

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Vom 19. Dezember 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Erläuterungen zu den Maßnahmen zur Qualitätssicherung	2
3.1	§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses.....	2
3.2	§ 2 Indikationsstellung.....	3
3.3	§ 3 Strukturelle Anforderungen.....	3
3.3.1	Zu Absatz 1	3
3.3.2	Zu den Absätzen 2 bis 6.....	3
4.	Zu § 4 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen.....	4
5.	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder	4
6.	Beteiligungsrechte	5
7.	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
8.	Bürokratiekosten	5
9.	Weitergehende Beratungen	5
10.	Verfahrensablauf	5
11.	Fazit	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom G-BA hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 4. Oktober 2018 hat der G-BA im Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V als Folgeverfahren einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 2 VerfO seine Beschlussfassung in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt. Gemäß der Vorgabe in der VerfO wird diese Beschlussfassung im gegenständlichen Beschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

3. Erläuterungen zu den Maßnahmen zur Qualitätssicherung

3.1 § 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

Dieser Beschluss beinhaltet Mindestanforderungen, die von allen Krankenhäusern, welche die gezielte Lungendeneravierung bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung erbringen, am Krankenhausstandort zu erfüllen sind.

Es handelt sich um eine Methode mit maßgeblicher Beteiligung eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse, so dass bei deren Anwendung entsprechende Risiken für die Patientinnen und Patienten bestehen. Die Anforderungen für die Anwendung der Methode orientieren sich auch an bereits durchgeführten Studien, in denen die gegenständliche Methode in der vorliegenden Form zur Anwendung kam sowie an der aussetzungsbegründenden Studie. Die Mindestanforderungen zielen darauf ab, eine möglichst sichere Anwendbarkeit der Methode zu gewährleisten.

In Absatz 1 wird die Grundlage des gegenständlichen Beschlusses dargelegt. Der G-BA hat am 4. Oktober 2018 entschieden, die Beschlussfassung im Verfahren „Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ bis zum 31. Dezember 2023 auszusetzen.

In den Absätzen 2 bis 4 werden die rechtlichen Grundlagen der Festlegung der Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungserbringung, der Beschlussinhalt und die Zielsetzung des Beschlusses dargelegt.

3.2 § 2 Indikationsstellung

Es bedarf einer sorgfältigen Auswahl der Patientinnen und Patienten, für die die gezielte Lungendenergie eine geeignete Therapieoption darstellt. Der G-BA legt daher fest, dass sowohl die Behandlungsleitung als auch die Indikationsstellung zur gezielten Lungendenergie einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie obliegt. Diese Expertise stellt sowohl den Nachweis einer mäßigen bis schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung als Grunderkrankung als auch die Feststellung, dass die chronisch obstruktive Lungenerkrankung medikamentös nicht oder nicht ausreichend therapierbar ist, sicher.

Die vom G-BA gewählten Bezeichnungen des Schweregrads „mäßig“ und „schwer“ entsprechen den in der gegenwärtig gültigen Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD)¹ genannten Schweregraden II (mittelgradig) und III (schwer).

Medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbar ist die Erkrankung in der Regel, wenn ärztlich festgestellt wird, dass die medikamentöse Therapie individuell ausgereizt ist und eine Besserung durch eine Veränderung der Therapie unwahrscheinlich ist.

3.3 § 3 Strukturelle Anforderungen

In § 4 werden die einzelnen strukturellen Anforderungen festgelegt, die an einem Krankenhausstandort erfüllt werden müssen, um die gezielte Lungendenergie durchzuführen.

3.3.1 Zu Absatz 1

Die Vorgabe, dass der Krankenhausstandort, an dem eine gezielte Lungendenergie durchgeführt wird, über eine Fachabteilung für Pneumologie oder eine Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie verfügen muss, soll sicherstellen, dass eine umfassende fachlich spezifische Expertise bei der Betreuung der schwerkranken Patientinnen und Patienten gesichert ist. 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, der Krankenhausstandort aber durchaus über die genannten Fachabteilungen verfügt. 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.

3.3.2 Zu den Absätzen 2 bis 6

Die Vorgaben in den Absätzen 2 bis 6 sollen sicherstellen, dass etwaige schwerwiegende Komplikationen, die sich aus der Anwendung der gezielten Lungendenergie ergeben können adäquat behandelt werden können.

Zwar handelt es sich bei der gezielten Lungendenergie um einen planbaren Eingriff. Dennoch muss für diese in jedem Einzelfall die entsprechende fachärztliche Versorgung bei der Notfallversorgung bereitgehalten werden.

¹ S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). AWMF-Registernummer: 020/006. Langfassung. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-006l_S2k_COPD_chronisch-obstruktive-Lungenerkrankung_2018-01.pdf [Zugriff: 03.07.2019]

Aus den bisher vorliegenden Studienergebnissen zur gezielten Lungendeneravierung geht hervor, dass schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei der Anwendung der gezielten Lungendeneravierung sehr seltene Ereignisse darstellen. Als spezifische Komplikationen der gezielten Lungendeneravierung werden unter anderem Exazerbationen der COPD, die in seltenen Fällen auch Wochen später auftreten können, die Perforation der Bronchialwand oder des Ösophagus sowie anderer benachbarter Strukturen und die Gastroparese beschrieben. In Absatz 2 wird daher neben Vorgaben zur ärztlichen Versorgung in der Fachabteilung festgelegt, dass die Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen gewährleistet ist.

In Absatz 3 wird die Qualifikation der oder des die gezielte Lungendeneravierung durchführenden Ärztin oder durchführenden Arztes festgelegt. Die Regelung sieht eine Qualifikation einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Pneumologie vor, da die Durchführung der Bronchoskopie bei dieser Facharztgruppe einen für diese Methode hinreichenden Inhalt der fachärztlichen Weiterbildung darstellt.

In Anbetracht der in der Regel schwer erkrankten Patientinnen und Patienten, die häufig auch Komorbiditäten aufweisen, wird in Absatz 4 festgelegt, dass die Möglichkeit bestehen muss, Patientinnen und Patienten bei Bedarf intensivmedizinisch zu versorgen. Dies schließt für den Fall einer respiratorischen Insuffizienz, die aus den genannten Komplikationen resultieren kann, auch ein, dass die Durchführung einer notfallmäßigen Beatmung gewährleistet ist.

In Absatz 5 wird für Verläufe, die thoraxchirurgisch versorgt werden müssen, vorgegeben, dass mindestens eine Kooperation mit einer Fachärztin oder einem Facharzt der Thoraxchirurgie bestehen muss, die oder der bei Bedarf hinzugezogen werden kann. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass mit dem thoraxchirurgischen Eingriff bei den bekannten Risiken der Lungendeneravierung im Bedarfsfall rechtzeitig begonnen werden kann.

In Absatz 6 ist geregelt, dass Festlegungen zum Komplikationsmanagement im Rahmen des internen Qualitätsmanagements vorliegen müssen. Dazu sind in Standard Operating Procedures (SOP) Verantwortlichkeiten festzulegen und einheitliche Vorgehensweisen zu verankern. SOP sollen zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess beitragen und helfen, Fehler zu vermeiden. Sie machen Arbeitsabläufe nach innen und außen transparent und sind ein Teil des dokumentierten Qualitätsmanagementsystems.

4. Zu § 4 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

In Absatz 1 wird klargestellt, dass es sich bei den Regelungen in § 2 und in § 3 um Mindestanforderungen handelt.

Zu 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: Beschluss über Qualitätssicherungsmaßnahmen für die gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung).

Zu Absatz 3: Im Sinne des Patienten- und Patientinnenschutzes wird hier klargestellt, dass das Krankenhaus diese Leistung nicht erbringen darf, wenn es eine Mindestanforderung nicht erfüllt.

5. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

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

6. Beteiligungsrechte

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

7. Würdigung der Stellungnahmen

Im Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Absatz 5a, 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V wurden im Zuge der Würdigung der Stellungnahmen begründete Änderungsvorschläge der Stellungnehmenden durch den G-BA aufgegriffen. Eine detaillierte Darstellung der Würdigung der Stellungnahmen sowie der nach dem Stellungnahmeverfahren vorgenommenen Änderungen findet sich in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss.

8. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

9. Weitergehende Beratungen

Unter Nummer III des Beschlusses wird die Selbstverpflichtung zur Weiterführung der Beratungen des G-BA zum gegenständlichen -Beschluss 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 Regulationsanforderungen mit Blick auf themenspezifische Qualitätssicherungs-Beschlüsse 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.

10. Verfahrensablauf

Der Verfahrensablauf zur Änderung der KHMe-RL ist in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beratungsverfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V abgebildet.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.08.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
09.11.2019	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
12.12.2019	UA MB	Abschließende Beratung
19.12.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
		<i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit</i>
		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
		<i>Inkrafttreten</i>

11. Fazit

Der G-BA hat am 04.10.2018 festgestellt, dass der Nutzen der Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Infolge der laufenden bzw. geplanten Airflow-III-Studie bedurfte es keiner Erprobung durch den G-BA; stattdessen konnte er die Beschlussfassung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien aussetzen. Mit der gegenständlichen Entscheidung beschließt der G-BA für den Zeitraum der Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V die aussetzungsbegleitende Qualitätssicherung für Patientinnen und Patienten, bei denen die Methode zur Anwendung kommen soll.

Die Beratungen zu diesem Beschluss, insbesondere zur weiteren themenspezifischen Konkretisierung gemäß der QFD-RL werden fortgesetzt.

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken