

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) (Zentrums-Regelungen):

Änderungen in den §§ 3 und 5 sowie in den Anlagen 6, 7, 8 und 9

Vom 20. November 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Änderungen im Allgemeinen Teil der Zentrums-Regelungen.....	3
2.1.1	§ 3 Absatz 7 Satz 1.....	3
2.1.2	§ 5 Absatz 5	3
2.2	Anlage 3 – Traumazentren	4
2.3	Anlage 6 – Neurovaskuläre Zentren	4
2.3.1	§ 1 Qualitätsanforderungen	4
	§ 2 Besondere Aufgaben	8
2.4	Anlage 7 – Lungenzentren	9
2.4.1	§ 1 Qualitätsanforderungen	9
2.4.2	§ 2 Besondere Aufgaben	21
2.5	Anlage 8 – Nephrologische Zentren	21
2.6	Anlage 9 – Kinderonkologische Zentren.....	22
2.6.1	§ 1 Qualitätsanforderungen	22
3.	Sonstige Anpassungen	22
4.	Literatur.....	23
5.	Bürokratiekostenermittlung.....	25
6.	Verfahrensablauf	26
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	26

1. Rechtsgrundlage

Mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) wurde der G-BA beauftragt, die besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4 KHEntgG und in diesem Zusammenhang – soweit erforderlich – zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Bei seiner Erstfassung der Zentrums-Regelungen hatte der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst von einer Festlegung von eigenen Qualitätsanforderungen zur Erfüllung von besonderen Aufgaben im Sinne von § 136c Absatz 5 Satz 5 SGB V für neurovaskuläre Zentren und Lungenzentren abgesehen. Der G-BA hat bestimmt, dass die entsprechenden landesspezifischen Regelungen des Krankenhausplans fortgelten, so dass die in den Ländern etablierten und krankenhaushausplanerisch ausgewiesenen Zentren die besonderen Aufgaben weiterhin wahrnehmen konnten. Um das volle Potential der bundesweit bestehenden Zentren und ihrer Expertise ausschöpfen zu können sowie einheitliche Mindestqualitätsstandards für die Aufgabenwahrnehmung zu etablieren, hat der G-BA bundeseinheitliche Anforderungen für die Erbringung der besonderen Aufgaben durch die oben genannten Arten von Zentren festgelegt.

2.1 Änderungen im Allgemeinen Teil der Zentrums-Regelungen

2.1.1 § 3 Absatz 7 Satz 1

Bei der Erstfassung der Zentrums-Regelungen wurde bestehenden Zentren und Schwerpunkte eine ausreichende Übergangsfrist von bis zu 6 Monaten eingeräumt, um die notwendigen Vorbereitungen (Rekrutierung oder Qualifizierung von Personal, Etablierung von Prozessen, Kooperationsvereinbarungen etc.) zur Umsetzung der vom G-BA festgelegten Qualitätsanforderungen durchzuführen. Dieselbe Dauer von 6 Monaten soll auch für bestehende Zentren gelten, die die neu festgelegten Qualitätsanforderungen in den Anlagen 6 und 7 sowie in weiteren, zukünftig zu beschließenden Anlagen umzusetzen haben. Die angesichts der Hochphase der COVID-19-Erkrankungen im ersten Halbjahr 2020 gewährte Verlängerung um 6 weitere Monate wird für die Anlagen 1-5 beibehalten.

2.1.2 § 5 Absatz 5

Aktuelle Zahlen zeigen, dass die Fallzahlen im stationären Sektor im Jahr 2020 aufgrund der COVID-19-Pandemie geringer ausfallen können als im Vorjahr 2019. Den Zentren soll dadurch kein Nachteil entstehen, sodass ihnen die Möglichkeit des Rückgriffs auf die Fallzahlen aus 2019 eröffnet werden soll

2.1.2.1 Satz 3 (neu)

Der neu eingefügte Satz 3 eröffnet zum Zwecke der Berechnung der Mindestfallzahl für die Wahrnehmung von besonderen Aufgaben im Budgetjahr 2021 die Möglichkeit, anstelle der Fallzahlen aus dem Vorjahr 2020 auf die Fallzahlen aus dem Jahr 2019 zurückzugreifen: Sind die Fallzahlen infolge der COVID-19-Pandemie aus dem Jahr 2020 niedriger als im Jahr 2019 ausgefallen, darf auf die Fallzahlen von 2019 zurückgegriffen werden. Fallen die Fallzahlen im Jahr 2020 doch höher aus als im Jahr 2019, können weiterhin die Fallzahlen von 2020 zugrunde gelegt werden.

2.1.2.2 Satz 5 (neu)

Zum Zwecke der Berechnung der Mindestfallzahl für die Wahrnehmung von besonderen Aufgaben im Budgetjahr 2020 besteht auch bei Vorliegen der Fallzahlen aus dem Jahr 2020 die

Möglichkeit, auf die Fallzahlen aus 2019 zurückzugreifen, wenn diese höher als die Fallzahlen des Jahres 2020 ausgefallen sind. Sollten die Fallzahlen aus 2020 höher sein, können weiterhin diese zugrunde gelegt werden.

2.2 Anlage 3 – Traumazentren

Die Qualitätskriterien an die Traumazentren sehen unter § 1 Abs. 4 Nr. 2 Buchst. a vor, dass eine Fachärztin oder ein Facharzt mit Zusatzbezeichnung Handchirurgie innerhalb von 30 Minuten am Standort des Zentrums verfügbar sein muss. Die Erfüllung dieses Kriteriums kann nicht durch einen einzigen Facharzt oder eine einzige Fachärztin 24 Stunden und 7 Tage pro Woche gewährleistet werden, sondern erfordert vielmehr, wie von der einschlägigen Fachgesellschaft im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gefordert, die Vorhaltung von mindestens drei Fachärztinnen oder Fachärzten mit der Zusatzbezeichnung Handchirurgie gemäß FESSH-Qualitätskriterien. Es wird eine diesbezügliche Klarstellung vorgenommen.

Darüber hinaus wird die Teilnahme am Hand-Trauma-Register (HTR) der DGH dahingehend konkretisiert, dass damit auch die Datenlieferung an das Register verbunden ist.

2.3 Anlage 6 – Neurovaskuläre Zentren

2.3.1 § 1 Qualitätsanforderungen

Die Wahrnehmung besonderer Aufgaben setzt das Erfüllen besonderer Qualitätsanforderungen voraus. Die hier definierten Anforderungen orientieren sich am Konzept der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG), der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC), der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR) und der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) für interdisziplinäre neurovaskuläre Netzwerke [4]. Dabei stellen die in dieser Anlage beschriebenen neurovaskulären Zentren eine zusätzliche Ebene in dem bereits bestehenden Schlaganfallversorgungsmodell der regionalen und überregionalen Stroke Units dar und übernehmen die Funktionen eines Kompetenz- und Koordinationszentrums. Im Fokus stehen vor allem die kontinuierliche Verbesserung der Schlaganfallversorgung und die Weiterentwicklung der Therapie durch die Fortbildung und Beratung anderer an der Schlaganfallversorgung beteiligten Krankenhäuser.

2.3.1.1 Absatz 1 Strukturelle, personelle und fachliche Anforderungen

Die Anforderungen des Absatzes 1 sind kumulativ zu erfüllen, soweit nicht anders angegeben.

2.3.1.1.1 Nummer 1

Am Standort des neurovaskulären Zentrums müssen die Fachabteilungen für Neurologie, Neurochirurgie, Gefäßchirurgie und Kardiologie vorhanden sein. Für die Versorgung komplexer neurovaskulärer Erkrankungen ist die enge Kooperation und Abstimmung unter diesen Fachrichtungen essenziell. Zudem ist nur so gewährleistet, dass rund um die Uhr qualifizierte Ansprechpartner für die Beratung anderer Leistungserbringer bei schwierigen Problemkonstellationen zur Verfügung stehen. Eine Expertise in anderen neurovaskulären Fachgebieten wie beispielsweise der Neuroophthalmologie, Strahlentherapie, Angiologie und Hämostaseologie ist ebenfalls erforderlich und kann durch diese Anforderung sichergestellt werden. Diese Anforderung bildet zudem die „Infrastruktur eines interdisziplinären, neurovaskulären, koordinierenden Zentrums“ gemäß dem oben genannten Konzept ab.

2.3.1.1.2 Nummer 2

Unter dieser Nummer wird das Anforderungsspektrum an die Infrastruktur des neurovaskulären Zentrums weiter konkretisiert. Entsprechend des Konzepts für interdisziplinäre neurovaskuläre Netzwerke, ist eine Organisationseinheit für Neuroradiologie am Standort notwendig, die an dieser Stelle über die jederzeitige Verfügbarkeit einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie mit dem Schwerpunkt Neuroradiologie definiert ist. Weiterhin müssen die essentiellen Aufgaben dieser Organisationseinheit, die bildgebende Diagnostik sowie die mechanische Rekanalisation jederzeit verfügbar sein, um sowohl die umfassende Expertise in diesem wichtigen Bereich, als auch die jederzeitige Ansprechbarkeit für Beratungsanfragen sicherzustellen. Die beschriebene apparative Ausstattung entspricht den Anforderungen an eine überregionale Stroke Unit entsprechend den Zertifizierungskriterien der DSG [12]. Zudem muss jede aufnehmende Schlaganfallstation in der Lage sein, einen intrakraniellen Gefäßverschluss sicher und schnell zu diagnostizieren. Aus diesem Grund ist die jederzeitige Verfügbarkeit der CT- oder MRT-Untersuchung) inklusive CT- bzw. MR-Angiographie essentiell [16].

2.3.1.1.3 Nummer 3

Zur Versorgung neurologischer und neurochirurgischer Erkrankungsbilder hat sich die Einrichtung einer spezialisierten Intensivstation etabliert. So kann die notwendige enge Zusammenarbeit zwischen den Fachabteilungen für Neurologie, Neurochirurgie, Gefäßchirurgie und Kardiologie weiter gefördert werden, um aktuelle Leitlinien und Therapiestandards schnellstmöglich umzusetzen.

2.3.1.1.4 Nummer 4

Stroke-Units (SU) sind ein Grund dafür, dass die Schlaganfallversorgung in Deutschland ein hohes medizinisches Niveau erreicht hat. Der G-BA hat diesem Umstand bereits Rechnung getragen als er das Modul „Schlaganfallversorgung“ in die Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V übernommen hat. Bereits heute existieren etablierte Netzwerke zwischen den verschiedenen Stroke-Units in den Krankenhäusern. Die neurovaskulären Zentren nehmen unlängst vielerorts eine koordinierende Funktion in diesen Verbänden wahr.

Wesentlich ist, dass in den Stroke-Unit-Einheiten endovaskuläre Therapieverfahren jederzeit zur Verfügung stehen, sodass gerade schwere Schlaganfälle (z. B. Karotis-T-Verschluss, Verschluss der A. basilaris u. a.) optimal und augenblicklich behandelt werden können. Im Rahmen einer Zertifizierung von überregionalen Stroke-Units werden mindestens 6 SU-Monitoring-Betten gefordert, sowohl Experten als auch Recherchen des G-BA haben jedoch bestätigt, dass 8 SU-Monitoring-Betten inzwischen der Standard in Schlaganfallversorgenden Kliniken ist.

2.3.1.2 Absatz 2: Besondere Maßnahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung

Die besonderen Maßnahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung sind von jedem Neurovaskulären Zentrum verpflichtend als zuschlagsfähige besondere Aufgabe zu erfüllen, daher sind diese Maßnahmen sowohl unter § 1 Qualitätsanforderungen als auch unter § 2 Besondere Aufgaben gelistet.

Das Zentrum hat regelmäßig Qualitätszirkel durchzuführen, aus denen eindeutige Ergebnisse (Aktionen und Entscheidungen) hervorgehen, die zu einer Weiterentwicklung/Verbesserung des Neurovaskulären Zentrums und seiner besonderen Aufgaben geeignet sind. Dies ist von besonderer Bedeutung, da das Neurovaskuläre Zentrum durch seine herausragende Expertise und seine hohen Qualitätsstandards eine Mentorenfunktion für andere stationäre Leistungserbringer wahrnehmen soll. Es ist jährlich in einem Kurzbericht darzustellen, welche Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung der besonderen Aufgabenwahrnehmung durchgeführt wurden.

2.3.1.3 Absatz 3: Forschungstätigkeit

2.3.1.3.1 Nummer 1

Als Leistungserbringer der Spitzenmedizin tragen die neurovaskulären Zentren die Verantwortung, versorgungsrelevante Forschungserkenntnisse in die Regelversorgung zu transferieren sowie erfolgreiche Präventionsmaßnahmen in die Breite zu tragen. Daher überwachen sie die Aktualität der medizinischen Leitlinien, initiieren bei Bedarf Weiterentwicklungen und arbeiten aktiv daran mit. Da die Mitarbeit an Leitlinien und Konsensuspapieren nicht immer vom Zentrum selbst gesteuert werden kann, kann die Forschungstätigkeit alternativ durch mindestens jährliche wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung, Peer-review-Verfahren) oder durch die Teilnahme an multizentrischen Studien nachgewiesen werden. Dabei muss es sich um multizentrische Studien mit Studienprotokoll handeln, welche die Anforderungen der Evidenzstufe Ib oder IIa erfüllen. Als Koordinator eines Netzwerkes von Kliniken wird das Zentrum oft der Ausgangspunkt solcher Studien sein. Des Weiteren kann sich das Zentrum an Projekten zur Stärkung der Evidenzbasierung und des Transfers in der Präventionsforschung beteiligen. Um die Nachhaltigkeit und Wirksamkeit von verhaltensorientierter Primärprävention und Gesundheitsförderung bemessen zu können, bedarf es der Erforschung insbesondere von Langzeiteffekten bereits implementierter Maßnahmen. Zudem ist es erforderlich, zu analysieren, wie Präventionsmaßnahmen unter verschiedenen Rahmenbedingungen wirken.

2.3.1.3.2 Nummer 2

Die Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall-Register (ADSR) stellt einheitliche Dokumentationsbögen und Qualitätsindikatoren für Schlaganfallregister zur Verfügung. So stehen in nahezu jedem Bundesland etablierte Register zur Qualitätssicherung, zur Schaffung von Versorgungstransparenz und zur Versorgungsforschung zur Verfügung. Die Teilnahme an einem Register, welches die Anforderungen der ADSR erfüllt und mit dieser kooperiert, wird daher vom G-BA für die neurovaskulären Zentren festgelegt. Unter der Kooperation mit der ADSR ist insbesondere die Beteiligung am Datenpooling zur gemeinsamen Auswertung und Publikation der Qualitätsdaten der landespezifischen Register zu verstehen.

2.3.1.4 Absatz 4: Kooperationen

Über die allgemeinen Kooperationsvorgaben nach § 3 des Allgemeinen Teils hinaus, die sich im Fall der neurovaskulären Zentren insbesondere auf bestehende Schlaganfallnetzwerke bzw. neurovaskuläre Netzwerke beziehen, soll auch der Bereich der Nachsorge einbezogen werden. Rehaeinrichtungen, die Patientinnen und Patienten mit komplexen Problemkonstellationen versorgen, die zuvor in einem Zentrum behandelt wurden, sollen bei Bedarf die Beratungsleistungen des Zentrums in Anspruch nehmen können. Daher wird eine regelhafte Kooperation mit mindestens einer neurovaskulär spezialisierten Rehaeinrichtung gefordert. Sofern die Einrichtung nicht Teil des Krankenhauses ist, zu dem auch das Zentrum gehört, muss diese vertraglich geregelt sein. Mit dieser Anforderung wird insbesondere an die besondere Aufgabe Nummer 1 angeknüpft, die auch Reha-Kliniken als Mitglieder eines Zentrums-Netzwerks sieht.

2.3.1.5 Absatz 5: Mindestfallzahlen

Krankenhäuser, die eine Beratungsfunktion für andere stationäre Leistungserbringer übernehmen, müssen nachweisen, dass sie in der Behandlung der relevanten Erkrankungen über eine entsprechende Routine verfügen und sich in ihrer Expertise von anderen Leistungserbringern der Spitzenmedizin abheben. Die hier festgelegten Mindestfallzahlen entsprechen nach Analysen der Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V sowie der Leistungs- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen den Fallzahlen derjenigen Krankenhäuser, die innerhalb neurovaskulärer Netzwerke als Leistungserbringer der Spitzenmedizin bereits heute koordinierende Funktionen übernehmen. Die Höhe der geforderten Mindestfallzahlen ist zudem ein Indikator für das überörtliche Einzugsgebiet des Zentrums.

Der G-BA hat die Mindestfallzahlen im Prozess unter Einbeziehung auch externen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren intensiv beraten. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen danach medizinische Erfahrungssätze vor, welche auf einen Zusammenhang von Quantität und Qualität der Versorgung und für sachgerechte Ergebnisse bei den beschlossenen Mindestfallzahlen hinweisen. Gleichwohl wird der G-BA die Auswirkungen der Regelungen beobachten und bei Erfordernis Anpassungen vornehmen.

2.3.1.5.1 Nummer 1

Bei der Mindestfallzahl von 1.000 Fällen wird davon ausgegangen, dass das Krankenhaus pro Woche durchschnittlich ca. 20 Patientinnen und Patienten mit einer neurovaskulären Erkrankung als Hauptdiagnose stationär behandelt. Bereits für eine Zertifizierung als überregionale Stroke-Unit wird eine jährliche Mindestfallzahl von 500 behandelten Schlaganfallpatientinnen und -Patienten gefordert, was problemlos von mehr als 100 Krankenhäusern erfüllt wird [10]. Um innerhalb dieser Gruppe der maßgeblichen Schlaganfallversorger diejenigen Zentren zu identifizieren, die hier als Mentoren und Koordinatoren wirken sollen, ist eine Mindestfallzahl von 1.000 Fällen anzusetzen, welche die erforderliche Erfahrung und Routine dieser Zentren, die zur Beratung anderer Krankenhäuser erforderlich ist, beschreibt.

2.3.1.5.2 Nummer 2

Die an dieser Stelle aufgeführten Interventionen stellen komplexe neurovaskuläre Eingriffe dar, bei denen neben der individuellen Fertigkeit und Erfahrung der Ärztin oder des Arztes auch eine interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich ist, die vor allem durch eine gemeinsame und regelmäßige Erbringung der Leistung entsteht.

Seit dem Jahr 2012 bietet die Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. (DGNR) in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) Zertifikate für die neuro-interventionellen Eingriffe an. Die hier genannten Eingriffe sowie Mindestfallzahlen orientieren sich u.a. an den dort geforderten notwendigen selbstständig durchgeführten Spezial-Interventionen [5].

- a) **50 Stentings hirnversorgender Arterien (OPS 8-840.00, 8-840.0h, 8-840.0j, 8-840.0k, 8-840.0m, 8-840.0n, 8-840.0p):** Die Morbidität und Mortalität bei Eingriffen an hirnversorgenden Gefäßen, insbesondere bei Carotisstentings, wird hochsignifikant von der Erfahrung des Arztes bestimmt [13]. Insbesondere die ersten 12 Interventionen eines Arztes oder einer Ärztin sind mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität verbunden. Angesichts der Tatsache, dass eine Fachabteilung über mindestens fünf Fachärzte verfügen muss, um eine „Rund- um- die-Uhr-Facharztverfügbarkeit“ zu gewährleisten, entspricht die Mindestfallzahl der unteren Grenze der erforderlichen Erfahrung. Zudem konnten Nallamothu et al. (2011) [13] in ihrer Studie zum Zusammenhang zwischen der Erfahrung des Arztes oder der Ärztin mit der Durchführung von Carotisstentings und den Outcomes belegen, dass die 30-Tage-Mortalität der Patientinnen und Patienten signifikant ansteigt, wenn der Arzt oder die Ärztin weniger als 24 dieser Interventionen pro Jahr durchführt. Bei der Studie handelt es sich um Arzt-bezogene Fallzahlen. Für ein Zentrum mit mehreren Ärztinnen und Ärzten fordert der G-BA auf dieser Grundlage eine Mindestfallzahl von 50, um sicherzustellen, dass das Zentrum die herausragende Expertise in der Durchführung dieser Interventionen vorhält, um andere Krankenhäuser beraten zu können.
- b) **80 Eingriffe zur intrakraniellen Aneurysma-Ausschaltung (OPS 8-836.m0, 8-836.k0, 8-836.90, 5-025), davon 25 durch mikrochirurgisches Clipping (OPS 5-025):** Die Prüfungsordnung für die DeGIR-/DGNR-Zertifizierungen Stufe 2 setzt für einen Operateur im Modul F eine persönliche Erbringung von 50 intrakraniellen Aneurysma-Ausschaltungen und 10 Ausschaltungen von arteriovenösen Fisteln (AVM/ dAVF) voraus [5]. Der G-BA setzt für Zentren mit ggfls. mehreren Ärzten oder Ärztinnen für diesen Eingriff die Mindestfallzahl von 80 endovaskulären Aneurysmaausschaltungen fest, um den erforderlichen Kompetenznachweis für die Beratung anderer Krankenhäuser zu erbringen. Die meisten Patienten mit einem intrakraniellen Aneurysma kommen mit einer akuten

Subarachnoidalblutung zur stationären Aufnahme. Es liegt eine Vielzahl von Studien vor, die einen Zusammenhang zwischen einer hohen Fallzahl und dem Outcome einer Subarachnoidalblutung nahelegt [12,16]. (Diese Studien zeigen, dass das Überleben in der Gruppe im Quartil mit der höchsten Anzahl von Fällen (19-70) deutlich höher war als in Krankenhäusern, die eine geringere Fallzahl vorweisen konnten. Die Mindestfallzahl von 25 Fällen liegt damit in dem Quartil, ab dem eine belegbare Erfahrung in der Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen vorliegt, die nachweisbar die Patientenversorgung verbessert.

Die gewählte Regelung geht auf das Stellungnahmeverfahren zurück: Nach Ausführungen der maßgeblichen Fachgesellschaften berge eine eigene Mindestfallzahl von operativen Eingriffen zur intrakraniellen Aneurysmaausschaltung durch mikrochirurgisches Clipping die Gefahr von Fehlanreizen in der interdisziplinären Indikationsstellung. Daher werden die Mindestfallzahlen zu einer Anforderung zusammengefasst.

- c) **50 operative Eingriffe an hirnversorgenden Arterien (OPS 5-380.0, 5-381.0, 5-382.0, 5-383.0):** Der Einfluss der Erfahrung des Chirurgen und seiner Qualifikation auf das Outcome nach einer Carotisendarterektomie wird seit der NASCET-Studie (1999) umfassend untersucht [2]. Eine Metaanalyse von 25 Studien belegt, dass Krankenhäuser mit höheren Fallzahlen bessere Outcomes [7] vorweisen können: „Significantly lower mortality and stroke rates were achieved at hospitals providing a higher annual hospital volume of CEA (carotid endarterectomy). Hospitals wishing to provide CEA should adhere to minimum volume criteria.“ Die besten Outcomes wurden laut der o.g. Studie ab einer jährlichen Fallzahl von 79 erreicht. Die für die neurovaskulären Zentren festgelegte Mindestfallzahl von 50 stellt damit und unter Berücksichtigung der Versorgungssituation in Deutschland eine Untergrenze für den erforderlichen Kompetenznachweis zur Beratung anderer Krankenhäuser dar.
- d) **100 mechanische Thrombektomien intrakranieller Arterien (OPS 8-836.80):** Der Zusammenhang zwischen der Anzahl von Thrombektomien und dem Outcome ist gut belegt [8]. Vor dem Hintergrund, dass die Komplikationsrate und die Mortalität in der Gruppe von Krankenhäusern mit 71-150 Thrombektomien signifikant geringer war als in Krankenhäusern mit niedrigeren Fallzahlen [8], beschreibt die Mindestfallzahl von 100 genau die Zentren, die geeignet sind andere Krankenhäuser in Fragen der Thrombektomie zu beraten und ggf. diese Patienten dann zur (Weiter-)Behandlung übernehmen zu können.

§ 2 Besondere Aufgaben

Hier werden die besonderen Aufgaben von interdisziplinären neurovaskuläre Zentren festgelegt. Ein neurovaskuläres Zentrum kann eine, mehrere oder alle dieser besonderen Aufgaben wahrnehmen. Es wurden die bereits für etablierte Zentren definierten besonderen Aufgaben übernommen. Daher wird im Folgenden nur eine erweiterte Begründung und Klarstellung zu der bereits definierten Aufgabe Nummer 2 vorgenommen.

2.3.1.6 Nummer 2

Die Bereitstellung, Etablierung, Führung und Auswertung eines Registers stellen besondere Aufgaben dar, die nicht zu den allgemeinen Krankenhausleistungen gehören und nicht von allen Krankenhäusern erbracht werden. Ein neurovaskuläres Register bündelt die Daten zu neurovaskulären Erkrankungen an einem Ort und stellt sie zum Zwecke der Versorgungstransparenz und der Versorgungsforschung bereit. Idealerweise wird die Verortung und Federführung dieses Registers im Konsens mit den betroffenen Fachgesellschaften bestimmt. Die Datenmeldung an das Register ist nicht zuschlagsfähig. Bei den hier und in den übrigen fachbezogenen Anlagen geforderten anerkannten Standards, die den institutionsübergreifenden Datenaustausch sicherstellen, handelt es sich um Standards in Bezug auf den Datenschutz und die Interoperabilität.

2.4 Anlage 7 – Lungenzentren

2.4.1 § 1 Qualitätsanforderungen

Die Wahrnehmung besonderer Aufgaben setzt das Erfüllen besonderer Qualitätsanforderungen voraus.

2.4.1.1 Absatz 1: Strukturelle, personelle und fachliche Anforderungen

Die Anforderungen des Absatzes 1 sind kumulativ zu erfüllen, soweit nicht anders angegeben.

2.4.1.1.1 Nummer 1

Am Standort des Lungenzentrums muss eine Fachabteilung für Pneumologie verfügbar sein. Nur so ist gewährleistet, dass rund um die Uhr qualifizierte Ansprechpartner für die Beratung anderer Leistungserbringer bei schwierigen Problemkonstellationen (seltene Lungenerkrankungen oder seltene hochkomplexe Konstellationen bei häufigen Lungenerkrankungen) zur Verfügung stehen.

2.4.1.1.2 Nummer 2

Um an Arzneimittelstudien zu Lungenerkrankungen teilnehmen zu können (siehe Anforderung in Absatz 3), hält das Zentrum mindestens eine Ärztin oder einen Arzt mit einer gültigen Prüfartzqualifikation gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) vor.

2.4.1.1.3 Nummer 3

Der Erstkontakt für Patientinnen und Patienten sollte einfach in der Kommunikation und zeitlich wie auch regional gut wahrnehmbar sein. In einer zentralen Anlaufstelle des Zentrums erfolgen erste gezielte Abfragen, ggf. mithilfe entsprechender Fragebögen. Sprechzeiten und Ansprechpartner sollten öffentlich einfach auffindbar und einsehbar sein. Die weitere Koordination und Organisation des Erstkontaktes erfolgt zur Entlastung des Patienten bzw. der Patientin und zur zielgerichteten Patientensteuerung über die Anlaufstelle des Zentrums.

2.4.1.1.4 Nummer 4

Nach Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) werden Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten auf nicht-spezialisierten Intensivstationen nicht selten ohne Überprüfung des Weaning-Potenzials direkt in außerklinische Beatmungseinrichtungen entlassen. Hier besteht die Gefahr, dass es ohne die Anwendung eines vorausgehenden sachkompetenten Konzeptes zur Respiratorentwöhnung zu einer nicht notwendigen dauerhaften invasiven außerklinischen Beatmung kommt. Mit zunehmender Beatmungsdauer steigen jedoch Morbidität und Letalität signifikant [26]. Daher sieht der G-BA die Kernaufgabe eines Lungenzentrums darin, anderen Krankenhäuser bei ihren Bemühungen zur Respiratorentwöhnung der Patientinnen und Patienten bestmöglich zu beraten und zu unterstützen. Von der DGP wurde 2006 das Projekt „Wean-Net“ – das Kompetenznetzwerk pneumologischer Weaningeinheiten – gegründet mit dem Ziel, die Zusammenarbeit zu fördern und eine freiwillige Qualitätssicherung einzuführen. In Weaningeinheiten werden langzeitbeatmete Patientinnen und Patienten aus Intensivstationen übernommen, die nur schwer vom Respirator entwöhnt werden können.

Der G-BA greift mit seinen Anforderungen auf die Kriterien aus diesem Projekt zurück, erweitert die Anforderungen in einigen Punkten jedoch, um der besonders herausgehobenen Stellung der Zentren gerecht zu werden. Die abweichenden bzw. erweiterten Kriterien werden im Folgenden erläutert:

2.4.1.1.4.1 Buchstabe a)

Die Anforderungen an die vom Zentrum vorzuhaltende Weaning-Einheit lehnen sich weitgehend an die durch das Projekt Wean-Net entwickelten anspruchsvollen Zertifizierungskriterien für die Weiterentwicklung entsprechender, auf die Beatmungsentwöhnung spezialisierter

Weaning-Zentren an. Die Vorhaltung einer Intensivstation mit mindestens 6 Intensivbetten entspricht den Anforderungen an die spezielle Aufgabenstellung dieser Weaning-Einheiten. Für die Entwöhnung von der Beatmung muss eine Vielzahl von Beatmungsmodi zur Verfügung stehen (siehe auch Leitlinie prolongiertes Weaning), daher wird hier die maschinelle Beatmungsmöglichkeit ergänzt.

2.4.1.1.4.2 Buchstabe b)

Sowohl im Rahmen der Beatmungsentwöhnung invasiv beatmeter Patienten als auch bei der Entwöhnung primär nicht-invasiv beatmeter Patienten spielt die Anwendung von differenzierten nicht-invasiven Beatmungsmethoden eine herausgehobene Rolle. Die besonderen Erfordernisse der im Entwöhnungsprozess befindlichen nicht invasiv beatmeten, zumeist wachen Patienten erfordern neben entsprechenden technischen und personellen Voraussetzungen ein Setting, dass diesen Patienten und ihren Angehörigen gerecht wird.

2.4.1.1.4.3 Buchstabe c)

Atmungstherapeuten sind darauf spezialisiert, Menschen mit Atemwegs- und Lungenerkrankungen professionell zu betreuen und zu beraten. Im Rahmen einer curriculären Weiterbildung (z.B. der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie) werden theoretische sowie klinisch-praktische Kompetenzen vermittelt, die den Einsatz in spezialisierten Weaning-Einheiten ermöglichen. Atmungstherapeuten arbeiten interprofessionell und kooperativ mit Ärzten, Pflegekräften und anderen Therapeuten unter der fachlichen und organisatorischen Verantwortung eines Facharztes zusammen. Gemäß den durch die DGP erarbeiteten Zertifizierungskriterien für Weaning-Einheiten ist ein Atmungstherapeut vorzuhalten, der von sonstigen pflegerischen Tätigkeiten freizustellen ist. Die vorgesehene Vorhaltung von zwei Atmungstherapeuten entspricht den besonderen Anforderungen an ein Zentrum, um eine regelhafte Verfügbarkeit eines Atmungstherapeuten für Beratungsleistungen zu gewährleisten.

2.4.1.1.4.4 Buchstabe d)

Um andere Weaningeinrichtungen in Behandlungsfragen beraten zu können, sollte ein Krankenhaus über deutlich mehr Erfahrung verfügen als das anfragende Krankenhaus. Das bereits weit verbreitete Zertifikat der DGP erfordert, dass jährlich bereits mindestens 40 Weaning-Patientinnen und Patienten der Gruppe 3 nach der internationalen Weaning-Klassifikation behandelt werden. Bei einer aktuellen Untersuchung des prolongierten Weanings in der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation wurde ermittelt, dass pro Weaningeinheit im Mittelwert 128,3 Fälle jährlich entwöhnt werden [9].

Da es im Falle der Lungenzentren um die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Kompetenz in der Behandlung dieses häufig sehr komplexen Patientenkollektives geht, ist die Behandlung von jährlich mindestens 100 Weaning-Patientinnen und Patienten angezeigt.

Da der Nachweis der Mindestfallzahl auf Grundlage von OPS-Kodes erst ab dem Jahr 2021 möglich ist, muss diese Anforderung auch erst ab dem 01.01.2021 erfüllt werden. Entsprechendes gilt auch für die Registrierung der Patientinnen und Patienten gemäß Buchstabe h).

Sofern die Pflegesatz- bzw. Budgetverhandlungen prospektiv geführt werden, ist es für das Jahr 2021 ausreichend, wenn das Krankenhaus glaubhaft versichern kann, dass es die Mindestfallzahl in diesem Jahr erreichen wird. Dazu kann es beispielsweise die Erfüllung der Strukturmerkmale des OPS-Kodes 8-718.8 oder des OPS-Kodes 8-718.9 nachweisen.

2.4.1.1.4.5 Buchstabe e)

Beatmete Patientinnen und Patienten, die sich im Rahmen eines prolongierten Weanings befinden sowie Angehörige dieser Patientinnen und Patienten befinden sich in der Regel in einer für sie nicht fassbaren Situation, die mit existentiellen Ängsten belegt ist. Insbesondere der Weaning-Prozess erfordert die Mitarbeit der Patientinnen und Patienten und Angehörigen. Dabei kann nicht in jedem Fall mit der Wiederherstellung einer uneingeschränkten Spontanatmung gerechnet werden. Während der Weaning-Behandlung wie auch für die Zeit nach einer

Entlassung in die Häuslichkeit stellen sich besondere Herausforderungen beispielsweise im Umgang mit der Beatmung/Atemunterstützung, Hygiene, Verhalten in Notfallsituationen, Atemwegs- und Sekretmanagement sowie in der Bewältigung der Gesamtsituation. Eine entsprechende individuelle Schulung ist in allen Phasen des Weaning-Prozesses durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Weaning-Einheit in Form von entsprechend verabredeten „Schulungsterminen“ sicherzustellen.

2.4.1.1.4.6 Buchstabe f)

Die Bewertung therapeutischer Maßnahmen im Rahmen der individuellen Gesamtsituation ist insbesondere bei beatmeten Patienten regelmäßig vorzunehmen. Die Erörterung der Fortführung bzw. der Anpassung therapeutischer Maßnahmen bei Patientinnen und Patienten mit infauster Prognose stellt jeden Mitarbeiter der Weaning-Einheit vor große Herausforderungen. Die Beurteilung des Behandlungsverlaufes erfordert im Rahmen einer regelmäßigen oder fallbezogen einzuberufenden Teambesprechung auch vor diesem Hintergrund den Austausch aller an der Patientenbehandlung beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

2.4.1.1.4.7 Buchstabe g)

Für die Qualitätssicherung und die Weiterentwicklung der Weaning-Behandlung ist die Daten-Analyse der prolongiert geweantenen Patienten von entscheidender Bedeutung. Die prospektive Datenerfassung der in der Weaning-Einheit versorgten Patienten ist verpflichtend durchzuführen, soweit das Einverständnis der Patienten vorliegt.

Die Anzahl der in das Register einzutragenden Patientinnen und Patienten entspricht der jährlich mindestens zu behandelnden Patientinnen und Patienten unter Buchstabe d). Daher sind auch diese Fälle erst ab dem 01.01.2021 nachzuweisen.

Sofern die Pflegesatz- bzw. Budgetverhandlungen prospektiv geführt werden, ist es für das Jahr 2021 ausreichend, wenn das Krankenhaus glaubhaft versichern kann, dass es die Mindestfallzahl in diesem Jahr erreichen wird.

2.4.1.1.5 Nummer 5

Diese Ergänzung erfolgte auf Grundlage des Stellungnahmeverfahrens. Die maßgeblichen Fachgesellschaften für Kinder- und Jugendmedizin hatten gefordert, dass Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr ausschließlich in einer qualifizierten Einrichtung für Kinder- und Jugendmedizin versorgt werden sollten. Entsprechende Kriterien und Qualitätsanforderungen für diese Krankenhäuser lägen vor. Daher wird an dieser Stelle geregelt, dass ein Lungenzentrum – sofern es nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ausgestattet ist – über ein Konzept zur Verlegung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verfügt, so dass eine Behandlung in der nächstgelegenen Einrichtung erfolgen kann, die die o.g. Kriterien erfüllt.

Für die Versorgung von Notfällen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren muss das Lungenzentrum jedoch sicherzustellen, dass ein Kinder- und Jugendarzt mit Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugendpneumologie jederzeit innerhalb von 30 Minuten im Zentrum verfügbar ist. Diese Verfügbarkeit kann auch im Rahmen einer Kooperation sichergestellt werden.

2.4.1.2 Absatz 2: Besondere Maßnahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung

Die besonderen Maßnahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung sind von jedem Lungenzentrum verpflichtend als zuschlagsfähige besondere Aufgabe zu erfüllen, daher sind diese Maßnahmen sowohl unter § 1 Qualitätsanforderungen als auch unter § 2 Besondere Aufgaben gelistet.

Das Zentrum hat regelmäßig Qualitätszirkel durchzuführen, aus denen eindeutige Ergebnisse (Aktionen und Entscheidungen) hervorgehen, die zu einer Weiterentwicklung/Verbesserung des Lungenzentrums und seiner besonderen Aufgaben geeignet sind. Dies ist von besonderer Bedeutung, da das Lungenzentrum durch seine herausragende Expertise und seine hohen

Qualitätsstandards eine Mentorenfunktion für andere stationäre Leistungserbringer wahrnehmen soll. Es ist jährlich in einem Kurzbericht darzustellen, welche Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung der besonderen Aufgabenwahrnehmung durchgeführt wurden.

2.4.1.3 Absatz 3: Forschungstätigkeit

2.4.1.3.1 Nummer 1

Als Leistungserbringer der Spitzenmedizin tragen die Lungenzentren eine besondere Verantwortung, versorgungsrelevante Forschungserkenntnisse in die Regelversorgung zu transferieren. Daher überwachen sie die Aktualität der medizinischen Leitlinien, initiieren bei Bedarf Weiterentwicklungen und arbeiten aktiv daran mit. Da die Mitarbeit an Leitlinien und Konsensuspapieren nicht immer vom Zentrum selbst gesteuert werden kann, kann die Forschungstätigkeit alternativ durch mindestens jährliche wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung, Peer-review-Verfahren) oder durch die Teilnahme an multizentrischen Studien nachgewiesen werden. Dabei muss es sich um multizentrische Studien mit Studienprotokoll handeln, welche die Anforderungen der Evidenzstufe Ib oder IIa erfüllen. Als Koordinatorin eines Netzwerkes von Kliniken wird das Zentrum oft der Ausgangspunkt solcher Studien sein.

2.4.1.3.2 Nummer 2

Mit dem WeanNet-Register der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) besteht bereits heute ein etabliertes Instrument zur Schaffung von Versorgungstransparenz und der Versorgungsforschung. Veröffentlichungen auf Grundlage der Daten des Registers werden unter anderen auch für die Weiterentwicklung der maßgeblichen Leitlinie herangezogen [24]. Eine Teilnahme an diesem oder einem anderen anerkannten Register wird daher vom G-BA für die Lungenzentren festgelegt.

Idealerweise wird die Verortung und Federführung dieses Registers im Konsens mit den betroffenen Fachgesellschaften bestimmt. Anerkannte Standards, die den institutionsübergreifenden Datenaustausch sicherstellen, sind einzuhalten. Die Datenmeldung an das Register ist nicht zuschlagsfähig.

2.4.1.3.3 Nummer 3

Seltene Lungenerkrankungen umfassen ein breites Spektrum von Erkrankungen und betreffen schätzungsweise 1,5 bis 3 Millionen Menschen in Europa. Neben einigen bekannteren selteneren Lungenerkrankungen, beispielweise der idiopathischen Lungenfibrose, der Mukoviszidose und Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (Laurell-Eriksson-Syndrom), existiert eine Vielzahl von sehr selten auftretenden Erkrankung, bei denen bereits die Diagnosestellung eine ausgewiesene Expertise verlangt [10]. Jedes Lungenzentrum sollte daher entweder als internes Typ-B-Zentrum in ein Typ-A-Zentrum für Seltene Erkrankungen gemäß Anlage 1 eingebunden sein oder als Kooperationspartner in einem wissenschaftlich-fachlichen Netzwerk eines Typ-A-Zentrums für Seltene Erkrankungen gemäß Anlage 1 mitwirken.

2.4.1.3.4 Nummer 4

Diese Ergänzung geht auf das Stellungnahmeverfahren zurück. Die Diagnose Lungenkrebs bzw. Bronchialkarzinom (Hauptdiagnose C34) gehört nach Ansicht der maßgeblichen Fachgesellschaften und auch des G-BA in das Behandlungsspektrum der onkologischen Zentren gemäß Anlage 2. Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs macht die Zusammenarbeit vieler, in der Onkologie erfahrener Fachdisziplinen notwendig. Damit sind Lungenkrebszentren wichtiger Teil eines onkologischen Zentrums und profitieren in besonderem Maße von den klassischen Querschnittsdisziplinen wie Radiologie, Strahlentherapie, Pathologie oder auch Palliativmedizin. Gleichzeitig findet, historisch aus den früheren Tuberkulose-Kliniken entstanden, die Betreuung der Lungenkrebspatienten auch in eigenständigen Gebäudekomplexen oder Kliniken statt. Diese Besonderheit ist ausschließlich für die Entität Lungenkrebs zutreffend und für keine andere onkologische Erkrankung.

Für den Fall, dass, bedingt durch die regionalen Strukturen, eine Betreuung der Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs an dem Standort des onkologischen Zentrums entsprechend Anlage 2 nicht möglich ist, sollte die Betreuung der Patientinnen und Patienten in einem Lungenzentrum, ausschließlich dann erfolgen, wenn die qualitativen und quantitativen Voraussetzungen entsprechend Anlage 2 der Zentrums-Regelungen erfüllt sind. Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs müssen die Sicherheit haben, dass für ihre Erkrankung in allen ausgewiesenen Strukturen die gleichen qualitativen und quantitativen Maßstäbe angewendet und erfüllt werden.

Um dies sicherzustellen, muss das Lungenzentrum eine schriftlich vereinbarte Kooperation mit einem onkologischen Zentrum gemäß Anlage 2 nachweisen. Da ein Krankenhausstandort prinzipiell sowohl ein onkologisches Zentrum als auch ein Lungenzentrum vorhalten kann, entfällt diese Verpflichtung, sofern es Teil eines onkologischen Zentrums gemäß Anlage 2 ist und sich an diesem Standort befindet.

2.4.1.4 Absatz 4: Mindestfallzahlen

Krankenhäuser, die eine Beratungsfunktion für andere stationäre Leistungserbringer übernehmen, müssen nachweisen, dass sie in der Behandlung dieser Erkrankungen über eine entsprechende Routine verfügen. Bei der Mindestfallzahl von 1.300 Fällen wird davon ausgegangen, dass das Krankenhaus pro Woche durchschnittlich mindestens 25 Patientinnen und Patienten mit einer Lungenerkrankung als Hauptdiagnose stationär behandelt. Die hier festgelegten Mindestfallzahlen entsprechen nach Analysen der Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V sowie der Leistungs- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen den Fallzahlen derjenigen Krankenhäuser, die innerhalb der Leistungserbringer der Spitzenmedizin z.B. im Rahmen des Projektes „Wean-Net“ bereits heute koordinierende und beratende Funktionen für Andere übernehmen. Die Höhe der geforderten Mindestfallzahlen ist zudem ein Indikator für das überörtliche Einzugsgebiet des Zentrums.

Weiterhin wurden zwei Vorschläge aus dem Stellungnahmeverfahren in angepasster Form übernommen:

Auf Hinweis der maßgeblichen Fachgesellschaften wurde das Diagnosespektrum der COPD erweitert. So wird COPD nach Aussagen der Stellungnehmer in Lungenkliniken oftmals als Nebendiagnose unter der Hauptdiagnose „respiratorisches Versagen“ (J96.-) kodiert. Eine alleinige Berücksichtigung der Hauptdiagnose würde fälschlicherweise vor allem Primärversorger als Lungenzentren identifizieren, da hier viele Patientinnen und Patienten als akute Notfälle aufgenommen werden.

Die Behandlung von Lungenkrebs ist in vielen Fällen ein Teil der Expertise eines Lungenzentrums. Jedoch muss diese Versorgung in einem qualitätsgesicherten Umfeld erbracht werden. Daher wird entsprechend der Vorgaben für ein zertifiziertes Lungenkrebszentrum der Deutschen Krebsgesellschaft und den Vorgaben der Anlage 2 eine Mindestfallzahl von 200 Primärfällen mit der Hauptdiagnose C34 Bronchialkarzinom vorausgesetzt. Die Expertise der Thoraxchirurgie ist die Diagnostik und Therapie des Lungenkarzinoms unabdingbar, daher wird eine Fachabteilung für Thoraxchirurgie oder einen besonderen Nachweis über eine Kooperation mit einer Fachabteilung für Thoraxchirurgie, die die Patientinnen und Patienten des Lungenzentrums bei entsprechender Indikation operiert, zur Anforderung für die Anrechnung von Lungenkrebsfällen auf die Mindestfallzahl. In diesem Fall erhöht sich die benötigte Mindestfallzahl um die rechnerisch erbrachten 200 Krebsfälle. Ein besonderer Nachweis für die Kooperation des Lungenzentrums mit einer Fachabteilung für Thoraxchirurgie kann eine Zertifizierung nach den Kriterien der Deutschen Krebsgesellschaft für Lungenkrebszentren sein.

Der G-BA hat die Mindestfallzahlen im Prozess unter Einbeziehung auch externen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren intensiv beraten. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen danach medizinische Erfahrungssätze vor, welche auf einen Zusammenhang von Quantität und Qualität der Versorgung und für sachgerechte Ergebnisse bei den beschlossenen Mindestfallzahlen hinweisen. Gleichwohl wird der G-BA die Auswirkungen der Regelungen beobachten und bei Erfordernis Anpassungen vornehmen

2.4.1.5 Absatz 5: Spezialisierungen am Standort

Neben der Entwöhnung von der Langzeitbeatmung können Lungenzentren andere Krankenhäuser mit ihrer Expertise bei der Versorgung seltener Infektionserkrankungen wie Tuberkulose oder auch schwerer und komplexer Fälle von Volkskrankheiten wie Asthma, COPD oder Lungenentzündungen unterstützen. Da die besondere Stellung der Zentren als aus der Gruppe der Krankenhäuser der Spitzenmedizin noch herausstechende Einrichtungen betont werden soll, müssen mindestens die Anforderungen für eine der Spezialisierungen aus dem Bereich der oben genannten Erkrankungen erfüllt werden. Im Folgenden wird auf die möglichen Spezialisierungen eines Lungenzentrums näher eingegangen.

2.4.1.5.1 Nummer 1

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) stellt die häufigste chronische Erkrankung der Lunge und innerhalb Deutschlands eine der bedeutendsten Ursachen für verlorene Lebensjahre dar [14].

Trotz intensiver Forschungstätigkeit gilt die COPD nach wie vor als unheilbare Erkrankung, die aufgrund ihres fortschreitenden Verlaufes bis hin zur Notwendigkeit der Atemunterstützung mit erheblichem Leidensdruck für die Betroffenen einhergeht.

2.4.1.5.1.1 Buchstabe a)

(vgl. auch Begründung zu § 1 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe b): Langzeitbeatmete Patienten leiden mehrheitlich an einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung. Folglich muss auch ein Zentrum über entsprechende Erfahrung in der Behandlung von Beatmungspatienten verfügen. Daher sollten diese Zentren zumindest über eine Zahl von Beatmungsbetten verfügen, die über ein Krankenhaus der Basisnotfallversorgung mit mindestens sechs Beatmungsbetten hinausgeht.

2.4.1.5.1.2 Buchstabe b)

Die hier festgelegten Mindestfallzahlen entsprechen nach Analysen der Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V sowie der Leistungs- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen den Fallzahlen derjenigen Krankenhäuser, die innerhalb der Leistungserbringer der Spitzenmedizin z.B. im Rahmen des Projektes „Wean-Net“ bereits heute koordinierende und beratende Funktionen für Andere übernehmen. Die Höhe der geforderten Mindestfallzahlen ist zudem ein Indikator für das überörtliche Einzugsgebiet des Zentrums.

Auf Hinweis der maßgeblichen Fachgesellschaften wurde das Diagnosespektrums der COPD erweitert. So wird COPD nach Aussagen der Stellungnehmer in Lungenkliniken oftmals als Nebendiagnose unter der Hauptdiagnose „respiratorisches Versagen“ (J96.-) kodiert. Eine alleinige Berücksichtigung der Hauptdiagnose würde fälschlicherweise vor allem Primärversorger als Lungenzentren identifizieren, da hier viele Patientinnen und Patienten als akute Notfälle aufgenommen werden.

Der G-BA hat die Mindestfallzahlen im Prozess unter Einbeziehung auch externen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren intensiv beraten. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen danach medizinische Erfahrungssätze vor, welche auf einen Zusammenhang von Quantität und Qualität der Versorgung und für sachgerechte Ergebnisse bei den beschlossenen Mindestfallzahlen hinweisen. Gleichwohl wird der G-BA die Auswirkungen der Regelungen beobachten und bei Erfordernis Anpassungen vornehmen.

2.4.1.5.1.3 Buchstabe c)

Die Diagnose ist ein komplexes Verfahren und braucht jahrelange Erfahrung in dem Bereich. Neben den Pneumologen nehmen noch zahlreiche weitere Spezialisten an einer multidisziplinären Diskussion teil, um eine gesicherte Diagnose zu erreichen, im Speziellen Radiologen, Pathologen und Rheumatologen. Strukturierte und dokumentierte Fachkonferenzen zwischen Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Pneumologie, Radiologie und Thorax-

chirurgie sind ein etablierter Standard in der stationären Versorgung komplexer Lungenerkrankungen. Diese Boards fördern die notwendige enge Zusammenarbeit zwischen den Fachgebieten und sind essentiell um aktuelle Leitlinien und Therapiestandards schnellstmöglich umzusetzen. Um die notwendige Routine sicherzustellen, muss das Board zweiwöchentlich tagen und dabei jährlich mindestens 50 Fällen beraten und entsprechende Therapieentscheidungen treffen. Die Fachkonferenz kann auch telemedizinisch durchgeführt werden.

2.4.1.5.1.4 Buchstabe d)

Herz-Kreislauf-Erkrankungen tragen wesentlich zum erhöhten Sterberisiko von COPD-Patientinnen und Patienten bei. Als nicht-invasives diagnostisches Verfahren zur Beurteilung von Verdachtsfällen einer pulmonalen Hypertonie (PH) bei Patientinnen und Patienten mit Lungenerkrankungen wird die Echokardiographie empfohlen, Goldstandard für den Nachweis der PH ist der Rechtsherzkatheter. Um eine entsprechende Kompetenz zur Beratung anderen Krankenhäuser nachzuweisen, wird daher die Möglichkeit zur Durchführung von Rechtsherzkatheter-Untersuchungen verlangt.

2.4.1.5.2 Nummer 2

Als interstitielle Lungenerkrankungen (auch diffuse Lungenparenchymerkrankung) werden verschiedene Krankheitsbilder bezeichnet, die zu einer Häufung von Entzündungszellen im Lungengewebe führen. Symptome der interstitiellen Lungenerkrankungen sind Kurzatmigkeit und Husten. In bildgebenden Untersuchungen stellt sich ein ähnliches Erscheinungsbild auf, auch wenn sie völlig unterschiedliche Ursachen haben. Durch anhaltende Entzündungen entstehen Vernarbungen (Fibrose), die gesundes Lungengewebe ersetzen. Aufgrund dieser Veränderungen wird die Erkrankung auch als Lungenfibrose bezeichnet. Der Vielzahl der Erkrankungen/Diagnosen werden unterschieden in interstitielle Lungenerkrankungen ohne bekannte Grunderkrankung (idiopathische interstitielle Pneumonien) und interstitielle Lungenerkrankungen mit bekannter Ursache. Neben Infektionen finden sich beispielsweise inhalative und nichtinhalative Noxen, kreislaufbedingte Lungenschäden, Systemerkrankungen, Gastrointestinale Erkrankungen, pulmonale Hämorrhagiesyndrome sowie angeborene Erkrankungen, die zu einer Fibrosierung der Lunge führen und die Expertise eines Lungenzentrums erfordern.

2.4.1.5.2.1 Buchstabe a)

Die Diagnose ist ein komplexes Verfahren und braucht jahrelange Erfahrung in dem Bereich. Strukturierte und dokumentierte Fachkonferenzen zwischen Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Pneumologie, Radiologie und Pathologie sind daher ein etablierter Standard in der stationären Versorgung komplexer Lungenerkrankungen. Bei Bedarf können auch weitere Fachdisziplinen hinzugezogen werden, bei den interstitiellen Lungenerkrankungen wäre dies eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie, da eine rheumatische Erkrankung hier ursächlich sein kann. Diese Boards fördern die notwendige enge Zusammenarbeit zwischen den Fachgebieten und sind essentiell um aktuelle Leitlinien und Therapiestandards schnellstmöglich umzusetzen. Um die notwendige Routine sicherzustellen, muss das Board zweiwöchentlich tagen und dabei jährlich mindestens 50 Fälle beraten und entsprechende Therapieentscheidungen treffen. Die Fachkonferenz kann auch telemedizinisch durchgeführt werden.

2.4.1.5.2.2 Buchstabe b)

Der G-BA hat die Mindestfallzahlen im Prozess unter Einbeziehung auch externen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren intensiv beraten. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen danach medizinische Erfahrungssätze vor, welche auf einen Zusammenhang von Quantität und Qualität der Versorgung und für sachgerechte Ergebnisse bei den beschlossenen Mindestfallzahlen hinweisen. Gleichwohl wird der G-BA die Auswirkungen der Regelungen beobachten und bei Erfordernis Anpassungen vornehmen.

2.4.1.5.2.3 Buchstabe c)

Die bronchoalveolären Lavage wird eingesetzt um Zellen aus den Sekreten und dem Schleim aus der Lunge zu extrahieren. Die Kryobiopsie erlaubt es, größere Proben zu entnehmen, um die Ursachen für interstitielle Lungenerkrankungen wie die Lungenfibrose oder die Sarkoidose besser abklären zu können.

2.4.1.5.2.4 Buchstabe d)

Eine Rechtsherzkatheter-Untersuchung wird nach den Empfehlungen der European Society of Cardiology (ESC) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie bei PH (Pulmonale Hypertonie)-Verdachtsfällen bei Patienten mit Lungenerkrankungen nicht empfohlen, es sei denn, es sind therapeutische Konsequenzen zu erwarten (z. B. Lungentransplantation, Alternativdiagnosen wie PAH (pulmonal arterielle Hypertonie) oder CTEPH (chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie) , möglicher Einschluss in eine klinische Studie). Als nicht-invasives diagnostisches Verfahren zur Beurteilung von PH-Verdachtsfällen bei Patienten mit Lungenerkrankungen wird die Echokardiographie empfohlen. Bei Patienten mit echokardiographischen Zeichen einer schweren PH und/oder einer schweren rechtsventrikulären Dysfunktion sollte eine Überweisung an ein Experten-Zentrum für pulmonale Hypertonie erfolgen. Die vor dem Hintergrund der o.g. Empfehlungen eingeschränkten Indikationen zur Durchführung von Rechtsherzkatheter-Untersuchungen (RKU) im Rahmen einer COPD-Einheit rechtfertigen nicht die Möglichkeit einer 24/7 Durchführung von RKU als Qualitätsanforderung an ein Lungenzentrum.

2.4.1.5.3 Nummer 3

Lungenzentren mit dieser Spezialisierung verfügen über die Expertise in den Bereichen Antibiotikatherapie und -resistenzen sowie bei der Diagnose und Behandlung von seltenen Infektionskrankheiten der Lunge.

2.4.1.5.3.1 Buchstabe a)

A15, A17, A19 Tuberkulose, A31.0 Infektion der Lunge durch sonstige Mykobakterien

In Deutschland ist seit 2015 ein deutlicher Anstieg der gemeldeten Tuberkulosefälle zu verzeichnen. Zurückzuführen ist dieser vor allem auf die aktuell vermehrte Migration [3]. Im Jahr 2018 gab es in Deutschland etwas mehr als 5.000 Tuberkulose-Erkrankungen darunter 123 Todesfälle [23]. Durch die niedrige Inzidenz in den vorhergehenden Jahren konzentriert sich die Erfahrung im Umgang mit Tuberkulose auf wenige hochspezialisierte Krankenhäuser [24]. Mit steigender Inzidenz der Tuberkulose in Deutschland sind Pneumologinnen und Pneumologen wie auch andere Fachbereiche in Krankenhäusern außerhalb der spezialisierten Lungenzentren wieder häufiger an der Behandlung einer Tuberkulose beteiligt, so dass das Fachwissen der Zentren zur Standardtherapie wie auch zu selteneren Therapiesituationen in Form von Beratungsleistungen benötigt wird [19,24].

A21.2 Pulmonale Tularämie

Tularämie ist eine relativ seltene Zoonose. In Deutschland wurden in den letzten Jahren jährlich zwischen 20 und 30 Fälle dieser Erkrankung an das RKI übermittelt. Es ist anzunehmen, dass die tatsächliche Fallzahl wesentlich höher liegt. Eine Pneumonie kann nach Inhalation als primäre Manifestation auftreten, aber auch bei allen nicht-pulmonalen Formen der Tularämie als Komplikation in Folge der Streuung des Erregers in die Lunge [20]. Pneumologinnen und Pneumologen wie auch andere Fachbereiche in Krankenhäusern außerhalb der spezialisierten Lungenzentren können mit Fällen von Pulmonalen Tularämie konfrontiert werden, so dass das Fachwissen der Zentren in Form von Beratungsleistungen benötigt wird.

A22.1 Lungenmilzbrand

Milzbrand ist eine weltweit verbreitete Zoonose, die aber in den meisten Industrienationen sehr selten auftritt. Seit dem Jahr 2000 wurde in Europa über Fälle von Injektionsmilzbrand bei Drogensüchtigen berichtet, die sich an vermutlich mit Sporen kontaminiertem Heroin infiziert hatten. Auch in Deutschland wurden in den letzten Jahren wiederholt Fälle von Milzbrandinfektionen nach intravenösem Heroinkonsum beobachtet, die im Zusammenhang mit einem größeren Ausbruch in Großbritannien standen [1,17,22]. Pneumologinnen und Pneumologen wie auch andere Fachbereiche in Krankenhäusern außerhalb der spezialisierten Lungenzentren können mit Fällen von Lungenmilzbrand konfrontiert werden, so dass das Fachwissen der Zentren in Form von Beratungsleistungen benötigt wird.

A48.1 Legionellose mit Pneumonie

Erkrankungen durch Legionellen (Legionellosen) kommen als Legionärskrankheit (mit Pneumonie) und als so genanntes Pontiac-Fieber vor. Deutschland liegt mit einer Meldeinzidenz von 1,7 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner (2018) leicht unter dem aktuellen europäischen Durchschnitt von 1,8 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner. Da nicht alle Pneumonien auf eine Legionellen-Infektion getestet werden, ist von einer Untererfassung auszugehen. Aus Studieninformationen wird die tatsächliche Inzidenz nicht-Krankenhaus-assoziiierter Fälle von Legionärskrankheit auf etwa 18 bis 36 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner geschätzt. Besonders betroffen sind Menschen mit einem geschwächten Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder Medikation sowie Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen insbesondere chronischen Herz- oder Lungenerkrankungen [18]. Pneumologinnen und Pneumologen wie auch andere Fachbereiche in Krankenhäusern außerhalb der spezialisierten Lungenzentren können mit Fällen von durch Legionellen ausgelösten Pneumonien konfrontiert werden, so dass das Fachwissen der Zentren in Form von Beratungsleistungen benötigt wird.

B25.0 Pneumonie durch Zytomegalieviren

Das Zytomegalievirus (CMV) gehört zu den humanen Herpesviren (Humanes Herpesvirus 5). Bei immunkompetenten Personen verläuft eine CMV-Infektion in den meisten Fällen asymptomatisch oder mit unspezifischen Symptomen (wie grippeartigen respiratorischen Symptomen, Abgeschlagenheit, Fieber, Husten). Bei Neugeborenen oder Personen mit angeborenem oder erworbenem Immundefekt sowie unter immunsuppressiver Therapie kann die Infektion Komplikationen hervorrufen und zahlreiche Organsysteme schädigen, hierzu zählt insbesondere die Lunge mit der Gefahr der Entstehung einer Pneumonie [21].

Pneumologinnen und Pneumologen wie auch andere Fachbereiche in Krankenhäusern außerhalb der spezialisierten Lungenzentren können mit Fällen von durch Zytomegalieviren ausgelösten Pneumonien konfrontiert werden, so dass das Fachwissen der Zentren in Form von Beratungsleistungen benötigt wird.

B37.1 Kandidose der Lunge, B44.0, B44.1 Invasive/Sonstige Aspergillose der Lunge

Sowohl die Anzahl als auch die Heterogenität der Risikopatientinnen und -patienten für invasive Pilzinfektionen hat zugenommen. Die Inzidenz invasiver Pilzinfektionen beträgt jährlich etwa 6 Fälle je 100 000 Einwohner. Invasive Pilzinfektionen werden schätzungsweise nur in 50 % der Fälle zu Lebzeiten der Patientinnen und Patienten diagnostiziert und zählen zu den am häufigsten übersehenen Todesursachen bei Intensivpatienten [27]. Besonders gefährdet sind dabei hospitalisierte Patientinnen und Patienten mit schwerer Influenza oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [11,25]. Pneumologinnen und Pneumologen wie auch andere Fachbereiche in Krankenhäusern außerhalb der spezialisierten Lungenzentren können mit Fällen von durch Pilzinfektionen ausgelösten Pneumonien konfrontiert werden, so dass das Fachwissen der Zentren in Form von Beratungsleistungen benötigt wird.

J12.- Viruspneumonie, J13 Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae, J14 Pneumonie durch Haemophilus influenzae

In Deutschland werden jährlich mehr als eine Viertelmillion Fälle von Patientinnen und Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie (Community Acquired Pneumonia, CAP) stationär behandelt. Bei knapp 13 % dieser stationären Fälle, versterben die behandelten Patientinnen und Patienten während des Krankenhausaufenthalts [28]. Unter den Erregern bei stationär aufgenommenen Patientinnen und Patienten sind Pneumokokken mit rund 25 bis 45 % der CAP führend, diese Infektionen treten vorwiegend im Erwachsenenalter auf. Pneumokokkenpneumonien zeigen klinisch oftmals einen schweren Verlauf und finden sich häufig als Erreger einer bakteriellen Superinfektion bei Influenza. Das Bakterium Haemophilus influenzae ist bei Kleinkindern in stationärer Behandlung der häufigste Erreger und stellt die zweithäufigste Ursache für eine CAP (5 bis 20 %) dar. In 5 bis 25 % der Fälle werden auch Viren nachgewiesen [15]. Pneumologinnen und Pneumologen wie auch andere Fachbereiche in Krankenhäusern außerhalb der spezialisierten Lungenzentren werden regelmäßig mit Fällen von schweren Pneumonien konfrontiert. Vor allem bei den hier beschriebenen selteneren Therapiesituationen muss auf das Fachwissen der Zentren in Form von Beratungsleistungen zurückgegriffen werden können.

Die ermittelte Mindestfallzahl von 150 Fällen pro Jahr wird nur von solchen Krankenhäusern erreicht, die auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit den aufgeführten Erkrankungen spezialisiert sind und über ein überörtliches Einzugsgebiet verfügen und aufgrund ihrer Expertise andere Kliniken beratend und koordinierend unterstützen können.

Der G-BA hat die Mindestfallzahlen im Prozess unter Einbeziehung auch externen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren intensiv beraten. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen danach medizinische Erfahrungssätze vor, welche auf einen Zusammenhang von Quantität und Qualität der Versorgung und für sachgerechte Ergebnisse bei den beschlossenen Mindestfallzahlen hinweisen. Gleichwohl wird der G-BA die Auswirkungen der Regelungen beobachten und bei Erfordernis Anpassungen vornehmen.

2.4.1.5.3.2 Buchstabe b)

Die schnelle Spezies- und Resistenzbestimmung ist erforderlich, um beim Vorliegen eines Stammes mit einer (Multi-) Resistenz eine spezifische Therapie einzuleiten. Dabei ist sowohl die Austestung aller zur Verfügung stehenden Medikamente als auch die Berücksichtigung des individuellen Resistenzmusters entscheidend, um die Entwicklung weiterer Resistenzen zu vermeiden [23].

2.4.1.5.3.3 Buchstabe c)

Angesichts des aerogenen Übertragungsweges bspw. der Tuberkulose stehen die räumliche Isolierung der erkrankten Patientinnen oder Patienten, Patientenmitarbeit und -verhalten (Hustenhygiene), eine gezielte Luftführung (nach außen) im Isolierungsraum sowie der geeignete Atemschutz für die Kontaktpersonen als risikominimierende Maßnahmen im Vordergrund [23]. Die entsprechenden räumlichen Gegebenheiten sind in einem auf die Versorgung von Infektionskrankheiten spezialisierten Lungenzentrum vorzuhalten, zudem wird durch diese Anforderung sichergestellt, dass ein beratendes Zentrum über Erfahrung mit der Isolation von hochinfektiösen Patientinnen und Patienten verfügt.

2.4.1.5.3.4 Buchstabe d)

Die intensivmedizinische Behandlung von Tuberkulosepatienten stellt aufgrund der Infektionsgefahr durch Aerosolbildung eine besondere Herausforderung dar. Zentren müssen daher über eine ausgewiesene Kompetenz in der Behandlung dieser Patientinnen und Patienten verfügen.

2.4.1.5.3.5 Buchstabe e)

Die Verbreitung von Resistenzen und die weiterhin limitierte Neuentwicklung von Antibiotika sowie die zunehmend häufiger auftretenden Lieferengpässe wichtiger Antibiotika machen mehr denn je eine umsichtige, kontrollierte und angemessene Antiinfektiva-Anwendung in allen Bereichen der Medizin notwendig. Die Verankerung von Antibiotic Stewardship Teams (ABS-Teams) in den Lungenzentren speziell in der Behandlungseinheit Tuberkulose, begründet sich aus der Tatsache, dass hier gehäuft sowohl immunsuppressive Behandlungsmethoden als auch Antibiotika zur Anwendung kommen. Im Sinne der besonderen Aufgabenwahrnehmung durch Zentren sollen die ABS-Teams der Lungenzentren auch ABS-Teams anderer Krankenhäuser beraten und entsprechende Fortbildungsangebote bereitstellen.

In der deutsch-österreichischen S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotikaawendungen im Krankenhaus“ [4] werden die wesentlichen Eckpunkte von ABS-Teams bzw. ABS-Programmen definiert und ausführlich beschrieben. Entsprechend dieser Vorgaben muss das Team bestehen aus

i. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin mit Verantwortung für die Krankenhaushygiene

Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker sind für die Prävention, Surveillance und Bekämpfung nosokomialer Infektionen und der Ausbreitung ihrer Erreger zuständig. Zu ihren Aufgaben gehören auch die Prävention und Kontrolle der Verbreitung von Infektionserregern im belebten und unbelebten Umfeld (mittels Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Schutzmaßnahmen etc.), die Beratung der Krankenhausleitung und die Kommunikation von Hygienemaßnahmen an das medizinische Personal sowie die Koordination des Managements von Ausbrüchen.

ii. einer Fachärztin oder einem Facharzt entweder mit Zusatz-Weiterbildung Infektiologie oder Fortbildung in ABS

Klinisch tätige Fachärzte mit infektionsmedizinischer Qualifikation besitzen besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der klinischen Diagnostik und Therapie komplexer Infektionen, in der speziellen Antiinfektivtherapie – gerade auch bei mehrfach resistenten Erregern – sowie der

individuellen Prophylaxe, Verlaufsbeurteilung und Nachsorge, im Management von Infektionen bei Immundefekten, Fremdkörperinfektionen, importierten Infektionen, der Sepsis und des septischen Schocks.

iii. Apothekerin oder Apotheker mit der Bereichsweiterbildung Infektiologie oder Fortbildung in ABS

Fachapothekerinnen und Fachapotheker verfügen über besondere pharmakotherapeutische Kenntnisse und beraten die verordnenden Ärztinnen und Ärzte zur klinischen Relevanz unerwünschter Arzneimittelwirkungen, zu Interaktionen, zur Dosisoptimierung und -individualisierung. Sie sind für die Gestaltung, Umsetzung und Einhaltung der Antiinfektivahausliste mitverantwortlich.

iv. Fachärztin oder Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

Mikrobiologinnen und -biologen sind für die mikrobiologische Diagnostik zuständig und beraten Krankenhäuser in der sachgerechten Labordiagnostik von Infektionserregern und bei der Antiinfektivtherapie. Ihre Expertise wird benötigt für die Erstellung von hausinternen Empfehlungen zur mikrobiologischen Präanalytik und Labordiagnostik sowie für die Gestaltung und Übermittlung mikrobiologischer Befunde nach nationalen und internationalen Qualitätsstandards.

Die Aufgaben und Funktionen des ABS-Teams umfassen insbesondere

- Planung und Implementierung eines krankenhausesweiten ABS-Programms
- Organisation und regelmäßige Durchführung protokollierter interner ABS-Teamtreffen
- Unterstützung der Integration von ABS in das Qualitätsmanagement des Krankenhauses; Festlegung von ABS-Qualitätsindikatoren und ggf. Zielbereichen
- Mitgestaltung der krankenhausspezifischen Surveillance (interne und externe Qualitätssicherung) unter Berücksichtigung des hausinternen ABS-Programms und Bewertung sowie Kommunikation der Ergebnisse
- Planung und Durchführung von Antibiotika-Verordnungsanalysen
- Beteiligung bei der Erstellung und Implementierung hausinterner Empfehlungen und Behandlungspfade zur Diagnostik, Prophylaxe und Therapie der wichtigsten Infektionskrankheiten, basierend auf anerkannten internationalen oder nationalen Leitlinien unter Berücksichtigung der lokalen Epidemiologie und Gegebenheiten
- Erstellung und Implementierung einer Antiinfektiva-hausliste
- Regelmäßig und bei Bedarf Durchführung von Antiinfektivavisiten mit den behandelnden Ärzten auf Patientenebene

2.4.1.5.3.6 Buchstabe f)

Der Zusammenhang zwischen Suchterkrankungen und Tuberkulose ist gut belegt. Gleiches gilt für den Zusammenhang zwischen HIV und Tuberkulose. Tuberkulose ist weltweit die führende Todesursache bei HIV-Infizierten [19]. Das Risiko, eine Tuberkulose zu entwickeln, ist bei HIV-infizierten gegenüber HIV-negativen Personen, die in demselben Land leben, bis zu 30-fach erhöht [24]. Die Behandlung von suchtkranken und/oder HIV-infizierten Tuberkulosepatienten stellt eine besondere Herausforderung an das Krankenhaus dar. Vor diesem Hintergrund müssen die Zentren über eine entsprechende Erfahrung verfügen.

2.4.1.5.3.7 Buchstabe g)

Nationale Referenzzentren (NRZ) werden zur Überwachung wichtiger Infektionserreger berufen. Die niedrige Inzidenz der Tuberkulose in Deutschland macht eine Bündelung von Expertise am Nationalen Referenzzentrum für Mykobakterien zwingend erforderlich. Die Aufgaben des NRZ umfassen u.a. die Bereiche Diagnostik, Epidemiologie, Entwicklung, Training, Beratungsservice und internationales Consulting. Zudem werden hier jährlich ca. 12.000 Proben

zum Nachweis und zur Identifizierung von Mykobakterien sowie zur Empfindlichkeitsprüfung analysiert [6]. Das Lungenzentrum arbeitet mit diesem NRZ zusammen.

2.4.2 § 2 Besondere Aufgaben

Hier werden die besonderen Aufgaben von Lungenzentren festgelegt. Ein Lungenzentrum kann eine, mehrere oder alle dieser besonderen Aufgaben wahrnehmen. Es wurden die bereits für etablierte Zentren definierten besonderen Aufgaben übernommen und lediglich eine zusätzliche Aufgabe (Nummer 8) ergänzt. Daher werden im Folgenden nur die neu festgelegte Aufgabe sowie Klarstellungen zu den bereits definierten Aufgaben begründet.

2.4.2.1 Nummer 2

Die Bereitstellung, Etablierung, Führung und Auswertung eines Registers stellen besondere Aufgaben dar die nicht zu den allgemeinen Krankenhausleistungen gehören und nicht von allen Krankenhäusern erbracht werden. Ein Register im Bereich der Pneumologie bündelt die Daten zu Lungenerkrankungen an einem Ort und stellt regelmäßig Datenauswertungen aus dem Register für sein Netzwerk zur Verfügung. Zudem stellt es Daten zum Zwecke der Versorgungstransparenz und der Versorgungsforschung bereit. Idealerweise wird die Verortung und Federführung dieses Registers im Konsens mit den betroffenen Fachgesellschaften bestimmt. Anerkannte Standards, die den institutionsübergreifenden Datenaustausch sicherstellen, sind einzuhalten. Die Datenmeldung an das Register ist nicht zuschlagsfähig. Bei den hier und in den übrigen fachbezogenen Anlagen geforderten anerkannten Standards, die den institutionsübergreifenden Datenaustausch sicherstellen, handelt es sich um Standards in Bezug auf den Datenschutz und die Interoperabilität.

2.4.2.2 Nummer 5

Zusätzlich zu den bereits festgelegten Mindestanforderungen des öffentlich zugänglichen Berichts, wurden die Nennung der wissenschaftlichen Publikationen (internationale Veröffentlichung, Peer-Review-Verfahren) des Zentrums im Bereich Lungenmedizin und die Nennung der klinischen Studien, an denen das Zentrum teilnimmt, aufgenommen. Hintergrund ist die entsprechende Aufnahme der verpflichtend einzuhaltenden Qualitätsanforderungen

2.4.2.3 Nummer 8

Die Transition stellt einen geplanten und koordinierten Prozess dar, der die Überleitung von Menschen mit speziellem medizinischem Versorgungsbedarf von der Pädiatrie zur Erwachsenenmedizin regelt. Beim Übergang von der pädiatrischen in die Erwachsenenversorgung kommt es z. B. häufiger zu Therapieabbrüchen oder mangelnder Medikamenteneinnahme. Daher ist ein Transitionskonzept erforderlich, um einen koordinierten Übergang zu ermöglichen. Sofern Kinder im Zentrum behandelt werden (beispielsweise wenn das Zentrum auf die Behandlung von Mukoviszidose spezialisiert ist), kann dies als zuschlagsfähige besondere Aufgabe übernommen werden.

2.5 Anlage 8 – Nephrologische Zentren

Die nephrologischen Schwerpunktkliniken und Zentren stellen bereits heute in vielen Bundesländern einen wichtigen und etablierten Teil der Versorgung von Nierenkranken sowie von Patientinnen und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen dar.

Derzeit erfolgt eine Festlegung von Qualitätsanforderungen durch den G-BA zur Erfüllung von besonderen Aufgaben im Sinne von § 136c Absatz 5 Satz 5 SGB V nicht. Ohne Bestimmung von Anforderungen durch den G-BA wirken die entsprechenden landesspezifischen Regelungen des Krankenhausplans oder gleichartiger Festlegungen fort. Das Zentrum muss vor dem 01.01.2020 im Landeskrankenhausplan ausgewiesen sein, um besondere Aufgaben nach § 2

Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 KHEntgG wahr zu nehmen. Da die Länder die besonderen Aufgaben in Ansehung ihrer eigenen Qualitätssicherung übertragen, ist somit bis auf Weiteres die Qualität der Versorgung bei Wahrnehmung der besonderen Aufgaben in nephrologischen Zentren als hinreichend gesichert anzusehen. Da die derzeitige Regelung eine Befristung zum 31. Dezember 2020 vorsieht und eine Befassung bislang nicht erfolgen konnte, ist eine Verlängerung der Übergangsfrist um ein Jahr erforderlich. Demnach prüft der G-BA bis zum 31. Dezember 2021 erneut die Erforderlichkeit von Qualitätsanforderungen an die besonderen Aufgaben von nephrologischen Zentren.

2.6 Anlage 9 – Kinderonkologische Zentren

2.6.1 § 1 Qualitätsanforderungen

In Deutschland erkranken jährlich durchschnittlich 2.095 Kinder unter 18 Jahren an Krebs. Die häufigsten Diagnosegruppen bei Kindern sind die Leukämien und Lymphome sowie die Tumoren des zentralen Nervensystems. Zwischen 1980 und 2014 haben sich die altersstandardisierten Sterberaten für Kinder unter 15 Jahren insbesondere aufgrund der Weiterentwicklung von Therapiemöglichkeiten in Deutschland fast halbiert. Für die Weiterentwicklung von Therapiestandards und Langzeitbetreuung von Kindern mit onkologischen Erkrankungen, ist die Bündelung besonderer Aufgaben in Kinderonkologischen Zentren erforderlich.

Derzeit erfolgt eine Festlegung von Qualitätsanforderungen durch den G-BA zur Erfüllung von besonderen Aufgaben im Sinne von § 136c Absatz 5 Satz 5 SGB V nicht. Ohne Bestimmung von Anforderungen durch den G-BA wirken die entsprechenden landesspezifischen Regelungen des Krankenhausplans oder gleichartiger Festlegungen fort. Das Zentrum muss vor dem 01.01.2020 im Landeskrankenhausplan ausgewiesen sein, um besondere Aufgaben nach § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 KHEntgG wahr zu nehmen. Da die Länder die besonderen Aufgaben in Ansehung ihrer eigenen Qualitätssicherung übertragen, ist somit bis auf Weiteres die Qualität der Versorgung bei Wahrnehmung der besonderen Aufgaben in Kinderonkologischen Zentren als hinreichend gesichert anzusehen. Da die derzeitige Regelung eine Befristung zum 31. Dezember 2020 vorsieht und eine Befassung bislang nicht erfolgen konnte, ist eine Verlängerung der Übergangsfrist um ein Jahr erforderlich. Demnach prüft der G-BA bis zum 31. Dezember 2021 erneut die Erforderlichkeit von Qualitätsanforderungen an die besonderen Aufgaben von Kinderonkologischen Zentren.

3. Sonstige Anpassungen

Bei der Beschreibung der besonderen Aufgaben wird anlagenübergreifend bei „Anzahl/Beschreibung der durchgeführten Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen“ eine redaktionelle Anpassung vorgenommen, wonach „/“ durch ein „und“ ersetzt wird. Dies betrifft die folgenden Stellen: In der Anlage 1 § 2 Nummer 4 Satz 3 Buchstabe c, Anlage 2 § 2 Nummer 3 Satz 3 Buchstabe e, Anlage 3 § 2 Nummer 3 Satz 3 Buchstabe d, Anlage 4 § 2 Nummer 4 Satz 3 Buchstabe e, Anlage 5 § 2 Nummer 4 Satz 3 Buchstabe e, Anlage 6 § 2 Nummer 5 Satz 3 Buchstabe e, Anlage 7 § 2 Nummer 5 Satz 3 Buchstabe e, Anlage 8 § 2 Nummer 5 Satz 3 Buchstabe e, Anlage 9 § 2 Nummer 5 Satz 3 Buchstabe e, Anlage 10 § 2 Nummer 5 Satz 3 Buchstabe d.

4. Literatur

1. **Bernard H, Faber M, Grunow R, Bochat V, Görg A.** Drogenkonsum: Bacillus anthracis in Heroin? Deutsches Ärzteblatt 2010;107(17).
2. **Buck DB, Lee V, Darling JD, McCallum JC, Zettervall SL, Soden PA, et al.** Increased pulse pressure in patients with critical limb ischemia predicts procedural complications and reinterventions. 2015;61(2):577.
3. **Busse O, Röther J, Faiss J, Hamann G, Hupp T, Jansen O, et al.** Interdisziplinäres neurovaskuläres Netzwerk. Der Nervenarzt 2013;84(10):1228-1232.
4. **De With K, Wilke K, Kern WV, Strauß R, Kramme E, Friedrichs A, et al.** Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus; S3-Leitlinie [online]. 31.01.2019. 2019. [Zugriff: 10.07.2020]. (AWMF-Registernummer 092-001). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001l_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02.pdf.
5. **Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie.** Prüfungsordnung für die DeGIR-/DGNR-Zertifizierungen Stufe 2 [online]. 2020. [Zugriff: 10.07.2020]. URL: <https://www.degir.de/media/document/23113/degir-dgmr-prfungsordnung-gltig-ab-01072020.pdf>.
6. **Forschungszentrum Borstel.** Nationales Referenzzentrum für Mykobakterien [online]. 2020. [Zugriff: 10.07.2020]. URL: <https://fz-borstel.de/index.php/de/sitemap/nationales-referenzzentrum-fuer-mykobakterien-pd-dr-med-florian-maurer>.
7. **Holt P, Poloniecki J, Loftus I, Thompson M.** Meta-analysis and systematic review of the relationship between hospital volume and outcome following carotid endarterectomy. European Journal of Vascular Endovascular Surgery 2007;33(6):645-651.
8. **Kim BM, Baek J-H, Heo JH, Kim DJ, Nam HS, Kim YDJS.** Effect of cumulative case volume on procedural and clinical outcomes in endovascular thrombectomy. 2019;50(5):1178-1183.
9. **Lone N, Walsh T.** Prolonged mechanical ventilation in critically ill patients: epidemiology, outcomes and modelling the potential cost consequences of establishing a regional weaning unit. Crit Care 2011;15(R102).
10. **McCarthy C, Lara Gallego B, Trapnell BC, McCormack FX.** Epidemiology of rare lung diseases: The challenges and opportunities to improve research and knowledge. In: Posada De La Paz M, Taruscio D, Groft SC (Eds). Rare Diseases Epidemiology: Update and Overview. Cham: Springer International Publishing; 2017. S. 419-442.
11. **Mohedano Del Pozo RB, Rubio Alonso M, Cuétara García MS.** Diagnosis of invasive fungal disease in hospitalized patients with chronic obstructive pulmonary disease. Revista iberoamericana de micología 2018;35(3):117-122.
12. **Nabavi DG, Koennecke H-C, Ossenbrink M, Grau A, Busse O.** Zertifizierungskriterien für Stroke-Units in Deutschland. Der Nervenarzt 2019;90(4):335-342.
13. **Nallamothu BK, Gurm HS, Ting HH, Goodney PP, Rogers MAM, Curtis JP, et al.** Operator experience and carotid stenting outcomes in medicare beneficiaries. JAMA 2011;306(12):1338-1343.

14. **Plass D, Vos T, Hornberg C, Scheidt-Nave C, Zeeb H, Krämer A.** Entwicklung der Krankheitslast in Deutschland: Ergebnisse, Potenziale und Grenzen der Global Burden of Disease-Studie. Dtsch Arztebl Int 2014;111:629-638.
15. **Pletz MW, Rohde G, Schuette H, Bals R, von Baum H, Welte T.** Epidemiologie und Erreger bei ambulant erworbener Pneumonie (CAP). Deutsche Medizinische Wochenschrift 2011;136(15):775-780.
16. **Prabhakaran S, Fonarow GC, Smith EE, Liang L, Xian Y, Neely M, et al.** Hospital case volume is associated with mortality in patients hospitalized with subarachnoid hemorrhage. 2014;75(5):500-508.
17. **Robert Koch-Institut.** RKI-Ratgeber für Ärzte: Anthrax (Milzbrand). Epidemiologisches Bulletin 2013(41):411-417.
18. **Robert Koch-Institut.** RKI-Ratgeber für Ärzte: Legionellose Epidemiologisches Bulletin 2019(36):377-383.
19. **Robert Koch-Institut.** RKI-Ratgeber für Ärzte: Tuberkulose. Epidemiologisches Bulletin 2013(2):9-16.
20. **Robert Koch-Institut.** RKI-Ratgeber für Ärzte: Tularämie (Hasenpest). Epidemiologisches Bulletin 2016(12):95-100.
21. **Robert Koch-Institut.** RKI-Ratgeber für Ärzte: Zytomegalievirus-Infektion. Epidemiologisches Bulletin 2014(3):23-28.
22. **Robert Koch-Institut.** Vierter Milzbrandfall bei Heroinkonsument in Deutschland. Epidemiologisches Bulletin 2012(38):388.
23. **Robert Koch-Institut.** Welttuberkulosestag 2020. Epidemiologisches Bulletin 2020(11).
24. **Schaberg T, Bauer T, Brinkmann F, Diel R, Feiterna-Sperling C, Haas W, et al.** Tuberkulose im Erwachsenenalter; S2k-Leitlinie. Pneumologie 2017;71(06):325-397.
25. **Schauwvlieghe AF, Rijnders BJ, Philips N, Verwijs R, Vanderbeke L, Van Tienen C, et al.** Invasive aspergillosis in patients admitted to the intensive care unit with severe influenza: a retrospective cohort study. The Lancet Respiratory Medicine 2018;6(10):782-792.
26. **Schönhofer B, Geiseler J, Pfeifer M, Jany B, Herth F.** WeanNet: Das Netzwerk pneumologischer Weaningzentren. Pneumologie 2014;68(11):737-742.
27. **von Lilienfeld-Toa M, Wagener J, Eisnele H, Cornely OA, Kurzai O.** Invasive Pilzinfektionen. Deutsches Ärzteblatt 2019;116(16):271-278.
28. **Warming L.** Ambulant erworbene Pneumonie. In: Qualitätsreport 2019. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG); 2019. S. 27-33.

5. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Aus dem hier vorliegenden Beschlussentwurf zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V resultieren neue Informationspflichten für Krankenhäuser oder Teilen von Krankenhäusern, die eine besondere Aufgabe im Sinne dieser Regelung wahrnehmen.

Zu den besonderen Maßnahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung von Zentren und Schwerpunkten zählt die Erstellung eines jährlichen, öffentlich zugänglichen Berichts, der die Ergebnisse des jeweiligen Zentrums und seines Netzwerkes darstellt und bewertet, geeignete Verbesserungsmaßnahmen identifiziert und deren Umsetzung darstellt.

Aufgrund der noch bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Form und des Umfangs des zu erstellenden Berichts wird an dieser Stelle im Sinne einer vereinfachten, allgemein typisierten Abschätzung davon ausgegangen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von einer Stunde je Bericht bei hohem Qualifikationsniveau erforderlich ist. Damit entstehen hieraus jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 53,30 Euro je Zentrum.

Anlage	Zentren und Schwerpunkte	Anzahl der Zentren	Jährliche Bürokratiekosten in Euro
6	Neurovaskuläre Zentren	26	1.386
7	Lungenzentren	24	1.279
	gesamt	50	2.665

Unter Berücksichtigung einer Anzahl von 50 Zentren und Schwerpunkt-Einrichtungen entstehen hierdurch jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.665 Euro. Weiterhin wird die Erarbeitung fachübergreifender Behandlungskonzepte und Behandlungspfade oder die Erstellung von Standard Operating Procedure (SOP) für spezifische Versorgungsprozesse als Aufgabe des besonderen Qualitätsmanagements festgelegt. Da die Festlegung von Verantwortlichkeiten und einheitlichen Vorgehensweisen zu den etablierten und verpflichtend anzuwendenden Methoden und Instrumenten eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gehört, entstehen hier keine Bürokratiekosten. Falls SOP oder Konzepte angepasst bzw. erstellt werden sollten, die sich ausschließlich auf die Wahrnehmung der besonderen Aufgaben beziehen, so könnte damit ein zusätzlicher Aufwand einhergehen, der aber zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht quantifiziert werden kann.

Darüber hinaus ist als besondere Aufgabe in allen Anlagen beschrieben, dass nationale oder internationale Register zu führen sind, welche Daten je Krankheit oder Krankheitsgruppe bündeln und regelmäßig Datenauswertungen zur Verfügung stellen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Führung von Registern mit zusätzlichem dokumentarischen Aufwand einhergeht; dieser kann jedoch zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht quantifiziert werden.

6. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.01.2020	UA BPL	Beauftragung der AG Besondere Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten (AG BAZS) zur Erarbeitung eines Beschlussentwurfs nebst Tragenden Gründen zur Änderung der Zentrums-Regelungen
03.04.2020 04.05.2020 25.05.2020 06.07.2020 13.07.2020	AG BAZS	Beratungen
12.08.2020	UA BPL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absätze 5 und 5a, 136c Absatz 5 Satz 6 SGB V
17.09.2020	AG BAZS	orientierende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
28.09.2020	UA BPL	Anhörung, Auswertung der Stellungnahmen
13.11.2020	UA BPL	Beschlussfassung zur Weiterleitung der Beschlussunterlagen an das Plenum
20.11.2020	G-BA	Beratung und Beschlussfassung
		Weiterleitung an das Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung gemäß § 136c Absatz 6 i.V.m. § 94 Absatz 1 SGB V
17.12.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
18.12.2020		Inkrafttreten

7. **Zusammenfassende Dokumentation**

(Anlage)

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken