V.
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 (30) 24632007
Fax +49 (30) 28046806
Email: gnpi-leitlinien@charite.de



GESELLSCHAFT FÜR PÄDIATRISCHE PNEUMOLOGIE e.V.

Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V. - Geschäftsstelle
Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

An
Den Gemeinsamen Bundesausschuß
[REDACTED]
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Präsident:
Prof. Dr. med. Matthias Kopp
Inselspital, Universitätsspital Bern
Universitätsklinik für Kinderheilkunde
Freiburgstrasse
CH-3010 Bern
Email: matthias.kopp@insel.ch

Dresden, 09.03.22

**Betreff: Stellungnahme der Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie (GPP) zu folgendem
Beschlusentwurf: Kinder-Richtlinie: Änderung einer Literaturangabe sowie der Anforderung
an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten
Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose**

[REDACTED], sehr geehrte Mitglieder:innen
des Gemeinsamen Bundesausschuss,

Wir begrüßen die geplanten Änderungen der Dokumentationsvorgabe im Kinderuntersuchungsheft mit Wiederaufnahme der Screening-ID zur Sicherstellung der Vollständigkeit der Durchführung des erweiterten Neugeborenen Screenings und des Screenings auf Mukoviszidose (CF-NGS) aus den genannten Gründen. Neben der Sicherstellung der Durchführung von Screeningmaßnahmen und der besseren Möglichkeit der Zuordnung von Befunden und Nachverfolgung von Kindern mit auffälligen Befunden. Hilft dieses Vorgehen bei der Qualitätssicherung und Optimierung der Screeningabläufe.

Da speziell das Screening auf Mukoviszidose für uns als kinderpneumologische Fachgesellschaft von Bedeutung ist, bitten wir darüber hinaus zu prüfen, ob eine Zusammenführung der beiden Abfragen „Erweitertes Neugeborenen Screening“ und „Screening auf Mukoviszidose“ möglich ist und unter der Dokumentation des erweiterten Neugeborenen Screenings dementsprechend die Dokumentation des Mukoviszidose-Screenings (CF-NGS) subsummiert wäre.

Es gibt unseres Erachtens nach keinen Grund mehr für eine separate Dokumentation des CF-NGS, da alle neueren Zielkrankheiten, die ebenfalls eine direkte genetische Diagnostik bein-

Past Präsidentin: Prof. Dr.med. Antje Schuster, Universitätsklinikum Düsseldorf, Zentrum f. Kinder- und Jugendmedizin, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf, Tel. 0211 / 8118297, E-Mail: schuster@med.uni-duesseldorf.de

Stellvertr. Präsident: Prof. Dr. med. Philippe Stock, Leitender Arzt Pädiatrie / Stellv. Ärztlicher Direktor, AKK Altonaer Kinderkrankenhaus, Bleickenallee 38, 22763 Hamburg, Tel. 040 / 88908-202, Email: Philippe.Stock@kinderkrankenhaus.net

Schriftführer: Dr. med. Nicolaus Schwerk, Klinik für Pädiatrische Pneumologie, Allergologie und Neonatologie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover, Tel. 0511/532-9137, Email: schwerk.nicolaus@mh-hannover.de

Schatzmeisterin: Priv.-Doz. Dr. med. Mirjam Stahl, Charité Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Pädiatrie m. S. Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Email: mirjam.stahl@charite.de

Bankverbindung: Evangelische Bank Kassel, IBAN DE29 5206 0410 0005 0076 90, BIC GENO DEF 1EK1

halten, auch gemeinsam mit den anderen Zielkrankheiten dokumentiert werden. Die Untersuchung erfolgt aus der gleichen Blutprobe, dementsprechend ist die Screening-ID dieselbe. Auch für das CF-NGS ist die Dokumentation von Besonderheiten der Erstabnahme (vor der 36. Lebensstunde/vor der 32. Schwangerschaftswoche) wichtig, ebenso der Hinweis auf zweite und Kontrollblutabnahmen.

