

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses zur  
Erstfassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung  
herzchirurgischer Versorgung bei Kindern und Jugendlichen  
gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V**

Vom 18. Februar 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren</b>	<b>6</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Gemäß § 137 Absatz 1 Nr. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V beschließt die Neufassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung herzchirurgischer Versorgung bei Kindern und Jugendlichen. Es geht hierbei um herzchirurgische Eingriffe bei Patientinnen oder Patienten mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit im Alter von 0 bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Die herzchirurgische Behandlung stellt aufgrund der Vielfalt und häufigen Komplexität angeborener und in der Kindheit manifestierter Herzfehler eine anspruchsvolle medizinische Leistung dar. Die herzchirurgische Gelegenheitsversorgung bei Kindern und Jugendlichen ist aus diesem Grunde abzulehnen.

In der internationalen wissenschaftlichen Literatur gibt es zwar für einzelne kinderherzchirurgische Leistungen Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Qualität und der Menge, aber für die Vielzahl dieser Leistungen liegt für Deutschland diesbezüglich keine ausreichende Evidenz vor. Eine optimale Strukturqualität scheint für den initialen wie auch fortwährenden Therapieerfolg im Hinblick auf Überlebenschancen und Lebensqualität von Bedeutung zu sein. Vor diesem Hintergrund wurden die vorliegenden Struktur- und Prozessqualitätskriterien festgelegt.

Durch diese Richtlinie soll sichergestellt werden, dass die Versorgung von Früh- und Neugeborenen, Säuglingen und Kindern mit zum Teil komplexen angeborenen Herzfehlern nur in Einrichtungen mit Expertise und geeigneter Infrastruktur erfolgt und eine qualitativ hochwertige herzchirurgische Versorgung unabhängig vom Wohnort und sozioökonomischen Situation gewährleistet wird. Nur sehr selten gibt es

Ausnahmetatbestände, die eine Verlegung in eine den Festlegungen der Richtlinie entsprechende Einrichtung nicht zulassen. Auch in solchen Fällen wird in der Richtlinie auf die Abwägung der Möglichkeit, ein kinderherzchirurgisches Team hinzu zu ziehen, hingewiesen.

Zu § 1 Abs. 2:

Die Bestimmung beschreibt den betroffenen Patientenkreis näher. Die Richtlinie legt Mindeststandards für die herzchirurgische Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit fest. Patientinnen und Patienten, die das vorgegebene Alter bereits überschritten haben, können auch in diesen Einrichtungen behandelt werden.

Zu § 3 Abs. 1:

Diese Regelung stellt klar, dass die in Anlage 1 aufgeführten Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit nur erbracht werden dürfen, wenn das Krankenhaus die Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Die Erbringung dieser Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen, die nicht an diesen Herzerkrankungen erkrankt sind, bleibt hiervon unberührt.

Zu § 3 Abs. 2:

In Absatz 2 erfolgt keine Unterscheidung zwischen elektiven Eingriffen und einer Notfallbehandlung. Notfallbehandlungen werden aufgrund der ärztseitigen Verpflichtung hier nicht geregelt.

Bei Hinzuziehung eines kinderherzchirurgischen Teams müssen nicht alle unter § 4 Abs. 6 aufgeführte Teammitglieder mitgebracht werden. Hier ist vorab zu klären, welche Mitglieder des Teams benötigt werden.

Zu § 4 Abs. 1:

Die Richtlinie legt Anforderungen an die Struktur- und (Prozess) -qualität der stationären Versorgung fest. Dies beinhaltet vor allem die operative und intensivmedizinische Behandlung und die Pflege. Dabei werden sowohl die personellen und fachlichen Anforderungen als auch die an die Infrastruktur und Organisation berücksichtigt. An die personelle Ausstattung werden nicht nur quantitative, sondern auch qualitative Anforderungen gestellt. Mit dem Ziel, eine stabile Versorgungsstruktur jeder Einrichtung mit Spezialistinnen und Spezialisten in den verschiedenen kinderherzchirurgischen Arbeitsfeldern (wie z. B. interventionelle

Behandlung, Intensivmedizin, spezialisierte Echokardiographie, Elektrophysiologie) zu gewährleisten, ist eine Mindestzahl ausgebildeter Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Kardiologie notwendig. Derzeit schwankt die Zahl der aktuell in Deutschland pro Einrichtung zur Verfügung stehenden entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte auch im internationalen Vergleich stark.

Zu § 4 Abs. 4:

Psychosoziale Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter sind z. B. Sozialpädagogen, Sozialarbeiter oder Psychologen, die die Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige während des stationären Aufenthalts betreuen.

Zu § 4 Abs. 6:

Unter „mehrfähriger Erfahrung“ ist eine mindestens zweijährige Erfahrung zu verstehen.

Zu § 5:

Wenn ein Transport erforderlich ist, sollte er nicht unter freiem Himmel stattfinden, d. h. nur in einem geschlossenen Gebäudekomplex mit kurzen Transportwegen, was Strecke und Zeit anbelangt.

Zu § 6 Abs. 3:

Nehmen betroffene Kinder und Jugendliche, Angehörige und/oder kooperierende Ärztinnen und Ärzte zur Sicherung des Behandlungserfolgs an der Arbeit der Qualitätszirkel teil, ist der gesetzliche Datenschutz einzuhalten. Weiterhin ist es empfehlenswert von kooperierenden Ärzten oder Ärzten und Pflegepersonal anderer Einrichtungen Verschwiegenheitserklärungen bezüglich der Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse unterzeichnen zu lassen.

Zu § 6 Abs. 4:

Die vom interdisziplinären, multiprofessionellen Team den betroffenen Kindern und Jugendlichen und ihren Angehörigen zur Verfügung zu stellenden allgemeinen Informationen über die Behandlung, den Behandlungsprozess und die Nachsorge müssen nicht von jedem Zentrum einzeln erstellt werden. Eine gemeinsame Entwicklung mit den Patientenvertretern ist empfehlenswert. Dies schließt nicht die

Veröffentlichung krankenhauseigener Informationen aus.

Zu § 7 Abs. 3

Erfüllt eine Einrichtung die Anforderungen dieser Richtlinie nicht, ist sie verpflichtet, diese ab dem 1. April 2011 zu erfüllen und dies glaubhaft nachzuweisen. Grundsätzlich kann eine Einrichtung die herzchirurgische Versorgung bei Kindern und Jugendlichen jedoch jederzeit neu anbieten, sofern sie die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt und dies glaubhaft nachweist.

Bei Anpassungen dieser Richtlinie sind angemessene Fristen zur Erfüllung dieser Anpassung festzulegen.

Zu § 8

Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert die Umsetzung und Auswirkungen dieser Richtlinie im Sinne seiner Aufgaben gemäß § 137b SGB V zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung.

Die Evaluation der Auswirkungen der Richtlinie soll einen Vergleich zu der Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie beinhalten. Daher ist eine zeitnahe mit Inkrafttreten der Richtlinie beginnende und prospektiv geplante Evaluation vorgesehen. Die Auswirkungen sollen aus verschiedenen Perspektiven beleuchtet werden, zumindest jedoch aus Perspektive der Patienten, der gesetzlichen Krankenversicherung und der Einrichtungen.

Näheres bestimmt das Evaluationskonzept, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bis Ende 2010 unter Einbeziehung unabhängigen Sachverständes erstellt.

### **3.        Verfahrensablauf**

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V a. F. hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 die Aufnahme der Beratungen zum Thema Qualitätssicherung der Versorgung herzkranker Kinder beschlossen. Der Beschluss basiert auf dem Antrag der Patientenvertretung, eine Strukturqualitätsvereinbarung einzuführen und eine externe Qualitätssicherung für die Kinderherzchirurgie zu etablieren. Die Beratungen hierzu erfolgten in einer neu gegründeten Arbeitsgruppe Qualitätssicherung herzkranker Kinder auf Basis des von der Patientenvertretung mit dem Antrag vorgelegten Entwurfs eines Strukturqualitätskonzeptes. Nach

anfänglicher paralleler Beratung des Strukturqualitätskonzeptes und des Antrages zur Etablierung einer externen stationären Qualitätssicherung, wurde letzteres zunächst zurückgestellt. Wegen Änderung des § 137 SGB V waren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und ab November 2008 auch der GKV-Spitzenverband als Nachfolger der GKV-Bundesverbände in die Beratungen einbezogen. Die Berufsorganisationen der Pflegeberufe, die Bundesärztekammer und der Verband der privaten Krankenversicherung erhielten mit der Änderung des § 137 SGB V im Rahmen des Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes ab April 2009 die Möglichkeit, sich an den Beratungen zu beteiligen.

Es fanden neun Sitzungen der AG zwischen August 2008 und November 2009 statt. Der Unterausschuss Qualitätssicherung legte dem Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Beratung am 1. Dezember 2009 den Richtlinienentwurf mit drei strittigen Punkten zur Beschlussfassung vor. Das Plenum erzielte in seiner Sitzung vom 18. Februar 2010 ein Konsens bezüglich der strittigen Punkte und beschließt einstimmig die Erstfassung der Richtlinie.

Im Rahmen der Beschlussfassung und Konsentierung am 18.12.2010 hat man sich im Plenum darauf verständigt, folgende Protokollnotiz aufzunehmen:

„Die in dieser Richtlinie aufgeführten Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen wurden unter der Voraussetzung definiert, dass zum Zeitpunkt der Beratungen dieser Richtlinie eine Mindestmenge nicht festgelegt werden kann. Sollte zukünftig eine Mindestmenge beschlossen werden, tritt gleichzeitig diese Richtlinie außer Kraft. Die Vertragsparteien verpflichten sich eine angepasste Regelung nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V innerhalb von 12 Monaten nach Außerkrafttreten zu beschließen.“

#### **4. Stellungnahmeverfahren**

Da die Bundesärztekammer an den AG-Beratungen beteiligt war, ist ein Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 SGB V nicht erforderlich.

Berlin, den 18. Februar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess