

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL):
(Änderungen der Anlage 1)

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf.....	4
5.	Fazit	4

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V die Aufgabe, Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen zu bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Diese Aufgabe wird unter anderem in der Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) umgesetzt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand der vorliegenden Änderung in Anlage 1 der Richtlinie ist die Erweiterung der Liste 1 „Onkologisch-hämatologische Hauptdiagnosen“ um pädiatrisch-hämato-onkologische Krankheiten im Sinne von § 3 Absatz 1, die in einem pädiatrisch-hämato-onkologischen Zentrum behandelt werden müssen. Die neu aufgenommenen Diagnosen sind in der Versorgung vergleichbar mit den bereits gelisteten „Onkologisch-hämatologische Hauptdiagnosen“ (Liste 1). Daher sollen auch hier die Ziele der Richtlinie zur Qualitätssicherung Anwendung finden:

1. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten,
2. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung für alle Kinder mit hämato-onkologischen Krankheiten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation, sowie
3. die Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität von Kindern mit hämato-onkologischen Krankheiten.

Aufgrund der jährlichen Überarbeitung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM), herausgegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ist darüber hinaus eine Anpassung der in der Richtlinie bestehenden ICD-Kodes an die aktualisierte ICD-10-GM-Version erforderlich. Die KiOn-RL legt in ihrer Anlage 1 ICD-Kodes fest, die mit diesem Beschluss an die ICD-10-GM Version 2021 angepasst worden sind.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Vorliegend werden in Anlage 1 der KiOn-RL alle Jahreszahlen aktualisiert.

Zu Liste 1:

Thalassämien (D56.0, D56.1, D56.2, D56.8, D56.9)

Thalassämien bilden eine heterogene Gruppe genetisch bedingter Erkrankungen, bei denen die Bildung normalen Hämoglobins auf Grund einer defekten Synthese einer oder mehrerer Globinketten teilweise oder vollständig gestört ist. Die Symptome und klinischen Zeichen können Folge der Anämie, Hämolyse, Splenomegalie, Knochenmarkhyperplasie und, wenn multiple Transfusionen durchgeführt wurden, auch der Eisenüberladung sein. Zu den Behandlungsmaßnahmen bei schweren Formen gehören Transfusionen, Splenektomie, Verabreichung von Chelatbildnern und als einzige kurative Therapie die Stammzelltransplantation bei geeignetem Spender bzw. eine Gentherapie.

Sichelzellenkrankheiten (D57.0, D57.1, D57.2, D57.8)

Die Sichelzellerkrankung (SCD) ist eine autosomal-rezessiv vererbte Erkrankung, der eine genetisch bedingte Hämoglobinanomalie zugrunde liegt. Bezogen auf die jährlichen Geburten schätzt man, dass in Deutschland etwa 200 Kinder pro Jahr mit einer SCD geboren werden (IQWiG Abschlussbericht S18-01)¹. Die Sichelzellen sind unbeweglicher und sterben früher als gesunde rote Blutkörperchen (Hämolyse). Dadurch kommt es einerseits zur Blutarmut (Anämie) und andererseits zu Verstopfungen der Blutgefäße durch die Sichelzellen. Es kommt typischerweise zu Phasen mit starken Schmerzen (Schmerzkrisen) sowie zu Organschädigungen besonders durch verstopfte Blutgefäße im Knochenmark, in den Lungen, im Zentralnervensystem, in der Milz und im Magen-Darm-Trakt. Der Krankheitsverlauf ist sehr unterschiedlich.

Bei den Hämoglobinopathien (Thalassämie, Sichelzellerkrankung) können auch leichte, klinisch weitgehend asymptotische Verlaufsformen auftreten, die nicht allein durch den ICD-Kode abgegrenzt werden können. Diese klinisch weitgehend asymptotischen Formen begründen in der Regel keine stationäre Behandlungsbedürftigkeit. Besteht jedoch eine stationäre Behandlungsbedürftigkeit aufgrund dieser Diagnose, dann muss die Behandlung durch ein kideronkologisches Zentrum erfolgen.

Erworbene isolierte aplastische Anämie (pure red cell aplasia) (D60.-)

Bei der erworbenen isolierten aplastischen Anämie, in der wissenschaftlichen Fachliteratur als „pure red cell aplasia“ (PRCA) bezeichnet, ist im Gegensatz zur aplastischen Anämie die Erythropoese als einzige Zellreihe betroffen. Ursachen können Virusinfektionen oder Autoimmunerkrankungen wie Lupus erythematoides sein. Sie kann auch nach allogener Stammzelltransplantation, meist bei ABO-Majorinkompatibilität zwischen Patient/in und Spender/in auftreten. Die Behandlung ist komplex und hängt von der Ursache der PRCA ab.

Spezialisierte Behandlung

Bei allen neu aufgenommenen Diagnosen handelt es sich um schwere chronische Erkrankungen die zu der Gruppe „Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe sowie bestimmte Störungen mit Beteiligung des Immunsystems (D50-D90)“ gehören. Sie sind sehr selten, erfordern eine hohe Kompetenz in der Betreuung und sind in Ihrem Verlauf mit erheblicher Morbidität und Mortalität belastet.

Beim Themenkreis dieser Hämoglobinopathien ist die Behandlung komplex und erfordert eine spezifische Expertise insbesondere bei der Durchführung der Stammzelltherapie. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen verändert sich sehr schnell. Eine gründliche Aufklärung über die Grunderkrankung und eine Anbindung an eine pädiatrische hämatologische Spezialabteilung reduzieren die Morbidität und Mortalität (Vichinsky E et.al.)². Zum jetzigen Zeitpunkt ist der einzige kurative Ansatz eine Stammzelltransplantation.

Die Behandlung dieser Erkrankungen muss daher in spezialisierten Zentren vorgenommen werden.

1 IQWiG (2019): Abschlussbericht, Screening auf Sichelzellerkrankung (SCD) bei Neugeborenen, Berichte – Nr. 797; Auftrag: S18-01, Version: 1.0; Stand: 25.07.2019

2 Vichinsky E, Hurst D, Earles A, Kleman K, Lubin B. (1988): Newborn screening for sickle cell disease: effect on mortality. Pediatrics.;81(6):749-755.

Zu Liste 2 „Nicht onkologisch-hämatologische Hauptdiagnosen“:

Der in der Richtlinie bestehende Code G92 Toxische Enzephalopathie wurde in der ICD-10-GM Version 2021 in die folgenden vierstelligen Subkodes differenziert:

- G92.0 Toxische Enzephalopathie unter Immuntherapie
- G92.9 Sonstige und nicht näher bezeichnete toxische Enzephalopathie.

Die vormals endständige Kategorie G92 wird somit in der ICD-10-GM Version 2021 nun in der Punkt-Strich-Notation angegeben. Da es sich um eine Ausdifferenzierung des vorhandenen Kodeinhaltes handelt, ist mit dieser Kodeänderung keine Änderung des Inhalts der Richtlinie verbunden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Auf Antrag der Patientenvertretung um Erweiterung der Liste 1 der Anlage 1 der KiOn-RL hat der Unterausschuss die AG Kinderonkologie am 5. August 2020 mit der Beratung über die Vorschläge der Patientenvertretung beauftragt. Die AG hat die Änderung der Liste 1 der Anlage 1 der KiOn-RL im schriftlichen Verfahren konsentiert.

Das BfArM hat die amtliche Fassung der ICD-10-GM Version 2021 (Stand: 18. September 2020) am 23. September 2020 veröffentlicht und dem G-BA am 1. Oktober 2020 Hinweise zum Änderungsbedarf der Anlage 1 der KiOn-RL übermittelt. Gemäß Rückmeldung des BfArM haben sich die in der Richtlinie bestehenden Codes inhaltlich geändert (s. Liste 2 der Anlage 1 der KiOn-RL), die jedoch keine Auswirkungen auf den Umfang der Richtlinie haben.

An den Sitzungen bzw. Abstimmungen im schriftlichen Verfahren der o. g. Arbeitsgruppen und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Da der Beschluss nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt, war dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nicht Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo bzw. § 91 Abs. 5a SGB V zu geben.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Richtlinie zur Kinderonkologie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I

Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL): Änderung in § 4 hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes

Gemäß § 91 Abs. 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 Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss ergänzt die in Anlage 2 enthaltene Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zur Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V und ergänzt eine neue Anlage 3. Durch die Änderungen entsteht den betroffenen Einrichtungen ein bürokratischer Mehraufwand, der folgendermaßen quantifiziert wird:

1. Ergänzung der Checkliste für das Nachweisverfahren

Es ist davon auszugehen, mit der Einarbeitung in die geänderten Datenfelder der Checkliste ein einmaliger Zeitaufwand von 15 Minuten bei hohem Qualifikationsniveau einhergeht. Daraus ergibt sich für die jeweilige Einrichtung ein einmaliger Einarbeitungsaufwand von 13,33 Euro (53,30 Euro / 60 x 15). Bezogen auf die vorliegende Anzahl von 61 Einrichtungen³, welche Kinder und Jugendliche mit hämato-onkologischen Krankheiten stationär versorgen, entstehen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 813 Euro (13,33 Euro x 61).

2. Ergänzung einer neuen Anlage 3 „Übersicht der erworbenen Kompetenzen in Praxiseinsätzen“

Durch den Beschluss wird der Richtlinie eine neue Anlage 3 „Übersicht der erworbenen Kompetenzen in Praxiseinsätzen“ hinzugefügt, mit der die relevanten Kompetenzen nachzuweisen sind, über die eine Pflegefachfrau oder ein Pflegefachmann gemäß § 1 Absatz 2 Pflegeberufgesetz (PflBG) zusätzlich verfügen muss, um die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen. Dabei muss für jede bzw. jeden Auszubildenden ein Formular ausgefüllt werden, das die während der Ausbildung erlernten, relevanten Kompetenzen dokumentiert. Neben den einzelnen Kompetenzen sind auch die Einrichtung sowie der Einsatzbereich festzuhalten, wo die Kompetenzen erlernt wurden sowie der jeweilige Zeitraum. Die dokumentierten Inhalte sind von dem Träger der praktischen Ausbildung und der Pflegeschule sowie der Auszubildenden per Unterschrift zu bestätigen. Das Formular dient als Ergänzung des Zeugnisses mit der Abschlussbezeichnung und ist zusammen mit diesem bei Prüfungen z.B. durch den Medizinischen Dienst vorzulegen. Durch diese Änderungen entstehen damit neue Informationspflichten sowohl für die Träger der praktischen Ausbildung als auch für die Pflegeschulen.

Anlässlich der Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL) hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes ist im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung ein mit der Anlage verbundener dokumentarischer Aufwand in Höhe von geschätzten 114.551 Euro jährlich ausgewiesen. Ein Teil dieser Kosten entfällt auch auf die Einrichtungen, die Kinder und Jugendliche hämato-onkologisch im Rahmen der KiOn-RL versorgen, insofern sie Träger oder Mitträger von Ausbildungsstätten gemäß § 2 Nr. 1a Buchstabe f) Krankenhausfinanzierungsgesetz sind.

³ Erdmann F, Kaatsch P, Grabow D, Spix C. German Childhood Cancer Registry - Annual Report 2019 (1980-2018). Institute of Medical Biostatistics, Epidemiology and Informatics (IMBEI) at the University Medical Center of the Johannes Gutenberg University Mainz, 2020, S. 8.

Zudem wird davon ausgegangen, dass für die Einarbeitung in die neuen Vorgaben der hinzugefügten Anlage ein einmaliger Zeitaufwand von 30 Minuten bei hohem Qualifikationsniveau einhergeht. Daraus ergibt sich für die jeweilige Einrichtung ein einmaliger Einarbeitungsaufwand von 26,65 Euro ($53,30 \text{ Euro} \times 0,5$). Diese Kosten fallen bei allen Trägern der praktischen Ausbildung und den Pflegeschulen gemäß § 2 Nr. 1a Buchstabe f) Krankenhausfinanzierungsgesetz an. Bezogen auf die vorliegende Anzahl von 61 Einrichtungen, welche die hämato-onkologische Versorgung bei Kindern und Jugendlichen vornehmen, entstehen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.626 Euro ($26,65 \text{ Euro} \times 61$).