

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR): Erstfassung

Vom 19. Dezember 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele	2
2.2	Zu § 3: Indikationsstellung	2
2.3	Zu § 4: Strukturelle Anforderungen.....	4
2.4	Zu § 5: Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen	6
2.5	Zu § 6: Veröffentlichung und Transparenz.....	6
3.	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder	6
4.	Beteiligungsrechte	6
5.	Stellungnahmeverfahren	6
6.	Bürokratiekosten	7
7.	Inkrafttreten.....	7
8.	Weitergehende Beratungen	7
9.	Verfahrensablauf	7
10.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten Vorgaben zur Qualitätssicherung durch Richtlinien der Qualitätssicherung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V erlassen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Beratungen zum Methodenbewertungsverfahren „Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem“ nach § 137c SGB V im G-BA haben aufgezeigt, dass der Einsatz der Methode aus drei wichtigen Schritten besteht: der Indikationsstellung und Auswahl der Prozedur, dem eigentlichen Eingriff und der Nachsorge. Es wurde zudem festgehalten, dass die kritischen Aspekte dabei nicht im Eingriff selbst liegen, dessen technische Anforderungen vergleichsweise niedrig sind. Voraussetzung für den Behandlungserfolg sind vielmehr eine sorgfältige Indikationsstellung sowie auch eine Einrichtungsstruktur, die die Beherrschung eingriffsbezogener Komplikationen bei den schwerkranken Patientinnen und Patienten erlaubt.

Daher hat der G-BA am 20.12.2018 beschlossen, im Rahmen eines gesonderten Verfahrens Beratungen zur Erstellung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V aufzunehmen.

2.1 Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele

Die Richtlinie soll der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung der Patientinnen und Patienten dienen. Dafür werden zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität Mindestanforderungen gestellt, die das Ziel haben, Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen zu minimieren.

Die Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion werden stationär durchgeführt. Aus diesem Grund wird diese Richtlinie abweichend vom Grundsatz des sektorenübergreifenden Richtlinienerlasses nach § 136 Absatz 2 Satz 1 SGB V nur für den stationären Sektor erlassen.

2.2 Zu § 3: Indikationsstellung

Absatz 1

Es bedarf einer sorgfältigen Auswahl der Patientinnen und Patienten, für die ein Verfahren der Lungenvolumenreduktion eine geeignete Therapieoption darstellt. Absatz 1 sieht daher vor Indikationsstellung zu einem Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion eine interdisziplinäre Fallkonferenz vor. Bei dieser sollen die beteiligten Fachärztinnen und Fachärzte prüfen, ob die Kriterien nach Absatz 2 kumulativ erfüllt sind.

Es muss mit ausreichender diagnostischer Sicherheit sowohl radiologisch als auch funktionell nachgewiesen werden, dass ein schweres Lungenemphysem vorliegt und dass die COPD als Grunderkrankung mit medikamentösen oder anderen nicht-invasiven Therapien nicht oder nur noch unzureichend beeinflusst werden kann, bevor ein invasiver Eingriff in Erwägung gezogen wird. Überdies soll das für die Patientin oder den Patienten geeignetste Verfahren der Lungenvolumenreduktion ausgewählt werden.

Die Beteiligung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Pneumologie sichert zum einen die Expertise des funktionellen Nachweises einer schweren Lungenüberblähung. Außerdem wird durch die Fachkenntnis dieser Facharztgruppe zu den möglichen Behandlungsoptionen der COPD mit schwerem Lungenemphysem die präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten sichergestellt.

Durch Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie oder einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Pneumologie mit fachgebundener Zusatzweiterbildung Röntgendiagnostik des Thorax an der interdisziplinären Beratung soll sichergestellt werden, dass die funktionell erhobene Diagnose einer schweren Lungenüberblähung auch radiologisch nachvollzogen werden kann. Darüber hinaus dient die Expertise der radiologischen Bestimmung des Schweregrads des Lungenemphysems, der Bestimmung des Verteilungsmusters des Lungenemphysems und ggf. der unterstützenden Aussage zur Fissurintegrität.

Die Einbindung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Thoraxchirurgie ist vor allem für den Abwägungsprozess relevant, ob für eine Patientin oder einen Patienten ein chirurgisches oder ein bronchoskopisches Verfahren der Lungenvolumenreduktion besser geeignet ist.

