

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Kinder-Richtlinien:**  
**Einführung eines Neugeborenen-Hörscreenings**

Vom 19. Juni 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2008 beschlossen, die Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres ("Kinder-Richtlinien") in der Fassung vom 26. April 1976 (Beilage Nr. 28 zu BAnz. 1976, Nr. 214), zuletzt geändert am 21. Februar 2008 (BAnz, S. 1344), wie folgt zu ändern:

- I. In Abschnitt A „Allgemeines“ wird in Nr. 3 der letzte Satz wie folgt gefasst: „Neugeborene haben zusätzlich Anspruch auf ein erweitertes Neugeborenen-Screening nach Maßgabe der Anlage 2 der Richtlinien und auf eine Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen nach Maßgabe der Anlage 6 der Richtlinien.“
- II. In Abschnitt B „Untersuchungen“ wird der erste Satz wie folgt gefasst: „Die Früherkennungsmaßnahmen bei Kindern in den ersten sechs Lebensjahren umfassen insgesamt zehn Untersuchungen gemäß den im Untersuchungsheft für Kinder gegebenen Hinweisen, das erweiterte Neugeborenen-Screening nach Anlage 2 und die Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen nach Anlage 6.“
- III. Die Anlage 6 wird wie folgt gefasst:

**„Anlage 6 – Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Neugeborenen-Hörscreening)“**

**I. Allgemeine Bestimmungen**

**§ 1 Zielsetzung**

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

**§ 2 Geltungsbereich**

(1) Die Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführten Früherkennungsuntersuchungen von Hörstörungen bei Neugeborenen, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer sie durchführt.

(2) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung berechtigt sind oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

### **§ 3 Anspruchsberechtigung**

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

### **§ 4 Aufklärung und Einwilligung**

Vor Einleitung des Neugeborenen-Hörscreenings sind die Eltern (Personensorgeberechtigten) anhand des Merkblattes des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechend Anlage 7 über Vor- und Nachteile aufzuklären. Die Eltern (Personensorgeberechtigten) entscheiden über die Teilnahme an der Untersuchung. Ihre Ablehnung ist mit der Unterschrift zumindest eines Elternteils (Personensorgeberechtigten) zu dokumentieren.

## **II. Verfahren**

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

(1) Das Neugeborenen-Hörscreening umfasst die Messung otoakustischer Emissionen (transitorisch evozierte otoakustische Emissionen, TEOAE) und/oder die Hirnstammaudiometrie (AABR) einschließlich der ggf. gemäß Abs. 3 durchzuführenden Untersuchung. Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der zeitnahen Durchführung einer umfassenden pädaudiologischen Nachfolgediagnostik bei auffälligen Befunden.

(2) Das Neugeborenen-Hörscreening erfolgt für jedes Ohr mittels TEOAE oder AABR und soll bis zum 3. Lebenstag durchgeführt werden. Für Risikokinder für konnatale Hörstörungen ist die AABR obligat. Bei Frühgeborenen soll die Untersuchung spätestens zum Zeitpunkt des errechneten Geburtstermins, bei kranken oder mehrfach behinderten Kindern unter Beachtung der Zusatzstörungen und notwendigen klinischen Maßnahmen spätestens vor Ende des 3. Lebensmonats erfolgen. Bei Geburt im Krankenhaus erfolgt die Untersuchung vor Entlassung. Bei Geburt außerhalb des Krankenhauses oder nicht erfolgter Untersuchung findet die Untersuchung spätestens im Rahmen der U2 statt.

(3) Bei auffälligem Testergebnis der Erstuntersuchung mittels TEOAE oder AABR soll möglichst am selben Tag, spätestens bis zur U2 eine Kontroll-AABR durchgeführt werden. Die Untersuchung erfolgt an beiden Ohren.

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

## **§ 6 Durchführungsverantwortung und Qualifikation**

(1) Die Verantwortung für die Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings liegt bei Geburt im Krankenhaus bei dem Arzt, der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist.

(2) Bei Geburt außerhalb des Krankenhauses liegt die Verantwortung für die Veranlassung der Untersuchung bei der Hebamme oder dem Arzt, die oder der die Geburt verantwortlich geleitet hat. Das Neugeborenen-Hörscreening kann bei Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärzten für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder Fachärzten für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen durchgeführt werden, soweit sie berufsrechtlich hierzu berechtigt sind.

(3) In den Fällen, in denen ausnahmsweise im Krankenhaus nach auffälliger Erstuntersuchung keine Kontroll-AABR bis zur U2 durchgeführt wurde, wird die AABR bis spätestens zur U3 von Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärzten für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder Fachärzten für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen vorgenommen, soweit sie berufsrechtlich hierzu berechtigt sind.

(4) Die ggf. notwendige pädaudiologische Konfirmationsdiagnostik wird durch Fachärzte für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen oder pädaudiologisch qualifizierte Fachärzte für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde durchgeführt.

## **§ 7 Apparative Anforderungen**

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

## **§ 8 Qualitätssicherung**

(1) Bei Geburt und Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings in einem Krankenhaus, soll das Krankenhaus nachfolgend genannte Qualitätsziele erfüllen:

- Der Anteil der auf Hörstörungen untersuchten Kinder zur Gesamtzahl der Neugeborenen soll bei mindestens 95 % liegen.
- Mindestens 95% der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder sollen vor Entlassung aus dem Krankenhaus eine Kontroll-AABR erhalten haben.
- Der Anteil der untersuchten Kinder, für die eine pädaudiologische Konfirmationsdiagnostik gem. § 5 Abs. 4 erforderlich ist, soll höchstens bei 4% liegen.

(2) Wird das Neugeborenen-Hörscreening bei einem niedergelassenen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Facharzt für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder einem Facharzt für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen erbracht, so sollen nachfolgend genannte Qualitätsziele erfüllt werden:

- Mindestens 95% der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder sollen in derselben Betriebsstätte, in der die Untersuchung durchgeführt wurde, eine Kontroll-AABR erhalten.
- Der Anteil der primär beim Vertragsarzt untersuchten Kinder, für die eine pädaudiologische Konfirmationsdiagnostik gem. § 5 Abs. 4 erforderlich ist, soll höchstens bei 4% liegen.

(3) Unabhängig von der Verantwortung für die Durchführung der Früherkennungsuntersuchung gemäß § 6 hat der die U3 durchführende Arzt sich zu vergewissern, dass das Neugeborenen-Hörscreening dokumentiert wurde. Ist die Durchführung der Untersuchung nicht dokumentiert, so hat er die Untersuchung zu veranlassen sowie Durchführung und Ergebnis zu dokumentieren. Dasselbe gilt für die U4 und U5 durchführenden Ärzte.

(4) Der Erfolg des Neugeborenen-Hörscreenings ist abhängig von der zeitnahen Durchführung einer umfassenden audiologischen Nachfolgediagnostik bei auffälligen Befunden und der Therapieeinleitung. Um zu gewährleisten, dass das Neugeborenen-Hörscreening allen Neugeborenen zur Verfügung steht und alle im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung auffällig getesteten Neugeborenen die Konfirmationsdiagnostik in Anspruch nehmen, sollen Krankenhäuser bzw. Hebammen und niedergelassene Ärzte, die die Früherkennungsuntersuchung durchführen, auch die über die in § 9 geregelten Dokumentationen hinausgehenden länderspezifischen Regelungen berücksichtigen (z. B. Dokumentation durch Screeningkarten des Erweiterten Neugeborenen-Screenings).

### **§ 9 Dokumentation**

(1) Im Gelben Kinderuntersuchungsheft (Anlage 1) werden Durchführung und Ergebnisse (differenziert nach einseitig/beidseitig) dieser Früherkennungsuntersuchung sowie ggf. die Durchführung einer Konfirmationsdiagnostik dokumentiert.

(2) Zusätzlich zur Dokumentation im Gelben Heft haben die Leistungserbringer des Neugeborenen-Hörscreenings ab dem 01.01.2009 ein Mal im Kalenderjahr eine Sammelstatistik über folgende Parameter zu erstellen:

- Gesamtzahl der Neugeborenen (nur im Krankenhaus zu erfassen)
- Anzahl der im Rahmen des Neugeborenen-Hörscreenings getesteten Neugeborenen differenziert nach TEOAE / AABR als Erstuntersuchung
- Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger TEOAE (differenziert nach einseitig/beidseitig auffällig)
- Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger AABR (differenziert nach Erst- und Kontrolluntersuchung sowie nach einseitig/beidseitig auffällig)
- Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger TEOAE und auffälliger AABR (differenziert nach einseitig/beidseitig auffällig)

(3) Sammelstatistiken sind auf Anfrage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung zu stellen. Diese Daten können auch in Zusammenarbeit mit den länderspezifischen Screeningzentren erhoben werden.

(4) Folgende Parameter müssen im Rahmen der U3, U4 und U5 überprüft und im Gelben Heft dokumentiert werden:

- Neugeborenen-Hörscreening ist bereits erfolgt und im Gelben Heft dokumentiert
- Neugeborenen-Hörscreening selbst durchgeführt bzw. veranlasst falls Dokumentation im Gelben Heft fehlt

- Ergebnisse des Neugeborenen-Hörscreenings (Früherkennungsuntersuchung unauffällig, Konfirmationsdiagnostik veranlasst, Konfirmationsdiagnostik bereits durchgeführt, angeborene Hörstörung bei Konfirmationsdiagnostik festgestellt, einseitig/beidseitig).

## § 10 Evaluation

(1) Das Neugeborenen-Hörscreening wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch eine Studie evaluiert. Hierzu beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss Art, Umfang und Zeitrahmen der Evaluation.

(2) Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere

- Häufigkeit der durchgeführten Untersuchung differenziert nach Ort der Leistungserbringung (für die Kliniken auch die Erfassungsraten),
- Anzahl der auffälligen Erstuntersuchungen differenziert nach Methode und nach einseitig/beidseitig auffällig,
- Anzahl der auffälligen Kontroll-AABR differenziert nach Methode der Erstuntersuchung und einseitig/beidseitig auffällig,
- Anzahl der richtig-positiven Befunde,
- Zeitpunkt der Diagnosestellung und Therapieeinleitung,
- Anzahl der falsch-positiven Befunde.

## § 11 Anpassung

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

IV. Am Ende der Richtlinien wird folgende Anlage 7 angefügt:

### **„Anlage 7 - Merkblatt des G-BA zum Neugeborenen-Hörscreening**

Gemeinsamer Bundesausschuss

#### **Neugeborenen-Hörscreening – Elterninformation zur Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen**

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

### **Warum wird das Neugeborenen- Hörcreening durchgeführt?**

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

### **Wann und wie wird untersucht?**

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

### **Wie kann man eine Hörstörung feststellen?**

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

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

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

### **Wie funktioniert die „Hirnstammaudiometrie“?**

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

Zusammen mit der OAE kann die Hirnstammaudiometrie auch Hinweise liefern, ob das Hören durch eine Schädigung im Innenohr oder der Hörbahn

beeinträchtigt ist. Ihr Kind erhält entweder eine der beiden Untersuchungen oder beide.

### **Was bedeutet das Testergebnis?**

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

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

### **Können Hörstörungen bei Neugeborenen behandelt werden?**

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

### **Muss Ihr Kind an der Untersuchung teilnehmen?**

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

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

Ich bin mit der Untersuchung nicht einverstanden.

Datum, Unterschrift mind. eines/r Personensorgeberechtigten“

### **V. Anlage 1 wird wie folgt geändert:**

1. Auf dem Titelblatt des Kinder-Untersuchungsheftes wird die Angabe „Mai 2008“ ersetzt durch die Angabe „Juni 2008“.

2. Vor der Seite „U3“ wird folgende Seite eingefügt:

## Dokumentation zur Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Neugeborenen-Hörscreening)

|   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
| Durchführung der Untersuchung nach Aufklärung von den Eltern oder Personensorgeberechtigten abgelehnt am: |  |                                 |
|   | Unterschrift des Personensorgeberechtigten | Stempel/Unterschrift des Arztes |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Erstuntersuchung</b> mittels TEOAE oder AABR, in der Regel in den ersten 3 Lebenstagen |  |   |
| durchgeführt am:  |  |   |
| TEOAE   | beidseits unauffällig <input type="checkbox"/> | auffällig<br>rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> |
| oder  |  |   |
| AABR  | <input type="checkbox"/>                       | rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/>              |
|   |  | Stempel/Unterschrift  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Kontroll-AABR</b> bei auffälliger Erstuntersuchung, in der Regel bis U2 |  |   |
| durchgeführt am:   |  |   |
| AABR   | beidseits unauffällig <input type="checkbox"/> | auffällig<br>rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> |
|  |  | Stempel/Unterschrift  |

|  |  |                      |
|--|--|----------------------|
| <b>Pädaudiologische Diagnostik</b> bei auffälliger Kontroll-AABR |  |                      |
| veranlasst am:   |  |                      |
|  |  | Stempel/Unterschrift |

|   |                                      |                                    |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Ergebnisse der pädaudiologischen Diagnostik</b> , in der Regel bis zur 12. Lebenswoche |                                      |                                    |
| durchgeführt am:  |                                      |                                    |
| <b>Ergebnis:</b> rechts   | unauffällig <input type="checkbox"/> | auffällig <input type="checkbox"/> |
| <b>Ergebnis:</b> links  | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>           |
|   |                                      | Stempel/Unterschrift               |

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
| Untersuchungsergebnisse und ggfs. erforderliche Therapie mit den Eltern oder Personensorgeberechtigten besprochen am: |  |                      |
|   |  | Stempel/Unterschrift |

Vorbei

3. Auf der Seite „Bitte – falls zutreffend – die auffälligen Befunde bzw. Angaben ankreuzen“ zur U3 wird unter „B – Erhobene Befunde“ die Überschrift „Labor“ geändert in „Weitere Diagnostik“. Unter dieser Überschrift wird ein weiterer Spiegelstrich „Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings anhand der gesonderten Dokumentation überprüft“ eingefügt. Die Überschrift „Ohren“ sowie der Spiegelstrich „akust. Blinzelreflex auf Händeklatschen fehlt“ entfällt.
4. Auf der Seite „Bitte – falls zutreffend – die auffälligen Befunde bzw. Angaben ankreuzen“ zur U4 wird unter „B – Erhobene Befunde“ die Überschrift „Weitere

Diagnostik“ sowie der Spiegelstrich „Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings anhand der gesonderten Dokumentation überprüft“ eingefügt.

5. Auf der Seite „Bitte – falls zutreffend – die auffälligen Befunde bzw. Angaben ankreuzen“ zur U5 wird unter „B – Erhobene Befunde“ die Überschrift „Weitere Diagnostik“ sowie der Spiegelstrich „Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings anhand der gesonderten Dokumentation überprüft“ eingefügt.

**VI.** Die Änderungen der Richtlinien treten am 1. Januar 2009 in Kraft.

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

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

**Tragende Gründe  
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Kinder-Richtlinien:  
Einführung eines Neugeborenen-Hörscreenings**

Vom 19. Juni 2008

Rechtsgrundlagen:

Mit Datum vom 10. Januar 2005 stellte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) einen Antrag auf Beratung der „Früherkennung von Hörstörungen bei Neugeborenen“ gemäß § 25 Abs. 3 SGB V i. V. mit § 26 SGB V. Die Veröffentlichung des Beratungsthemas erfolgte am 17. Februar 2005 im Bundesanzeiger und Deutschen Ärzteblatt.

Medizinischer Sachverhalt:

Angeborene Hörstörungen sind im Vergleich zu anderen angeborenen Störungen relativ häufig (Prävalenz von angeborenen beidseitigen kindlichen Hörstörungen in Deutschland circa 1,2/1.000 Neugeborene). Ein ausreichendes Hörvermögen gilt als Voraussetzung für einen natürlichen Spracherwerb. Ein Hörverlust von  $\geq 35$  - 40 Dezibel wird als kritischer Wert betrachtet, um im Rahmen eines Screenings versorgungsbedürftige Hörstörungen zu erkennen. Neben Sprachentwicklungsstörungen sind kognitive, emotionale und psychosoziale Entwicklungsstörungen bekannt. Dabei sind die Folgen für die Entwicklung in der Regel umso ausgeprägter, je später die Erkrankung diagnostiziert und eine adäquate Therapie eingeleitet wird. Außerdem ist nach der Geburt für die Entwicklung des zentralen Hörsystems, die sogenannte Hörbahnreifung eine kontinuierliche Stimulierung erforderlich. Je länger eine periphere Hörstörungen besteht, desto ausgeprägter sind Reifungsdefizite des zentralen Hörsystems sowie irreversible Schädigungen. Das Diagnosealter für Hörstörungen liegt derzeit nach internationalen Studien ohne Neugeborenen-Hörscreening bei etwa 21–47 Monaten.

Eckpunkte der Entscheidung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 15. März 2005 das IQWiG mit der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit eines Neugeborenen-Hörscreenings beauftragt. Die Nutzenbewertung des IQWiG basiert hauptsächlich

auf Studien der Evidenzklasse III für Screening- und Behandlungsstudien (retrospektive vergleichende Studien) und IIb für diagnostische Methoden (Querschnitts- und Kohortenstudien). Nur eine Screeningstudie kann der Evidenzstufe Ic (andere Interventionsstudien) zugeordnet werden. Die Ergebnisse der Studien legen nahe, dass durch ein universelles Neugeborenen-Hörscreening mit objektiven Testverfahren der Diagnosezeitpunkt und unter Beachtung struktureller Voraussetzungen auch der Behandlungszeitpunkt vorverlegt werden kann. Die Studien weisen tendenziell darauf hin, dass Kinder mit Hörstörungen einen Vorteil hinsichtlich der Sprachentwicklung haben, wenn ihre Hörstörung im Rahmen eines Neugeborenen-Hörscreenings entdeckt und adäquat therapiert wurde. Für die Bewertung anderer patientenrelevanter Zielgrößen (Lebensqualität, psychische Gesundheit, Zufriedenheit, schulische und berufliche Entwicklung) gibt es derzeit keine ausreichende Datengrundlage. Für ein Neugeborenen-Hörscreening sind folgende objektive Testverfahren besonders geeignet: transitorisch evozierte otoakustische Emissionen (TEOAE) und automatisierte Hirnstammaudiometrie (AABR). Aussagen hinsichtlich der diagnostischen Güte sind aufgrund der schlechten Datenlage nur bedingt möglich. In einer Screeningstudie (Wessex-Studie) mit einem zweistufigen Screening (OAE und ABR) wurden eine Sensitivität von 91,7% (95%-Konfidenzintervall: 0,742–0,977) und eine Spezifität von 98,5% (95%-Konfidenzintervall: 0,983–0,987) ermittelt.

Angeborene Hörstörungen können u. a. mit Hörgeräten, Cochlea-Implantaten und begleitenden Fördermaßnahmen behandelt werden, so dass eine verbesserte bzw. normale Entwicklung möglich ist. Ein Neugeborenen-Hörscreening ist medizinisch notwendig, da angeborene Hörstörungen relativ häufig sind und die Entwicklung der Kinder in nicht geringfügigem Maße beeinträchtigen können.

Die Mehrheit der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen spricht sich für die Einführung eines universellen Neugeborenen-Hörscreenings mit TEOAE und/oder AABR aus.

Dem potenziellen Nutzen eines Neugeborenen-Hörscreenings stehen grundsätzlich potenzielle Risiken gegenüber. In den Studien gibt es jedoch kaum Angaben zu den Risiken. Insgesamt sind die Risiken als gering einzuschätzen, da die Testverfahren TEOAE und AABR sowie die Abklärungsuntersuchungen nicht invasiv sind. Bei einer empfohlenen Refer-Rate (Rate der abklärungsbedürftigen Screeningbefunde) von höchstens 4% könnten bis zu 40 von 1000 Kindern einen falsch-positiven Screeningbefund erhalten. Dies könnte zu einer Verunsicherung der Eltern führen oder im ungünstigsten Fall könnte ein falschpositiver Befund zu einer „Übertherapie“ von hörgesunden Kindern führen. Den Studien konnten keine Angaben entnommen

werden, ob oder wie häufig es solche Fälle gibt. Aber selbst wenn ein falsch-positiver Befund zu einer unnötigen Hörgeräteversorgung eines hörgesunden Kindes führen würde, wäre das reversibel. Die Nutzen-Schadens-Abwägung ergab, dass dem erheblichen zu erwartenden Nutzen bei Kindern, deren Hörstörung durch das Screening entdeckt wird, nur ein geringes Schadenspotenzial bei falsch positiven Befunden gegenüber steht.

Zur Einschätzung der Wirtschaftlichkeit eines Neugeborenen-Hörscreenings konnten zwei Publikationen herangezogen werden. Die Kostenangaben aus den Studien bieten nur eine grobe Orientierung, da sie stark von den zugrundeliegenden Annahmen bzw. dem methodischen Vorgehen abhängen. Die Kosten pro entdecktem Fall hängen beispielsweise sehr stark von der Prävalenz ab. Aus diesem Grund wären beispielsweise die Kosten pro entdeckten Fall bei einem Risikogruppenscreening deutlich niedriger als bei einem universellen Neugeborenen-Hörscreening. Allerdings würden mit einem Risikogruppenscreening nur ca. 50% der Fälle entdeckt werden. Ein Risikogruppenscreening kann somit nicht empfohlen werden.

Ein weiterer wichtiger Faktor für die Wirtschaftlichkeit sind die Kosten für den Screeningtest. Die Studien weisen darauf hin, dass TEOAE günstiger sind als AABR, weil die TEOAE-Geräte in der Anschaffung billiger sind, weniger Verbrauchsmaterialien benötigt werden und ein geringerer Zeitaufwand für die Messung erforderlich ist. Allerdings wurden in den letzten Jahren AABR-Geräte mit geringen Kosten für Anschaffung und Verbrauchsmaterialien entwickelt. Auch der zeitliche Aufwand für die Messung konnte deutlich reduziert werden, es konnten jedoch keine aktuellen Studien identifiziert werden, die die Kosten der unterschiedlichen Technologien verglichen haben. In diesem Zusammenhang spielt auch die Testgüte der Screeningtechnologien eine wichtige Rolle, da die Kosten eines Screenings maßgeblich durch die Anzahl falsch positiver Befunde bestimmt werden. AABR untersuchen einen größeren Teil des Hörsystems als TEOAE und weisen eine bessere Spezifität auf. Dadurch werden die möglicherweise höheren Kosten für eine Messung mit AABR wiederum relativiert.

Sowohl TEOAE als auch AABR sind für ein Neugeborenen-Hörscreening geeignet. Bei Neugeborenen mit Risikofaktoren (zum Beispiel Frühgeburten, intrauterine Infektionen, Chromosomenanomalien) wird international und national eine AABR empfohlen, da bei dieser Zielgruppe die Wahrscheinlichkeit einer auditorischen Neuropathie größer ist. Um den Anteil abklärungsbedürftiger Screeningbefunde ("Refer-Rate") möglichst gering zu halten soll ein auffälliges Ergebnis der Erstuntersuchung durch eine AABR kontrolliert werden. International und national gilt eine Refer-Rate von höchstens 4% als anzustrebendes Qualitätsziel.

Des Weiteren soll eine Erfassungsrate von mindestens 95% erreicht werden. Da in Deutschland ca. 90% der Geburten im Krankenhaus stattfinden, sollte das Neugeborenen-Hörscreening vor der Krankhausentlassung durchgeführt werden. Bei Geburten außerhalb des Krankenhauses sind die Hebamme oder der die Geburt leitende Arzt oder der später betreuende Kinderarzt für die Veranlassung des Neugeborenen-Hörscreenings verantwortlich. Die Teilnahme am Neugeborenen-Hörscreening und die Durchführung der ggf. erforderlichen Konfirmationsdiagnostik und Therapie werden im Rahmen der U2 bis U5 überprüft und dokumentiert.

Ziel des Neugeborenen-Hörscreenings ist es, primär angeborene beidseitige Hörstörungen ab einem Hörverlust von 35 Dezibel bis zum Ende des 3. Lebensmonats zu diagnostizieren und eine Behandlung bis zum 6. Lebensmonat einzuleiten. Studien zur langfristigen Entwicklung von leicht bis mittelgradig hörbeeinträchtigten Kindern kommen zu dem Ergebnis, dass auch für Kinder mit einseitiger Hörstörung eine verzögerte Entwicklung (insbesondere im Hinblick auf die Sprache) und schulische Probleme wahrscheinlich sind. Daher ist eine Untersuchung beider Ohren vorgeschrieben.

Das Neugeborenen-Hörscreening wird hinsichtlich Qualität und Zielereichung durch eine Studie evaluiert.

#### Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 8a SGB V:

Der Unterausschuss „Prävention“ des G-BA hat sich am 11. Juni 2008 mit der Stellungnahme der BÄK, die insgesamt die Einführung eines Neugeborenen-Hörscreenings befürwortet, auseinandergesetzt, die Änderungsempfehlungen geprüft und teilweise integriert.

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess