

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie)

IV. Früherkennung von Hörstörungen bei Neugeborenen

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 47 Zielsetzung

Das nach dieser Richtlinie 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.

§ 48 Geltungsbereich

(1) Die Richtlinie gilt auf Grundlage von § 26 des 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.

§ 49 Anspruchsberechtigung

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

§ 50 Aufklärung und Einwilligung

Vor Einleitung des Neugeborenen-Hörscreenings sind die Eltern (Personensorgeberechtigten) anhand des Merkblattes des G-BA entsprechend Anlage 5 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.

2. Verfahren

§ 51 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 gegebenenfalls gemäß Absatz 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 12. Lebenswoche erfolgen.

§ 52 Durchführungsverantwortung und Qualifikation

(1) Die Verantwortung für die Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings liegt bei Geburt im Krankenhaus bei der Ärztin/dem Arzt, die/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 der Ärztin/dem Arzt, die oder der die Geburt verantwortlich geleitet hat. Das Neugeborenen-Hörscreening kann bei Fachärztinnen/Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen/Fachärzten für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder Fachärztinnen/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 Fachärztinnen/Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen/Fachärzten für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder Fachärztinnen/Fachärzten für Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen vorgenommen, soweit sie berufsrechtlich hierzu berechtigt sind.

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

§ 53 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.

§ 54 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 gemäß § 51 Absatz 4 erforderlich ist, soll höchstens bei 4 % liegen.

(2) Wird das Neugeborenen-Hörscreening bei einer/einem niedergelassenen Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztin/Facharzt für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde oder einer Fachärztin/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 bei der Vertragsärztin/beim Vertragsarzt untersuchten Kinder, für die eine pädaudiologische Konfirmationsdiagnostik gemäß § 51 Absatz 4 erforderlich ist, soll höchstens bei 4 % liegen.

(3) Unabhängig von der Verantwortung für die Durchführung der Früherkennungsuntersuchung gemäß § 52 hat die/der die U3 durchführende Ärztin/Arzt sich zu vergewissern, dass das Neugeborenen-Hörscreening dokumentiert wurde. Ist die Durchführung der Untersuchung nicht dokumentiert, so hat sie/er die Untersuchung zu veranlassen sowie Durchführung und Ergebnis zu dokumentieren. Dasselbe gilt für die U4 und U5 durchführenden Ärztinnen/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 Ärztinnen/Ärzte, die die Früherkennungsuntersuchung durchführen, auch die über die in § 55 geregelten Dokumentationen hinausgehenden länderspezifischen Regelungen berücksichtigen (z. B. Dokumentation durch Screeningkarten des Erweiterten Neugeborenen-Screenings).

§ 55 Dokumentation

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

(2) Zusätzlich zur Dokumentation im Gelben Heft haben die Leistungserbringer des Neugeborenen-Hörscreenings ab dem 1. Januar 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 ABR (differenziert nach Erst- und Kontrolluntersuchung sowie nach einseitig/beidseitig auffällig)
- Anzahl der Neugeborenen mit auffälliger TEOAE und auffälliger ABR (differenziert nach einseitig/beidseitig auffällig).

(3) Sammelstatistiken sind auf Anfrage der vom G-BA 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).

§ 56 Evaluation

(1) Das Neugeborenen-Hörscreening wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch eine Studie evaluiert. Hierzu beschließt der G-BA 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 richtig-positiven Befunde
- Zeitpunkt der Diagnosestellung und Therapieeinleitung
- Anzahl der falsch-positiven Befunde.

§ 57 Anpassung

Spätestens 5 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der G-BA das Neugeborenen-Hörscreening prüfen und erforderliche Änderungen beschließen.