

# **Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen**

## **Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan**

Auftrag: S13-01  
Version: 1.0  
Stand: 03.02.2014

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

26.06.2013

**Interne Auftragsnummer:**

S13-01

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8 (KölnTurm)  
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Anhörung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Literaturverzeichnis.....</b>	<b>2</b>
<b>3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen,         Institutionen und Firmen .....</b>	<b>3</b>
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>5</b>

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 28.10.2013 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 18.10.2013 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 26.11.2013 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Der Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## 2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

*In einer Stellungnahme regen die Stellungnehmenden an, dass im Rahmen des Berichts eine Abschätzung der Kosteneffizienz erfolgen soll.*

Das IQWiG wurde mit dieser Frage nicht beauftragt, sodass eine Erweiterung um diesen Gesichtspunkt nicht erfolgen wird.

*In der weiteren Stellungnahme schlagen die Stellungnehmenden die Einbindung weiterer klinischer Sachverständiger aus der Neonatologie, der Geburtshilfe und der ambulanten Pädiatrie vor.*

Gemäß seinem gesetzlichen Auftrag bezieht das Institut regelhaft externe Sachverständige in seine Arbeit ein. Als externe Sachverständige gelten dabei Personen, an die wissenschaftliche Forschungsaufträge im Rahmen der Erstellung oder Begutachtung von Institutsprodukten vergeben werden oder die das Institut in medizinisch-fachlichen Fragestellungen beraten [1]. Weitere Fachgruppen waren und werden im weiteren Projektverlauf aufgefordert, im Rahmen des öffentlichen Anhörungsverfahrens ihre Fachexpertise einzubringen.

Zusammenfassend ergab sich aus den Stellungnahmen keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

### 2.1 Literaturverzeichnis

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.1. Köln: IQWiG; 2013. URL:  
[https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-1.pdf).

### 3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

#### 3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauf- forschung e. V.	Hamm, Christian W.	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
	Schunkert, Heribert	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)	Hoffmann, Georg	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
	Wagner, Norbert	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 12/2011):

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband, direkt oder indirekt beraten?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

*Frage 4:* Haben Sie und / oder hat die Einrichtung<sup>1</sup>, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

*Frage 5:* Haben Sie und / oder hat die Einrichtung<sup>1</sup>, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

---

<sup>1</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

**Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung</b>	
<b>e. V. ....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) .....</b>	<b>A 5</b>

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.**

#### **Autoren:**

- Hamm, Christian W.
- Schunkert, Heribert



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE  
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.  
German Cardiac Society**

Geschäftsführer/*Managing Director*: Dipl.-Math. Konstantinos Papoutsis  
Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0)211 600 692-0    Telefax: +49 (0)211 600 692-10  
<http://www.dgk.org>    E-mail: [info@dgk.org](mailto:info@dgk.org)

---

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

25. November 2013

Per Email: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Nachrichtlich per Email: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen; Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF);  
Geschäftsstelle; Ubiestraße 20; 40223 Düsseldorf

**Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zum Thema: Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen - Auftragsnummer S13-01**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berichtsplan befasst sich mit den Methoden, mit denen herausgearbeitet werden soll, ob ein entsprechendes Screening sinnvoll ist oder nicht. Aus verschiedenen Gründen erscheint eine eigens zur Klärung der Fragestellung angesetzte prospektive Studie nicht durchführbar. Diese Einschätzung teilen wir. Insofern beschränkt sich der Berichtsplan auf die methodischen Aspekte einer Literaturrecherche und deren Auswertungsmodi. Dieses ist sehr ausführlich und ergiebig dargestellt und erscheint in seinem Ansatz sinnvoll.

Eine entsprechende Pilot-Studie zum Pulsoxymetrie-Screening ist in den vergangenen Jahren in Deutschland mit Erfolg durchgeführt worden und es hat sich gezeigt, dass mit dem Screening in der Tat komplexe Herzfehler entdeckt werden, die ansonsten möglicherweise erst durch eine dekompensierte Herzinsuffizienz bzw. durch einen schweren kardialen Schock klinisch auffällig geworden wären. Es steht außer Frage, dass diese Herzfehler nach einmaliger Dekompensation ein deutlich schlechteres Outcome haben als semielektiv behandelte komplexe Vitien.

Die Untersuchung ist für ein Neugeborenes nicht belastend. Vor diesem Hintergrund erscheint uns wichtig, neben den medizinischen und ethischen Aspekten auch einen wirtschaftlichen Aspekt in die Erwägung mit einzubeziehen. Ein Gerät zum Pulsoxymetrie-Screening ist heute sehr preisgünstig zu erwerben, die Untersuchung selbst rasch und ohne großen personellen und zeitlichen Aufwand durchführbar. Zumal ein Pulsoxymetriegerät in vielen Einrichtungen bereits vorhanden ist, halten sich evtl. Anschaffungskosten auch bundesweit betrachtet in einem sehr niedrigen Rahmen. Die Spätfolgen eines in den ersten Lebensstagen nicht optimal versorgten Kindes mit einem kom-

plexen Herzfehler können dagegen mit einem erheblichen finanziellen Aufwand für die Kostenträger verbunden sein.

Von daher halten wir es für gerechtfertigt, in die Überlegungen auch eine Abschätzung der Kosteneffizienz mit einzubeziehen.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.



Prof. Dr. Christian W. Hamm  
Präsident der  
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie -  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.



Prof. Dr. Heribert Schunkert  
Vorsitzender der Kommission für  
Klinische Kardiologie der  
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie -  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

**A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)**

**Autoren:**

- Hoffmann, Georg
- Wagner, Norbert

# DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

**Der Präsident**  
Prof. Dr. Norbert Wagner

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen  
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan S13-01  
Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					V-W				
VQ					GO				
Biometrie					Stb. I/A				
Stb. Recht					Stb. QS				

**Geschäftsstelle**  
Chausseestr. 128/129  
10115 Berlin  
Tel. +49 30 3087779-0  
Fax: +49 30 3087779-99  
info@dgkj.de | www.dgkj.de

**Hausadresse:**  
Universitätsklinikum Aachen  
Klinik für Kinder- und  
Jugendmedizin  
Pauwelsstr. 30  
52074 Aachen

## S13-01: Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen – Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan

Aachen, 20.11.2013

EINGEGANGEN

21. Nov. 2013

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

als wissenschaftliche Fachgesellschaft der Kinder- und Jugendmedizin, in der seit vielen Jahren eine Screeningkommission tätig ist, möchten wir Ihnen mitteilen, dass wir mit dem vorläufigen Berichtsplan zum Screening auf angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen einverstanden sind. Zur Einführung eines solchen flächendeckenden Screenings haben wir bereits dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber fachlich Stellung genommen. Diese Stellungnahme hängen wir hier an.

Allerdings möchten wir anregen, dass neben kinder-kardiologischen Experten auch Kollegen aus der Neonatologie, Geburtshilfe und niedergelassene Pädiater als Experten einbezogen werden sollten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Norbert Wagner  
(Präsident)

Prof. Dr. Georg Hoffmann  
(Sprecher Screeningkommission)

Anhang  
Stellungnahme an den G-BA  
Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan

Einzelvertretungsberechtigt i. S. d. § 26 BGB:  
Prof. Dr. Norbert Wagner, Präsident  
Prof. Dr. Michael Weiß, Schatzmeister

Eingetragen unter VR 26463 B  
Sitz des Vereins: Berlin  
USt.-IdNr. 27/663/60401



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Dr. Thomas, Frau Blümel  
Wegelystrasse 8  
D-10623 Berlin

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VQ					GÖ				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

Per Mail an: [REDACTED]

**Der Präsident**  
Prof. Dr. Norbert Wagner

**Geschäftsstelle**  
Chausseestr. 128/129  
10115 Berlin  
Tel. +49 30 3087779-0  
Fax: +49 30 3087779-99  
info@dgkj.de | www.dgkj.de

**Hausadresse:**  
Universitätsklinikum Aachen  
Klinik für Kinder- und  
Jugendmedizin  
Pauwelsstr. 30  
52074 Aachen

Aachen, **10.07.2013** **EINGEGANGEN**

**21. Nov. 2013**

**Stellungnahme zum Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 26 SGB V**

Sehr geehrte Frau Dr. Thomas, sehr geehrte Frau Blümel,  
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit als wissenschaftliche Fachgesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin Stellung nehmen zu können zum Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie danken wir Ihnen herzlich. Die Fragestellung wurde von unserer Screening-Kommission im Detail geprüft und im Folgenden übermittele ich als Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin gemeinsam mit dem Sprecher der Screening-Kommission unsere abgestimmte Stellungnahme.

In Ihrem Anschreiben spezifizierten Sie einen Fragenkatalog zu den Voraussetzungen für Früherkennungsuntersuchungen und deren spezifische Anwendungen im Kontext des Screenings auf schwere kongenitale Herzfehler. In Folge einer ganzen Reihe von Spezifika dieser geplanten Untersuchung erlauben wir uns einige Vorbemerkungen zu eben diesen Spezifika. Die Pulsoxymetrie zur Detektion kritischer Herzfehler ist in den letzten Jahren an einer Vielzahl von Standorten als Screening-Untersuchung eingeführt und angewendet worden. In noch relativ wenigen Fällen wurden diese Untersuchungen als Beobachtungsstudie durchgeführt und wissenschaftlich ausgewertet. In der Gesamtliteratur der Welt finden sich inklusive einer aktuellen Arbeit vom 24. Juni 2013 Berichte über die Screening-Untersuchung von etwas über 250 000 Neugeborenen. Wesentliche aktuelle Publikationen hierzu sind: De-Wahl: 2009; Hofman: Neonatology 2011; Jegatheesan: Pediatrics, 2013; Meberg: 2008 & 2009; Prudhoe: Archives Disease Childhood Fetal Neonatal Edition, 2013 sowie aus dem deutschsprachigen Raum Riede et al., European Journal Pediatrics, 2010. Zudem hat die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) kürzlich in der Leitlinie 024/005 („Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“) zur Pulsoxymetrie ausführlich mit weiteren Literaturhinweisen Stellung genommen.

Grundsätzlich stellte sich in den publizierten Studien heraus, dass mit Hilfe der Pulsoxymetrie einige Kinder mit dato nicht bekanntem Herzfehler frühzeitig entdeckt und einer angemessenen Diagnostik und Behandlung zugeführt werden konnten. Bei frühzeitiger Diagnose im noch asymptomatischen Stadium haben die Kinder eine gute Prognose für ein intaktes Überleben, während bei späterer Diagnose im kardial symptomatischen Stadium bereits irreversible Folgeschäden vorhanden sein können. Allerdings ist diese Untersuchung nicht relevant für die große Anzahl von Kindern mit angeborenen Herzfehlern, welche bei knapp 1 % aller Neugeborenen liegt, sondern nur bei ganz spezifischen Fehlbildungen. Aus den 250 000 weltweit insgesamt so untersuchten Kindern betraf dieses 50 Neugeborene mit einer Transposition der großen Gefäße oder anderen noch viel selteneren Defekten. Die Häufigkeit der für diese Untersuchungen relevanten Erkrankungen beträgt damit weltweit ca. 1 auf 5 000. Spezifischere Angaben zu Deutschland existieren nicht.

Problematisch in der Evaluation der angeführten Studien sind erhebliche Unterschiede in den Details der Untersuchungen, ob z. B. an einer oder zwei Extremitäten, ein- oder zweizeitig gemessen werden soll und vor allem auch zu welchem Zeitpunkte konkret nach der Geburt die höchste diagnostische Trefferquote und die niedrigste falsch Positivrate vorliegt. Die pulsoxymetrische Messung des SaO<sub>2</sub> ist zudem abhängig vom benutzten Gerät. Hier müssen spezifische Vorgaben vorgegeben und optimiert werden. Ein Zeitraum um 24 Stunden nach Geburt scheint ein praktikables Zeitfenster zu sein, die falsch Positivraten liegen dann publiziert zwischen 0,1 und 0,6 %. Offen ist hier, ob diese Raten primär vom Screening-Zeitpunkt, von der Frage, ob prä- und postduktal gemessen und ob ein erstes pathologisches Screening durch ein Zweitscreening re-evaluiert wird, abhängen.

Das pulsoxymetrische Screening auf kongenitale Herzfehler fügt sich in eine Reihe von diagnostischen Maßnahmen zur Aufdeckung eben derselben ein. Zentral und wesentlich ist in diesem Kontext die pränatale Ultraschalluntersuchung, für die in Deutschland kürzlich in den „Mutterschaftsrichtlinien“ der sogenannte 4-Kammer-Blick als Routinebild-Ultraschall eingeführt wurde. Diese zusätzliche Untersuchung wird die Rate an bis dahin unerkannten Herzfehler reduzieren, wenn gleich davon ausgegangen werden muss, dass auch dann weiterhin Patienten mit angeborenen Herzfehlern unerwartet und unerkannt geboren werden. Weitere betroffene Kinder werden direkt nach der Geburt auf Grund weiterer Fehlbildung oder sonstiger auffälliger klinischer Befunde z.B. in der Neugeborenen-Untersuchung noch vor dem Pulsoxymetrie-Screening identifiziert. Von den vorhin genannten zu erwartenden Patienten würden dann nach der bisherigen Literatur weitere 10 – 20 % durch das Pulsoxymetrie-Screening gefunden werden (Prudhoe et al. 2013). Auch nach dem Pulsoxymetrie-Screening muss weiterhin mit dem Vorliegen eines sehr kritischen Herzfehlers gerechnet werden, d. h. diese Screening-Untersuchung würde nur einen aber wichtigen Baustein in die diagnostischen Bemühungen um eine rechtzeitige Diagnostik dieser Kinder beitragen.

Eine Auffälligkeitsrate, d. h. primär Positivrate zwischen 0,1 % und 0,6 % würde bedeuten, dass bei etwa 650.000 Neugeborenen pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland und einer Verlegungsrate von etwa 15 % dieser Neugeborenen in eine Kinderklinik etwa 550.000 Neugeborene in den geburtsmedizinischen Kliniken verbleiben und potentiell von dort entlassen werden. Bei den genannten Raten an Screening-auffälligen Befunden würden zwischen 550 und 3.300 dieser Neugeborenen kinderkrankologisch mit dem Verdacht auf ein bestehendes Vitium untersucht werden müssten. Es ist schlechterdings nicht vorstellbar, dass jede einzelne geburtsmedizinische Klinik mit einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Kardiologie Kooperationsverträge abschließt, die sicherstellen, dass innerhalb eines halben Tages, wie dies in den verschiedenen Publikationen, v.a. in der Leitlinie 024/005

(„Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“) gefordert wird, die definitive kinder-kardiologische Klärung des pulsoxymetrisch geäußerten Verdachtes auf ein Vitium erfolgt. Daher erscheint es sinnvoll, diese 550 bis 3.300 Neugeborene in eine Kinderklinik zu verlegen, auf dass diese Kinderklinik – unabhängig von der Frage, ob sie über einen eigenen pädiatrisch-kardiologischen Dienst verfügt oder nicht – die Klärung dieser Frage herbeiführt.

Die Screening-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hat wiederholt darauf hingewiesen, dass flächendeckende Screening-Untersuchungen (seien sie biochemisch oder apparativ) nur dann ihre positiven Effekte vollständig oder überhaupt entfalten können, wenn ein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening sowie ein Tracking der identifizierten, auffälligen Patienten, eineindeutig vorgegeben und gewährleistet ist. Dieses ist auch in den internationalen Arbeiten und Evaluationen des Pulsoxymetrie-Screenings immer betont worden, zuletzt im Juni 2013 von der Gruppe um Prudhoe und Kollegen, die feststellten: „Vor Einführung eines solchen Screenings ist es essentiell, dass ein zeitgerechtes und belastbares System für die akkurate Diagnosestellung der Kinder mit positivem Testergebnis etabliert ist ...“ (Seite F 350, letzter Absatz).

Vor einigen Jahren wurde vom GB-A das Hörgeborenen-Neuscreening in die Neugeborenen-Betreuung eingeführt, ohne dass in allen Bundesländern ein adäquates Trackingsystem und ein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening inklusive Finanzierung des Screenings selbst, noch des Trackings etabliert worden sind. In der Folge gibt es inzwischen einige regional hervorragend arbeitende Zentren, die – zum Teil spendenfinanziert – das Screening optimal durchführen und sicherstellen, dass bei jedem einzelnen Patienten bei pathologischem Ergebnis tatsächlich die weitere zeitnahe Abklärung und ggfs. Therapie realisiert wird. Dennoch ist für uns Pädiater offensichtlich, dass bundesweit die Durchführungspraxis des Neugeborenen-Hörscreenings noch unzureichend ist. Einer derartigen Entwicklung ist unseres Erachtens im Kontext des Screenings auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie unbedingt vorzubeugen. Obwohl uns bewusst ist, dass der GB-A nicht primär für die Finanzierung einer Maßnahme zuständig ist, sondern zunächst nur seine inhaltliche Ausarbeitung formuliert, scheint es uns essentiell, dass mit Einführung eines Pulsoxymetrie-Screenings dieser Fehler nicht ein zweites Mal wiederholt wird.

In einer zusammenfassenden Wertung ist die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin der Auffassung, dass ein Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie grundsätzlich ein Instrument darstellt, auch kritische bis dahin nicht bekannte Herzfehler frühzeitig in der Neonatalperiode und teilweise präsymptomatisch zu entdecken und diese Patienten einer angemessenen Diagnostik und Therapie zuzuführen. Für ein flächendeckendes Screening in Deutschland sind nach unserer Auffassung allerdings noch eine Reihe offener Fragen ungeklärt. Diese betreffen vor allem ein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening-Befund inklusive der Finanzierung dieser Systeme. Bei zwischen 550 und 3300 zu erwartenden pathologischen Befunden in Deutschland ist es nicht realistisch, von einer zeitnahen Abklärung aller dieser Kinder durch eine ausreichend kompetente Herzsonographie vor Ort auszugehen. Eine grundsätzliche Verlegung all' dieser Kinder in eine Kinderklinik ist eine fachlich begründete Möglichkeit und Notwendigkeit. Auch in allen Kinderkliniken sind nicht und vor allem nicht an allen Tagen in der entsprechenden Diagnostik ausgebildete Pädiater, in der Regel qualifizierte Kinderkardiologen, vorhanden. Jedoch bietet das Setting aller Kinderkliniken nach unserer Überzeugung immer eine qualitativ ausreichende Betreuung eines derartigen Risikokindes. Zusammengefasst empfehlen wir daher jetzt die Durchführung eines umfangreichen Pilotprojektes zur Pulsoxymetrie zum Screening auf schwere kongenitale Herzfehler in Deutschland, um in diesem

Kontext einige noch nicht optimierte Spezifika der Messung, aber vor allem die bei positivem Befund eindeutig zu regelnden Abläufe, Folgeuntersuchungen und Trackingsysteme zu optimieren. Wir sind zuversichtlich, dass bei einem derartigen Vorgehen mittelfristig die Pulsoxymetrie eine sinnvolle und in vielen Fällen segensreiche Verbesserung der Betreuung unserer Neugeborenen ermöglichen wird.

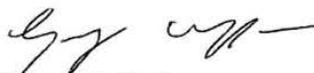
In der beigefügten Anlage versuchen wir, die spezifisch gestellten Fragen zu Voraussetzungen Ihrerseits im Kontext der skizzierten Gesamtstellungnahme darzustellen. Wie bereits ausgeführt, können zu einem größeren Teil dieser Fragen bislang keine wissenschaftlich fundierten Daten aufgeführt werden. Dieses könnte durch das empfohlene Pilotprojekt im Kontext des Deutschen Gesundheitswesens geklärt werden.

Bitte lassen Sie es uns wissen, wenn Sie weitere Informationen bzw. spezifische Zusatzfragen haben, welche wir gerne beantworten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. N. Wagner  
Präsident der DGKJ



Prof. Dr. G. F. Hoffmann  
Sprecher der Screening-Kommission

Anlagen:  
Beantworteter Fragenkatalog  
Literaturliste

## Anlage zur Stellungnahme der DGKJ

### Beantwortung des Fragenkataloges zum Thema Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie nach § 26 SGB V

#### Voraussetzung 1: Es soll sich um eine Krankheit handeln, die wirksam behandelt werden kann

Mit der Pulsoxymetrie sollen und können schwere und kritische angeborene Herzfehler identifiziert werden, welche innerhalb der ersten 4 Wochen oder zumindest innerhalb des 1. Lebensjahres einer operativen Korrektur bedürfen. Die Häufigkeit dieser Erkrankungen ist weltweit ca. 1 auf 5000 Neugeborene geschätzt. Zur frühen Erkennung dieser schweren Herzerkrankungen ist eine ganze Reihe von hintereinander geschalteten Untersuchungsabläufen geeignet und eingeführt. Bei frühzeitiger Diagnose im noch asymptomatischen Stadium haben die Kinder eine gute Prognose für ein intaktes Überleben, während bei späterer Diagnose im kardial symptomatisches Stadium bereits irreversible Folgeschäden vorhanden sein können. Ganz wesentlich ist in diesem Kontext die pränatale Ultraschalluntersuchung, für die in Deutschland kürzlich in den „Mutterschaftsrichtlinien“ der sogenannten 4-Kammer-Blick als Routinebild-Ultraschall eingeführt wurde. Diese zusätzliche Untersuchung wird die Rate an bis dato unerkannten Herzfehler reduzieren, wenn gleich davon ausgegangen werden muss, dass auch dann weiterhin Patienten mit angeborenen Herzfehlern unerwartet und unerkannt geboren werden. Weitere betroffene Kinder werden direkt nach der Geburt auf Grund weiterer Fehlbildung oder sonstiger auffälliger klinischer Befunde z.B. in der Neugeborenen-Untersuchung vor dem Pulsoxymetrie-Screening identifiziert. Von den zu erwartenden Patienten würden dann nach der bisherigen Literatur weitere 10 – 20 % durch das Pulsoxymetrie-Screening gefunden werden (Prudhoe et al. 2013). Auch nach dem Pulsoxymetrie-Screening muss weiterhin mit dem Vorliegen eines sehr kritischen Herzfehlers gerechnet werden, d. h. diese Screening-Untersuchung würde nur einen aber wichtigen Baustein in die diagnostischen Bemühungen um eine rechtzeitige Diagnostik dieser Kinder beitragen.

Bislang ist in keinem der publizierten Arbeiten der epidemiologische Beleg gelungen, dass in einem gescreenten Kollektiv die neonatale Mortalität nach Pulsoxymetrie-Screening niedriger ist als ohne ein solches Screening. In den Arbeiten von Meberg (Acta Paediatrica, 2009 und Journal Pediatrics, 2008) sowie De-Wahl Granelli (British Medical Journal, 2009) deuten sich derartige Effekte aber an.

#### Voraussetzung 2: Vor- bzw. Frühstadien sollen durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sein

Die alternativen diagnostischen Maßnahmen bzw. die additiven diagnostischen Maßnahmen sind im vorherigen Absatz bereits dargestellt. Angaben zur Zuverlässigkeit, Spezifität, Sensitivität, positive und negative prädiktive Werte sowie Reproduzierbarkeit sind bei den bislang relativ geringen publizierten Fallzahlen und dann auch noch Unterschieden in der angewandten Methodik nicht sinnvoll anzugeben. Am sinnvollsten können diese Aspekte aus der ganz aktuellen Arbeit von Rudeh und Mitarbeitern aus Tabelle 1 (Seite F 347) ansatzweise ersehen werden. Kinder mit angeborenen Herzfehlern werden durch pränatalen Ultraschall erkannt, andere haben assoziierte Fehlbildungen als Leitsymptom, wieder andere werden bei unterschiedlichen Symptomen direkt auf die Intensivstation aufgenommen, wieder andere werden kardiologisch symptomatisch bevor sie gescreent werden oder bei der Vorsorgeuntersuchung U 2 auffällig. Ein kleinerer Teil der betroffenen Kinder, ca. 10 – 20 %, werden durch das Screening gefunden, ein weiterer Teil geht trotz der eben

skizzierten unterschiedlichen Diagnosemöglichkeiten einschließlich Screening immer noch unerkannt nach Hause und wird dann nach Eintreten der klinischen Symptomatik bzw. Verschlechterung erneut vorgestellt.

Negative Folgen des Screenings sind die offensichtliche Beunruhigung der Eltern und die in Anbetracht des Krankheitsbildes erforderliche Logistik einer Transferierung vieler Kinder aus der Geburtshilfe bzw. der Obhut der Hebammen in eine pädiatrische Klinik, bei denen schließlich doch kein behandlungsbedürftiges Vitium diagnostiziert wird.

Voraussetzung 3: Die Krankheitszeichen sollen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sein

Im Zusammenhang mit den bislang ausgeführten Darstellungen muss ein auffälliger Screening-Befund bei der Pulsoxymetrie durch eine zeitnahe echokardiographische Untersuchung abgeklärt werden. Die Echokardiographie ist eine der schwierigsten sonographischen Untersuchungen und erfordert eine hohe inhaltliche Kompetenz und Erfahrung, in der Regel mit Schwerpunkt als pädiatrischer Kardiologe.

Voraussetzung 4: Genügend Einrichtungen und Ärzte sollen vorhanden sein, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.

Eine Auffälligkeitsrate, d. h. primär Positivrate zwischen 0,1 und 0,6 %, würde bedeuten, dass bei etwa 650.000 Neugeborenen pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland und einer Verlegungsrate von etwa 15 % dieser Neugeborenen in eine Kinderklinik etwa 550.000 Neugeborene in den geburtsmedizinischen Kliniken verbleiben und potentiell von dort entlassen werden. Bei den genannten Raten an Screening-auffälligen Befunden würden zwischen 550 und 3.300 dieser Neugeborenen zeitnah kinderardiologisch mit dem Verdacht auf ein bestehendes Vitium untersucht werden müssten. Es ist schlechterdings nicht vorstellbar, dass jede einzelne geburtsmedizinische Klinik mit einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Kardiologie Kooperationsverträge abschließt, die sicherstellen, dass innerhalb eines halben Tages, wie dies in den verschiedenen Publikationen, v.a. in der Leitlinie 024/005 („Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“) gefordert wird, die definitive kinderardiologische Klärung des pulsoxymetrisch geäußerten Verdachtes auf ein Vitium erfolgt. Daher erscheint es sinnvoll, diese 550 bis 3.300 Neugeborene in eine Kinderklinik zu verlegen, auf dass diese Kinderklinik – unabhängig von der Frage, ob sie über einen eigenen pädiatrisch-kardiologischen Dienst verfügt oder nicht – die Klärung dieser Frage herbeiführt.

Einschätzung der Wirtschaftlichkeit:

Zur Abschätzung der Kosten eines flächendeckenden Screenings auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie liegen für Deutschland keine Berechnungen oder Daten vor, da noch kein standardisiertes Vorgehen nach pathologischem Screening-Befund festgelegt ist. Es ist davon auszugehen, dass ein Großteil der positiv gescreenten Patienten, d. h. zwischen 550 und 3.300 zu erwartenden Kindern in Deutschland pro Jahr zeitnah in einer kinderärztliche Betreuung und oft in eine Kinderklinik verlegt werden würde. Diese Abläufe sollten nach unserer Einschätzung durch ein jetzt durchzuführendes umfangreiches Pilotprojekt zur Pulsoxymetrie zum Screening auf schwere kongenitale Herzfehler in Deutschland evaluiert und optimiert werden. Darüber hinaus muss ein

Trekking-System, sinnvollerweise in Kombination, bzw. Zusammenführung der anderen Neonatal-Screening-Befunde einschließlich des Hörscreenings in allen Bundesländern flächendeckend eingerichtet und finanziert werden. Durch die fehlenden Kosteneinschätzungen ergibt sich z. Zt. auch noch keine Möglichkeit einer Kosten-Nutzen-Bilanz.

#### Literatur zur Stellungnahme der DGKJ

De-Wahl Granelli, A. et al.: Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. *British Medical Journal* 2009; 338, 1-12

BOOST II United Kingdom Collaborative Group, BOOST II Australia Collaborative Group, BOOST II New Zealand Collaborative Group, Stenson BJ, Tarnow-Mordi WO, Darlow BA, Simes J, Juszcak E, Askie L, Battin M, Bowler U, Broadbent R, Cairns P, Davis PG, Deshpande S, Donoghoe M, Doyle L, Fleck BW, Ghadge A, Hague W, Halliday HL, Hewson M, King A, Kirby A, Marlow N, Meyer M, Morley C, Simmer K, Tin W, Wardle SP, Brocklehurst P: Oxygen saturation and outcomes in preterm infants. *N Engl J Med* 368: 2094 - 2104, 2013

Hofman, J.I.E. et al.: It is time for routine neonatal screening by pulse oximetry. *Neonatology* 2011; 99, 1-9

Jegatheesan, P. et al.: Oxygen saturation nomogram in newborns screened for critical congenital heart disease. *Pediatrics* 2013; 131, 1803-1810

Meberg, A. et al.: First day of life pulse oximetry screening to detect congen heart defects. *Journal Pediatrics* 2008; 152, 761-765

Meberg, A. et al.: Pulse oximetry screening as a complementary strategy to detect critical congenital heart defects. *Acta Paediatrica* 2009; 98, 682-686

Oxygen Saturation and Outcomes in Preterm Infants. *N Engl J Med* 2013; 368:2094-2104

Prudhoe, S. et al.: Neonatal screening for critical cardiovascular anomalies using pulse oximetry. *Archives Disease Childhood Fetal Neonatal Edition* 2013; 98, 346-350

Riede, F.T. et al.: Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine – results from a prospective multicenter study. *European Journal Pediatrics* 2010; 169, 975-981