

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung [1344 A]
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Richtlinie
Ambulante Behandlung im Krankenhaus
nach § 116b
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
(Hämophilie)

Vom 18. Januar 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung vom 18. Januar 2007 beschlossen, die Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V in der Fassung vom 18. Oktober 2005 (BAnz. 2006 S. 88), zuletzt geändert am 15. August 2006 (BAnz. S. 6927), wie folgt zu ändern:

I. In der Anlage 2 wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:

| | | | |
|----|---|---|--|
| 2. | <p>Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen (Hämophilie)</p> | <p>Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsauftrages mittels Angabe von Diagnosen (mit ICD Kodifizierung) mit diagnostischen und therapeutischen Prozeduren</p> | <p>Konkretisierung der Erkrankung: Zur Gruppe der Patienten mit Hämophilie i. S. d. Richtlinie zählen: – Patienten mit Hämophilie (ICD D66; D67), – Patienten mit Willebrand-Jürgens Syndrom (D68.0), – Patienten mit hereditären und dauerhaft erworbenen Faktormangelzuständen (D68.1–D68.9) [D68.3 und D68.4: ggf. Ausschluss bei Antikoagulantientherapie],</p> <p>Konkretisierung des Behandlungsauftrages: Ambulante Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Hämophilie (Ziele: Prävention, Langzeittherapie, Behandlung von [Therapie-] Komplikationen, soziale Integration)</p> <p>Zur Diagnostik und Therapie werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht. Sie sind Teil der vertragsärztlichen Versorgung, z. T. existieren Qualitätsvereinbarungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anamnese – Körperliche Untersuchung – Beratung (auch zur Prävention) – Schulung (auch des sozialen Umfeldes) – Psychologische Beratung und/oder psychotherapeutische Beratung und Betreuung – Beratung und Betreuung zur sozialen Integration – Beratung zur und Kontrolle der Physiotherapie – Laboruntersuchungen – Gerinnungstherapie – Therapie von Komplikationen und Begleiterkrankungen (je nach betroffenem Fachgebiet) – Bildgebende Untersuchungen (Ultraschall, CT, MRT, Röntgen) <p>Zu hämostaseologischen/transfusionsmedizinischen Fragestellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Therapiewahl (z. B. Immuntoleranz, Prophylaxe vs. Bedarfsmedikation, Heimselbstbehandlung) – Präparatewahl (Heimselbstbehandlung, rekombinante vs. Plasmapräparate, Dosis) – Laboruntersuchungen (Klinische Chemie und Blutbild, Blutgruppenbestimmung und weitere immunhämatologische Diagnostik, umfassende Gerinnungsdiagnostik mit Einzelfaktorbestimmungen, Hemmkörperbestimmung- und Titration, immunologische und HLA-Diagnostik) – Infektionsdiagnostik (HIV, Hepatitis B und C etc.) – Transfusion von Blutkomponenten <p>Zu orthopädischen/chirurgischen Fragestellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – MRT – Röntgenaufnahmen v. a. betroffener Gelenke – Chirurgische Intervention <p>Zu gastroenterologischen Fragestellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gastroskopie – Koloskopie – Sonographie – Infektionsdiagnostik |
|----|---|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| | | <p>Zu gynäkologischen Fragestellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schwangerschafts- und Geburtsbetreuung inkl. pränataler Diagnostik – Zyklusregulation – Chirurgische Intervention <p>Zu zahnärztlichen/kiefer-gesichts-chirurgischen Fragestellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zahnextraktion – Chirurgische Intervention <p>Zu genetischen Fragestellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Mutationsdiagnostik – Humangenetische Beratung <p>Schulungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schulung von Patient und häuslichem Umfeld in Bezug auf die Heimselbstbehandlung: <p>Bei progredientem Krankheitsverlauf, Komplikationen sowie bei besonderen Fragestellungen, wie z. B. Kinderwunsch, Schwangerschaft etc. können noch weitere (Spezial-) Untersuchungen notwendig werden.</p> |
| | <p>Sächliche und personelle Anforderungen</p> | <p>Hinsichtlich der fachlichen Befähigung, der Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung, den apparativen, organisatorischen, räumlichen Voraussetzungen einschließlich der Überprüfung der Hygienequalität gelten die Qualitätssicherungs-Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V entsprechend.</p> <p>Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Richtlinien der kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung (Anforderungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V) – Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und Therapie) – Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie (Kernspintomographie-Vereinbarung) – Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) – Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Koloskopie (Koloskopie-Vereinbarung) – Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Arthroskopie (Arthroskopie-Vereinbarung) <p>Darüber hinaus gilt:</p> <p>Die Betreuung der Hämophilie-Patienten soll in einem interdisziplinären Team erfolgen.</p> <p>Das Krankenhaus sollte an (inter-)nationalen (prospektiven) Studien und Dokumentationen/Erfassungen (Register) zur Hämo- und Pharmakovigilanz teilnehmen. Die Befähigung zu klinischer Forschung, zur Durchführung klinischer Prüfungen nach § 40 AMG sowie zur Behandlung mit Blutprodukten gemäß §§ 14, 15 TFG sollte vorliegen.</p> <p>Das interdisziplinäre Team soll von einem Internisten (Hämosteologen, Hämatologen) oder Transfusionsmediziner mit der fakultativen Weiterbildung Hämostaseologie oder Pädiater geleitet und koordiniert werden.</p> |

| | | |
|--|-------------------------|--|
| | | <p>In die interdisziplinäre Zusammenarbeit sollen folgende Fachabteilungen und/oder Fachärzte bzw. Disziplinen einbezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hämostaseologie oder Hämatologie – Pädiatrie – Transfusionsmedizin – Orthopädie – Chirurgie – Neurochirurgie – Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie – Radiologie – Gynäkologie – Gastroenterologie – Zahnheilkunde – HNO – Physiotherapie – Humangenetik – Mikrobiologie bzw. Virologie – Psychologie <p>Eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft (ggf. auch durch vertraglich vereinbarte Kooperationen mit niedergelassenen Vertragsärzten oder anderen Krankenhäusern) soll für die folgenden Fachdisziplinen gewährleistet sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hämostaseologie oder Hämatologie – Pädiatrie – Transfusionsmedizin – Chirurgie – Neurochirurgie – Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie – Radiologie – Gynäkologie – Gastroenterologie – HNO <p>Das Krankenhaus muss mindestens pro Jahr 40 Patienten mit schwerer Hämophilie (F VIII bzw. F IX < 1 %) kontinuierlich behandeln. Qualifikationsvoraussetzungen an das Behandlungsteam:</p> <p>Die Mitarbeiter des Behandlungsteams müssen über ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Hämophiliepatienten verfügen und sollen regelmäßig an spezifischen Fortbildungsveranstaltungen sowie interdisziplinären Fallkonferenzen teilnehmen.</p> <p>Verpflichtung zur Dokumentation und Auswertung:</p> <p>Das Krankenhaus nach § 116b SGB V führt eine Dokumentation durch, die eine ergebnisorientierte und qualitative Beurteilung der Behandlung ermöglicht sowie den gesetzlichen Vorgaben (Transfusionsgesetz) und Richtlinien der Bundesärztekammer entspricht.</p> <p>Leitlinienorientierte Behandlung:</p> <p>Die Behandlung soll sich an medizinisch wissenschaftlich anerkannten und möglichst hochwertigen Leitlinien und Konsensuspapieren orientieren.</p> <p>Räumliche und Technische Ausstattung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Vorhandensein behindertengerechter Räumlichkeiten für Patientenbetreuung und -untersuchung – Permanente Verfügbarkeit eines Labors mit umfassender hämostaseologischer Diagnostik einschließlich 24h-Notfalldiagnostik – Permanente Verfügbarkeit von Gerinnungspräparaten – Raum für sachgerechte Lagerung von Blutprodukten/-konzentraten – Vorhandensein von Tiefkühl- und Gefriereinrichtungen – Vorhandensein eines adäquaten EDV-Systems (Dokumentation, Präparateverwaltung, Rückverfolgung und Hämovigilanz) und Patientendokumentation (Behandlungshistorie) |
| | Überweisungserfordernis | Bei Erstzuweisung besteht ein Überweisungserfordernis durch einen Vertragsarzt (im Ausnahmefall im stationären Bereich als Konsil/hausinterne Überweisung). |

II. Der Beschluss tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 18. Januar 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

H e s s