



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V

zur Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem.
§ 116b SGB V“ – Konkretisierung Spezialisierte Diagnostik und Therapie der
schweren Herzinsuffizienz

Berlin, 12.03.2008

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 13.02.2008 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen von § 91 Abs. 8a SGB V aufgefordert, zu geplanten Richtlinienänderungen bzgl. § 116b SGB V – Ambulante Behandlung im Krankenhaus: Spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz – eine Stellungnahme abzugeben. Die spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA Stadium III-IV) ist bereits im Katalog seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116 b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V“ des G-BA enthalten. Ziel des Beschlusses ist die Ergänzung der Anlage 3 der Richtlinie um die Konkretisierung des Behandlungsauftrags und der sächlichen sowie personellen Anforderungen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Mit § 116b SGB V wurden die Möglichkeiten zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus erweitert. Seit Inkrafttreten des GKV-WSG ist ein zugelassenes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung der im Katalog nach § 116b Abs. 3 und 4 SGB V genannten Leistungen berechtigt, „wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist“. Eine Bestimmung hierzu soll nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist (§ 116b Abs. 2 Satz 2 SGB V).

Vor diesem Hintergrund ist es grundsätzlich zu befürworten, dass der G-BA in Richtlinien über „zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“ (§ 116b Abs. 4 Satz 4 SGB V) die Bestimmung des Krankenhauses bzw. die Beurteilung der Eignung des Krankenhauses für die ambulante Behandlung gem. § 116b durch die Krankenhausplanung des Landes flankieren soll. Vom Gesetzgeber nicht intendiert sein dürfte dabei eine pauschale Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung seltener Erkrankungen oder von Krankheiten mit besonderem Verlauf und damit die Schaffung von Parallelstrukturen zur bestehenden vertragsärztlichen Versorgung. Dies wäre auch nicht im Interesse der Versicherten, da hierdurch die Unübersichtlichkeit der Versorgungslandschaft erhöht, Schnittstellenprobleme verschärft und eine Optimierung des Ressourceneinsatzes behindert werden würden.

Analog zur jüngsten Beschlussfassung bezüglich onkologischer Erkrankungen als Bestandteil des Kataloges nach § 116b Abs. 3 SGB V stellt sich bei der Herzinsuffizienz grundsätzlich die Frage, inwiefern es sich hierbei tatsächlich um eine seltene Erkrankung oder um eine Erkrankung mit besonderem Verlauf handelt. Das Kriterium der Seltenheit dürfte nicht in Frage kommen, da laut aktuellen Angaben des Bundesamtes für Statistik Herzerkrankungen der dritthäufigste Grund für einen Krankenhausaufenthalt in Deutschland sind. So werden jährlich mehr als 300.000 Patienten mit Herzinsuffizienz in deutschen Kliniken behandelt; vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung mit steigender Tendenz.

Der Einsatz von § 116 SGB V bei der Herzinsuffizienz erfordert also angesichts des Patientenvolumens größte Umsicht und kann nicht dazu dienen, durch pauschale Öffnung der Krankenhäuser für ambulante Behandlungen eine Doppelung der Strukturen der bestehenden und darüber hinaus gut funktionierenden Versorgung durch niedergelassene Fachärzte zu erzeugen. Das Ziel muss vielmehr in einer durch besonderen Versorgungsbedarf begründeten Ergänzung der vertragsärztlichen Versorgung gesehen werden. Zu den Grundvoraus-

setzungen laut Amtlicher Begründung zu § 116 SGB V zählt dabei, dass „die Erbringung im Krankenhaus medizinisch notwendig“ sein sollte. In diesem Sinne hat die Bundesärztekammer zu folgenden Einzelpunkten noch folgende Anmerkungen.

zu „Konkretisierung der Erkrankung:“

Die Bundesärztekammer hält grundsätzlich beide Formulierungsvorschläge

Herzinsuffizienz (ICD 10: I 50.-) bei der sich die Patientin/der Patient innerhalb der letzten 12 Monate mindestens einmal im Stadium NYHA 3 oder NYHA 4 befand

und

Schwere Herzinsuffizienz der Stadien NYHA 3 (I 50.13) oder NYHA 4 (I 50.14) oder entsprechende Stadien einer Rechtsherz- oder Globalinsuffizienz

für möglich. Die geltende ICD-10 legt sich für Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV auf die Kodierungen I 50.13 und I 50.14 fest, allerdings ist hiermit in der ICD-Systematik nur die Linksherzinsuffizienz gemeint, ohne dass § 116b Abs. 3 Nr. eine solche Einschränkung erkennen ließe. Die erste Formulierung trägt eher dem Umstand Rechnung, dass sich die NYHA-Systematik lediglich an Symptomen orientiert, die je nach Therapieerfolg und Progression einem schnellen Wandel unterliegen können. Insofern kann auch das von der KBV vorgeschlagene Vorgehen, nur gesicherte Diagnosen (Zusatz „G“) zuzulassen, hier lediglich eine Momentaufnahme des individuellen Krankheitsverlaufs abbilden. Vor dem Hintergrund des großen Patientenvolumens und der zu vermeidenden Pauschalöffnung für ambulante Behandlungen in Krankenhäusern befürwortet die Bundesärztekammer die Verwendung gesicherter Diagnosen als Eingangskriterium. Es stellt sich allerdings die Frage, ob die Forderung nach einem Zusatz „G“ nicht eher bei den Überweisungskriterien zu platzieren wäre, da der einleitende Abschnitt lediglich eine deskriptive Funktion zur Konkretisierung der Erkrankung haben dürfte.

zu „Konkretisierung des Behandlungsauftrages:“

Die aufgeführten allgemeinen und fachgebietsbezogenen Maßnahmen von Diagnostik und Therapie entsprechen kaum einer Konkretisierung, da nahezu sämtliche Verfahren aufgeführt werden und die Liste außerdem als nicht abschließend deklariert wird („...können noch weitere Maßnahmen notwendig werden“). Was davon noch einer spezialisierten Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz entsprechen soll, bleibt ebenso offen wie folglich auch der Zweck der Auflistung und ihre Auswirkung auf die Versorgungsgestaltung als Bestandteil einer Richtlinie.

zu „Sächliche und personelle Anforderungen“ (1)

Im interdisziplinären Team des Krankenhauses sind zur ambulanten Betreuung von Patientinnen und Patienten mindestens folgende Fachgruppen verfügbar:
- Radiologie

- Nephrologie

Die Verfügbarkeit von Nephrologen kann derzeit schon in Ballungsgebieten als problematisch beschrieben werden. Die Verfügbarkeit in Flächenbundesländern und dünn besiedelten Regionen dürfte in der notwendigen Quantität für die Versorgung von Herzinsuffizienzpatienten daher nicht gegeben sein. Die Bundesärztekammer rät daher davon ab, den Nephrologen zum obligatorischen Teil des „Teams“ zu machen.

zu „Sächliche und personelle Anforderungen“ (2)

Das Krankenhaus muss p. a. mindestens 240 Patienten dieser Erkrankung behandeln.

Die Bundesärztekammer hat sich in Stellungnahmen gem. § 91 Abs. 8a SGB V zu Richtlinien bzw. Regelungen des § 116b, die eine Einführung von Mindestmengen für behandelte Patienten oder durchgeführte Prozeduren vorsehen, wiederholt kritisch geäußert, vgl. hierzu die Stellungnahmen vom 15.01.2007 (pulmonale Hypertonie), 08.02.2007 (Hämophilie), 11.04.07 (Morbus Wilson und primär sklerotisierende Cholangitis). Ausführliche Kommentare zu Mindestmengen bei § 116b erfolgten in den Stellungnahmen vom 16.08.2007 (generelle Einführung einer Mindestmenge) und zuletzt vom 14.01.2008 (onkologische Erkrankungen). Es wurde darauf hingewiesen, dass die vorgeschlagenen Mindestmengen v. a. deshalb abzulehnen sind, weil sie

- im Hinblick auf ihre einseitig Prävalenz-bezogene Herleitung und auf die zugrunde gelegte Datenbasis methodisch fragwürdig sowie
- grundsätzlich problematisch sind, da die vom G-BA festgelegten Mindestmengen faktisch Zulassungsbarrieren für die betroffenen Krankenhausabteilungen mit Folgewirkungen für das gesamte Krankenhaus darstellen, was aus Sicht der Bundesärztekammer mit der Kompetenz der Länder zur Krankenhausplanung interferiert.

Auch die nun für die spezifische Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz festgelegten Mindestmenge lässt sich u. E. evidenzbasiert nicht substantiieren. Die Bundesärztekammer verzichtet jedoch an dieser Stelle auf erneute weitere Erläuterung zur Festlegung einer Mindestmenge bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz und verweist auf die vorausgegangenen Stellungnahmen.

zu „Qualifikationsvoraussetzungen an das Behandlungsteam“:

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Behandlungsteams müssen über ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz verfügen sowie Kompetenz in der evaluierten Patientenschulung erworben haben und sollen regelmäßig an spezifischen Fortbildungsveranstaltungen sowie interdisziplinären Fallkonferenzen teilnehmen.

Die Erweiterung dieses in mehreren anderen Konkretisierungen (z. B. für Multiple Sklerose, primär sklerosierende Cholangitis, Tuberkulose) ebenfalls verwendeten Standardtextbausteins um die Kompetenz in einer evaluierten Patientenschulung erscheint problematisch, da

weder die Nachweise einer solchen Kompetenz geregelt sind noch klar ist, in welchem Ausmaß es in Deutschland überhaupt „evaluierte“ Patientenschulungen gibt.

Die Bundesärztekammer schlägt die Streichung der unterstrichenen Einfügung vor.

zu „Leitlinienorientierte Behandlung“:

Grundsätzlich ist anzumerken, dass die Hinweise auf eine leitlinienorientierte Behandlung in den bisher verabschiedeten Konkretisierungen für § 116b SGB V einer starken Varianz unterliegen. Eine Reihe von Konkretisierungen verzichten auch ganz auf solche Hinweise.

So heißt es z. B. in den Konkretisierungen für Hämophilie, Pulmonale Hypertonie und Tuberkulose:

Leitlinienorientierte Behandlung:

Die Behandlung soll sich an medizinisch wissenschaftlich anerkannten und möglichst hochwertigen Leitlinien und Konsensuspapieren orientieren.

In der Konkretisierung zu Mukoviszidose heißt es davon abweichend:

Verpflichtung zur leitlinienorientierten Behandlung:

Die Mukoviszidose-Einrichtungen nach § 116b SGB V verpflichten sich zu einer an Leitlinien orientierten Diagnostik und Therapie. Sofern keine allgemein anerkannten und evidenz-basierten Leitlinien existieren, erfolgt die Behandlung entsprechend standardisierten, in Konsens-Papieren oder Qualitätshandbüchern zur Mukoviszidose-Therapie niedergelegten Verfahren.

In den Konkretisierungen für das Marfan-Syndrom oder die primär sklerosierende Cholangitis gibt es gar keine Bezugnahme auf Leitlinien.

Die jetzt für Herzinsuffizienz vorgeschlagene Formulierung

Leitlinienorientierte Behandlung:

Die Behandlung orientiert sich an den besten verfügbaren interdisziplinär abgestimmten aktuellen Leitlinien, die medizinisch-wissenschaftlich anerkannt sind.

entspricht der zuletzt für die Konkretisierung der onkologischen Erkrankungen verwendeten Fassung und stellt eine weniger überzeugende Lösung dar, da hier offensichtlich die Wendung der „besten Verfügbarkeit“, die im SGB V im Zusammenhang mit Strukturierten Behandlungsprogrammen zu finden ist (s. § 137f Abs. 2 Nr.1 SGB V), in nicht korrektem Verständnis zitiert wird. In § 137f ist von „der jeweils besten, verfügbaren Evidenz“ die Rede, nicht von „besten verfügbaren Leitlinien“. Die Gleichsetzung von Evidenz mit Leitlinien wäre eine nicht angemessene Vereinfachung, außerdem würde die Forderung nach der Orientierung an den *besten verfügbaren Leitlinien* implizieren, dass ein Krankenhaus im Rahmen von § 116b zunächst ein Leitlinien-Clearingverfahren initiieren müsste, bevor es mit einer Behandlung beginnen kann.

Die Bundesärztekammer schlägt vor, innerhalb der Richtlinie zu § 116b SGB V eine möglichst einheitliche Formulierung zu verwenden und dabei zugunsten der Kontinuität auf die bereits mehrfach verwendete Formulierung

Die Behandlung soll sich an medizinisch wissenschaftlich anerkannten und möglichst hochwertigen Leitlinien und Konsensuspapieren orientieren.

zurückzugreifen.

zu „Überweisungserfordernis“:

Bei Erstzuweisung besteht ein Überweisungserfordernis durch einen Vertragsarzt oder eine Vertragsärztin (im Ausnahmefall im stationären Bereich als Konsil oder hausinterne Überweisung).

Die Ergänzung der KBV, wonach die Überweisung nur durch eine *Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie* erfolgen können soll, kann möglicherweise eine Erschwernis für solche Patienten bedeuten, denen wohnortnah kein entsprechend spezialisierter Vertragsarzt zur Verfügung steht oder die es bevorzugen möchten, eine Überweisung durch den Hausarzt ihrer Wahl vornehmen zu lassen. Andererseits kann der Überweisungsvorbehalt durch einen Spezialisten zu einer zielgerichteteren Ergänzung der Sektoren führen, die Doppelstrukturen und Parallelprozesse vermeiden hilft und durch eine stärkere Verzahnung der hoch spezialisierten Versorgung zu effizienteren Abläufen führt. Insofern ist das steuernde Element durch den fachlich spezialisierten Vertragsarzt plausibel.

Die Bundesärztekammer befürwortet die Konkretisierung des Überweisungserfordernisses wie von der KBV vorgeschlagen.

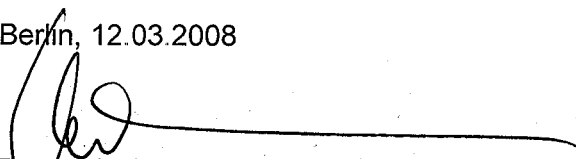
Anmerkung zu den tragenden Gründen

Die den vorgelegten Beschlussentwurf begleitenden tragenden Gründe bestehen zum großen Teil lediglich aus Darlegungen der Ätiologie der Herzinsuffizienz. Weiterhin wird die gesetzliche Grundlage geschildert, auf deren Basis der G-BA die Richtlinie nach § 116b SGB V erstellt.

Insbesondere die ausführliche Erläuterung medizinischer Sachverhalte, die z. B. in Form von Lehrbüchern oder Patienteninformationen in aller Regel anderweitig als gut verfügbar bezeichnet werden können, dürfte nicht dem Zweck tragender Gründe für eine vornehmlich die Strukturqualität regelnde Normsetzung dienen. Die eigentlichen, zentralen Beschlussinhalte, etwa auf Basis welcher Erkenntnisse bzw. welcher Evidenz apparative, personelle und organisatorische Anforderungen getroffen wurden, werden nicht erläutert. Der Verweis auf eine Expertenanhörung kann keine reproduzierbare Darlegung von Quellen und Materialien ersetzen, sondern hat bzgl. der Transparenz der Entscheidungsfindung im Unterausschuss eher den Charakter einer „Blackbox“.

Die Bundesärztekammer regt an, in den tragenden Gründen zukünftig den Schwerpunkt auf die konkreten Formulierungen der Richtlinie zu legen und dafür die Darstellung medizinischer Details weniger ausführlich abzufassen.

Berlin, 12.03.2008



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3