

Qualitätsvereinbarung – Fluch oder Segen?

Thomas Klingebiel

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin III

Theodor Stern Kai 7, 60590 Frankfurt

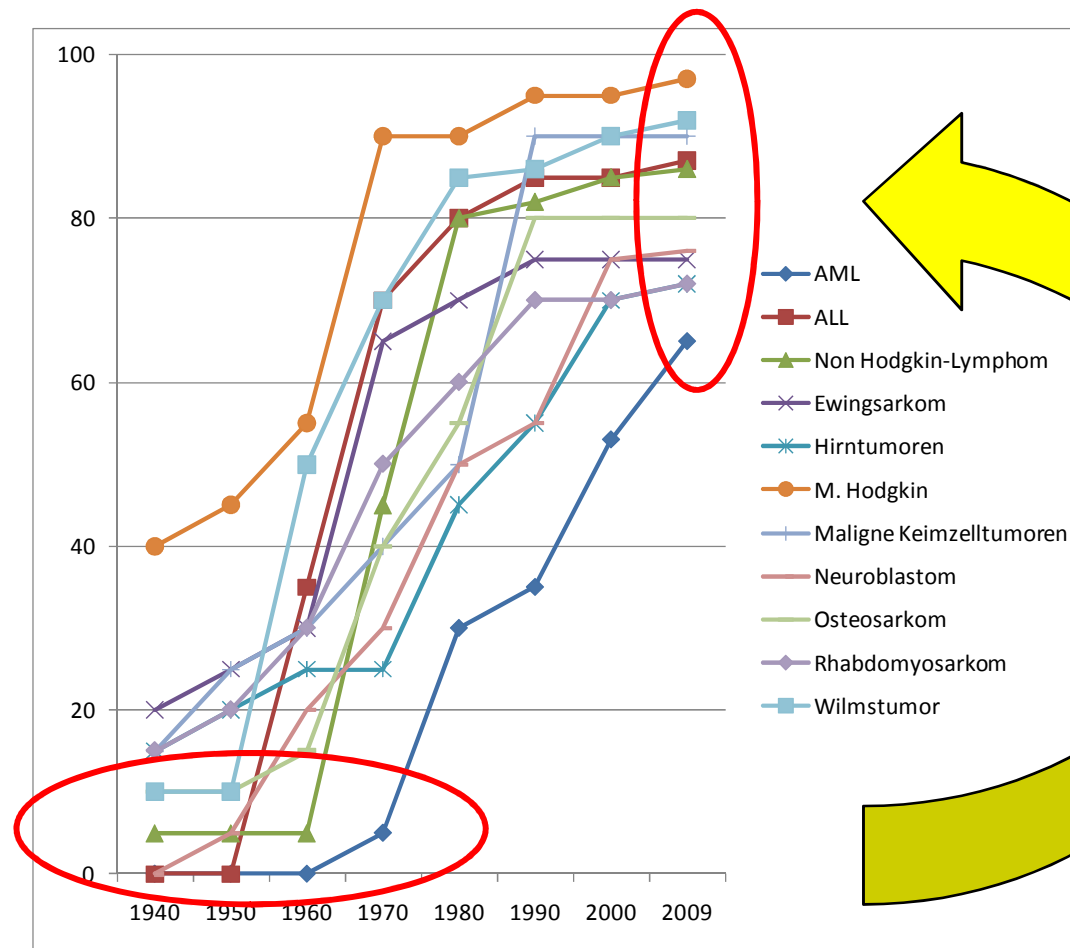


Gründe

- Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (POH) hat es mit wenigen Patienten zu tun (ca 2000/Jahr)
- Zentralisierung notwendig und sinnvoll
 - Ressourcen knapp – Schonung und Bündelung
 - Studien nach AMG nicht mit 90 Kliniken durchführbar
- UK: 13 Kliniken für POH

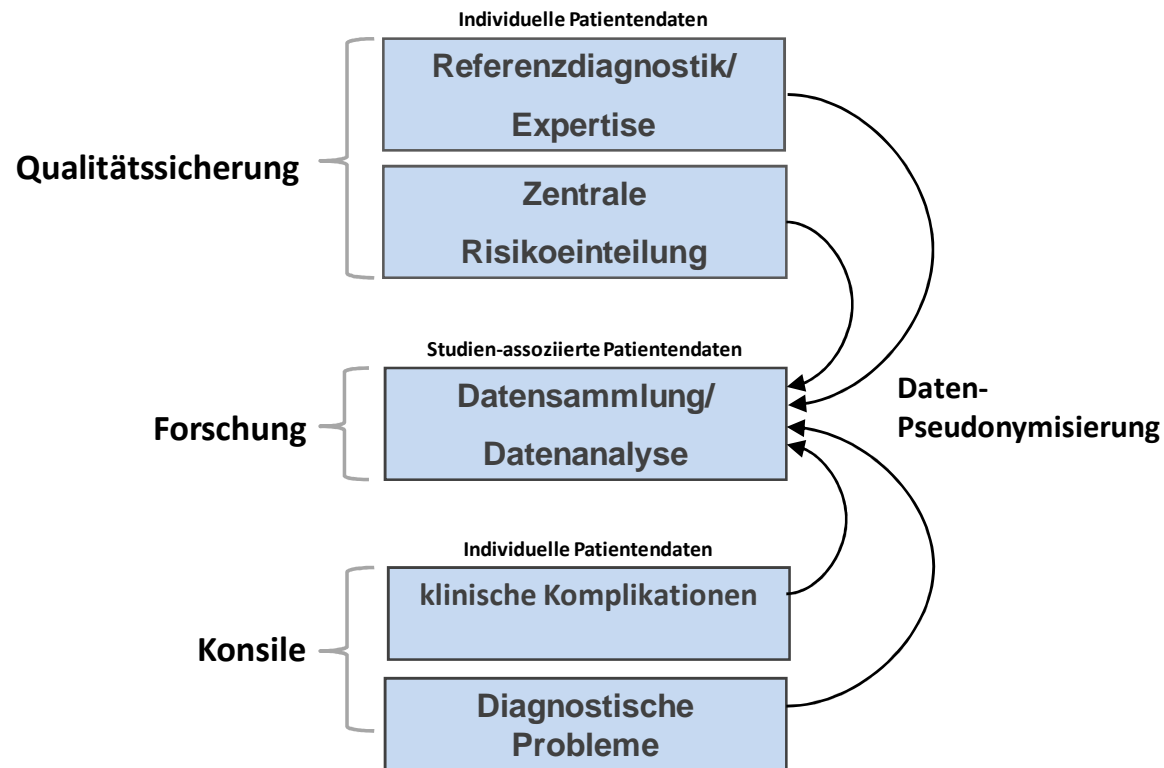
Epidemiologie

Überlebensraten - Diagnosen



Pädiatrische Onkologie

„Therapieoptimierungsstudien“



Pädiatrische Onkologie

„Therapieoptimierungsstudien“

- Leukämien
 - AIEOP BFM ALL 2009
 - CoALL 07-03
 - ALL- REZ BFM 2002
 - AML – BFM 2004
 - CMLpaed II
 - Interfant 06
 - EsPhALL
- Lymphome
 - EuroNet PHL C1
 - B-NHL – BFM 04
 - LBL Register
 - ALCL 99
- Weichteilsarkome
 - CWS – SoTiSar
 - CWS – 2007 HR
- ZNS-Tumoren
 - HIT – 2000
 - HIT – HGG
 - HIT – LGG 2004
 - Kraniopharyngeom 2007
 - SIOP CNS CGT 96
 - CPT SIOP 2000
 - HIT REZ

Pädiatrische Onkologie

„Therapieoptimierungsstudien“

- Keimzelltumoren
 - MAKEI 2009
 - MAHO
- Hepatoblastome
 - HB 99
- Maligne Endokrine Tumoren
 - MET 97
- Nasopharynx-Karzinome
 - NPC 2003 GPOH
- Neuroblastome
 - NB 2004
 - NB 2004 HR
- Langerhanszell-Histiozytose
 - LCH III 2004
- Myelodysplastische Syndrome
 - EWOG – MDS 2006
- Schwere Aplastische Anämie
 - SAA
- Nephroblastome
 - SIOP 2001
- Knochentumoren
 - EURAMOS-1
 - EURO-B.O.S.S.
 - EURO-EWING 2009

<http://www.g-ba.de/institution/qualitaetssicherung/stationaere-versorgung/beschluesse/>

Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses

**über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen
mit hämato-onkologischen Krankheiten**

**gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V
für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser**

(Vereinbarung zur Kinderonkologie)

vom 16. Mai 2006,
geändert am 19. Dezember 2006 (Anlage 1),
Inkrafttreten am 01. Januar 2007



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

§ 2 Ziele

- Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnis-**qualität** der Versorgung von Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten,
- Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen **Versorgung** für alle Kinder mit hämato-onkologischen Krankheiten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation,
- Verbesserung der **Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität** von Kindern mit hämato-onkologischen Krankheiten.

§ 4 personelle und fachliche Anforderungen -1-

- Einem **Zentrum** müssen der **fachlich leitende Arzt und mindestens zwei** (ab 01.01.2009) **weitere vollzeitig** tätige Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin angehören, die über die Anerkennung für den Schwerpunkt „**Kinder-Hämatologie und -Onkologie**“ verfügen

§ 4 personelle und fachliche Anforderungen -2-

- Täglich zumindest ein **Visitendienst** durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der Weiterbildung zum oder mit Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und Onkologie“
- eigenständiger **Rufdienst** für die Kinderonkologie
- Zu jeder Zeit muss dieser Rufdienst mindestens durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der **Weiterbildung zum oder mit Schwerpunkt** „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ sichergestellt sein
- Der Rufdienst habende muss **spätestens innerhalb einer Stunde** in der Krankenversorgung tätig sein können.

§ 4 personelle und fachliche Anforderungen -3-

- Der Pflegedienst des Zentrums besteht in der Regel aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern. Davon müssen mindestens zwei eine **Fachweiterbildung** in der Onkologie haben.
- In **jeder Schicht (auch nachts)** im Zentrum die Besetzung von mindestens zwei ausgebildeten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern

§ 4 personelle und fachliche Anforderungen -4-

- Enge und strukturierte Zusammenarbeit des **multi-professionellen Teams**
- Ergebnisse **dokumentieren**
- Zusammensetzung: Ärztlicher Dienst, Pflegedienst und Psychosozialdienst und soweit erforderlich, Diät-/Ernährungsdienst und Physio-/Ergotherapeuten
- Angemessener **Psychosozialdienst** für eine spezifisch pädiatrisch-hämato-onkologische und quantitativ angemessene Versorgung der Patienten und ihrer Familien
- Zusammensetzung: Mitarbeiter aus dem psychologisch-psychotherapeutischen und sozialpädagogisch-sozialarbeiterischen Bereich

§5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur -1-

- Vorstellung jedes Patienten in einer **abteilungsinternen Besprechung im multiprofessionellen Team**
- Behandlung strategisch festlegen
- Bei Betreuung von mehreren medizinischen Fachdisziplinen, Vorstellung in der **Tumor-konferenz** erforderlich
- **Dokumentation** des Ergebnis der interdisziplinären Tumorkonferenz

§5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur -2-

- Die nachfolgenden Einrichtungen müssen **jederzeit** für die Versorgung dienstbereit sein:
 - Einrichtung zur **Intensivbehandlung** für pädiatrische Patienten, ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes erreichbar (mit Möglichkeit zur maschinellen Beatmung und akuten Nierenersatzverfahren sowie Blutaustausch oder Leukapherese)
 - Dem technischen Fortschritt entsprechende **bildgebende** Diagnostik mit Möglichkeit zu Untersuchungen unter Narkose/Sedierung (erreichbar ohne Patiententransport nach außerhalb des klinikeigenen Geländes)
 - Labormedizin bzw. Klinisch-Chemisches Labor
 - Transfusionsmedizin
 - Kinderchirurgie
 - Chirurgie
 - Neurochirurgie

§5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur -3-

- Die nachfolgenden Einrichtungen müssen **täglich dienstbereit** sein:
 - Apotheke mit zentraler, bei Bedarf täglich verfügbarer Zytostatika-Zubereitung
 - Institut für Mikrobiologie
 - Kardiologie
 - Nephrologie mit Dialyse
 - Internistische Hämatologie und Onkologie
- Die nachfolgenden Einrichtungen müssen **werktäglich verfügbar** sein:
 - Hämatologisches Labor, einschließlich der Möglichkeit zu zytologischen Blut- und
 - Knochenmarkuntersuchungen mit zytochemischen Spezialfärbungen
 - Institut für Pathologie
 - Krankenhaushygiene
 - Radiotherapie mit dem technischen Fortschritt entsprechenden radioonkologischen Verfahren
 - Orthopädie
 - Klinik für Nuklearmedizin

§5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur -4-

- Das Zentrum ist zur Teilnahme an der **Referenzdiagnostik** und zum **Versand** von Untersuchungsmaterial entsprechend der Vorgaben in den Studienprotokollen gemäß § 6 Abs. 1 verpflichtet, sofern der Patient an den entsprechenden Studien teilnimmt.

§5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur -5-

- Möglichkeit zur **Weiterbildung** im Schwerpunkt für Kinder-Hämatologie und -Onkologie
- Fortbildungsverpflichtung für Fachärzte im Krankenhaus davon unberührt
- Regelmäßige Teilnahme an **Treffen der Studiengruppen** der entsprechenden Therapieoptimierungsstudien
- Das Zentrum muss für Treffen der Studiengruppen, an denen es beteiligt ist, Ärzte **zur Teilnahme freistellen.**
- **Daraus resultierende finanzielle Mehraufwendungen sind gemäß § 17b KHG zu berücksichtigen.**

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität -1-

- Wenn immer möglich, ist dem Patienten bzw. seinen Erziehungsberechtigten die Behandlung unter Teilnahme an einer **Therapieoptimierungsstudie** zu empfehlen, die auf Beschluss einer deutschen pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Fachgesellschaft, die Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ist, unterstützt wird.
- Im Rahmen der Therapieoptimierungsstudien regelmäßige **Dokumentation** und **Berichterstattung** der Diagnostik und Therapie an die Studienleitung

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität -2-

- Die Zentren sind zur regelmäßigen **Meldung** neu erkrankter Patienten mit pädiatrisch-hämatonkologischen Diagnosen entsprechend Anlage 1 Liste 1 an das Kinderkrebsregister am Institut für Gemeinsamer Bundesausschuss Beschluss vom 16. Mai 2006 Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) des Universitätsklinikums Mainz verpflichtet.
- Um die Dokumentation für Therapieoptimierungsstudien und Qualitätssicherung, das protokollgerechte Management der Biomaterial- und Bilddatenlogistik sowie die Kodierung amtlicher Diagnosen und Prozeduren zeitgerecht zu gewährleisten, ist **qualifiziertes Personal in ausreichendem Umfang** vorzuhalten.
- Daraus resultierende finanzielle **Mehraufwendungen** sind gemäß § 17b KHG zu berücksichtigen.

Studienregeln der GPOH

§5 Studienteilnahme

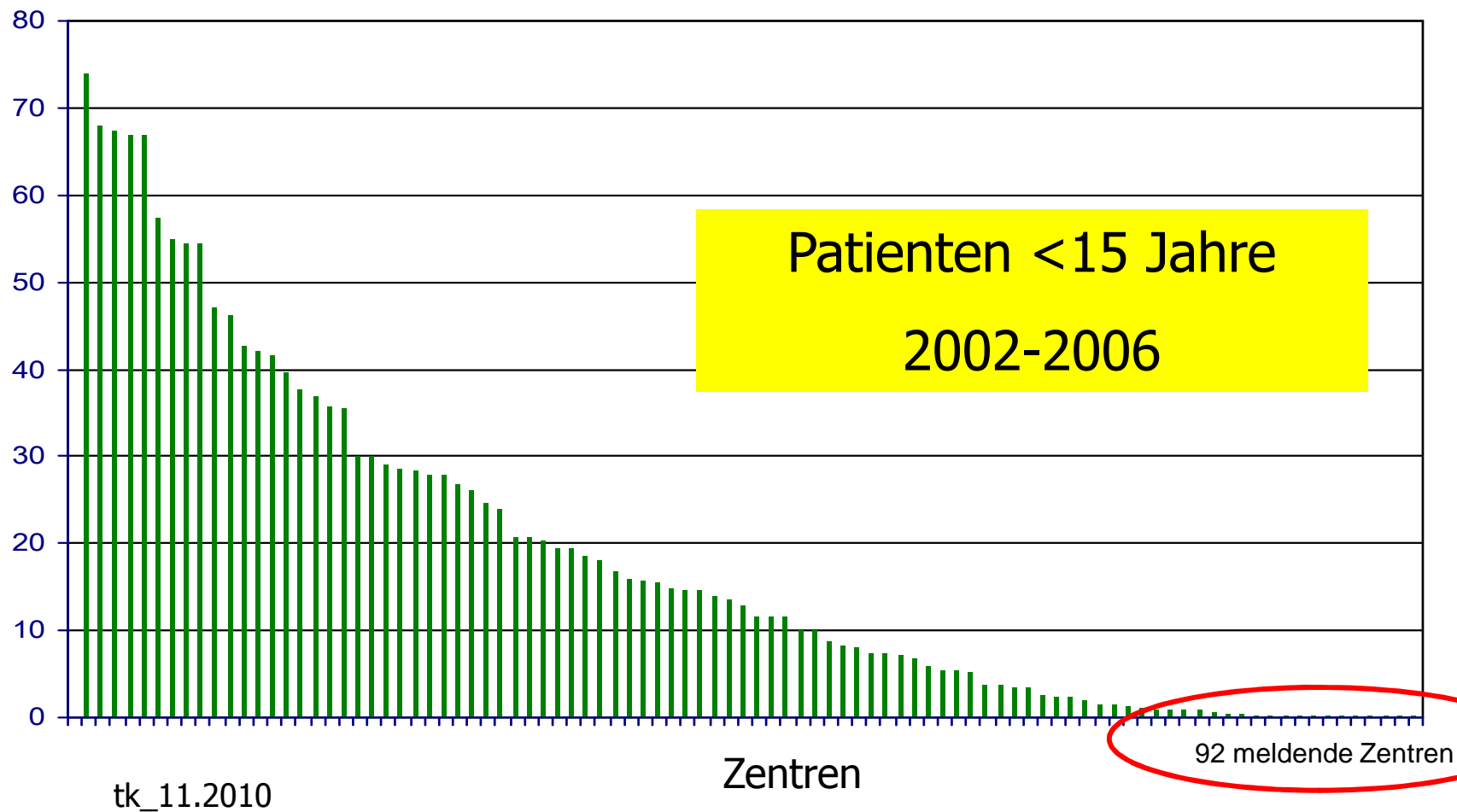
- Studienteilnahme von Studienkliniken/Prüfzentren
 - Grundsätzlich sind alle pädiatrisch-onkologischen-hämatologischen (POH) Zentren, die die **GBA-Kriterien erfüllen**, teilnahmeberechtigt, sofern die lokale Ethikkommission die Qualifikation des jeweiligen POH-Zentrums befürwortet und
 - die von den Studienleitungen geforderten studienspezifischen Anforderungen (z.B. Transplantationseinheit bei Transplantationsstudien, o.ä.) am jeweiligen POH-Zentren alleine oder in Kooperation mit einem entsprechend qualifizierten POH-Zentrum erfüllt sind.

Studienregeln der GPOH

§5 Studienteilnahme – 2

- Die Teilnahme erfolgt auf Aufforderung durch die Studienleitung oder auf Antrag an die Studienleitung.
- Personelle Voraussetzungen/Prüfärzte
 - Pädiatrisch onkologische Kliniken, die an GPOH-Studien teilnehmen, müssen die **personellen und strukturellen Mindestanforderungen für pädiatrisch onkologisch-hämatologische Zentren gemäß GBA-Vereinbarung** erfüllen und haben sich an den gesetzlichen Vorschriften, den GCP-Regeln und an die Berufsordnung zu halten.

Pädiatrische Onkologie Zentren

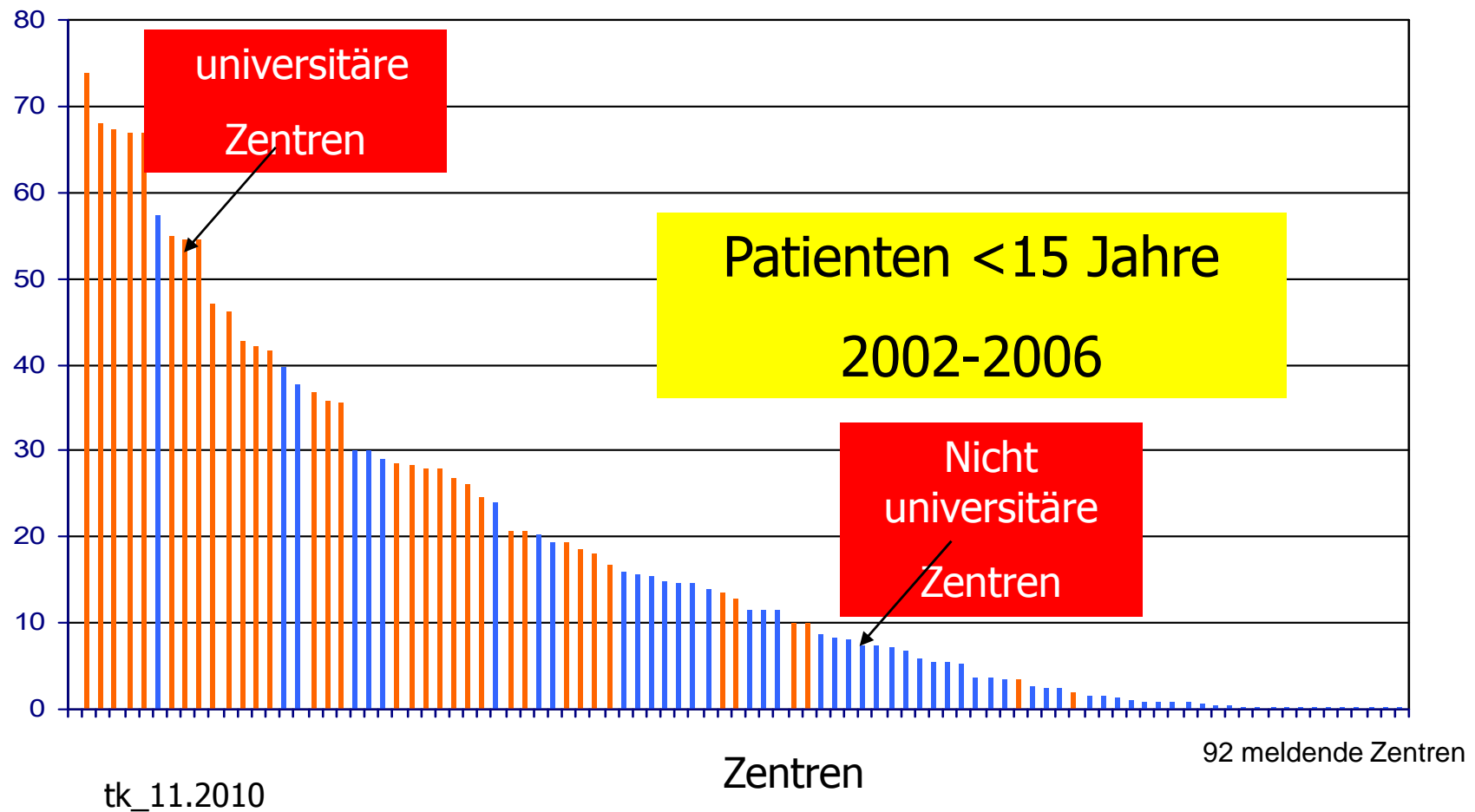


Pädiatrische Onkologie

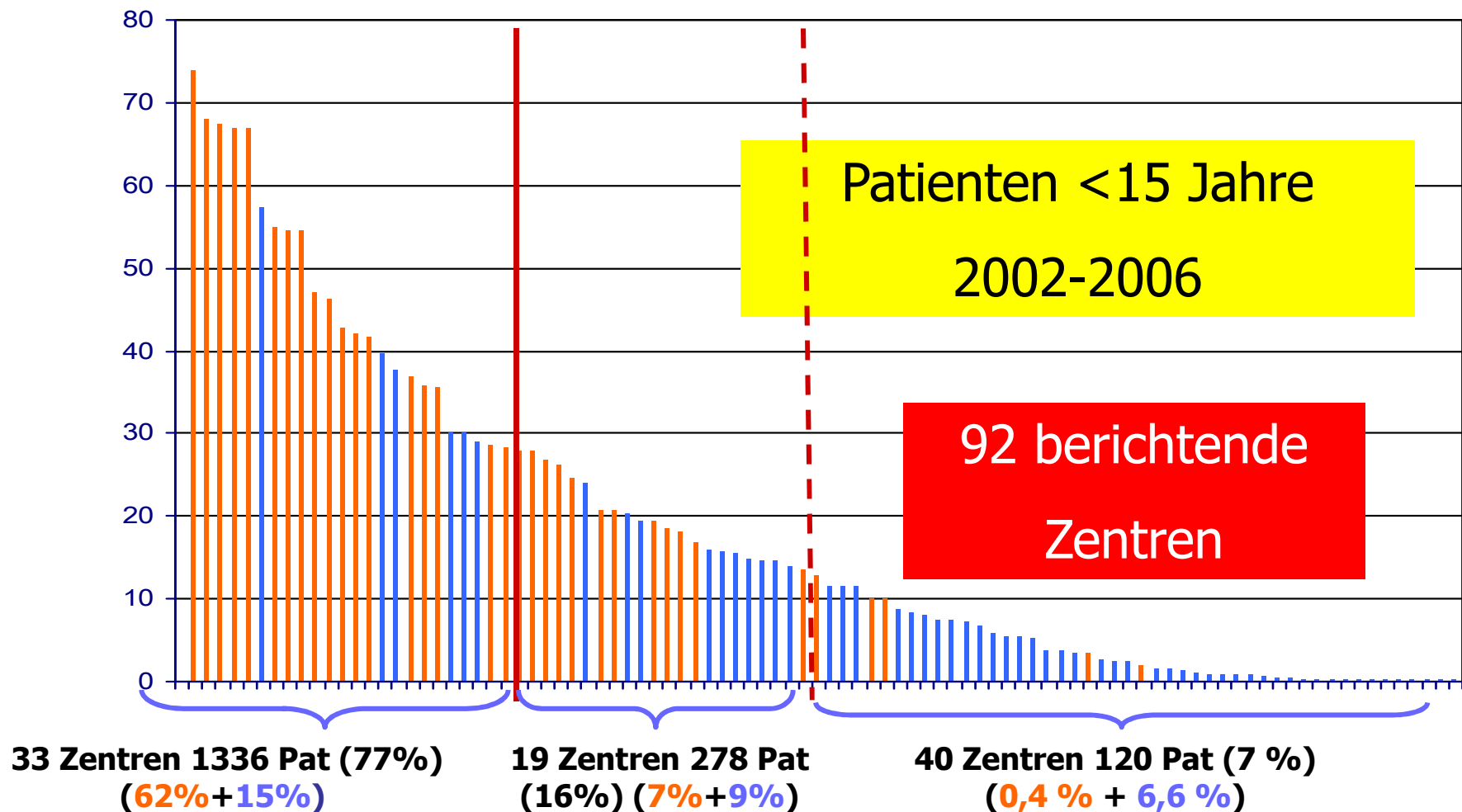
Zentren und Patienten

		kumulativ	
9 Zentren mit > 50/Jahr	33 %	33%	9
5 Zentren mit 40-49/Jahr	12 %	45%	14
7 Zentren mit 30-39/Jahr	14 %	59%	21
12 Zentren mit 20-29/Jahr	18 %	77%	33
19 Zentren mit 10-19/Jahr	16 %	93%	52
40 Zentren mit <10/Jahr	7 %	100%	92

Pädiatrische Onkologie Zentren

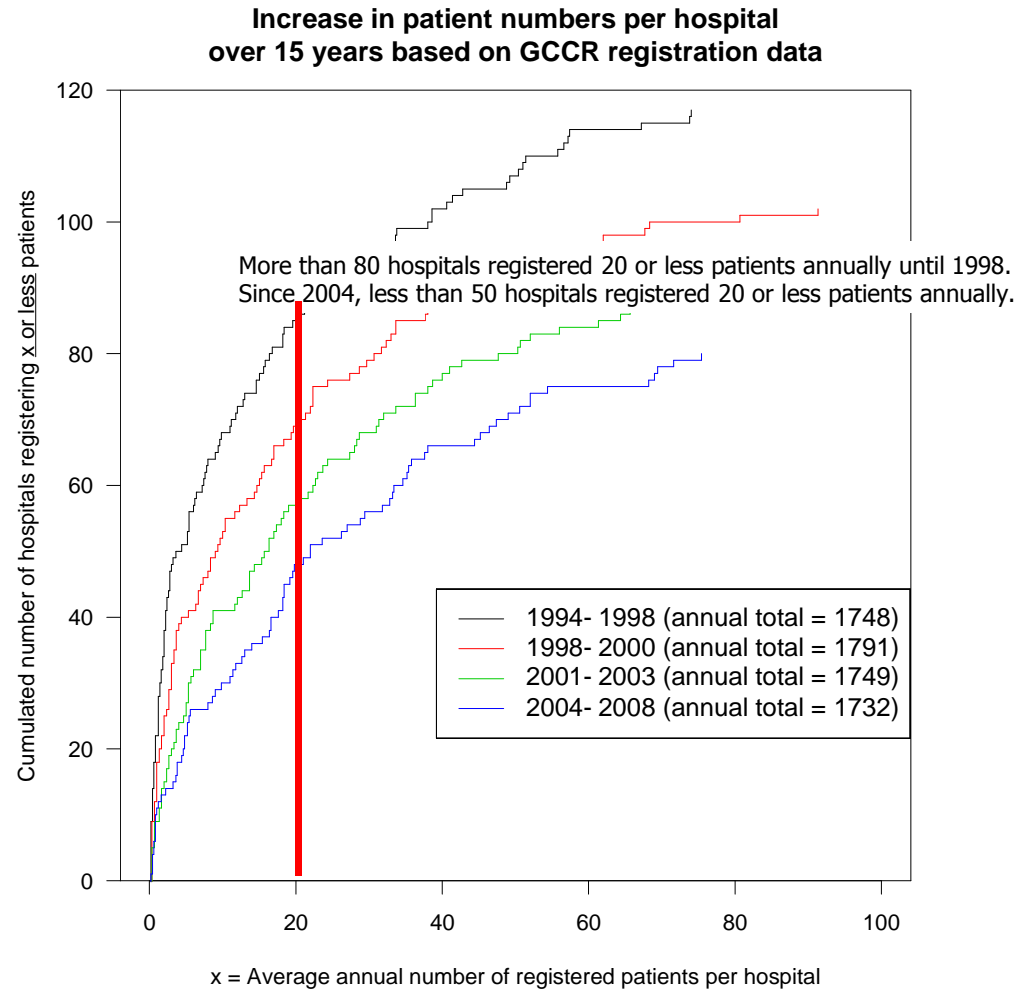


Pädiatrische Onkologie Zentren

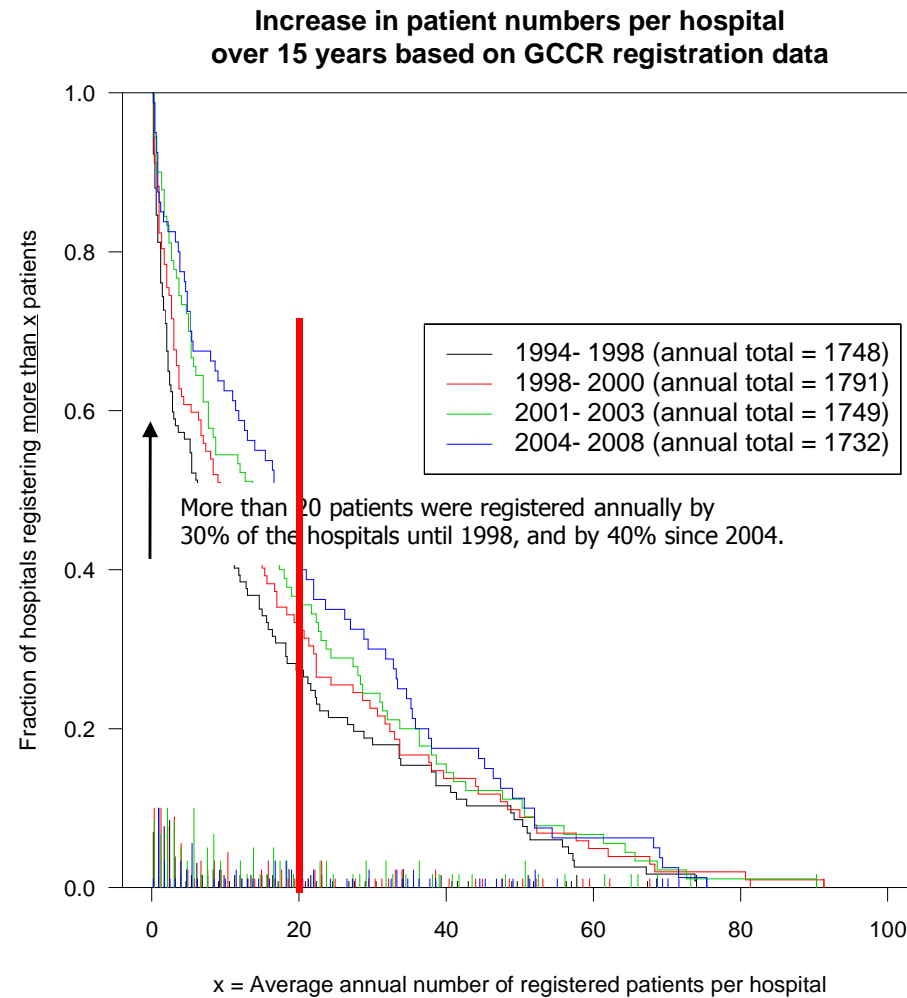


Pädiatrische Onkologie Zentren

2010: 54 Kliniken



Pädiatrische Onkologie Zentren



Zusammenfassung

- Hohe Anforderungen an Struktur und Prozessqualität
- Mehraufwendungen sollen finanziert werden
- §116b erlaubt ambulante Versorgung

Probleme -1-

- Struktur- statt Ergebnisqualität?
- Versorgungsgerechtigkeit für alle Patienten?
- Qualitätsanforderungen, die nicht kontrolliert werden, sind schlechter als keine!

Probleme -2-

- Versprechen der Finanzierung bisher nicht eingelöst
- Besser: Gestuftes System von Verantwortung
 - 3 stufiges System mit Basis-, Standard- und Maximalversorgung
 - Orientierung an Bedarf und regionalen Besonderheiten



Klinik für Kinder- und Jugendmedizin III - Frankfurt



tk_11.2010