

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie zum Bauchortenaneurysma: Konkretisierung der strukturellen Anforderungen

Vom 16. August 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1. Allgemeines	2
2.2. Zu den Entscheidungen und Änderungen im Einzelnen	2
3. Verfahrensablauf und G-BA-Beschluss	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V die Aufgabe, 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. Allgemeines

Im Nachgang zum G-BA-Beschluss vom 17. Dezember 2009 über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) im Hinblick auf Regelungen zu endovaskulären Verfahren und zum Pflegepersonal sind dem G-BA Stellungnahmen von Fachgesellschaften und wiederholt einige Auslegungsfragen zugegangen. Insbesondere anlässlich dieser externen Hinweise wurde die Beratung über eine gezielte Anpassung der bestehenden QBAA-RL aufgenommen. Gleichzeitig wurden in der Kurzbezeichnung der Richtlinie, in § 1 Abs. 1 Satz 2 QBAA-RL sowie in § 4 Abs. 1 Satz 2 zweiter Spiegelstrich QBAA-RL redaktionelle Korrekturen des damaligen Beschlusses vorgenommen.

2.2. Zu den Entscheidungen und Änderungen im Einzelnen

Zu § 4 Abs. 1 QBAA-RL

Unter Bezugnahme auf § 4 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie wurde von extern häufig angefragt, ob der Begriff „angehören“ eine Festanstellung der entsprechenden Ärztinnen und Ärzte in der Einrichtung voraussetzen.

Der G-BA stellt in §§ 4 und 5 QBAA-RL inhaltliche Anforderungen an die Qualifikation und Verfügbarkeit des Personals der Einrichtung auf. Die jeweilige organisatorische Umsetzung derselben obliegt der Einrichtung. So macht vorliegend § 4 Abs. 1 der Richtlinie deutlich, dass mindestens die fachlich leitende Ärztin oder der fachlich leitende Arzt sowie eine weitere diensttätige Ärztin oder ein weiterer diensttätiger Arzt für die stationäre Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem nach § 1 Abs. 1 Satz 2 QBAA-RL behandlungsbedürftigen Bauchaortenaneurysma verfügbar sein müssen. Diese Regelung wird zwar meistens von festangestellten Ärztinnen und Ärzten sichergestellt, schließt aber nicht-festangestellte Ärztinnen und Ärzte nicht per se aus. Mit anderen Worten: Die Berücksichtigung von nicht-festangestellten Ärztinnen und Ärzten – wie z. B. Belegärztinnen und -ärzten – ist möglich, wenn durch die Einrichtung (vertraglich) sichergestellt ist, dass die festgelegten Anforderungen nach §§ 4 und 5 der Richtlinie erfüllt sind.

Zu § 4 Abs. 2 QBAA-RL

Die zuständigen G-BA-Gremien haben über den Umfang beraten, in dem gefäßchirurgische Ärztinnen und Ärzte, die gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 QBAA-RL „einer Einrichtung angehören“, gemäß § 4 Abs. 2 einen gefäßchirurgischen Dienst sicherstellen müssen.

Da die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bauchaortenaneurysma in spezialisierten gefäßchirurgischen Einrichtungen erfolgt, muss auch der dort vorzuhaltende Facharztstandard diesem Spezialisierungsgrad entsprechen. Dieser Facharztstandard ist für die Behandlung von Notfällen und zur Beherrschung von Komplikationen notwendig, da deren Behandlung ggf. einen gefäßchirurgischen Eingriff bedingt. Die bisher in Abs. 2 Satz 2 QBAA-RL enthaltene allgemeine Formulierung brachte diesen Sachverhalt in Bezug auf die Abdeckung der Zeiten außerhalb der normalen täglichen Arbeitszeit nicht klar genug zum Ausdruck.

Die jetzt gewählte Formulierung normiert, dass dieser notwendige Facharztstandard sicherzustellen ist. Aus fachlicher Sicht ist es dabei unerheblich, ob der Facharztstandard durch den gefäßchirurgischen Bereitschaftsdienst oder einen gefäßchirurgischen Rufbereitschaftsdienst gewährleistet wird, sofern sichergestellt ist, dass der Rufbereitschaftsdienst innerhalb eines Zeitraums von 30 Minuten an der Patientin oder am Patienten tätig werden kann. Dieser Zeitraum begründet sich darin, dass der für die unverzichtbare Vorbereitung der Patientin oder des Patienten benötigte Zeitraum vor einem notfallmäßigen Eingriff als ähnlich lange eingeschätzt werden kann. Dabei wurde berücksichtigt, dass erste notfallmäßige Interventionen bei Komplikationen eines Bauchaortenaneurysmas nicht durch eine Gefäßchirurgin oder einen Gefäßchirurgen, sondern z.B. durch eine Anästhesistin oder einen Anästhesisten und weiteres Personal erfolgt, um zunächst die Vitalfunktionen der Patientin oder des Patienten aufrechtzuerhalten. Die gefäßchirurgische Expertise wird erst nach Stabilisierung der Vitalfunktionen, der entsprechenden Diagnostik und Vorbereitung für den sich ggf. anschließenden operativen Eingriff benötigt. Der hier festgelegte Zeitraum für den gefäßchirurgischen Rufbereitschaftsdienst ist somit beispielsweise von dem Zeitraum zu unterscheiden, den der G-BA in perinatalen Schwerpunkten für die Versorgung von neonatologischen Notfällen durch eine Ärztin oder einen Arzt der Kinderklinik für geboten hält (vgl. Anlage 1 Abschnitt 3 A 1 der G-BA-„Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ in der zuletzt geänderten Fassung vom 20. August 2009, in Kraft getreten am 1. Januar 2010).

Der gefäßchirurgische Bereitschaftsdienst oder Rufbereitschaftsdienst nach § 4 Abs. 2 QBAA-RL kann auch für nicht-gefäßchirurgische Patientinnen und Patienten tätig werden, solange er die für eine qualitativ hochwertige BAA-Versorgung maßgeblichen Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 erfüllt.

Zu § 4 Abs. 3 QBAA-RL

Die Umformulierung des § 4 Abs. 3 QBAA-RL zum Pflegepersonal ist einerseits klarstellender und redaktioneller Art. Es wird verdeutlicht, dass in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit abgeschlossener intensivmedizinischer Fachweiterbildung eingesetzt werden muss, die ab dem 1. Januar 2016 nicht mehr durch eine intensivpflegerisch erfahrene Person ohne Fachweiterbildung ersetzt werden kann.

Ferner wurde der Bezug auf die Weiterbildungsempfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) aktualisiert: Die „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998, in Kraft getreten am 1. Oktober 1998, entspricht in vielen Punkten nicht mehr den aktuellen Anforderungen an die Weiterbildung des Pflegepersonals und dem Stand der Diskussion um die Reform der pflegerischen Fachweiterbildungen. Die DKG hat ihre Empfehlung daher in den letzten Jahren unter Einbeziehung der Fachebene einem umfangreichen Überarbeitungsprozess unterzogen. Sowohl die bisher in der QBAA-RL angeführte DKG-Empfehlung von 1998 als auch die nun im Normtext ergänzte, überarbeitete „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011, in Kraft getreten am 1. Oktober 2011, sind Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Weiterbildung und Prüfung für die pflegerischen Fachgebiete.

Die Empfehlung definiert u.a.

- Anforderungen an die Weiterbildungsstätten (Für die theoretische sowie die praktische Weiterbildung sind Anforderungen definiert, die erfüllt sein müssen, um die Anerkennung als Weiterbildungsstätte zu erhalten.)
- Voraussetzungen für die Teilnahme am Weiterbildungslehrgang
- Teilnahmegesuch
- Form, Dauer und Gliederung der Weiterbildung
- Lernbereichskonzepte
- Praktische Weiterbildung

- Prüfung, d.h. Prüfungsausschuss, Meldung zur Prüfung, Erkrankungen/Rücktritt/Versäumnisse
- Gliederung der Prüfung
- Schriftliche Prüfung
- Mündliche Prüfung
- Praktische Prüfung
- Benotung, Gesamtergebnis, Prüfungsniederschrift, Zeugnis
- Täuschungsversuche und Ordnungsverstöße, Wiederholung der Prüfung
- Schlussvorschriften

Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Bauchortenaneurysma leiden an einem potenziell lebensbedrohlichen Krankheitsbild, bei dem im Rahmen der postoperativen Behandlung eine intensivmedizinische und -pflegerische Betreuung erforderlich werden kann, bei der schwere Verläufe bzw. Komplikationen möglichst rasch erkannt und behandelt und ggf. rechtzeitig einer gefäßchirurgischen Versorgung zugeführt werden müssen. Die intensivpflegerische Betreuung ist am ehesten durch den vermehrten Einsatz von weitergebildetem Intensivpflegepersonal sicherzustellen, da die hierfür notwendigen Fähigkeiten und Fertigkeiten Gegenstände einer umfassenden und anerkannten Fachweiterbildung im Bereich der Intensivpflege sind. Die Anforderung, dass der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger mit einer Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege mindestens 50 Prozent betragen muss, wurde deshalb nicht verändert.

Die Weiterbildungsempfehlungen der DKG sind seit 1976 als Muster für eine landesrechtliche Ordnung akzeptiert. Mittlerweile existieren auf dieser Grundlage zahlreiche landesrechtliche Regelungen (Rechtsverordnungen der jeweils zuständigen Landesbehörde). Die Vorgaben der DKG-Empfehlungen garantieren daher eine qualitativ hochwertige Fachweiterbildung im Bereich der Intensivpflege und Anästhesie, sofern diese in Form einer mindestens gleichwertigen Landesregelung umgesetzt wurden. Da der Regelungsgeber die jeweils zuständige Landesregierung ist, werden diese Regelungen zukünftig zusätzlich in der Richtlinie angesprochen. Die maßgebliche Feststellung der Gleichwertigkeit der landesrechtlichen Regelungen, nach denen sich die jeweilige Krankenpflegeperson intensivpflegerisch weitergebildet hat, findet im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen statt. Die Empfehlungen der DKG bieten hierbei fachkundige Hinweise.

Die Erklärung einer pflegepersonalbezogenen Evaluation wird im bisherigen § 4 Abs. 3 Satz 6 QBAA-RL entfernt, weil sie unter den im geänderten § 7 QBAA-RL formulierten Evaluationsmaßnahmen zur gesamten Richtlinie subsumiert wird.

Zu § 5 Abs. 1 QBAA-RL

Mit den Änderungen in § 5 Abs. 1 QBAA-RL wird die erforderliche Qualifikation des in die präoperative Diagnostik einbezogenen interdisziplinären Teams konkretisiert: Es soll deutlich werden, dass aus dem Gebiet der Inneren Medizin insbesondere die kardiologische Expertise berücksichtigt werden soll, ggf. aber auch andere internistische Expertise einbezogen werden kann. Ferner muss die Anästhesiologie beteiligt sein. Der Facharztstandard ist hier gewahrt, wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Maßnahmen ergreift, die von einer gewissenhaften und aufmerksamen Ärztin oder Arzt aus berufsfachlicher Sicht ihres oder seines Fachgebiets vorausgesetzt und erwartet werden. Dies setzt nicht zwingend einen Facharztstitel voraus.

Die Teammitglieder nach § 5 Abs. 1 QBAA-RL sollen an der Einrichtung angestellt sein. Unabhängig vom Vertragsverhältnis müssen die in den §§ 4 und 5 QBAA-RL genannten Voraussetzungen für Teammitglieder in jedem Fall vorliegen.

Zu § 5 Abs. 2 QBAA-RL

Zu den Anforderungen an die zeitliche Verfügbarkeit der notwendigen Einrichtungen in § 5 Abs. 2 Satz 1 QBAA-RL gab es mehrere Nachfragen, die eine Konkretisierung nahelegten. Die Diskussion in den zuständigen Gremien ergab die Notwendigkeit einer differenzierteren

Regelung, da die aufgezählten Einrichtungen aus fachlicher Sicht mit unterschiedlicher zeitlicher Dringlichkeit zur Verfügung stehen müssen.

Alle Einrichtungen, die ohne jeden Zeitverzug einsatzbereit sein müssen, werden nun auch so eingeordnet. Bei Leistungen, die aufgrund des unvermeidbaren zeitlichen Vorlaufs bis zur Notwendigkeit der Leistungserbringung nicht sofort erbracht werden müssen, reicht dagegen ein Rufbereitschaftsdienst aus. Klargestellt wird allerdings, dass das benötigte Personal (z.B. medizinisch-technische Röntgenassistentinnen und Röntgenassistenten) innerhalb der normierten Frist auch wirklich am Gerät (z.B. Angiografie, Digitale Subtraktionsangiografie) anwesend sein muss, um jeden unnötigen zeitlichen Verzug zu vermeiden. Leistungen, die prinzipiell notwendig, aber nicht gleichermaßen zeitkritisch sind, müssen spätestens am nächsten Tag erbracht werden können, da eine notfallmäßige Erbringung außerhalb der normalen täglichen Arbeitszeit bei Patientinnen und Patienten mit elektivem Bauchaortenaneurysmaeingriff aus fachlicher Sicht nicht notwendig ist. Dies gilt auch für Nierenersatztherapieverfahren wie die reguläre Hämo- oder Peritonealdialyse. Dabei wird davon ausgegangen, dass intensivmedizinische Verfahren zur Behandlung der akuten Niereninsuffizienz z. B. mittels Hämofiltration jederzeit im Rahmen der Intensivtherapie einsatzbereit sein müssen und durch die Anforderungen dieser Richtlinie insofern bereits berücksichtigt sind.

Diese Festlegungen dienen auch der Sicherstellung, dass bei der elektiven endovaskulären Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas im Fall des Auftretens einer Komplikation keine Zeitverzögerung (z.B. für einen Transfer der Patientin oder des Patienten innerhalb der stationären Einrichtung) bei einem notwendigen Umstieg auf ein offen-chirurgisches Verfahren eintritt.

Zu § 5 Abs. 4 QBAA-RL

Die Änderung in § 5 Abs. 4 Satz 1 QBAA-RL ist redaktioneller Art.

Zu § 6 Abs. 3 (alt)

Die dort normierte Übergangsregelung ist am 31. Dezember 2010 abgelaufen und wird daher gestrichen.

Zu § 7 QBAA-RL

In § 7 QBAA-RL wird das Datum analog des ursprünglich in § 4 Abs. 3 QBAA-RL vorgesehenen Evaluationszeitpunkts geändert.

Zur Protokollnotiz

Dem G-BA sind seit dem Inkrafttreten der QBAA-RL keine Nachfragen oder Streitfälle zur Behandlung thorakoabdominaler Eingriffe bekannt geworden. Somit kann davon ausgegangen werden, dass die Versorgungsrealität der ursprünglichen Intention der Protokollnotiz, welche ohne Normcharakter war, entspricht und diese daher aus dem Richtlinienokument entfernt werden kann.

3. Verfahrensablauf und G-BA-Beschluss

Zur Beratung wurden zwei Sitzungen mit der zuständigen Arbeitsgruppe durchgeführt und eine gebotene Auftragserweiterung mit dem Unterausschuss abgestimmt.

Das Beratungsergebnis wurde schließlich dem Unterausschuss zur Sitzung am 4. Juli 2012 vorgelegt und dort unter Beteiligung der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbands der privaten Krankenversicherung beraten. Die Beteiligten trugen das Beratungsergebnis des Unterausschusses zur Änderung der QBAA-RL mit. Die Patientenvertretung trug das Beratungsergebnis mit Ausnahme der Änderungsvorschläge zu § 4 Abs. 2 und 3 sowie von § 5 Abs. 2 QBAA-RL mit. Sie kündigte an, einen eigenen Antrag zu ihren abweichenden Positionen ins Plenum einzubringen, um einer Senkung der in der bisherigen QBAA-RL enthaltenen Anforderungen entgegenzuwirken.

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit war entbehrlich, da die vorgeschlagene Richtlinienänderung nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt.

Der G-BA beriet in seiner Sitzung am 16. August 2012 über den vorgelegten Beschlussentwurf zur Richtlinienänderung und den davon abweichenden Antrag der Patientenvertretung. Die Mitglieder des Plenums erläuterten der Patientenvertretung, dass mit den neuen Formulierungen zu den personellen und strukturellen Anforderungen nicht die von ihr vermutete Senkung der Anforderungen, sondern vielmehr eine Konkretisierung der ohnehin in der QBAA-RL enthaltenen Anforderungen vorgenommen werden solle. Es wurde vorgeschlagen, diesen Sachverhalt in den Tragenden Gründen zum Beschluss noch deutlicher zu erläutern. Der Antrag der Patientenvertretung wurde einstimmig und ohne Enthaltungen abgelehnt.

Der G-BA stimmte dem vom Unterausschuss vorgelegten Beschlussentwurf einstimmig und ohne Enthaltungen zu und vereinbarte eine ergänzende Erläuterung in den Tragenden Gründen zu § 4 Abs. 3 QBAA-RL und zu § 5 Abs. 2 QBAA-RL im Nachgang zur Sitzung. Die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der privaten Krankenversicherung tragen den Beschluss mit. Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht mit.

Berlin, den 16. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken