



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V und Beteiligung gem. § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V:
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-
Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Berlin, 05.07.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 06.06.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom - abzugeben.

Mit dem Beschlussentwurf ist zu entscheiden, ob für die Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom im Bereich der stationären Versorgung eine Aussetzung des Verfahrens erfolgen soll, wie sie für den vertragsärztlichen Bereich bereits beschlossen worden ist. Für den Beschlussentwurf liegen dissente Positionen vor. Kommt es zum Beschluss für den mit „Position 1“ gekennzeichneten Entwurf, der eine Aussetzung der Beratungen vorsieht, wären – eine solche Aussetzung flankierend - Maßnahmen der Qualitätssicherung parallel zu verabschieden. Laut Verfahrensordnung des G-BA (s. Kapitel 2 § 14 Abs. 4 VerfO) sollen Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation festgelegt werden.

Diese Vorschläge für die Ausgestaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind ebenfalls dissent, wobei eigentlich aus dem mit „Position 2“ gekennzeichneten Entwurf, der keine Aussetzung vorsieht, auch keine Qualitätssicherungsmaßnahmen resultieren würden. Die mit „Position B“ gekennzeichneten Qualitätssicherungsmaßnahmen verstehen sich daher als Änderungsvorschläge für „Position A“. „Position A“ ist im Beschlussentwurf der „Position 1“ zugeordnet und geht von einer Aussetzung des Verfahrens aus.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf für die Maßnahmen der Qualitätssicherung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält die Definition von Rahmenbedingungen für die Phase der Beschlussaussetzung für sinnvoll, empfiehlt aber, eine Überregulierung durch große Detailtiefe zu vermeiden. Die Bundesärztekammer unterstützt vor diesem Hintergrund weitgehend die Modifizierung des Beschlussentwurfs, wie sie in „Position B“ vorgenommen wird.

Im Einzelnen sei auf folgende Regelungen näher eingegangen:

- zu den §§1-6 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms:

Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden vollständig unterstützt

- zu Anlage I, A1 (Qualifikation des ärztlichen Personals):

Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden vollständig unterstützt. Die fachärztlichen Qualifikationen sind bereits durch Anforderungen aus dem Weiterbildungsrecht im Detail geregelt; darüber hinausgehende Auflagen mit aufwändigen Nachweisverfahren sind aus Sicht der Bundesärztekammer zu vermeiden.

- zu Anlage I, A4 (Anforderungen an das Krankenhaus), dritter und sechster Spiegelstrich:

Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden an dieser Stelle nicht unterstützt. Die Information des Patienten über die Durchführung einer Studie und deren Behandlungsoptionen dienen der Aufklärung des Patienten, die gerade im Bereich der Prostatakarzinom-Behandlung umfassend und sorgfältig erfolgen sollte. Auch die Festlegung einer standardisierten, internen Arbeitsanweisung dient dem Qualitätsmanagement der jeweiligen Einrichtung und sollte angestrebt werden.

- zu Anlage I, A4 (Anforderungen an das Krankenhaus), siebter Spiegelstrich:

Der Änderungsvorschlag laut „Position B“ wird unterstützt. Die Festlegung einer Mindestmenge unter dem Aspekt der Qualitätssicherung ist nicht sinnvoll.

- zu Anlage I, B (Anforderungen an die Dokumentation), sechster Spiegelstrich:

Der Änderungsvorschlag laut „Position B“ wird bzgl. der Streichung von „...und ihrer Ergebnisse...“ unterstützt, der Rest des Satzes sollte erhalten werden (siehe die Argumentation zu Anlage I, A4, dritter Spiegelstrich).

- zu Anlage I, C2 (Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen):

Die unterschiedlichen Formulierungsvorschläge lauten wie folgt:

Position A: „Das Krankenhaus muss die Ergebnisse 3 Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ermitteln und in einer Datenbank dokumentieren. Die Einrichtung muss 6 Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung die Ergebnisse der Datenbankauswertung publizieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Veröffentlichung unterrichten.“

Position B: „Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder 6 Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durch die Einrichtung in anonymisierter und aggregierter Form publizieren.“

Die Bundesärztekammer schlägt folgenden Kompromiss vor:

Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder (sofern das Krankenhaus zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Maßnahmen noch keine LDR-Brachytherapie beim lokal begrenztem Prostatakarzinom durchführt) sechs Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durch die Einrichtung in anonymisierter und aggregierter Form publizieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Veröffentlichung unterrichten.

Eine längere Nachbeobachtungszeit, wie in „Position B“ vorgeschlagen, dürfte beim Prostatakarzinom aussagefähiger sein. Zusätzlich sollte der lediglich in der Begründung zu „Position B“ verwendete Einschub in Klammern („...sofern das Krankenhaus...“) hier in den Text aufgenommen werden, der dadurch verständlicher wird. Dass bei der Veröffentlichung der Daten keine Rückschlüsse auf die Patientenidentität ermöglicht werden dürfen, ist unstrittig, der Hinweis auf die anonymisierte und aggregierte Form der Darstel-

lung kann aber – dies nochmals unterstreichend - beibehalten werden. Die aktive Information des G-BA bedeutet zwar einen weiteren Verwaltungsakt für die jeweilige Einrichtung, ein umgekehrter Informationsverlauf erscheint aber unsicherer und mindestens ebenso aufwändig.

Berlin, 05.07.2012



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Kommissarischer Leiter Dezernat 3