

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kinder-Richtlinien: Einführung eines Neugeborenen-Hörscreenings  
Vom 19. Juni 2008**

Dtsch Arztebl 2008; 105(43): A-2289 / B-1957 / C-1905

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER: Kassenärztliche Bundesvereinigung

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 sechsten Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) in der Fassung vom 26. April 1976 (Beilage Nr. 28 zum BAnz. Nr. 214 vom 11. November 1976), 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 dritten Lebensmonats diagnostiziert und eine entsprechende Therapie bis Ende des sechsten Lebensmonats eingeleitet sein.

**§ 2 Geltungsbereich**

(1) Die Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für alle zulasten 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 dritten 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 dritten 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-, Ohren-Heilkunde 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-, Ohren-Heilkunde 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-, Ohren-Heilkunde 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-, Ohren-Heilkunde 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 1. 1. 2009 einmal im Kalenderjahr eine Sammelstatistik über folgende Parameter zu erstellen:

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

- Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger AABR (differenziert nach Erst- und Kontrolluntersuchung sowie nach einseitig/beidseitig auffällig)
  - Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger TEOAE und auffälliger AABR (differenziert nach einseitig/beidseitig auffällig)
- (3) Sammelstatistiken sind auf Anfrage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung zu stellen. Diese Daten können auch in Zusammenarbeit mit den länderspezifischen Screening-Zentren 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) Zielp Parameter für die Evaluation sind insbesondere
- Häufigkeit der durchgeführten Untersuchung differenziert nach Ort der Leistungserbringung (für die Kliniken auch die Erfassungsraten)
  - Anzahl der auffälligen Erstuntersuchungen differenziert nach Methode und nach einseitig/beidseitig auffällig
  - Anzahl der auffälligen Kontroll-AABR differenziert nach Methode der Erstuntersuchung und einseitig/beidseitig auffällig
  - Anzahl der richtigpositiven Befunde
  - Zeitpunkt der Diagnosestellung und Therapieeinleitung
  - Anzahl der falschpositiven Befunde.

### **§ 11 Anpassung**

Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss das Neugeborenen-Hörscreening prüfen und erforderliche Änderungen beschließen.“

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

1. Auf dem Titelblatt des Kinder-Untersuchungshefts wird die Angabe „Mai 2008“ ersetzt durch die Angabe „Juni 2008“.
2. Vor der Seite „U3“ wird folgende Seite eingefügt:

Durchführung der Untersuchung nach Aufklärung von den Eltern oder Personensorgeberechtigten abgelehnt am:			
		<small>Unter oder 3 des Personensorgeberechtigten</small>	<small>Bitte ggf. Unterschrift des Ärztes</small>
Erstuntersuchung mittels TEOAE oder AABR, in der Regel in den ersten 3 Lebenstagen			
durchgeführt am:		beidseits unauffällig	auffällig
TEOAE		<input type="checkbox"/>	rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/>
oder			
AABR		<input type="checkbox"/>	rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/>
			<small>Bitte ggf. Unterschrift</small>
Kontroll-AABR bei auffälliger Erstuntersuchung, in der Regel bis U2			
durchgeführt am:		beidseits unauffällig	auffällig
AABR		<input type="checkbox"/>	rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/>
			<small>Bitte ggf. Unterschrift</small>
Pädaudiologische Diagnostik bei auffälliger Kontroll-AABR			
veranlasst am:			
			<small>Bitte ggf. Unterschrift</small>
Ergebnisse der pädaudiologischen Diagnostik, in der Regel bis zur 12. Lebenswoche			
durchgeführt am:		unauffällig	auffällig
Ergebnis:	rechts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnis:	links	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<small>Bitte ggf. Unterschrift</small>
Untersuchungsergebnisse und ggfs. erforderliche Therapie mit den Eltern oder Personensorgeberechtigten besprochen am:			
			<small>Bitte ggf. Unterschrift</small>

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