Grundsätzlich ist es wünschenswert, dass die interdisziplinäre Fallkonferenz in Form einer Präsenzveranstaltung, also in Anwesenheit der Vertreter der erforderlichen Fachdisziplinen durchgeführt wird. Diese Vorgabe schließt jedoch nicht aus, dass die genannten Fachärztinnen oder Fachärzte auch telemedizinisch beispielsweise in Form einer Videokonferenz in die interdisziplinäre Beratung eingebunden werden können.

Absatz 2

Es ist bekannt, dass Ventile, die bronchoskopisch mit dem Ziel der Lungenvolumenreduktion eingesetzt wurden, dislozieren oder nach einer gewissen Zeit in ihrer Funktionalität eingeschränkt sein können. Dies kann einen Ventil-Wechsel erforderlich machen. Da in diesen Fällen die grundsätzliche Indikationsstellung zur bronchoskopischen LVR mittels Ventilen bereits erfolgt ist, wird mit diesem Absatz klargestellt, dass bei einem Eingriff, bei dem lediglich der Wechsel eines endobronchialen Ventilsystems vorgesehen ist, keine erneute interdisziplinäre Konferenz erforderlich ist.

Absatz 3

Mit diesem Absatz wird klargestellt, dass es sich bei den Teilnehmerinnen oder Teilnehmern der interdisziplinären Konferenz nicht um angestellte Fachärztinnen oder Fachärzte des Krankenhauses handeln muss, sondern auch Formen von Kooperationen mit externen Fachärztinnen und Fachärzten möglich sind.

Absatz 4

Durch Überprüfung der in Absatz 2 genannten Kriterien wird sichergestellt, dass die Indikation für ein bronchoskopisches Verfahren der Lungenvolumenreduktion nur bei Patientinnen und Patienten mit einem schweren Lungenemphysem und Überblähung zum Einsatz kommt. Das Vorhandensein des Lungenemphysems wird funktionell und radiologisch bestätigt. Darüber hinaus müssen nach Einschätzung der an der Konferenz teilnehmenden Fachärztinnen und Fachärzte die konservativen Behandlungsmöglichkeiten im Einzelfall präinterventionell ausgeschöpft worden sein. Dies bedeutet, dass die Symptome wie Atemnot oder pulmonal bedingte Einschränkung der Leistungsfähigkeit nicht oder nur noch unzureichend durch diese Maßnahmen beeinflusst werden können. Die konservativen Behandlungsmöglichkeiten umfassen zum Beispiel die medikamentöse Therapieeskalation, Schulungsmaßnahmen, die Rauchabstinenz und die pneumologische Rehabilitation. Dabei ist es nicht zwingend notwendig, dass alle möglichen Maßnahmen kumulativ bereits zur Anwendung gekommen sind. Insbesondere die Durchführung der pneumologischen Rehabilitation hängt oftmals davon ab, ob die Patientin oder der Patient hierzu in der Lage ist.

Absatz 5

Absatz 5 legt fest, dass das Vorliegen der Kriterien für die Indikationsstellung zu dokumentieren ist.

Absatz 6

Im Sinne einer möglichst einheitlichen und nachvollziehbaren Entscheidungsfindung gibt der G-BA vor, dass die Kriterien nach Absatz 4 in Standard Operating Procedures (SOP) niederzulegen sind.

Im Rahmen der in § 630e BGB geregelten Aufklärungspflicht ist der Patientin oder dem Patienten auch das Ergebnis der interdisziplinären Konferenz mit allen wesentlichen Aspekten zum Abwägungsprozess, zur Eignung des jeweiligen bronchoskopischen Verfahrens, zu Risiken, zu Nebenwirkungen und zu wahrscheinlichen Folgen darzulegen. Die Aufklärung soll einer partizipativen Entscheidungsfindung dienen.

2.3 Zu § 4: Strukturelle Anforderungen

In § 4 werden die einzelnen strukturellen Anforderungen festgelegt, die von einem Krankenhausstandort erfüllt werden müssen, um ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion durchzuführen.

Absatz 1

Absatz 1 normiert, dass Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion in einem Krankenhausstandort mit einer Fachabteilung für Pneumologie oder einer Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie durchgeführt werden müssen. Dem G-BA ist bekannt, dass sich Bundesländer bei der Ausweisung von Fachabteilungen nicht immer an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen orientieren, etwa, weil eine Rahmenplanung durchgeführt wird. Es wird daher vorkommen, dass die Teilgebiete wie Pneumologie nicht im Feststellungsbescheid eines Bundeslandes mit der Ausweisung der Fachabteilungen des Krankenhauses enthalten sind, Krankenhäuser aber durchaus über die genannten Fachabteilungen verfügen. In diesen Fällen ist vom Krankenhaus nachzuweisen, dass es sich bei den vorhandenen Fachabteilungen um organisatorisch abgegrenzte, von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie ständig verantwortlich geleitete Bereiche mit für den jeweiligen Fachbereich besonderen Behandlungseinrichtungen handelt. Die Vorgabe soll sichern, dass eine umfassende fachlich spezifische Expertise bei der Betreuung der schwerkranken Patientinnen und Patienten vorhanden ist.

Absätze 2 bis 5

Die weiteren Vorgaben in den Absätzen 2 bis 5 sollen sicherstellen, dass etwaige schwerwiegende Komplikationen, die sich aus der Anwendung eines der Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion ergeben können, adäquat behandelt werden können.

Es wird normiert, dass die Fachabteilung sicherstellen muss, dass eine qualifizierte ärztliche Versorgung 24h am Tag an allen Tagen im Jahr geleistet werden kann. Satz 2 trägt der Tatsache Rechnung, dass die Dienste bzw. Bereitschaftsdienste in einer Fachabteilung nicht ausschließlich durch Fachärztinnen und –ärzte des entsprechenden Gebiets geleistet werden müssen. Sollte also die Versorgung nicht durch eine pneumologisch qualifizierte Fachärztin oder einen pneumologisch qualifizierten Facharzt stattfinden, so muss ein solcher/eine solche mindestens in Rufbereitschaft zur Verfügung stehen.

Aus den bislang zu den einzelnen Verfahren vorliegenden Studien und den Erkenntnissen aus der praktischen Anwendung ist bekannt, dass sich das Komplikationsspektrum der einzelnen

Verfahren unterscheidet. Trotz dieser Unterschiede werden die folgenden interventionsbezogenen Komplikationen beschrieben: Pneumothoraces, Hämoptysen, Exazerbationen einer COPD, pulmonale Infektionen, pulmonale Inflammationsprozesse sowie Dislokationen nach der Einlage von Ventilen. Diese treten in seltenen Fällen auch Monate später nach dem Eingriff auf.

In Anbetracht des Nebenwirkungsprofils der Intervention und auch der in der Regel schwer erkrankten Patientinnen und Patienten, die häufig auch Komorbiditäten aufweisen, wird festgelegt, dass die Möglichkeit zur Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen bestehen muss und bei Bedarf eine intensivmedizinische Versorgung gewährleistet ist. Dies schließt für den Fall einer respiratorischen Insuffizienz, die aus den genannten Komplikationen resultieren kann, auch die Möglichkeit einer Beatmung ein.

Insbesondere nach der Einlage von Ventilen ist das Auftreten von Pneumothoraces bei bis zu 23% der Patientinnen oder Patienten beschrieben¹, wobei das Auftreten eines Pneumothorax teilweise sogar als Surrogat für den Erfolg der Maßnahme verstanden werden kann². Da es sich aber bei einem Pneumothorax um ein Krankheitsbild handelt, welches einen bedrohlichen Verlauf nehmen kann, wird das Bestehen der Möglichkeit zur Anlage von Thoraxdrainagen als strukturelle Anforderung determiniert.

Selten können Verläufe auftreten, die thoraxchirurgisch versorgt werden müssen. Es muss daher mindestens eine Kooperation mit einer Fachärztin oder einem Facharzt der Thoraxchirurgie bestehen, die oder der bei Bedarf hinzugezogen werden kann. Das Hinzuziehen einer Thoraxchirurgin oder eines Thoraxchirurgen ist am ehesten im Verlauf eines postinterventionell aufgetretenen Pneumothorax erforderlich. Für die Akutbehandlung dieser Komplikation ist zunächst die Anlage einer Thoraxdrainage notwendig, die keiner thoraxchirurgischen Expertise bedarf. In der S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von Spontanpneumothorax und postinterventionellem Pneumothorax“³ wird die Hinzuziehung einer Thoraxchirurgin oder eines Thoraxchirurgen bei persistierendem Luftleck (> 5 Tage) oder ungenügender Entfaltung der Lunge empfohlen.

In Standard Operating Procedures (SOP) sind Verantwortlichkeiten festzulegen und einheitliche Vorgehensweisen zum Komplikationsmanagement zu verankern.

¹ Valipour, A. et al. Endobronchial Valve Therapy in Patients with Homogeneous Emphysema. Results from the IMPACT Study. Am J Respir Crit Care Med 2016; 194: 1073-1082.

² Gompelmann D et al. Endoscopic volume reduction in COPD- a critical review. Dtsch Arztebl Int 2014; 111 (49): 827-833.

³ S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie von Spontanpneumothorax und postinterventionellem Pneumothorax. AWMF-Register Nummer 010-007, Stand: 2018.

2.4 Zu § 5: Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen

Absatz 1

Es wird klargestellt, dass es sich bei den Regelungen in § 3 Absätze 1, 4, 6 und § 4 um Mindestanforderungen handelt.

Absatz 2

Gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 5 Absatz 2 Nummer 1 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) führt die Nichterfüllung einer Mindestanforderung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die in der themenspezifischen QS-Richtlinie geregelte Leistung (hier: BLVR bei schwerem Lungenemphysem).

Absatz 3

Im Sinne des Patientenschutzes wird klargestellt, dass das Krankenhaus diese Behandlung nicht durchführen darf, wenn es die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Einhaltung der in der Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen ist notwendig, um die Patientensicherheit zu gewährleisten, so dass folglich bei einer Nichterfüllung dieser Anforderungen die Patientensicherheit nicht mehr sichergestellt ist. Daher darf eine entsprechende Leistungserbringung erst wieder erfolgen, wenn die Mindestanforderungen eingehalten werden.

2.5 Zu § 6: Veröffentlichung und Transparenz

Im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 136 b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V sind patientenrelevante, insbesondere Informationen zur Patientensicherheit darzustellen. Er ist somit das Medium, um die geforderte Transparenz der Leistungserbringung und Qualitätssicherung des Krankenhauses für den Patienten herzustellen. In welcher Form und mit welchem Inhalt eine Darstellung der Umsetzung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie (insbes. die Art und Anzahl der erbrachten Leistungen) zu erfolgen hat, regelt der G-BA auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).

3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

4. Beteiligungsrechte

Das Beteiligungsrecht der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

5. Stellungnahmeverfahren

Im Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Absatz 5a, 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V wurden im Zuge der Würdigung der Stellungnahmen begründete Änderungsvorschläge der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften durch den G-BA aufgegriffen. Neben einer Anpassung

des Kreises der Teilnehmer oder Teilnehmerinnen der zur Indikationsstellung erforderlichen interdisziplinären Konferenz (§ 3 Absatz 1) wurde bezüglich der Diagnostik die Forderung nach dem Einsatz der hochauflösenden Computertomographie umgesetzt (§ 3 Absatz 4 Buchstabe a). Zudem wurde klargestellt, dass der erforderliche Umfang der präinterventionellen Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten von den individuellen Bedingungen des Einzelfalls abhängt (§ 3 Absatz 4 Buchstabe c). Die Gesamtwürdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen mit einer vollständigen Darstellung der Stellungnahmen und der nach Stellungnahmeverfahren vorgenommenen Änderungen sind in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Verfahren enthalten.

6. Bürokratiekosten

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.

7. Inkrafttreten

Ziffer III. des Beschlusses legt eine Frist bis zum Inkrafttreten der Richtlinie fest, die den leistungserbringenden Krankenhäusern die Möglichkeit einräumt, die erforderlichen Vorgaben bis vier Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses zu erfüllen.

8. Weitergehende Beratungen

Während der Beschluss in § 5 bereits Konsequenzen benennt, wird unter Ziffer III. des Beschlusses die Weiterführung der Beratungen des G-BA zur gegenständlichen QS-Richtlinie geregelt. Hintergrund ist die am 25. September 2019 in Kraft getretene „Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL)“, in der bestimmte weitergehende Regelungsanforderungen mit Blick auf themenspezifische QS-Richtlinien aufgestellt werden. Darüber hinaus ist durch den G-BA im Zuge dieser Beratungen zu prüfen, ob sich zusätzliche Regelungsbedarfe aus weiteren aktuell beratenen themenübergreifenden Richtlinien des G-BA ergeben.

9. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.12.2018	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
13.06.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.08.2019	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
12.12.2019	UA MB	Abschließende Beratung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
19.12.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

10. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie die Weiterberatung gemäß Ziffer III. des Beschlusses.

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken