

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Qualitätssicherungsvereinbarung
zum Bauchortenaneurysma**

Vom 17. Dezember 2009

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Hintergrund	2
2.2 Wesentliche Änderungen im Einzelnen	2
3. Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V durch Richtlinien Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen zu bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Die Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchortenaneurysma vom 13. März 2008, in Kraft getreten am 1. Juli 2008, wird vorliegend vom G-BA angepasst. Eingegangene Anfragen, Stellungnahmen und Änderungsanträge von Fachgesellschaften, Krankenhäusern und der Patientenvertretung des G-BA deuteten auf die Notwendigkeit fachlich-inhaltlicher Anpassungen hin.

Der G-BA beschließt ferner die Änderung der Vereinbarung im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung und Anpassung der ICD-10- und OPS-Klassifikationen an das Vergütungssystem.

Darüber hinaus erfolgt eine formale Anpassung der Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchortenaneurysma gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 [a.F.] SGB V an die neue Fassung des SGB V.

2.2 Wesentliche Änderungen im Einzelnen

Zu I.1.

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu I.2. (§ 1 Zweck der Vereinbarung/Richtlinie)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu I.3. (§ 1 Zweck der Vereinbarung/Richtlinie)

Die Änderung in Satz 1 ist redaktioneller Art. Die Änderungen in Satz 2 sind teilweise redaktioneller und teilweise inhaltlicher Art. Die bisherige Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchaortenaneurysma bezog sich auf das chirurgisch behandlungsbedürftige Bauchaortenaneurysma. Vorliegend wird festgelegt, dass sich die Richtlinie neben offen-chirurgischen auch auf endovaskuläre Verfahren zur Behandlung des Bauchaortenaneurysmas bezieht.

Zu I.4. (§ 1 Zweck der Vereinbarung/Richtlinie)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu I.5. (§ 2 Ziele)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu I.6. (§ 3 Konzeptioneller Rahmen)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu I.7. (§ 3 Konzeptioneller Rahmen)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu I.8. (§ 3 Konzeptioneller Rahmen)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu I.9. (§ 3 Konzeptioneller Rahmen)

Die Änderung geht auf die Aufnahme der endovaskulären Verfahren in § 1 Abs. 1 Satz 2 zurück.

Zu I.10. (§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen)

Die Einfügung des Satzes 2 ist auf die Aufnahme der endovaskulären Verfahren in § 1 Abs. 1 Satz 2 zurückzuführen, in deren Folge auch eine differenzierende Klarstellung hinsichtlich der personellen und fachlichen Anforderungen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte notwendig ist. Dabei muss zur Sicherstellung der notwendigen fachlichen gefäßchirurgischen Kompetenz die Durchführung der Behandlung mit dem endovaskulären Verfahren entweder durch eine Ärztin oder

einen Arzt gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 mit entsprechender Expertise in offenchirurgischen und endovaskulären Verfahren erfolgen oder in Kooperation zwischen einer Ärztin oder einem Arzt gemäß § 4 Abs. Satz 1 und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren.

Zu I.11. (§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen)

Die Änderung bezieht sich auf die vorangegangene Änderung in Satz 2 und konkretisiert die erwartete Fachexpertise der Ärztinnen und Ärzte. Essentiell für die Qualitätssicherung ist hier, dass eine Indikationsstellung und Therapie des Bauchaortenaneurysmas vor dem Hintergrund einer umfassenden Fachkompetenz in offenchirurgischen und endovaskulären Verfahren besteht. Diese Fachkompetenz bezieht sich nicht nur auf die Kenntnis der Behandlungsverfahren als solche, sondern auf die Kompetenz, diese Verfahren auch eigenständig durchführen zu können. Es gilt vor allem bei der Indikationsstellung zur Therapie des Bauchaortenaneurysmas eine umfassend an der Aneurysmamorphanie und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten orientierte Empfehlung abgeben zu können. Eine solche kann nur durch eine fachärztliche Behandlerin oder einen fachärztlichen Behandler abgegeben werden, die oder der in der Lage ist, alle Therapieoptionen durchzuführen und darüber hinaus alle mit dem jeweiligen Verfahren verbundenen Komplikationen einzuschätzen und auch zu behandeln.

Bei der endovaskulären Behandlung des Bauchaortenaneurysmas in Kooperation zwischen einer Ärztin oder einem Arzt gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren bezieht sich die geforderte Fachkompetenz auf das jeweils betreffende Fachgebiet, die sich durch die Kooperationsmöglichkeit fachlich im interdisziplinären Team ergänzt. Wesentlich für die Qualitätssicherung bei dem Einsatz des endovaskulären Verfahrens ist insbesondere bei intraoperativem Auftreten von Komplikationen oder Notfällen (rupturiertes Aortenaneurysma) unmittelbar die notwendige gefäßchirurgische Fachkompetenz durch Kooperation nachweislich vorzuhalten. Diese Argumentation findet sich folgerichtig auch bei den Anforderungen an Organisation und Infrastruktur unter § 5 Abs. 1 und 2 der Richtlinie.

Zu I.12. (§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen)

Es handelt sich um eine inhaltliche Konkretisierung zur stationären Versorgung nach dem operativen Eingriff.

Zu I.13. (§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen)

Die Änderung stellt klar, dass sich die personellen Anforderungen auf den Pflegedienst der Intensivstation der Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 beziehen. Die personellen Anforderungen werden hinsichtlich der Qualifikation näher spezifiziert. Die ursprüngliche Regelung, welche die Einrichtungen verpflichtet hat, einen möglichst hohen Anteil an Gesundheits- und Krankenpflegern oder Gesundheits- und Krankenpflegerinnen mit abgeschlossener Weiterbildung im Bereich der Intensivpflege sicherzustellen, wird jetzt konkretisiert und auf einen Anteil von mindestens 50 % - bezogen auf das gesamte Pflegepersonal der Intensivstation - festgelegt. Hierbei wird eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2015 gewährt, um den Einrichtungen ausreichend Zeit für eine solche Organisation zu geben. Zur Sicherstellung der Qualität der unmittelbaren postoperativen Versorgung auf der Intensivstation werden Mindestanforderungen an die Qualifikationen der eingesetzten Pflegekräfte und das ärztliche Personal gestellt. Ferner ist diese neue Regelung mit einer verpflichtenden Evaluation bis zum 31. Dezember 2014 verbunden, die Grundlage für eine Weiterentwicklung oder Anpassung der Regelung ist.

Zu I.14. (§ 5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur)

Die Änderung folgt aus der Aufnahme der endovaskulären Verfahren in § 1 Abs. 1 Satz 2, die auch im Bereich der Weiterbildung berücksichtigt werden sollen.

Zu I.15. (§ 6 Nachweisverfahren)

Mit der Einfügung des Satzes 2 in § 4 Abs.1 werden neue fachlich-personelle Anforderungen formuliert, für deren Erfüllung der Einrichtung ein Übergangszeitraum bis zum Jahresende 2010 zugestanden wird.

Zu I.16. (§ 6 Nachweisverfahren)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu I.17. (§ 7 Evaluation)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu II.1 (Anlage 1)

Die Änderung ist redaktioneller Art.

Zu II.2 (Anlage 1)

Die Änderungen der OPS-Codes unter 5-38a.1 gehen auf die jährliche Anpassung der ICD-10- und OPS-Klassifikationen vom DIMDI zurück und sind redaktioneller Art. Die neu aufgenommenen OPS-Codes unter 8-842 bilden keine Standard-, aber grundsätzlich zulässige Verfahren bei der endovaskulären Behandlung ab und werden der Vollständigkeit halber aufgenommen.

Zu Ziffer III.

Sämtliche Änderungen sind redaktioneller Art.

3. Verfahrensablauf

Nach Eingang der Anfragen, Stellungnahmen und Änderungsvorschlägen zur Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchortenaneurysma nahm der Unterausschuss Qualitätssicherung am 12. November 2008 die Beratung über die Vereinbarung auf und beauftragte eine Arbeitsgruppe mit der weiteren Klärung des Überarbeitungsbedarfs. Die Arbeitsgruppe tagte zweimal und legte dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 6. Oktober 2009 einen entsprechenden Änderungsvorschlag vor. Zur Beratung über die Anpassung der ICD- und OPS-Codes hat eine Unterausschusssitzung am 3. November 2009 stattgefunden.

Nach erfolgter Abstimmung wurde ein konsentierter Änderungsbeschluss ans Plenum weitergeleitet und dort in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 beschlossen.

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess