

**Tragende Gründe
zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung:
Mindestmengen bei Früh- und Neugeborenen
Vom 17. Juni 2010**

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	1
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss des G-BA	5

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus zu beschließen. Dies erfolgt als Regelung in der „Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ (Mindestmengenvereinbarung). Eine formale Anpassung der Mindestmengenvereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nummer 3 [a.F.] SGB V an die neue Fassung des SGB V ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen.

Darüber hinaus sei darauf hingewiesen, dass die Stufen der neonatologischen Versorgung in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen festgelegt sind. Nach § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Dieses ist für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen erfolgt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Allgemeines

Gemäß § 3 Abs. 1 der Mindestmengenvereinbarung ist bis spätestens zum 31. August eines Jahres der Katalog der einbezogenen Leistungen (Operationen oder Prozeduren) nach den §§ 17 und 17 b KHG sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder je Krankenhaus festzulegen. Änderungen treten zum 1. Januar des Folgejahres in Kraft. Der vorliegende Beschluss ist mit einer Änderung des Abschnittes 8 der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung verbunden. In diesem Beschluss erfolgt die Festlegung der Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen für das Jahr 2011.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

In der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung wird Abschnitt 8 die Mindestmenge für Perinatalzentren Level 1 von 14 auf 30 Fälle (Kinder mit einem Geburtsgewicht kleiner als 1250 Gramm) pro Jahr heraufgesetzt, die Mindestmenge für Perinatalzentren Level 2 für die Versorgung von Kindern mit einem Geburtsgewicht von 1250 bis 1499 Gramm entfällt.

Die höhere Mindestmenge für Perinatalzentren Level 1 wird auf der Grundlage der in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen gestellten spezifischen Anforderungen an die Strukturqualität von Perinatalzentren Level 1 und auf die damit implizit geforderte ärztliche und pflegerische Erfahrung und Routine in der Behandlung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von kleiner als 1250 Gramm festgelegt. Damit soll für die

betroffenen, extrem gefährdeten Frühgeborenen, die Chance zu überleben bzw. ohne bleibende Behinderungen weiterleben zu können, verbessert werden. Die jetzt geforderte Mindestzahl an zu betreuenden Frühgeburten mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm bedeutet bei durchgehender Belegung eine Betreuung von zwei bis drei solcher Frühgeburten im Monat. In Übereinstimmung mit der internationalen Literatur geht die Sterblichkeit von Säuglingen auch in Deutschland zu einem großen Teil zulasten der unreifen Frühgeborenen. Erst danach sind Fehlbildungen, Unfälle, andere Erkrankungen oder zum Beispiel der plötzliche Kindstod für die Sterblichkeit verantwortlich. Es ist daher gerechtfertigt, alle Möglichkeiten auszuschöpfen, um die Überlebenschance zu erhöhen.

Die bisher bestehende Mindestmenge für Perinatalzentren Level 2 in Höhe von 14 Fällen mit einem Geburtsgewicht von 1250 bis 1499 Gramm pro Jahr entfällt im Hinblick auf eine deutlichere Abstufung der Anforderungen von Level 1 zu 2 und zur Verwirklichung bzw. Beibehaltung effektiver Netzwerkstrukturen zwischen Perinatalzentren Level 1 und Level 2. Die bisherige Regelung war nach Auffassung von Experten und Praktikern problematisch, weil eine Mindestfallzahl von 14 Kindern mit einem Geburtsgewicht 1250 bis 1499 Gramm aufgrund des geringen Gewichtsintervalls derart schwer zu erreichen ist, dass dieser Versorgungslevel bisher nicht ausreichend umgesetzt wurde. Hierdurch zeichnete sich eine Ausdünnung der Perinatalzentren Level 2 ab. Dies steht einer gewünschten regionalen Netzwerkbildung entgegen.

In den Beschluss flossen Erkenntnisse zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Versorgungsqualität für diesen Leistungsbereich ein. Im Abschlussbericht des IQWiG „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ (V07-01) wiesen die eingeschlossenen Publikationen

„bezüglich eines statistischen Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht kein völlig einheitliches und eindeutiges Bild auf. Allerdings geben die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße „Mortalität“ unter Berücksichtigung der Studien- und Publikationsqualität sowie ihres Populationsbezugs deutliche Hinweise auf einen statistischen Zusammenhang, der sich als Trend einer Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge darstellt. Die Daten zur Morbidität sind spärlich, nicht eindeutig und lassen hinsichtlich eines Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und Ergebnisqualität keine abschließende Beurteilung zu.“

Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorliegenden neueren Untersuchungen und Analysen zur Versorgungssituation in Deutschland und anderen

Ländern, die in den Beratungsprozess einfließen, unterstützen im Wesentlichen dieses Fazit des IQWiG-Berichtes, wenngleich deren Interpretation kontrovers diskutiert wurde. Eine an Hand von Folien in der Sitzung des Plenums von Seiten der DKG vorgetragene noch nicht veröffentlichte Untersuchung, die zum Beleg eines fehlenden Zusammenhanges zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität eingebracht wurde, konnte nur eingeschränkt berücksichtigt werden, weil nach einer mehr als dreijährigen strittigen Beratung spezifisch dieser Thematik eine erneute Vertagung mit dem Ziel der Auswertung dieser im Zeitpunkt der Beschlussfassung unveröffentlichten Studie nicht mehr zugelassen werden konnte. Aus solchen Erhebungen lassen sich auch nur sehr begrenzt Aussagen über die Auswirkungen einer Verdichtung der Zahl von Perinatalzentren Level 1 und einer durch Wegfall von Mindestmengen für Perinatalzentren Level 2 ermöglichten Netzwerkbildung auf eine Verbesserung der Qualität der Versorgung treffen.

Weiterhin wurde im vorliegenden Beschluss eine Evaluation der Auswirkungen der Mindestmengenvereinbarung auf die Versorgungswirklichkeit und die Ergebnisqualität festgelegt. Sie ist erforderlich insbesondere vor dem Hintergrund einer Datenlage mit unterschiedlichen Interpretationsmöglichkeiten und einer auch im Gemeinsamen Bundesausschuss nach wie vor kontroversen Diskussion um die Auswirkung von Mindestzahlenanforderungen für die Behandlung von Frühgeborenen auf die Qualität der Versorgung. Die Entscheidungsfindung war auch deshalb so schwierig, weil Mindestzahlenanforderungen dazu führen, dass die medizinische Behandlung auf Zentren konzentriert wird, und dies im Konflikt zu Forderungen nach einer wohnortnahen Versorgung stehen kann. Die Aufhebung von Mindestzahlenanforderungen für Perinatalzentren Level 2 und die damit ermöglichte Vernetzung von wohnortnahen Krankenhäusern dieser Versorgungsstufe mit zentralisierten Perinatalzentren Level 1 trägt diesem Umstand Rechnung.

Nach eingehender Beratung und umfassender Abwägung der zahlreichen kontrovers eingebrachten Argumente für und wider Mindestzahlenanforderungen und deren Erhöhung bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen sowie der Evidenzbewertung durch das IQWiG wurde mit dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Entscheidung getroffen, die den erforderlichen hohen fachlichen Standard bei der Versorgung dieser besonders schutzbedürftigen Kleinstkinder verbessern soll.

3. Verfahrensablauf

Mit Beschluss vom 20. August 2009 hatte der G-BA erstmals Mindestmengen für Perinatalzentren Level 1 und Level 2 mit einer Änderung der Mindestmengenvereinbarung (Inkrafttreten zum 1. Januar 2010) festgelegt.

In seinen Sitzungen im Februar und April 2010 hat sich die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Qualitätssicherung mit der Festlegung von Mindestmengen befasst. Sie hat unter Berücksichtigung der vorliegenden, umfangreichen Daten und von Hinweisen aus der Versorgungspraxis die Thematik kontrovers beraten. In seiner Sitzung am 4. Mai 2010 gelangte der zuständige Unterausschuss nicht zu einer einheitlichen Beschlussempfehlung an das Plenum. Dem Plenum lagen am 17. Juni 2010 drei Beschlussanträge vor.

Die nach § 137 Abs. 3 Satz 5 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Deutscher Pflegerat, Bundesärztekammer, Verband der Privaten Krankenversicherungen) waren in den Beratungen der Arbeitsgruppe, des Unterausschusses und des Plenums durchgehend vertreten.

4. Beschluss des G-BA

Am 17. Juni 2010 hat der G-BA beschlossen, die Mindestmenge für Perinatalzentren Level 1 von derzeit 14 auf 30 Fälle zu erhöhen und die Mindestmenge für Perinatalzentren Level 2 entfallen zu lassen. Der Beschluss tritt am 1. Januar 2011 in Kraft. Die Auswirkungen dieses Beschlusses auf die Versorgungsrealität und insbesondere die Ergebnisqualität sollen evaluiert werden.

Berlin, den 17. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess