

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 ≥ 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 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 Zielerreichung 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