

# Aktionsbündnis Angeborene Herzfehler

Aktionsbündnis Angeborene Herzfehler

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

Rue  
Tel.: 069 955 128 145  
rueenbrink@herzstiftung.de

08. Dezember 2014

Nachrichtlich: Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 120606, 10596 Berlin

## **Stellungnahme zum Vorbericht**

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Aktionsbündnis Angeborene Herzfehler (ABAHF), dem Bündnis der führenden, bundesweit tätigen Patientenorganisationen für Menschen mit angeborenem Herzfehler, möchten wir die Möglichkeit nutzen zu dem von Ihnen verfassten Vorbericht „Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen“, Auftrag S13-01, Stand 14. November 2014, Stellung zu nehmen.

In Abstimmung mit den Patientenorganisationen des Aktionsbündnisses AHF hat der Bundesverband Herzranke Kinder e.V. (BVHK) im Februar 2013 beim G-BA die Einführung eines Screenings auf AHF mittels Pulsoxymetrie beantragt.

Das Ziel des Pulsoxymetrie-Screenings ist die Sicherung einer rechtzeitigen, sachgerechten, kardiologischen bzw. kardiochirurgischen Erstversorgung der Kinder, die bei einer vorgeburtlichen Untersuchung zunächst unauffällig blieben.

# Aktionsbündnis

## Angeborene Herzfehler

Damit sollen weitgehend elektive Eingriffe ermöglicht und Notfalleingriffe die Ausnahme werden. Durch diese einfache, nicht-invasive und kostengünstige Methode wird nicht nur ausgeschlossen, dass angeborene Herzfehler nachgeburtlich über Tage oder gar Wochen übersehen und daher chirurgische und / oder interventionelle Maßnahmen verspätet vorgenommen werden. Es werden so irreparable Langzeitschäden, wie z. B. eine Entwicklung präoperativer Hirnschädigungen bei angeborener Transposition der großen Arterien vermieden.

Wie bereits in der Stellungnahme vom 18.10.2013 zum vorläufigen Berichtsplan S13-01 Version 1.0 an das IQWiG vom BVHK dargelegt, können unerreichbare Ziele zur Lebensqualität (LQ) nicht als patientenrelevante Endpunkte gewertet werden. Dennoch sind in Ihrem aktuellen Vorbericht auf Seite 9 ff wiederum mögliche langfristige Vorteile einer frühen Diagnose kritischer AHF wie z.B. Vermeidung von mangelnder sozialer Integration und/oder motorischer u.a. Defizite aufgeführt. Dies konnte jedoch naturgemäß von keiner einzigen zugrundeliegenden Studie erfasst werden, da es im Studiendesign gar nicht vorgesehen war. Bei den hinzugezogenen Studien konnten daher folgerichtig nur kurzzeitige Vorteile über die Spanne der Studiendauer wie Mortalität (z.B. Überleben nach 30 Tagen) bzw. Morbidität (kardiogener Schock „ja“ oder „nein“) festgestellt werden.

Der Antrag zielte darauf ab, Notfallsituationen und dadurch entstehende evtl. Todesfälle sowie andere schwerwiegende nachgeburtliche bzw. präoperative Schäden zu vermeiden. Hierzu zählen u.a. „unerwünschte Ereignisse“ infolge einer verspäteten Operation. Die in der Literatur angegebene Nachbeobachtungsdauer beträgt aufgrund der favorisierten Endpunkte nicht maximal ein Jahr, sondern max. 30 Tage oder weniger.

Auf Seite 66 ff. stellen Sie eventuelle negative Folgen eines Screenings wegen falsch positiver / negativer Befunde sehr drastisch dar. So wird z.B. die durch falsch-negative Befunde mögliche kurzzeitige Belastung der Eltern beschrieben, die in keinem Verhältnis zu den Vorteilen für Kinder steht, die ohne Pulsoxymetrie-Screening mit hoher Wahrscheinlichkeit einen großen Schaden erleiden würden und unter sehr schlechten Voraussetzungen zur Herz-OP kämen. Dies ist vielerorts immer noch der Fall. Da dem auffälligen Erstbefund in jedem Fall vor Beginn einer Therapie eine (in aller Regel ebenfalls nicht-invasive) fachärztliche Untersuchung folgt, können gravierende Nachteile bei falsch positiven/ negativen Befunden ausgeschlossen werden.

Zusätzlich können Kinder mit anderen Erkrankungen, z.B. Sepsis, Lungenerkrankung, Anpassungsstörung von einer frühzeitigen Entdeckung nur profitieren, indem sie einer schnellen und potentiell erfolgreichen Behandlung

# Aktionsbündnis Angeborene Herzfehler

zugeführt werden können. Aber auch Kinder mit „nicht-kritischen“ Herzfehlern, die erst nach einigen Tagen/Wochen oder Monaten eine dauerhafte Beobachtung und/oder eine invasive Therapie benötigen, gewinnen durch eine rechtzeitige Diagnose auf ganzer Linie.

Wir stimmen zu, dass Eltern im Vorfeld eines solchen Screenings aber stets auch darüber informiert werden sollten, dass falsch-positive Untersuchungsergebnisse möglich sind und es dadurch zu unnötiger Besorgnis kommen kann.

Mit freundlichen Grüßen



Kai Ruenbrink

Sprecher des Aktionsbündnis Angeborene Herzfehler