Eine Möglichkeit zu dokumentieren, ob die Untersuchung auf spezielle Zielkrankheiten abgelehnt wurden, nicht oder später erfolgt sind, sollte für alle Zielkrankheiten gegeben sein, mit der Möglichkeit eine getrennte (spätere) Blutabnahme zu dokumentieren.

Es sollte der Begriff „Screening-ID“ statt „Patientennummer“ verwendet werden, da dies der in den Screening-Laboren gebräuchliche Begriff ist und es sich ja zum Großteil um gesunde Kinder und nicht um Patienten handelt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Jutta Hammermann
Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin
Pädiatrische Pneumologie, Allergologie, Pädiatrische Palliativmedizin
UniversitätsMukoviszidoseCentrum „Christiane Herzog“
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
Tel: 0351 4584995
Fax: 03514585868
mail: jutta.hammermann@ukdd.de



1947-2022



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 15.03.2022

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen

████████████████████
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung einer Literaturangabe sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose

Ihr Schreiben vom 24.02.2022

████████████████████,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 24.02.2022, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung einer Literaturangabe sowie der Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Untersuchungsheft für Kinder zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose (Kinder-Richtlinie) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kinder-Richtlinie: Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Erweitertes Neugeborenen-Screening und Screening auf Mukoviszidose sowie Änderung einer Literaturangabe

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang der schriftlichen Stellungnahme beim G-BA
Deutsche Gesellschaft für Neugeborenen-Screening	08.03.2022
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	09.03.2022 (Mitteilung, dass die BZÄK hierzu keine Stellungnahme abgibt, da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist.)
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin	09.03.2022
Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin	09.03.2022
Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie	10.03.2022
Bundesärztekammer	15.03.2022 (verfristete Mitteilung, dass vom Stimmrecht kein Gebrauch gemacht wird)

Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

I. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Im Abschnitt „Spezielle Früherkennungsuntersuchungen“ werden in den Tabellen „Erweitertes Neugeborenen-Screening“ und „Screening auf Mukoviszidose“ jeweils nach dem Wort „Screeninglabor“ die Wörter „und Patientenummer“ eingefügt.
2. In der Abbildung „Frontooccipitaler Kopfumfang“ werden die Wörter „Prader et al 1982“ durch die Wörter „Prader A, Largo RH, Molinari L, Issler C. Physical growth of Swiss children from birth to 20 years of age: first Zurich longitudinal study of growth and development. Helv Paediatr Acta Suppl 1989;52:1-125.“ ersetzt.

II. Die Änderungen der Kinder-Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
1	Deutsche Gesellschaft für Neugeborenen-Screening „Wir begrüßen die Ergänzung der Patientenummer (Screening ID) im gelben Heft. Für die Erfassung in der elektronischen Version des gelben Heftes empfehlen wir, das Format der Patienten-Nr. bzw. Screening-ID einheitlich zu definieren.“	Mit Inkrafttreten des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutz-Gesetz – PDSG) am 20. Oktober 2020 wird in § 341 Absatz 1 SGB V die elektronische Patientenakte (ePA) als eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird, definiert. In § 341 Absatz 2 SGB V ist festgelegt, welche Daten in der ePA eingestellt werden können. Hierzu gehören gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 3 SGB V auch die <i>„Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 SGB V beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder)“</i> .	Keine Änderung am Beschlussentwurf.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
		<p>Gemäß § 355 Absatz 1 SGB V trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 1 SGB V, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Die Umsetzung erfolgt durch die KBV als sog. MIO – Medizinisches Informationsobjekt.</p>	
2	<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin</p> <p>„Herr Prof. Dr. Georg F. Hoffmann, Sprecher der Screening-Kommission der DGKJ, hat die Unterlagen gesichtet. Die DGKJ stimmt den Änderungen grundsätzlich zu und reicht keine separate Stellungnahme dazu ein.</p> <p>Wir möchten auf diesem Wege jedoch folgendes anregen: In der Dokumentation (Anlage 03_Fließtext) sollte in der Korrektur unbedingt noch ein zusätzlicher Bindestrich eingefügt werden: Ursprünglich stand dort nur das Wort Screeninglabor. Dieses wurde um „und Patientennummer“ erweitert. Diese Nummer wird vom Screeningslabor ausgegeben, sodass hier korrekterweise „Screeninglabor- und Patientennummer:“</p>	<p>Der Hinweis wird aufgegriffen und in der Anhörung eine entsprechende Konkretisierung erbeten (siehe hierzu Würdigung im Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung).</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>stehen sollte oder vereinfacht nur „Screeninglabornummer:“. Andernfalls würde der Begriff Patientenummer immer wieder zu Irritation bei Kinder- und Jugendärzten und Eltern führen. Es ist die Nummer des Screeninglabores oder die Screeninglabornummer oder Screening-Labornummer. Auch Screening-ID ist an dieser Stelle nicht geeignet, da dies ebenfalls zu Missverständnissen führen könnte.“</p>		
3	<p>Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin</p> <p>„die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI), unter deren Federführung die S2k-Leitlinie 'Neugeborenen-Screening auf angeborene Stoffwechselstörungen, Endokrinopathien, schwere kombinierte Immundefekte (SCID), Sichelzellerkrankheit, 5q-assoziierte spinale Muskelatrophie (SMA) und Mukoviszidose' (AWMF-Register-Numer 024-012) steht, begrüßt die Ergänzung der Patientenummer (Screening ID). Für die Erfassung in der elektronischen Version des gelben Heftes sind jedoch nach unserer Auffassung eindeutige Vorgaben für das Format der</p>	<p>Mit Inkrafttreten des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutz-Gesetz – PDSG) am 20. Oktober 2020 wird in § 341 Absatz 1 SGB V die elektronische Patientenakte (ePA) als eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird, definiert. In § 341 Absatz 2 SGB V ist festgelegt, welche Daten in der ePA eingestellt werden können. Hierzu gehören gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 3 SGB V auch die „Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 SGB V beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder)“.</p> <p>Gemäß § 355 Absatz 1 SGB V trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die notwendigen Festlegungen für die</p>	<p>Keine Änderung am Beschlussentwurf.</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>zu erfassenden Variable Screening-ID erforderlich.</p> <p>Hinsichtlich des Kopfumfanges ist darauf hinzuweisen, dass sich die angegebene Referenz auf Daten von lediglich 137 Schweizer Kinder bezieht, und das innerhalb eines sehr langen Zeitraums (1954-1976). Wir würden anregen, bei der nächsten Überarbeitung des gelben Heftes die Perzentilen aus der KiGGS-Studie zu verwenden. Hieraus liegen Messwerte für den Kopfumfang für 8.601 Jungen und 8.351 Mädchen aus den Jahren 2003-2006 vor.</p>	<p>Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 1 SGB V, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Die Umsetzung erfolgt durch die KBV als sog. MIO – Medizinisches Informationsobjekt.</p> <p>Das Robert Koch-Institut hat über einen Zeitraum von vielen Jahren die „Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland“ (KiGGS) durchgeführt. Dabei finden die Datenerhebungen in sogenannten Wellen statt. Nach der Veröffentlichung der KiGGS-Daten der Welle 2 hat das im G-BA zuständige Arbeitsgremium u.a. zu den Ergebnissen der Perzentilkurven beraten. Dabei wurden die zugrundeliegenden Daten zum Frontooccipitalen Kopfumfang (Gelbes Heft, Stand: November 2019) mit den neuesten Daten aus der „2. Welle von KiGGS“ verglichen. Im Ergebnis lässt sich für den Bereich „Frontooccipitaler Kopfumfang“ folgendes feststellen: Die Perzentilkurve aus dem Gelben Heft und aus der KiGGS Erhebung sind für Kinder in den ersten Lebensjahren bis zum Schulbeginn sehr ähnlich [2]. Es sind keine medizinisch relevanten Unterschiede der Daten bis zum 6. Lebensjahr erkennbar. Ab dem 7. Lebensjahr unterscheiden sich die Perzentilkurven der KiGGS Studie deutlich von den bisher verwendeten Referenzkurven [2].</p> <p>Referenzen: [1] Kromeyer-Hauschild K, Wabitsch M, Kunze D, Geller F, Geiß HC, Hesse V, et al. Perzentile für den Body Mass Index für das Kindes- und Jugendalter unter Heranziehung verschiedener</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
		<p>deutscher Stichproben. Monatsschr Kinderheilkd 2001;149:807-818.</p> <p>[2] Robert Koch Institut (RKI) (Ed.). Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS). Berlin: RKI; 2013. (Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes; 2.erw. Auflage).</p> <p>In der Gesamtschau der Ergebnisse besteht für den G-BA derzeit kein Anlass, die Angaben zu den Perzentilkurven zu ändern.</p>	
4	<p>Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie</p> <p>„Wir begrüßen die geplanten Änderungen der Dokumentationsvorgabe im Kinderuntersuchungsheft mit Wiederaufnahme der Screening-ID zur Sicherstellung der Vollständigkeit der Durchführung des erweiterten Neugeborenen Screenings und des Screenings auf Mukoviszidose (CF-NGS) aus den genannten Gründen. Neben der Sicherstellung der Durchführung von Screeningmaßnahmen und der besseren Möglichkeit der Zuordnung von Befunden und Nachverfolgung von Kindern mit auffälligen Befunden. Hilft dieses</p>	<p>Gemäß § 32 Abs. 2 der Kinder-Richtlinie kann das Screening auf Mukoviszidose nur von einer Ärztin oder einem Arzt durchgeführt werden. In den Fällen, in denen die Geburt durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger geleitet wird, kann es erforderlich sein für das Mukoviszidose-Screening eine zweite Blutabnahme durchzuführen. Aus diesem Grund ist eine getrennte Dokumentation erforderlich.</p>	<p>Keine Änderung am Beschlussentwurf.</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Vorgehen bei der Qualitätssicherung und Optimierung der Screeningabläufe.</p> <p>Da speziell das Screening auf Mukoviszidose für uns als kinderpneumologische Fachgesellschaft von Bedeutung ist, bitten wir darüber hinaus zu prüfen, ob eine Zusammenführung der beiden Abfragen „Erweiteres Neugeborenencreening“ und „Screening auf Mukoviszidose“ möglich ist und unter der Dokumentation des erweiterten Neugeborenencreenings dementsprechend die Dokumentation des Mukoviszidose-Screenings (CF-NGS) subsummiert wäre. Es gibt unseres Erachtens nach keinen Grund mehr für eine separate Dokumentation des CF-NGS, da alle neueren Zielkrankheiten, die ebenfalls eine direkte genetische Diagnostik beinhalten, auch gemeinsam mit den anderen Zielkrankheiten dokumentiert werden. Die Untersuchung erfolgt aus der gleichen Blutprobe, dementsprechend ist die Screening-ID dieselbe. Auch für das CF-NGS ist die Dokumentation von Besonderheiten der Erstabnahme (vor der 36. Lebensstunde/vor der 32. Schwangerschaftswoche) wichtig, ebenso</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>der Hinweis auf zweite und Kontrollblutabnahmen. Eine Möglichkeit zu dokumentieren, ob die Untersuchung auf spezielle Zielkrankheiten abgelehnt wurden, nicht oder später erfolgt sind, sollte für alle Zielkrankheiten gegeben sein, mit der Möglichkeit eine getrennte (spätere) Blutabnahme zu dokumentieren.</p> <p>Es sollte der Begriff „Screening-ID“ statt „Patientennummer“ verwendet werden, da dies der in den Screening-Laboren gebräuchliche Begriff ist und es sich ja zum Großteil um gesunde Kinder und nicht um Patienten handelt.“</p>	<p>Der Hinweis wird aufgegriffen und in der Anhörung eine entsprechende Konkretisierung erbeten (siehe hierzu Würdigung im Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung).</p>	

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kinder-Richtlinie: Anforderungen an die Dokumentation in Anlage 1: Erweitertes Neugeborenen-Screening und Screening auf Mukoviszidose sowie Änderung einer Literaturangabe

Vom 24. März 2022

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:14 Uhr
Ende:	11:30 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Neugeborenenenscreening e. V. (DGNS):

Frau Prof. Dr. Ceglarek

Herr Dr. Blankenstein

Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI):

Frau Dr. Nennstiel

Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP):

Frau Dr. Hammermann

Beginn der Anhörung: 11:14 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmenden sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Einen schönen guten Morgen! – Ich begrüße Sie zur zweiten mündlichen Anhörung des Unterausschusses Methodenbewertung.

Ich suche zunächst unsere Gäste: Frau Professor Ceglarek sind Sie anwesend? – Nein. Dann suche ich ebenfalls für die Deutsche Gesellschaft für Neugeborenen-Screening Herrn Dr. Blankenstein. Sind Sie anwesend, Herr Dr. Blankenstein? – Nein. Außerdem suche ich für die Deutsche Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin Frau Dr. Nennstiel. – Frau Nennstiel, sind Sie anwesend?

Frau Dr. Nennstiel (GNPI): Ja, ich bin da. Guten Morgen!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Einen schönen guten Morgen! – Und ich suche Frau Dr. Hammermann für die Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie. Sind Sie anwesend?

Frau Dr. Hammermann (GPP): Ja. Guten Morgen!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Weiterhin gesucht werden Frau Professor Ceglarek und Herr Dr. Blankenstein. – Wir versuchen gerade, beide zu kontaktieren. Wir sollten also noch einen kleinen Moment warten.

Frau Dr. Nennstiel (GNPI): Bei mir war die E-Mail am 18.03. nicht angekommen. Vielleicht haben die beiden das gleiche Problem.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Wir hatten eigentlich positive Rückmeldungen. Warum die beiden jetzt nicht anwesend sind, weiß ich nicht. Wir können auch niemanden erreichen. Ich schlage deshalb vor, dass wir mit der mündlichen Anhörung zu unserer Änderung in der Kinder-Richtlinie beginnen, die am Ende auch eine sehr überschaubare Änderung ist. Einmal ändern wir auf Anregung eine Literaturangabe. Das müssen wir wahrscheinlich heute Morgen gar nicht weiter diskutieren.

Außerdem haben wir gewisse Anforderungen an die Dokumentation in der Anlage 1 geändert, damit hier das bisherige Prozedere weiter erfolgreich durchgeführt werden kann. – Das sind die Inhalte.

Kurz zu der mündlichen Anhörung: Wir haben selbstverständlich Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt. Ich würde Sie daher bitten, sich auf die ganz wesentlichen Punkte zu beschränken. Des Weiteren möchte ich Sie darüber informieren, dass wir von dieser Anhörung eine Aufzeichnung erstellen, um dann hinterher das Wortprotokoll erzeugen zu können. – Ich erteile Ihnen jetzt gerne das Wort. Vielleicht fangen wir mit Frau Dr. Nennstiel für die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin an. – Bitte, Frau Nennstiel, Sie haben das Wort.

Frau Dr. Nennstiel (GNPI): Danke schön! – Ich glaube, ich kann mich auch im Namen der DGNS äußern.

Für uns ist ganz wichtig, dass die Screening-ID oder Patienten-ID, die es ja früher im Gelben Heft gab, wieder aufgenommen wird und vor allem auch in der digitalen Version eingeführt wird sowie eine klare Formatierung vorgesehen ist, sodass dort möglichst wenig Fehler passieren können. Dies ist uns wichtig, damit die Kinder uneindeutig identifiziert werden können, beispielsweise wenn die erste Testkarte in einem Labor eingeht und die zweite Karte in einem anderen Labor, sodass es möglich ist, die Kinder zuzuordnen. – Danke schön!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Nennstiel, auch – in der Kürze liegt die Würze – für die klare Positionierung.

Ich gebe jetzt an Frau Dr. Hammermann für die Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie weiter.

Frau Dr. Hammermann (GPP): Wir schließen uns den Aussagen, die Frau Nennstiel jetzt gemacht hat, natürlich an. – Es ist ganz wichtig, dies zum einen primär für die Nachverfolgung zu vereinheitlichen, aber auch im Verlauf, wenn wir gucken, dass wir Registerdaten von den chronisch Kranken versuchen zusammenzubringen und schauen, was dort gelaufen ist, und das auch mit dem Neugeborenen-Screening abgleichen.

Für uns, für die pädiatrische Pneumologie, ist das Mukoviszidose-Screening ein zusätzlicher Punkt. Hier wird immer noch separat dokumentiert. Wir sagen hierzu: Eigentlich sehen wir den Grund nicht mehr dafür. Es ist eigentlich nur eine zusätzliche mögliche Fehlerquelle, nämlich, dass hier die Dokumentation nicht richtig oder verzögert läuft oder gar nicht richtig eingetragen wird oder falsch eingetragen wird. Deshalb würden wir uns wünschen, dass man eigentlich beide Abfragen, sowohl für die Mukoviszidose als auch für das übrige Neugeborenen-Screening unter der einen Abfrage nach dem Neugeborenen-Screening mit einer Screening-ID macht.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Dr. Hammermann, für diese klare Positionierung. – Ich lese gerade hier im Chat, dass Herr Blankenstein anwesend ist. Herr Dr. Blankenstein, dann gebe ich auch Ihnen die Gelegenheit zu Ihrer Stellungnahme. – Bitte sehr.

Herr Dr. Blankenstein (DGNS): Vielen Dank! – Es tut mir leid, dass ich ein bisschen zu spät bin. Wir hatten klinische Probleme.

Im Prinzip hat Frau Hammermann die wesentlichen Punkte genannt. Es gibt aus der Sicht des Screenings keine harte Indikation, das Neugeborenen-Screening und das Screening auf Mukoviszidose voneinander zu trennen. Das ist hierbei wahrscheinlich ein rein rechtlicher Hintergrund, nämlich dass das sozusagen genetisch von der Einwilligung her unterschiedlich gemacht ist. Aber aus unserer Sicht gibt es da keinerlei Indikation, das zu trennen.

Es gibt deutlich wichtigere Dinge, die da drin sind, wie beispielsweise, dass man Dinge über Transportzeiten rückschließen kann, dass man eine feste Screening-ID hat, mit der man sehen kann, ob jede versendete Karte auch im Labor angekommen ist. Ich glaube, das wäre aus unserer Sicht hier an der Stelle der absolute Schwerpunkt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Dr. Blankenstein. – Wie ist es mit Frau Professor Ceglarek? Ist sie inzwischen auch anwesend? – Nein.

Dann eröffne ich die Runde für mögliche Fragen aus dem Kreis der Mitglieder des Unterausschusses Methodenbewertung. Gibt es Fragen an unsere Stellungnehmer? – Der GKV-SV, bitte.

GKV-SV: Ich habe eine Frage zur Begrifflichkeit der Patientenummer oder Screening-ID: Wir haben den Hinweis erhalten, dass das angeblich irreführend wäre, weil es eigentlich eine Laborpatientenummer ist. Sie weisen in der Stellungnahme darauf hin, dass das möglicherweise zu Missverständnissen kommen kann und dann irgendwelche Patientenummern oder IDs eingetragen werden. Diesbezüglich war unsere Frage, ob man das irgendwie klarstellen muss oder ob das jetzt ein zu vernachlässigender Hinweis ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Es hat sich schon Herr Dr. Blankenstein gemeldet. – Bitte.

Herr Dr. Blankenstein (DGNS): Funktionell macht tatsächlich, wenn man das Screening als einen überregionalen Prozess und nicht als für ein einzelnes Labor ablaufenden Prozess sieht, nur eine eindeutige, den Patienten identifizierende Zahl, Sinn und keine Labornummer. Denn wir haben in Deutschland leider die Situation, dass beispielsweise in Nordrhein-Westfalen insgesamt sechs Screeninglabore aktiv sind und keiner die Kontrolle hat, wer jetzt sozusagen die erste und zweite Karte bekommt und sie natürlich für ihre interne Laborlogistik unterschiedliche Nummernkreise verwenden.

An der Stelle ist die Patienten-ID tatsächlich etwas, was den Patienten eindeutig herstellen muss. Im optimalen Sinne wäre das eine bundesweit einheitliche ID, damit auch die Labore untereinander über die ID kommunizieren können, mit der man Dinge abklären kann wie: Wer hat schon eine Karte von diesem Kind behalten; was ist Erst-Screening; was ist Zweit-Screening; sind die identisch; sind die auffällig? Auch die Kommunikation zu Behandlungszentren könnte über eine eindeutige Patienten-ID deutlich besser laufen.

Es gibt diese eindeutige Patienten-ID. Sie ist mehr oder minder kommerziell erhältlich. Wir verwenden sie in Berlin. Da ist die Vergabe an jedes Kind gesetzlich geregelt. Das funktioniert sehr gut. Der Anbieter stellt sicher, dass keine Nummer doppelt ist und kann das eben auch in einer Größenordnung machen, die sozusagen die Geburtskohorte von Deutschland über mehrere Jahre oder Jahrzehnte abbildet.

Diese Nummer ist zwölfstellig. Sie hat drei aus anderen Zahlen berechnete Ziffern, sodass Fehleingaben – ich glaube 1:70 – unwahrscheinlich sind. Also man kann nicht zufällig zwölf Ziffern eintippen und trifft eine richtige Nummer. Sondern man muss dann sehr, sehr lange suchen bis man mal eine gefunden hat. Es würde also tatsächlich nur eine sinnvolle Funktion sein, wenn man eine in irgendeiner Form auch zentral abfragbare Screening-ID hätte.

Zur Frage, wie viele Labore die verwenden: Ich weiß, dass sie in Berlin und Brandenburg verwendet wird; dass sie in Sachsen verwendet wird; dass sie in Sachsen-Anhalt verwendet wird; dass sie in Mecklenburg-Vorpommern, also in Greifswald, verwendet wird; dass sie nicht verwendet wird, soweit ich weiß, in München, in Hannover und in Heidelberg. Aber ich glaube, das zu regeln, ist etwas, was in den Händen des G-BA liegt. Denn tatsächlich ist es für kein Labor ein unüberwindbares Hindernis, eine weitere Spalte in ihre Datenbank einzubringen, mit der man sozusagen eine zusätzliche Patientensicherung hat.

Das Ganze hat auch datenschutzrechtlich erhebliche Vorteile. Ich kann nur sagen: Wir bei uns machen das so, dass wir beispielsweise die Hörscreening-Ergebnisse nur mit der Patienten-ID elektronisch übertragen. Darauf sind keine personenidentifizierende Daten, die an der Stelle auch nicht dazugehören. Es funktioniert dann auch ohne große Sicherheitsmaßnahmen.

Des Weiteren verwenden wir die beispielsweise auch als Schlüsselnummer, weil man so etwas nicht einmal sehen und auswendig lernen kann, für telefonische Auskünfte. Das hat sich in der täglichen Arbeit absolut bewährt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank für die Schilderung dieser Vorteile. – Patientenvertretung, ich gebe Ihnen einfach mal das Wort, damit hier nicht nebenher die Kommunikation über den Chat läuft.

PatV: Danke! – Ich will die Frage kurz weitergeben: Warum wird es in München oder in Bayern als großes Land, nicht gemacht? Und erachten Sie dies auch als praktikabel, Frau Nennstiel?

Frau Dr. Nennstiel (GNPI): Ja, ich halte es auch für praktikabel.

Es hat historische Gründe. In den westlichen Laboren wurden vorher schon andere Nummern eingeführt. Die sind zum Teil insofern entsprechend, weil der Einsender dort mit einkodiert ist, sodass man schnell bei einem auffälligen Befund den Einsender finden kann, falls irgendwie der Stempel fehlt oder so etwas. Das hat historische Gründe. – Aber ich glaube, das wäre auch in den anderen Laboren umsetzbar.

PatV: Vielen Dank! – Und Entschuldigung an den GKV-SV.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Ich habe jetzt eine Meldung vom GKV-SV und begrüße Frau Professor Ceglarek. Wir haben schon angefangen, Frau Professor Ceglarek. Ich hoffe, das ist in Ordnung. Wir sind jetzt gerade mitten im Thema. – GKV-SV, bitte.

GKV-SV: Zu dem Hinweis, dass es hier unterschiedliche Screening-IDs gibt und dass das nicht das Gleichbedeutende ist: Ich glaube, das muss man in einem anderen Verfahren klären. Wir haben jetzt nur versucht, die Dokumentation zu ermöglichen. Ich würde sagen, wenn ich Sie jetzt so verstehe, dass man das dann so lassen muss, wie wir es haben. Und wir müssen uns inhaltlich mit dieser ID beschäftigen. Denn momentan ist es nur so, dass wir die Dokumentation ermöglichen. Der G-BA hat das ja mit dieser ID gar nicht geregelt.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, GKV-SV, auch für diese Klarstellung, dass das jetzt nicht Gegenstand der Beschlussfassung ist. Das ist völlig klar. Aber ich habe die Stellungnehmer so verstanden, dass sie auf dieses Thema unbedingt aufmerksam machen wollen und uns quasi ans Herz legen, uns diesem Thema zuzuwenden. – Frau Nennstiel.

Frau Dr. Nennstiel (GNPI): Mir wäre nur wichtig, wenn das digitale gelbe Heft kommt, dass es auch klare Formatvorgaben für diese digitale Nummer gibt. Ich denke, die Labore müssten sich dann auch darauf einstellen, damit es dort keine Verwechslungen gibt. – Danke!

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Nennstiel. – Ich glaube, wir haben die Hinweise jetzt gut verstanden und nehmen sie mit. Gegenstand dieses Verfahrens, was im Grunde genommen ein sehr kleines ist, ist das nicht. Aber die Mitglieder der AG haben das jetzt wohl gehört, und wir haben es natürlich auch schon Ihren Stellungnahmen entnommen.

Daher also die Frage: Frau Ceglarek, es gab schon so kleine Grundsatzstatements. Ich weiß nicht, ob Sie irgendetwas haben, was Ihnen besonders auf dem Herzen liegt. Herr Dr. Blankenstein hat die Position der DGNS schon vertreten. Haben Sie jetzt unbedingt noch Ergänzungsbedarf?

Frau Prof. Dr. Ceglarek (DGNS): Nein, ich denke, Herr Blankenstein hat das ausführlich und klar formuliert. Ich hätte hier nichts zu ergänzen.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank! – Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses?

Wenn das nicht der Fall ist, dann bedanke ich mich ganz herzlich sowohl für Ihre schriftlichen Stellungnahmen, als natürlich auch für die Anwesenheit heute an der mündlichen Anhörung, sodass wir die Möglichkeit hatten, uns zu dem weitergehenden Punkt noch einmal mit Ihnen auszutauschen. Das wird sicherlich nicht der letzte Austausch dazu gewesen sein, wenn wir das dann angehen. – Ganz herzlichen Dank! Ich wünsche Ihnen allen noch einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 11:30 Uhr

Würdigung mündliche Anhörung

Diese Beschlussfassung beinhaltet die Wiedereinführung der Dokumentation der Patientenummer in der Anlage 1 der Kinder-RL. In der mündlichen Anhörung wurden Aspekte für die Einführung einer bundeseinheitlichen Screening-ID für jedes Neugeborenen durch die Stellungnehmenden vorgetragen. Da dies nicht Inhalt der aktuellen Beschlussfassung ist wurde vereinbart, eine Befassung mit diesem Thema - nachgelagert zu dieser Beschlussfassung - in den Gremien des G-BA vorzunehmen.