

Muster für ein Modell gem. § 63 (3c) SGB V zum Bereich Chronische Wunden

vorgelegt von

**Deutscher Pflegerat
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft
Deutscher Bildungsrat für Pflegeberufe**

Berlin im September 2014

Vorbemerkung

Von der Verabschiedung der gesetzlichen Grundlagen für Modelle zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten zur selbständigen Ausübung der Heilkunde (Pflegerweiterentwicklungsgesetz, 2008) bis zum Inkrafttreten der Richtlinie 2012 hat es fast vier Jahre gedauert. Seither gibt es zunehmend Interesse an Modellen, aber noch kein einziges konkretes Modell. Mit der Entwicklung eines Mustermodells und Modellanforderungen an die Qualifizierung (orientiert an den derzeitigen Vorgaben des Gesetzes) wollen die o.g. Organisationen einen Beitrag zu einer qualifizierten Diskussion über Potenziale und Strukturierung von Modellen leisten. Die Zuschnitte und Anforderungen sind spätestens nach der Modellevaluation anzupassen.

Gliederung

1. Zusammenfassung
2. Rahmenbedingungen eines Modellvorhabens
3. Modell der Übertragung der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden
4. Evaluation des Modellvorhabens
5. Das Modell in der Regelversorgung
6. Modellanforderungen an die Qualifizierung
7. Anhänge

1. Zusammenfassung

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe haben sich für die Beschreibung eines Modells der Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden im ambulanten Setting entschieden. Hier erscheinen die Voraussetzungen für die Ausschöpfung des vollen Potenzials der Heilkundeübertragung und der Versorgungsbedarf am größten.

In der Darstellung des Behandlungsablaufs werden die Komplexität der Behandlung und die Schnittstellen deutlich. Daraus leitet sich ein Begründungsstrang für die Übertragung der heilkundlichen Leistung an pflegerische Expert/innen ab. Es werden aber auch die Begrenzungen der derzeitigen Modellvorgaben im Gesetz deutlich. Es ist zu begrüßen, dass die Bundesregierung im Koalitionsvertrag die Verteilung von Zuständigkeiten und Aufgaben zwischen den Gesundheitsprofessionen aufgegriffen hat. Es sind insbesondere die Anforderungen an die Qualifikation der in Modellen tätigen Pflegefachpersonen zu verändern und die Modellreichweite um Veränderungen im Arzneimittelrecht zu erweitern, um Medikamente (aus einer Positivliste, z.B. Folgeverordnung von Insulin oder Wundpräparaten) verordnen zu können.

Unter den Aspekten größtmöglicher Effizienz aber auch der Akzeptanz und Umsetzbarkeit ist weiterhin zu klären, in welcher Organisationsform (selbständig oder angestellt) die positiven Effekte der Übertragung der Heilkunde zur Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden am größten sind.

Für ein konkretes Modellvorhaben ist ein standardisierter Versorgungspfad zu entwickeln, der Abläufe und Zuständigkeiten klar beschreibt.

2. Rahmenbedingungen eines Modellvorhabens

Der Gesetzgeber hat 2008 in § 63 Abs. 3c SGBV festgelegt, unter welchen Vorbedingungen es zu Modellen kommt. Für den weiteren Entscheidungsprozess war dabei besonders die Verweisung der Festlegung der Aufgaben/Tätigkeiten, die übertragen werden können, an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in mehrfacher Hinsicht bedeutsam. Im G-BA sind Kostenträger (GKV) und Leistungserbringer (KBV, DKG) stimmberechtigt vertreten. Die Patientenvertreter sind an allen Beratungen zu beteiligen. Der Deutsche Pflegerat hat (wie die Bundesärztekammer) im (für diese Richtlinie zuständigen) Unterausschuss Qualitätssicherung ein sachbezogenes Beteiligungs- und Mitberatungsrecht. Der G-BA hat 2012 die entsprechende Richtlinie (<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1401/>) einstimmig verabschiedet. Die Richtlinie wurde im Bundesanzeiger Nr. 46 (S. 1 128) vom 21. März 2012 veröffentlicht.

Gemäß Gesetzestext sind Modellvorhaben zur Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten zur selbständigen Ausübung von Heilkunde durch Angehörige der Pflegeberufe möglich.

Vorbereitung und Durchführung von Modellvorhaben sind sehr komplex (vgl. Abb. 1).

Abb. 1 Darstellung Modellvorbereitung und –verlauf (Quelle Vortrag von N. Szepan, AOK-Bundesverband, 14.9.2012)



Voraussetzung ist in jedem Fall, dass eine Gesetzliche Krankenkasse Interesse daran hat und sich aktiv beteiligt. Gemeinsam mit Leistungserbringern (spezialisierten Pflegefachpersonen und niedergelassenen Ärzten) und Bildungsträgern ist vertraglich zu regeln, wie das Modellvorhaben inhaltlich konkret gestaltet werden kann. Der G-BA hat in der Richtlinie bestimmte Detailregelungen, z.B. zur Überweisung an andere Behandler, den Modellträgern überlassen. Vor Beginn eines Modellvorhabens ist als besondere Hürde eine Satzungsänderung der jeweiligen Kasse erforderlich. Dazu sind alle Mitglieder der Kasse schriftlich zu informieren, ihnen ist ein Sonderkündigungsrecht einzuräumen.

Grundsätzlich können mehrere Krankenkassen ein gemeinsames Modellvorhaben durchführen bzw. zu dessen Durchführung kooperieren. Bei der Auswahl einer Modellregion ist auf den potenziellen Nutzen für die Versicherten und die Wirtschaftlichkeit für die Pflegeexpert/in Wunden zu achten. Die Teilnahme an einer modellhaften Versorgung ist in jedem Fall für alle Ärzte und Versicherten freiwillig.

Nach den Vorgaben des SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG im Benehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) das Curriculum zur Qualifizierung der Pflegerischen Expert/innen im Modellvorhaben nach §63 (3c) SGB V zu prüfen. Nach den Vorgaben im Gesetz können Qualifizierungen für ein Modell nur als Teil einer Ausbildung zur Gesundheits- und (Kinder) Krankenpfleger/in oder Altenpfleger/in stattfinden. Aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung besteht die Notwendigkeit, eine Änderung des §63(3c) SGB V vorzunehmen, um Übergangsregelungen bezüglich der Einbeziehung bereits qualifizierter Pflegefachpersonen (z.B. mit Spezialisierung in der Wundpflege) zu ermöglichen.

Es gibt also eine Reihe von komplexen Vorbedingungen, bis ein Modell starten kann. Gemäß § 63 (4) SGB V dauern Modelle im Regelfall maximal acht Jahre. Gemäß § 65 SGB V bedürfen die Modelle einer wissenschaftlichen Begleitung und einer Evaluation nach wissenschaftlichen Kriterien durch unabhängige Sachverständige.

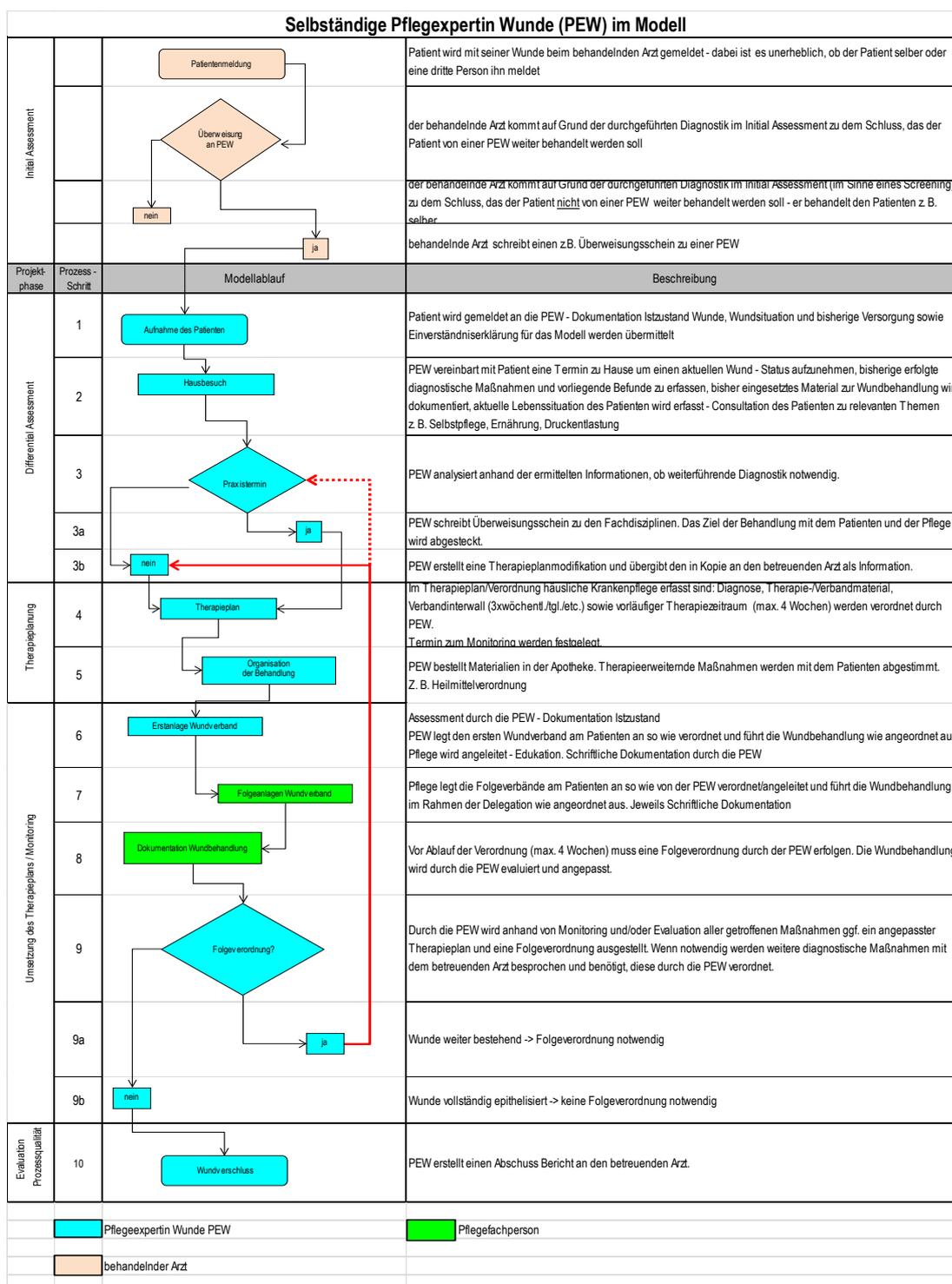
Vor Modellbeginn ist auch die Finanzierung vertraglich zu regeln. Eine Finanzierung über ein Modellbudget ist zu prüfen. Ansonsten ist die Finanzierung aus Mitteln der Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich. Es folgt daraus eine Reihe von Anforderungen an administrative Verfahren analog den Verfahren für Vertragsärzte. Für die substituierten Leistungen gibt es ein eigenes Liquidationsrecht der speziell qualifizierten Pflegefachpersonen. Bei der Erarbeitung der Vergütungsstruktur ist auf eine Leistungsbewertung/-vergütung unabhängig vom Leistungserbringer zu achten.

In diesem Mustermodell wird die Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden in der ambulanten Versorgung beschrieben. Die Entscheidung dafür beruht auf der Einschätzung epidemiologischer Daten sowie der vermuteten höheren Akzeptanz angesichts der bestehenden Versorgungssituation mit einem hohen Anteil an Pflegerischen Wundexpert/innen. Dies schließt die Notwendigkeit bzw. Umsetzbarkeit von Modellen in anderen Settings und zu den anderen vier in der Richtlinie genannten Patientengruppen (Patienten mit Diabetes mellitus Typ I und II, Hypertonus, Demenz) nicht aus.

Eine Begrenzung der Modelle ergibt sich aus der fehlenden Einbeziehung des Arzneimittelrechts (im Sinne einer Positivliste). Wünschenswert wäre die Erweiterung der Modelle vor allem um die Möglichkeit der Verordnung von Wundpräparaten und (für Modelle zur Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus) die Folgeverordnung von Insulin.

1. Modell der Übertragung der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden

a. Ablauf des Modells (zur besseren Lesbarkeit siehe Anhang)



b. Erläuterungen zum Modell

Die heutige Situation ist geprägt von einem erschwerten Zugang der Patienten mit chronischen Wunden zu einer spezialisierten Behandlung. Mangelnde Aufklärung führt zu mangelnder Adhärenz und damit häufig zu einer nicht ausreichenden Therapie. Dazu kommen bürokratische Formalitäten der Beantragung und eine fehlende Finanzierung der Leistungen der Pflegeexpert/in Wunden¹. Zudem ist häufig für Ärzte eine spezialisierte Betreuung unter Einschluss von Hausbesuchen nicht möglich bzw. nicht attraktiv. Vielfach werden heute schon pflegerische Expert/innen für chronische Wunden in die Behandlung mit einbezogen. Allerdings sind die Rahmenbedingungen für ihr Handeln nicht adäquat.

Im Flowchart wird dargestellt, wie in enger Anlehnung an die bestehenden Strukturen und Abläufe unter den erweiterten Bedingungen eines Modellversuchs der Behandlungspfad eines Patienten mit einer chronischen Wunde idealtypisch verlaufen könnte. Wir gehen in der Modellbeschreibung von einer selbständig tätigen (niedergelassenen) Pflegefachperson mit entsprechender Zusatzqualifikation aus.

Die Richtlinie verlangt eine initiale Diagnose und Indikationsstellung durch einen Arzt. Bei Einverständnis des Patienten wird dieser an die pflegerischen Expert/in überwiesen. Dabei werden die Befunde des Arztes inkl. Dokumentation des Istzustand der Wunde, die Wundsituation und bisherige Versorgung sowie Einverständniserklärung für die Teilnahme an dem Modell mit übermittelt.

Die Pflegeexpert/in Wunden vereinbart mit dem Patienten einen Termin um einen aktuellen Wund-Status aufzunehmen und bisherige diagnostische Maßnahmen und vorliegende Befunde zu erfassen. Das bisher eingesetzte Material zur Wundbehandlung wird dokumentiert. Die aktuelle Lebenssituation des Patienten wird erfasst (Konsultation des Patienten zu relevanten Themen, z. B. Selbstpflege, Ernährung, Druckentlastung).

Die Pflegeexpert/in Wunden analysiert anhand der ermittelten Informationen, ob weiterführende Diagnostik notwendig ist. Sie erstellt ggf. eine Überweisung zu den entsprechenden Fachdisziplinen. Das Ziel der Behandlung wird mit dem Patienten festgelegt. Die Pflegeexpert/in Wunden erstellt einen Therapieplan und übergibt den in Kopie an den überweisenden Arzt zur Information.

Die Pflegeexpert/in Wunden übernimmt die erste Wundversorgung und legt den ersten Verband selbst an und bestellt ggf. Materialien in der Apotheke. Therapieerweiternde Maßnahmen werden mit dem Patienten abgestimmt (z. B. Heilmittelverordnung). Der Patient wird zu weiteren Aspekten, die für seine Behandlung relevant sind, beraten.

Für das jeweilige Modellvorhaben zu klären ist, ob die Pflegeexpert/in Wunden, falls der Patient nicht zur Selbstversorgung angeleitet werden kann, Häusliche Krankenpflege durch einen ambulanten Pflegedienst zur Umsetzung des Therapieplanes verordnet oder selbst die Versorgung übernimmt. Dabei soll einerseits vermieden werden, Doppelstrukturen zu schaffen, und andererseits soll die Kompetenz der Pflegeexpert/in Wunden möglichst effizient genutzt werden. Ein Termin für das Monitoring durch die Pflegeexpert/in Wunde wird festgelegt. Dabei wird überprüft, ob die Behandlung erfolgreich ist. Je nach Situation wird die Behandlung beendet (Wunde ist epithelisiert) und der überweisende Arzt erhält einen Abschlussbericht. Oder die Behandlung wird unverändert (Wunde heilt langsam) bzw. bei Bedarf modifiziert (keine Veränderung der Wundsituation) fortgesetzt. Dies bedarf einer erneuten Verordnung von Häuslicher Krankenpflege. Unter Umständen ist auch zusätzliche Diagnostik erforderlich, die je nach Modellkonstruktion ggf. auch in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt verordnet wird. Die Behandlung wird fortgeführt, bis eine Heilung der Wunde erreicht wird oder ein alternativer Behandlungsansatz gewählt werden muss.

4. Evaluation des Modellvorhabens

Eine formative und summative Evaluation des Modellvorhabens erfolgt durch eine fachlich im Bereich der Pflegewissenschaft und der Evaluationsforschung ausgewiesene wissenschaftliche Institution. Die evaluierende Institution muss personell und inhaltlich unabhängig von der Vorbereitung und Durchführung des Modellvorhabens sein. Die Evaluationsstandards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e.V. werden eingehalten.

Bei der Durchführung mehrerer paralleler Modellvorhaben ist sicherzustellen, dass die Evaluation aller Modellvorhaben nach einheitlichen Kriterien und einheitlicher Methodik erfolgt, um Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Insbesondere sind einheitliche Indikatoren für die Evaluation festzulegen.

Im Mittelpunkt der Evaluation sollen stehen:

¹ Die Leistungen der Pflegeexpert/in Wunden werden heute über Erlöse aus dem Produktverkauf finanziert.

	Kernfragestellung	Beispiele für Kriterien
Input	Welche Ressourcen fließen in das Modellvorhaben?	Qualifizierungsmaßnahmen, Organisation der Versorgung, benötigte finanzielle Ressourcen für Vorbereitung und Durchführung etc.
Throughput	Wie wird das Modellvorhaben gestaltet?	Ablauf und Inhalte der Qualifizierung, Ablauf der Wundversorgung etc.
Output	Welche konkreten Ergebnisse hat das Modellvorhaben?	Anzahl der qualifizierten Pflegefachpersonen, Anzahl der eingeschlossenen Patienten, Diagnosen der Patienten, angewendete Therapien und Interventionen etc.
Outcome	Welche patientenbezogenen Versorgungsergebnisse wurden erzielt?	geheilte Wunden, erforderlicher Behandlungszeitraum, Selbstfürsorgefähigkeit der Patienten, Symptomkontrolle, Funktionsfähigkeit, Lebensqualität etc.
Impact	Welche Auswirkungen hat das Modellvorhaben auf Versorgungsprozesse und Versorgungssystem?	Kontinuität der Versorgung, Adhärenz, multiprofessionelle Zusammenarbeit, Kosten für das Gesundheitswesen

Es sind jeweils angepasste Methoden für die Erfassung und Bewertung der verschiedenen Kriterien zu wählen. Dazu muss ein Methodenmix zum Einsatz kommen. Grundsätzlich ist vorzusehen neben quantitativen Methoden auch qualitative Methoden der Evaluation einzusetzen, um subjektive Bewertungen des Modellvorhabens erheben und ggf. im Vorfeld nicht bedachte Auswirkungen ermitteln zu können.

Insbesondere für die Ermittlung der patientenbezogenen Outcomes sind hochwertige Methoden im Sinne der Evidence-based Healthcare vorzusehen. Allerdings ist die Anwendung randomisierter kontrollierter Studien (RCT) im Rahmen eines begrenzten Modellvorhabens voraussichtlich nicht umsetzbar. Insbesondere die zu erwartende Heterogenität der Patienten, die Vielzahl notwendiger Studienzentren sowie die Komplexität der patientenbezogenen Interventionen lassen klassische RCTs absehbar nicht zu. Die Evaluation sollte sich an der aktuellen Methodik zur Bewertung komplexer Interventionen sowie Paradigmen der Versorgungsforschung orientieren.

Wir treten dafür ein, die Evaluation sofort bei Modellbeginn anlaufen zu lassen, um Zeit zu sparen. Bei Erfolgsnachweis ist schneller der Übergang in die Regelversorgung möglich.

5. Das Modell in der Regelversorgung

Nach Modellabschluss und Vorlage der Evaluation muss über eine Übertragung in die Regelversorgung ggf. inklusive der anderen Leistungssektoren entschieden werden. Dazu sind weitere Änderungen im Vertragsrecht erforderlich. Zu klären ist neben der Schaffung der rechtlichen Grundlagen für eine dauerhafte Übertragung zumindest in der ambulanten Versorgung auch die Frage der Vergütung der Leistungen inkl. Budgetregelungen. Geregelt werden muss in diesem Kontext die Zulassung als Leistungserbringer.

- Wie wird abgerechnet (z.B. anhand von ICD- und OPS-Codes)? Pauschal oder nach einzelnen Leistungen?
- Wie werden die Leistungen vergütet? Wie unterscheiden sich die Leistungserbringung und Abrechnung im Vergleich selbständig tätige Pflegeexpertin und ambulanter Pflegedienst?

6. Modellanforderungen an die Qualifizierung

Nach Abschluss der Bildungsmaßnahme kann die Pflegeexpert/in Wunden über die in der Erstausbildung erworbenen Kompetenzen hinaus:

1. eine umfassende Diagnostik der Wundsituation durchführen, Versorgungsbedarfe identifizieren und benennen sowie den Therapieplan erstellen,
2. den auf die Wundversorgung bezogenen interprofessionellen Versorgungsprozess strukturieren und steuern, unter Berücksichtigung des rechtlichen Rahmens,
3. Materialien zur Wundversorgung fach- und sachgerecht sowie individuell angepasst auswählen,

4. die Wundversorgung fach- und sachgerecht sowie individuell angepasst planen und durchführen bzw. delegieren,
5. den Patienten und die Angehörigen/Bezugspersonen in Hinblick auf die Wundsituation und die Wundversorgung informieren, anleiten und beraten,
6. die Ergebnisse der Wundversorgung evaluieren,
7. zur Weiterentwicklung der Prozesse und Methoden der Wundversorgung beitragen.

Die Bildungsmaßnahme sollte in folgenden Modulen mit theoretischen und praktischen Anteilen strukturiert werden: 1. themenspezifische pflegewissenschaftliche Vertiefung; 2. Diagnostik Pflege und Medizin sowie Evaluation; 3. Planung der Therapie und Steuerung der Versorgung; 4. Umsetzung des Therapieplanes; 5. (selbständige) Ausübung der Heilkunde.

Die Abschlussprüfung der Bildungsmaßnahme erfolgt gem. § 63 (3c) SGB V (in der aktuellen Fassung) unter staatlicher Aufsicht. Nachzuweisen sind fallbezogen anwendungsbereite Kompetenzen.

Die hier geschilderte Qualifizierung beruht auf den derzeit geltenden gesetzlichen Vorgaben für Modelle. Für die spätere Regelversorgung ist zu erwarten, dass die Vorgaben deutlich anders formuliert werden. Hier ist – auch parallel zur Weiterentwicklung der Pflegeausbildung im Allgemeinen - eine Verlagerung zu erwarten. Dies beinhaltet - je nach zu übertragender Aufgabe - auch eine Qualifikation auf Masterebene.

-

Mitglieder der Arbeitsgruppe:

Prof. Dr. Thomas Fischer (DGP)

Frauke Leupold

Thomas Meißner

Anja Schmidt

Gertrud Stöcker (DBR)

Franz Wagner

unter Beteiligung von Birgit Pätzmann-Sietas, Prof. Dr. Martina Roes (DBR)

7. Anhang

- Modellablauf (Abb. 1 in DIN A3)

Selbständige Pflegeexpertin Wunde (PEW) im Modell

Initial Assessment	<pre> graph TD A[Patientenmeldung] --> B{Überweisung an PEW} B -- ja --> C[Modellablauf] B -- nein --> D[über den behandelnden Arzt kontaktieren] C --> E[Aufnahme des Patienten] E --> F[Hausbesuch] F --> G{Praxistermin} G -- ja --> H[3a] G -- nein --> I[3b] </pre>	<p>Patient wird mit seiner Wunde beim behandelnden Arzt gemeldet - dabei ist es unerheblich, ob der Patient selber oder eine dritte Person ihn meldet</p> <p>der behandelnde Arzt kommt auf Grund der durchgeführten Diagnostik im Initial Assessment zu dem Schluss, dass der Patient von einer PEW weiter behandelt werden soll</p> <p>über den behandelnden Arzt kontaktieren (im Sinne eines Screening) zu dem Schluss, dass der Patient nicht von einer PEW weiter behandelt werden soll - er behandelt den Patienten z. B. selber</p> <p>behandelnde Arzt schreibt einen z.B. Überweisungsschein zu einer PEW</p>
Differential Assessment	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>3a</p> <p>3b</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Patient wird gemeldet an die PEW - Dokumentation Istzustand Wunde, Wundsituation und bisherige Versorgung sowie Einverständniserklärung für das Modell werden übermittelt</p> <p>PEW vereinbart mit Patient eine Termin zu Hause um einen aktuellen Mund - Status aufzunehmen, bisherige erfolgte diagnostische Maßnahmen und vorliegende Befunde zu erfassen, bisher eingesetztes Material zur Wundbehandlung wird dokumentiert, aktuelle Lebenssituation des Patienten wird erfasst - Consultation des Patienten zu relevanten Themen z. B. Selbstpflege, Ernährung, Druckentlastung</p> <p>PEW analysiert anhand der ermittelten Informationen, ob weiterführende Diagnostik notwendig.</p> <p>PEW schreibt Überweisungsschein zu den Fachdisziplinen. Das Ziel der Behandlung mit dem Patienten und der Pflege wird abgesteckt.</p> <p>PEW stellt eine Therapieplanmodifikation und übergibt den in Kopie an den betreuenden Arzt als Information.</p>

Therapieplanung	4		<p>Im Therapieplan Verordnung häusliche Krankenpflege erfasst sind: Diagnose, Therapie-/Verbandmaterial, Verbandinterwall (3wöchentl./tgl./etc.) sowie vorläufiger Therapiezeitraum (max. 4 Wochen) werden verordnet durch PEW. Termin zum Monitoring werden festgelegt.</p>
	5		<p>PEW bestellt Materialien in der Apotheke. Therapieerweiternde Maßnahmen werden mit dem Patienten abgestimmt. Z. B. Heilmittelverordnung</p>
	6		<p>Assessment durch die PEW - Dokumentation Istzustand PEW legt den ersten Wundverband am Patienten an so wie verordnet und führt die Wundbehandlung wie angeordnet aus. Pflege wird angeleitet - Edukation. Schriftliche Dokumentation durch die PEW</p>
	7		<p>Pflege legt die Folgeverbände am Patienten an so wie von der PEW verordnet/angeleitet und führt die Wundbehandlung im Rahmen der Delegation wie angeordnet aus. Jeweils Schriftliche Dokumentation</p>
Umsetzung des Therapieplans / Monitoring	8		<p>Vor Ablauf der Verordnung (max. 4 Wochen) muss eine Folgeverordnung durch der PEW erfolgen. Die Wundbehandlung wird durch die PEW evaluiert und angepasst.</p>
	9		<p>Durch die PEW wird anhand von Monitoring und/oder Evaluation aller getroffenen Maßnahmen ggf. ein angepasster Therapieplan und eine Folgeverordnung ausgestellt. Wenn notwendig werden weitere diagnostische Maßnahmen mit dem betreuenden Arzt besprochen und benötigt, diese durch die PEW verordnet.</p>
	9a		<p>Wunde weiter bestehend -> Folgeverordnung notwendig</p>
	9b		<p>Wunde vollständig epithelisiert -> keine Folgeverordnung notwendig</p>
Evaluation	10		<p>PEW stellt einen Abschluss Bericht an den betreuenden Arzt.</p>
		<p>Pflegefachperson</p>	
		<p>behandelnder Arzt</p>	