

5. Wissenschaft und Forschung

5.1 Transplantationsmedizin

5.1.1 Themenschwerpunkte

Bericht der Bundesregierung zur Situation der Transplantationsmedizin zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte im Jahr 2008 die IGES Institut GmbH, Berlin, mit einer Befragung zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland beauftragt, die als Grundlage für den zum Jahresende 2008 fälligen Bericht der Bundesregierung an den Bundestag über die Empfehlungen zum Transplantationsgesetz (TPG) (vgl. BT-Drs. 16/5443; s. S. 3 Buchstabe b) Ziff. III i. V. m. BT-Plenarbeschluss BR-Drs. 385/07) dienen sollte. Nach einem Fristverlängerungsantrag im März 2009 hatte das BMG im April 2009 einen Zwischenbericht und im Juni 2009 den vollständigen Bericht vorgelegt (vgl. BT-Drs. 16/12554 und BT-Drs. 16/13740). Insgesamt wurde Diskussions- und Änderungsbedarf in den Bereichen Allgemeine Aufklärung der Bevölkerung, Organspendeerklärung und Angehörigengespräch sowie Todesfeststellung und Lebendspende gesehen. Aus Sicht der Bundesärztekammer enthält der Bericht im Wesentlichen die bekannten Positionen der Bundesregierung, ist aber insofern als richtungweisend einzuschätzen, da er – nicht zuletzt in Anbetracht der für 2010 erwarteten EU-Richtlinie zur Organspende und -transplantation (s. unten) – die Basis für eine Novellierung des TPG darstellen dürfte.

Vor diesem Hintergrund wird sich die Bundesärztekammer u. a. in einer Sektion ihres zweiten Wissenschaftlichen Symposiums zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland der Analyse des Berichts der Bundesregierung widmen. Das Symposium, das im Januar 2010 in Berlin stattfindet, zielt im Wesentlichen darauf, die Erfahrungen mit dem TPG zu resümieren und unterschiedliche Einschätzungen von Wissenschaftlern, Praktikern und politischen Verantwortungsträgern zu diskutieren. Nach den Erörterungen zum rechtlichen Novellierungsbedarf in der Vorgängerveranstaltung vom November 2008 sollen diesmal medizinisch-fachliche Fragen im Mittelpunkt stehen. Aus den Diskussionen sollen Änderungs- und Ergänzungsvorschläge für das deutsche Transplantationsrecht hervorgehen.

Der Sammelband mit den Beiträgen zum ersten Wissenschaftlichen Symposium wird im Frühjahr 2010 veröffentlicht werden.

Organspende und -transplantation in der Europäischen Union

Der Vorschlag der EU-Kommission für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (vgl. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0818:FIN:DE:PDF>) ist von der deutschen Ärzteschaft mit erheblichen Sorgen aufgenommen worden. In ihrer Stellungnahme hat die Bundesärztekammer die wesentlich erscheinenden Aspekte im Zusammenhang mit der EU-Initiative aufgezeigt und das BMG nachdrücklich gebeten, in der

weiteren Entwicklung dieser Kommissionsinitiative in den EU-Ratsgremien konsequent für die Beachtung des im EU-Vertrag verankerten Subsidiaritätsprinzips mit Augenmaß einzutreten (vgl. <http://www.baek.de/downloads/StellTransEU20090130.pdf>).

Der EU-Richtlinienentwurf enthält Regelungen, die mit der in Deutschland langjährig etablierten, weithin akzeptierten und wesentlich von der Selbstverwaltung getragenen Transplantationsmedizin nicht kompatibel sind. So erscheint zwar die von der EU-Kommission angestrebte Vervollständigung harmonisierter Regelungen für die Bereiche „Blut, Blutprodukte, Zellen, Gewebe und Organe menschlichen Ursprungs“ aus europäischer Sicht konsequent; aus deutscher Sicht allerdings ist zu befürchten, dass insbesondere die enge Anlehnung des Richtlinienentwurfs an die in Deutschland weitgehend im Arzneimittelrecht umgesetzte Geweberichtlinie 2004/23/EG zu erheblichen Umsetzungsproblemen und möglicherweise gar zur Unterminierung des deutschen Transplantationsrechts führen kann.

Nach Ansicht der Bundesärztekammer ist der Richtlinienentwurf grundsätzlich im Kontext mit den bereits bestehenden Richtlinien, insbesondere mit der Geweberichtlinie 2004/23/EG und ihren Durchführungsrichtlinien, zu bewerten. Bei der Abgrenzung der Regelungsinhalte der Richtlinie ist des Weiteren der Subsidiaritätsgrundsatz gemäß Art. 168 Abs. 7 AEUV (Art. 152 Abs. 5 EGV alt) unbedingt zu beachten. Entsprechend hat die Bundesärztekammer bei verschiedenen Anlässen darauf hingewiesen, dass eine Beibehaltung der bisherigen Formulierungen des Richtlinienentwurfs in Deutschland ohne Not eine Abkehr von den bewährten Organisationsstrukturen zur Folge hätte. So wurde etwa in einem Verbändegespräch beim BMG im März 2009 im Hinblick auf die angelauteten Verhandlungen in der Ratsarbeitsgruppe der konkrete Ergänzungs- und Änderungsbedarf in Bezug auf den Richtlinienentwurf erörtert. Darüber hinaus nahmen mehrere Mitglieder der Ständigen Kommission Organtransplantation im November 2009 an einem Hearing zum Richtlinienentwurf sowie an einem Expertenmeeting in Brüssel teil.

Problematik der Pankreasinseltransplantation

Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz ist die Bundesärztekammer nachdrücklich dafür eingetreten, kongruente und praktikable gesetzliche Regelungen im Einklang mit den europäischen Vorgaben für den Umgang mit Pankreasinseln und Leberzellen zu schaffen. Trotz der wiederholten Darlegung der Problematik, im Berichtszeitraum u. a. im Rahmen der Stellungnahmen zur 15. AMG-Novelle (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/SnAmg20090130.pdf> und <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/SnAmg200903161.pdf>), teilte das BMG in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom September 2009 mit, dass Pankreasinseln seit Inkrafttreten dieses Gesetzes den Regelungen des Arzneimittelrechts und damit u. a. nicht mehr der Vermittlungspflicht für Organe gemäß Transplantationsgesetz unterliegen. Daraufhin sah sich die Stiftung Eurotransplant als Vermittlungsstelle gezwungen, die Allokation von Pankreasinseln einzustellen.

Um die Versorgung der in Deutschland betroffenen Patienten der Warteliste nicht zu gefährden, hat sich die Bundesärztekammer unter der Moderation ihres Hauptgeschäftsführers, Prof. Dr. Christoph Fuchs, in intensiven Kontakten mit den Fachkreisen, dem BMG, der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband um eine pragmatische Zwischenlösung bemüht. Im Ergebnis konnte eine Absprache für

eine interimswise Akzeptanz zur Fortführung der bisherigen Gewinnungs- und Vermittlungsverfahren von Pankreasinseln herbeigeführt werden. Dadurch konnte Eurotransplant die Allokation von Pankreasinseln für Patienten in Deutschland bis auf Weiteres wieder aufnehmen. Eine dauerhafte Lösung der Problematik soll auf der Basis der Ergebnisse des Erfahrungsaustausches mit Bund und Ländern vom Oktober 2009 zeitnah unter der Leitung der Ständigen Kommission Organtransplantation und unter Beteiligung des BMG, der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie der betroffenen Fachkreise gesucht werden (s. Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“, S. 250).

5.1.2 Ständige Kommission Organtransplantation

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat unter dem Vorsitz von Prof. Dr. jur. Hans Lilie im Berichtsjahr fünfmal im Plenum getagt und zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst. Darüber hinaus wurden ein Erfahrungsaustausch mit den Lebendspendekommissionen nach § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG (s. S. 252) und ein Erfahrungsaustausch mit Vertretern der Gesundheitsministerkonferenz (s. S. 252) veranstaltet.

Im Vordergrund der Kommissionsarbeiten standen die Weiterentwicklung der bisherigen Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 und 5 TPG, Fragen der Organspende und -transplantation auf europäischer Ebene und Fragen der Gewebemedizin.

Zu den bestehenden Richtlinien hat die Ständige Kommission inhaltliche Änderungen und Erweiterungen für folgende Bereiche erarbeitet:

Änderung der Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation

Diese Änderungen betreffen im Einzelnen

- a) die Regelungen zur Leberteiltransplantation und
- b) die initialen sog. matchMELD-Punkte bei Kindern (unter zwölf Jahren).

zu a) Die Änderungen in den Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation im Kapitel II., Abschnitt 1.6. Leberteiltransplantation mit den Unterabschnitten 1.6.1. Asymmetrischer Lebersplit und 1.6.2. Symmetrischer Lebersplit sind nicht inhaltlicher Natur, sondern dienen insbesondere der sprachlichen Klarstellung in den Passagen, die die Allokationswege von Leberteiltransplantaten betreffen. Der Richtlinienentwurf wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 25.07.2009 in Kraft getreten.

zu b) Die Änderung betrifft die initialen sog. matchMELD-Werte bei Kindern (unter zwölf Jahren) und etwaige Folgeinstufungen. Nach den zwischenzeitlich vorliegenden Auswertungen hat die bisherige Regelung nicht wie erwartet zu einer angemessenen Transplantatzuweisung innerhalb der richtliniengemäß orientierend vorgesehenen Drei-Monats-Frist geführt. Mit der Neuregelung wird deshalb der initiale matchMELD einer Drei-Monats-Mortalität für Kinder unter zwölf Jahren erhöht und auf 35 Prozent

(vorher 15 Prozent) festgesetzt; die Folgeeinstufungen werden auf 15 Prozent (vorher 10 Prozent) erhöht. Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 24.10.2009 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation)

Die bestehenden Richtlinien hat die Ständige Kommission redaktionell überarbeitet:

Seit der Veröffentlichung der Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG im Februar 2000 und der letzten Neubekanntmachung im Februar 2003 wurde eine Vielzahl von Änderungen und Ergänzungen verabschiedet, die im Interesse von Lesbarkeit und Verständlichkeit eine weitere redaktionelle Neubekanntmachung der Richtlinien erforderlich machen. Diese ist als Gesamtentwurf in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 10.11.2009 beraten und einstimmig befürwortet worden und wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 18.12.2009 beschlossen. Mit der redaktionellen Neubekanntmachung werden im Wesentlichen der Richtlinienentitel an die Vorgaben im Gesetzestext angepasst und das Änderungsverzeichnis nebst allen zugehörigen Fußnoten sowie das Literaturverzeichnis nebst zugehörigen Verweisen im Richtlinienentwurf gestrichen. Die Richtlinieninhalte bleiben von der redaktionellen Überarbeitung unberührt. Die Neubekanntmachung tritt am Tag nach Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt in Kraft (voraussichtlich Januar 2010).

Mit der Klärung besonderer Fragen im Zusammenhang mit den Richtlinien nach § 16 TPG waren folgende Arbeitsgruppen befasst:

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Lebertransplantation und die Dünndarmtransplantation“

Die Arbeitsgruppe hat die oben aufgeführten Richtlinienänderungen für die Organvermittlung zur Lebertransplantation erarbeitet. In die Beratungen der Arbeitsgruppe eingeflossen sind ebenfalls die Ergebnisse der 2. Single Topic Conference vom Februar 2009 zur „Interdisziplinären Behandlung des Cholangiocellulären Carcinoms“ und des 2. MELD Meeting Münster vom November 2009, u. a. zum Datenmanagement und zur Dokumentation sowie zur pädiatrischen Organallokation und zur kombinierten Nieren-Lebertransplantation.

Arbeitsschwerpunkt bildete die Erstellung eines Positionspapiers zu Dokumentationsfragen. Diskutiert werden Möglichkeiten, künftig auch Patienten mit guten Erfolgsaussichten stärker berücksichtigen zu können. Das Positionspapier soll der Ständigen Kommission Organtransplantation nach Möglichkeit im Frühjahr 2010 zur Beratung vorgelegt werden. Des Weiteren hat sich die Arbeitsgruppe mit Fragen der Leberteiltransplantation, u. a. im Zusammenhang mit dem sogenannten beschleunigten Vermittlungsverfahren befasst.

Arbeitsgruppe „Thorakale Organe“

Die Arbeitsgruppe hat Vorschläge zur Weiterentwicklung der Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz) erarbeitet, die der Ständigen Kommission Organtransplantation im Frühjahr 2010 zur abschließenden Beratung vorgelegt werden sollen. Zudem werden zur Frage einer prinzipiellen Neuausrichtung der Regelung für

die Lungenallokation Eckpunkte auf Grundlage des US-amerikanischen „Lung Allocation Score“ erarbeitet. Des Weiteren hat sich die Arbeitsgruppe im engen Austausch mit der Organkommission „Herz/Lunge“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft und der Arbeitsgruppe „Thorakale Transplantation“ der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie mit der Erarbeitung eines Verfahrensvorschlags zur Möglichkeit von unangekündigten, stichprobenartigen Visitationen in den Transplantationszentren durch eigens einzurichtende Auditgruppen befasst (zur Durchführung der Visitationen s. Kapitel 5.1.3).

Arbeitsgruppe „Revision der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 u. 5 TPG“

Die Ständige Kommission Organtransplantation hatte zu Beginn der laufenden Amtsperiode die Gesamtrevision und die systematische Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 und 5 TPG beschlossen. Danach soll statt der bisherigen Aufteilung in jeweils organspezifische Richtlinien zur Wartelistenführung und jeweils organspezifische Richtlinien zur Organvermittlung künftig eine gemeinsame Richtlinie mit einem für alle vermittlungspflichtigen Organe geltenden Allgemeinen Teil und mit einem jeweils organspezifischen Besonderen Teil erstellt werden.

Die Arbeitsgruppe hat gemeinsam mit der Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation“ die Richtlinien zur Nierentransplantation gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 u. 5 TPG entlang der neuen Systematik überarbeitet. Die neu gefasste Richtlinie soll abhängig von der Klärung wesentlicher Fragen der Pankreas- und Pankreasinseltransplantation (s. Problematik der Inselzelltransplantation, S. 248 f.) gemeinsam nach Möglichkeit im Frühjahr 2010 abschließend beraten werden.

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation“

s. Arbeitsgruppe „Revision der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 u. 5 TPG“

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“

Die Arbeitsgruppe, zu der auch Sachverständige aus den Zentren für Inseltransplantationen sowie Repräsentanten der Landesbehörden, des Paul-Ehrlich-Instituts als zuständiger Bundesoberbehörde und des BMG gehören, hat die Aufgabe, eine für alle Beteiligten nachvollziehbare Darstellung der neuen Rechtsgrundlage für die Pankreas-Inseltransplantation zu erarbeiten, die die arzneimittelrechtlichen und die transplantationsrechtlichen Aspekte umfasst. Darauf aufbauend soll ein Entwurf für die Neufassung der Richtlinien zur Wartelistenführung und Vermittlung von Pankreata und Pankreasinseln erstellt werden. Diese Richtlinie soll gemeinsam mit der neugefassten Richtlinie für die Nierentransplantation im Frühjahr 2010 zur Verabschiedung gebracht werden (s. auch Problematik der Inselzelltransplantation, S. 248 f.).

Arbeitsgruppe „Forschungsvorhaben in der Transplantationsmedizin“

Die Arbeitsgruppe befasst sich auch mit aus einzelnen Landesärztekammern bekannt gewordenen Fragen (u. a. Zuständigkeitenregelung) zur Neufassung der sog. Studienklausel in den Richtlinien für die Warteliste und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 2 u. 5 TPG und den Richtlinien zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4a) u. b) TPG. Vertreten sind auch Mitglieder der Ständigen Konferenz der Vorsitzen-

den und der Geschäftsführungen der Ethikkommissionen der Landesärztekammern. Vor Eintritt in die Detailarbeit soll zunächst der in der Sitzung der Ständigen Kommission vom 10.11.2009 initiierte Austausch zu grundsätzlichen Aspekten transplantationsmedizinischer Forschungsvorhaben mit der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern fortgeführt werden.

Arbeitsgruppe „Förderung der Organspende“

Die Arbeitsgruppe ist damit befasst, auch im Hinblick auf eine etwaige Novellierung des TPG Ursachen des Organmangels zu analysieren und mögliche Lösungsansätze zu entwickeln. Die in ihrer Sitzung sowie in den verschiedenen Unterarbeitsgruppen („Aufklärung der Bevölkerung“, „Spenderidentifizierung im Krankenhaus“, „Gesundheitskarte“, „Lebendspende“, „Non-Heart-Beating Donor“, „Fragen der Widerspruchslösung“) erarbeiteten Ergebnisse wurden im Dezember 2008 zu einem ersten konsolidierten Meinungsbild zusammengeführt. Die Beratungen sollen unter Berücksichtigung der Ergebnisse der beiden von der Bundesärztekammer veranstalteten Wissenschaftlichen Symposien zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland (s. Kapitel 5.1.1) fortgesetzt werden. Ziel ist es, ein Kondensat von Empfehlungen zur Förderung der Organspende zu erarbeiten und der Ständigen Kommission Organtransplantation vorzulegen.

Lebendorganspende

Am 26.02.2009 fand der vierte Erfahrungsaustausch mit Vertretern der Lebendspendekommissionen statt, der künftig einmal jährlich durchgeführt werden soll. Zur inhaltlichen Koordinierung ist eine Steuerungsgruppe unter Federführung von Prof. Dr. Frank Riedel, Vorsitzender der Lebendspendekommission Hamburg, eingerichtet worden. Die Steuerungsgruppe wird sich zunächst mit Fragen der Einrichtung eines zentralen Lebendspende-Registers und Versicherungsfragen befassen.

Erfahrungsaustausch mit Vertretern der Gesundheitsministerkonferenz

Am 08.10.2009 fand der erste Erfahrungsaustausch mit Vertretern der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) statt, der künftig einmal jährlich durchgeführt werden soll. Im Mittelpunkt der Diskussionen stand die Problematik der Inselzelltransplantation (s. S. 248 f.).

Erklärung zur Organspendebereitschaft und elektronische Gesundheitskarte

Bisher beabsichtigt das BMG, innerhalb des Notfalldatensatzes der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) eine Erklärung zu hinterlegen, aus der erkennbar ist, ob der Versicherte zur Organspende bereit ist. Vor weiteren Entscheidungen soll jedoch die bereits laufende Erprobung der eGK abgewartet werden. Die Bundesärztekammer hatte bereits im Jahr 2005 Vorschläge unterbreitet, in welcher Weise Angaben über die Organspendebereitschaft auf der eGK gespeichert werden können, ohne dass es zu Konflikten mit den Aufgaben des Arztes bei der Notfallversorgung kommt. Aus pragmatischen Erwägungen hatte sich die Bundesärztekammer trotz der unterschiedlichen Rechtsauffassungen schließlich dafür entschieden, dem Wunsch des BMG zur Ausarbeitung von

Hinweisen für das Ausfüllen einer Erklärung der Bereitschaft zur Organspende zu entsprechen und die Erarbeitung eines Gesprächsmoduls zur Beratung bei der Abgabe einer Erklärung zur Organspendebereitschaft in Aussicht gestellt. Die Entwicklung dieses Gesprächsmoduls soll jedoch solange zurückgestellt werden, bis definitiv geklärt ist, ob ein separates Fach für Patientenerklärungen tatsächlich Bestandteil der eGK wird. Denn für die Entwicklung eines Gesprächsmoduls ist es nach Ansicht der Bundesärztekammer von konzeptioneller Bedeutung, ob Argumentationshilfen zum Kontext des Speicherorts einer Erklärung zur Organspende gegeben werden müssen.

Einsatz des Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen

Die Ständige Kommission Organtransplantation hatte im Jahr 2008 nach eingehender Erörterung und einer Anhörung der zuständigen Fachkommission der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) hinsichtlich des sogenannten Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen festgestellt, dass zunächst Nachweise zum Nutzen des OCS durch weitere Studien erbracht werden müssen, bevor im Zusammenhang mit einer Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft über eine etwaige Einführung in die Regelversorgung beraten werden könne. Dennoch hat das BMG die Bundesärztekammer im Februar 2009 gebeten, eine Anpassung der Richtlinien nach § 16 TPG zu prüfen und etwaige Finanzierungsmodalitäten zu prüfen. Nicht näher benannt wurden mögliche Kriterien zur Feststellung des Stands der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, mittels derer eine Berücksichtigung in den Richtlinien nach § 16 TPG zu rechtfertigen wäre. Die nochmalige Anhörung der zuständigen DTG-Fachkommission durch die Ständige Kommission Organtransplantation erbrachte jedoch keine neuen Ergebnisse. Es wurde angeregt, ein Studienregister einzurichten, um so eine Datengrundlage für spätere Entscheidungen zu schaffen. Entsprechend sollen die Beratungen in der Ständigen Kommission Organtransplantation nach Vorliegen erster Ergebnisse fortgesetzt werden.

Verhandlungen zu den Jahresbudgets der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG

Wie in den Vorjahren hat der Vorsitzende der Prüfungskommission und der Überwachungskommission für die Bundesärztekammer an den Verhandlungen zum Jahresbudget 2010 der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) sowie zum Jahresbudget 2010 der Stiftung Eurotransplant (ET) mitgewirkt. Die Verhandlungen konnten zum Jahresende 2009 erfolgreich abgeschlossen werden. Damit wird der Rahmen für eine angemessene aufwandsbasierte Finanzierung der Koordinierung und der Vermittlung postmortal spendeter Organe gebildet.

18. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft

Auf der 18. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), die im November 2009 in Berlin stattfand, hat Prof. Dr. jur. Hans Lilie in seinem Sachstandsbericht über die Arbeit der Ständigen Kommission Organtransplantation informiert und seinerseits zu einer Verstärkung des gemeinsamen Engagements für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin aufgerufen.

Der Präsident der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, Dr. Andreas Crusius, hat in seiner Eigenschaft als Mitglied der Ständigen Kommission Organtransplantation in einem Grundsatzreferat die Frage in den Vordergrund gerückt, wie die organisatorischen und strukturellen Rahmenbedingungen im Krankenhaus zu gestalten sind, um Organspende und Organtransplantation weiterentwickeln zu können. Er nahm damit Bezug auf den Koalitionsvertrag der Bundestagsfraktionen von CDU/CSU und FDP, der nach seiner Einschätzung auch berechtigten Anlass zur Hoffnung gebe, dass die neue Bundesregierung sich auf europäischer Ebene den Regelungsabsichten der EU-Kommission widersetzen und damit eine Verbehrdlichung der Transplantationsmedizin verhindern werde (s. Kapitel 5.1.1).

5.1.3 Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG

Die Hauptaufgabe der Kommission ist die Überprüfung von Allokationsauffälligkeiten. Dabei prüft sie in regelmäßigen Abständen stichprobenartig, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der vertraglichen Bedingungen, darunter der Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 Transplantationsgesetz (TPG), sowie des TPG insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Findung und Durchführung von Vermittlungsentscheidungen nach.

Im Rahmen der einzelnen Prüfungen werden die Verfahrensbeteiligten um Stellungnahme gebeten. Die abschließende Stellungnahme und Beurteilung wird außer den Verfahrensbeteiligten und ggf. der Bußgeldstelle erforderlichenfalls auch weiteren Institutionen dann zugeleitet, wenn dies nach Auffassung der Kommission das allgemeine Patienteninteresse erfordert. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Prüfungskommission sechsmal unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Heinz Angstwurm getagt. Gemeinsam mit den Sachverständigen Beratern und der Überwachungskommission wurde im Oktober 2009 die Jahresrevision der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant (ET), in Leiden/NL durchgeführt.

Seit ihrer Einrichtung hat sich die Prüfungskommission mit 110 Vorgängen klärungsbedürftiger Auffälligkeiten befasst, darunter sieben neue Vorgänge im Jahr 2009. Von den 110 Vorgängen konnten bislang 104 abschließend beurteilt werden. In der weit überwiegenden Zahl der Fälle hat es sich nach der jeweils einhelligen Beurteilung der Prüfungskommission nicht um Allokationsverstöße, sondern um Probleme der Qualitätssicherung bzw. der Organisation der transplantationsbeteiligten Institutionen gehandelt.

Zur Förderung der Transparenz in der Transplantationsmedizin wurde seit 2008 verstärkt der Austausch mit der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) gesucht. Vor diesem Hintergrund wurde im April 2009 der GMK die Möglichkeit eröffnet, einen Vertreter als ständigen Gast in die Prüfungskommission zu entsenden.

Der Bericht der Prüfungskommission an die Auftraggeber der Verträge nach §§ 11 u. 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2008 bis 30.06.2009 wurde im September 2009 vorgelegt.

Die Dokumentation der Beratung von Allokationsauffälligkeiten wurde in der üblichen anonymisierten Form den Auftraggebern und dem Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom November 2009 dargelegt.

Wie im Vorjahr und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

5.1.4 Überwachungskommission gemäß den Verträgen nach §§ 11 und 12 TPG

Die Aufgabe der Überwachungskommission besteht zum einen in der Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen und der Erfüllung der Aufgaben der Koordinierungsstelle, Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), gemäß § 2 des Vertrags nach § 11 Transplantationsgesetz (TPG), was eine Mitwirkung bei der Haushaltsprüfung einschließt, zum anderen in der Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen und Aufgabenwahrnehmung der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant (ET), gemäß § 2 des Vertrags nach § 12 TPG, soweit sie nicht unmittelbar Probleme der Allokation von Spenderorganen berühren; für dieses Aufgabenfeld ist die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG zuständig. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Kommission unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Heinz Angstwurm sechsmal getagt. Im Oktober 2009 wurde die Jahresvisitation der Koordinierungsstelle in Frankfurt/Main durchgeführt. Gemeinsam mit der Prüfungskommission erfolgte ebenfalls im Oktober 2009 die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle in Leiden/NL.

Fragen des Datenaustausches zwischen der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle für die Allokation werden weiterhin regelmäßig in einer Projektgruppe erörtert, an der auch Kommissionsmitglieder teilnehmen.

Der Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach §§ 11 und 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2008 bis 30.06.2009 wurde im September 2009 vorgelegt.

Im Bereich der Koordinierungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr vor allem befasst mit der Revision der jährlichen Berichte nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums für die Jahre 2004 bis 2006, jährlichen Berichten an die Auftraggeber über die Jahre 2007 und 2008 sowie ab 2009 und der Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrages nach § 11 TPG.

Ferner befasste sich die Kommission mit grundsätzlichen Fragen des Datenschutzes u. a. im Zusammenhang mit für die Öffentlichkeit bestimmten Berichten der Koordinierungsstelle.

Seitens der Koordinierungsstelle wurde im Berichtszeitraum mit der Umsetzung der Empfehlungen der von den Auftraggebern gebilligten Entgelt-Ansprüchen im Rahmen der Honorierungsfragen von Krankenhausärzten für Leistungen der Hirntod-Diagnostik begonnen.

Die Kommission hat sich seit 2006 wiederholt mit Auffälligkeiten im Bericht der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 5 TPG befasst, insbesondere mit der Frage der behaupteten Bevorzugung von Privatpatienten bei der Zuteilung vermittlungspflichtiger Organe. Da nach § 11 Abs. 2 Satz 1 TPG die Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für

die Transplantationszentren geregelt werden, ist als deren Vertreterin auch die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG) in die Beratungen zu den Dokumentationsanforderungen des Berichts einbezogen worden.

In der Konsequenz haben sich die Auftraggeber in Abstimmung mit der DTG und der DSO geeinigt, den Vertrag zur Durchführungsbestimmung zum Bericht der Koordinierungsstelle fortzuschreiben und die ihnen überlassenen Details der gesetzlich vorgesehenen Pflichtangaben in den Berichten gem. § 11 Abs. 5 TPG zu vereinfachen.

Die Änderungen gegenüber der bislang gültigen Festlegung in der Anlage zu § 6 des Vertrags mit der DSO sollen Einzelheiten der gesetzlich festgelegten Berichtsinhalte der zwischenzeitlichen Entwicklung anpassen, Kategorisierungen und Detaildarstellungen anderen Berichten der Transplantationszentren angleichen, um zur Vereinfachung der Dokumentationsverpflichtungen beizutragen und die Fehler und Lücken bisheriger Berichte vermeiden helfen. Ferner haben sich die Auftraggeber darauf verständigt, die Darstellung der Transplantationsergebnisse an den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach § 137 SGB V zu orientieren. Hinsichtlich des Versicherungsstatus der transplantierten Patienten ist in der Fortschreibung des Vertrags eine Differenzierung vorgesehen, die das BMG als Genehmigungsbehörde gefordert hat.

Anlässlich der im Juni 2009 zur Genehmigung vorgelegten „Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrages nach § 11 TPG“ hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nachdrücklich betont, im Rahmen des Merkmals „Versichertenstatus“ sei die Erhebung von Angaben zum Bestehen einer (Zusatz-)Versicherung für wahlärztliche Leistungen für diejenigen Patienten, die neu in die Warteliste eingetragen werden, über die von den Auftraggebern vorgesehene Berichtsgestaltung hinaus unverzichtbar. Dieses Merkmal soll bei Aufnahme in die Warteliste jeweils unabhängig davon festgestellt werden, ob die Patienten diese Leistungen im Rahmen einer späteren Transplantation in Anspruch nehmen wollen. Die Erhebung soll erstmals ab dem Jahr 2010 vorgenommen werden.

Zur Darlegung der Hintergründe der Auftraggeber für die Ausgestaltung der Dokumentationsanforderungen in der ersten Fortschreibung des Vertrags erfolgte unter Einbezug der Koordinierungsstelle und der DTG im Juli 2009 ein gemeinsames Gespräch mit dem BMG. Ein vertiefendes Folgegespräch aller Beteiligten wurde in Aussicht genommen.

5.1.5 Gewebemedizin

Mit dem Gewebegesetz vom 02.07.2007 wurde die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen samt der Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG in deutsches Recht umgesetzt. Damit sind für die Spende und die weitere Be- und Verarbeitung menschlicher Zellen und Gewebe neue Regelungen insbesondere im Arzneimittelgesetz (AMG), aber auch im Transplantationsgesetz (TPG) und im Transfusionsgesetz (TFG) sowie in der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem TPG (TPG-GewV) wirksam geworden.

Der Bundesrat hatte die Bundesregierung nicht zuletzt wegen der während des Gesetzgebungsverfahrens von den Fachkreisen weitgehend einhellig vorgetragenen Grundsatzkritik gebeten, spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes, also bis zum August 2009, einen Erfahrungsbericht vorzulegen. Dort sollte insbesondere dargestellt werden, ob

– „... auf diesem Weg tatsächlich das ursprüngliche Ziel einer praktikablen, unbürokratischen und trotzdem sicheren Regelung für bekannte Gewebe erreicht wurde.“ (BR-Drs. 385/07 [Beschluss]),

– „... die gegenwärtig getroffenen Regelungen zur Gewebeentnahme sowohl in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung als auch in der TPG-Gewebeverordnung rechtlich notwendig, fachlich sinnvoll und praktisch umsetzbar sind.“ Dabei soll der „erbetene Erfahrungsbericht der Bundesregierung ganz ausdrücklich auch die Konsequenzen, die sich durch die geänderte Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie die TPG-Gewebeverordnung für die Gewebereinrichtungen ergeben, mit beinhalten.“ (BR-Drs. 938/07 [Beschluss] und 939/07 [Beschluss])

Der Erfahrungsbericht soll demnach die Regelungen des als Artikelgesetz konzipierten Gewebegesetzes mit wesentlichen Änderungen im AMG, TPG und TFG als auch die AMWHV und die TPG-GewV umfassen und hat sie daraufhin zu prüfen, ob diese Regelungen für bekannte Gewebe praktikabel, unbürokratisch und trotzdem sicher bzw. für die Gewebeentnahme rechtlich notwendig, fachlich sinnvoll und praktisch umsetzbar sind. Vor diesem Hintergrund erstaunte, warum der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Dezember 2008 ausgesandte Fragenkatalog unter der Rubrik „Fragenkatalog GewebeG“ lediglich Fragen zum AMG, nicht aber zum TPG und zum TFG beinhaltete. Darüber hinaus wurde durch die Fragen zum AMG nur ein Bruchteil der mit dem Gewebegesetz eingeführten Regelungen im Arzneimittelrecht erfasst – wesentliche Änderungen wurden hingegen nicht abgebildet. Vor diesem Hintergrund kritisierte die Bundesärztekammer den vom BMG vorgelegten Fragenkatalog als unvollständig und folglich als nicht geeignet, die Fragestellungen des Bundesrates zu beantworten. Die „Antworten der Bundesärztekammer“ vom 27.02.2009 (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/StellGewebeGefragenkatalog.pdf>) beziehen sich daher in ihrem Teil A auf den vom BMG vorgelegten Fragenkatalog, während in Teil B Fragen und Probleme diskutiert werden, die der Fragestellung des Bundesrates entsprechend Teil des Erfahrungsberichts sein sollten, aber vom Fragenkatalog nicht erfasst wurden.

Dem Bundesrat wurde noch während der Erarbeitung des Erfahrungsberichtes zum Gewebegesetz am 20.02.2009 der Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zugeleitet (BR-Drs. 171/09). Aus der Sicht der Bundesärztekammer erschien es nicht sinnvoll, dass das BMG auf Bitten des Bundesrates einerseits einen Bericht auf der Basis der Einschätzungen und Erfahrungen der betroffenen Fachkreise erstellte, andererseits aber gleichzeitig die gesetzliche Grundlage durch die vorliegende 15. Novellierung des AMG so zu ändern beabsichtigte, dass der Erfahrungsbericht bei seinem Erscheinen in wesentlichen Punkten als veraltet, da auf einer anderen Gesetzesgrundlage erstellt, gelten musste. Die Bundesärztekammer hatte ihre diesbezüglichen Bedenken bereits in ihren vorläufigen Anmerkungen zum Referentenentwurf der 15. AMG-Novelle vom 30. Januar 2009 dargelegt und in ihren „Antworten der Bundesärztekammer“ vom 27.02.2009 bekräftigt.

Am 31.07.2009 übermittelte das BMG den Erfahrungsbericht zum Gewebegesetz für den Berichtszeitraum August 2007 bis Dezember 2008 an den Bundesrat (BR-Drs. 688/09). Im Ergebnis werden in dem Bericht die vereinfachten Anforderungen an die Gewinnung und Be- oder Verarbeitung von menschlichen Geweben und Zellen sowie an das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen positiv bewertet. In Teilbereichen seien abschließende Bewertungen noch nicht möglich. Dies betreffe zum einen das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Gewebezubereitungen, zum anderen die besonderen Dokumentations- und Meldepflichten für Blut- und Gewebezubereitungen sowie die Anforderungen an die Einfuhrerlaubnis und die Qualitätszertifikate für eingeführte Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen. Mangels eines ausreichenden Erfahrungszeitraums sei eine abschließende Bewertung zur geänderten AMWHV und zur TPG-GewV noch nicht möglich.

Diese Eingrenzung des Erfahrungsberichts der Bundesregierung konnte nur mit Erstaunen zur Kenntnis genommen werden. Denn wie dargelegt sollte sich der Erfahrungsbericht gemäß den Beschlüssen des Bundesrates auf das Gewebegesetz und die entsprechenden untergesetzlichen Regelungen beziehen. Es bleibt daher zu fragen, warum der Bericht unter der Überschrift „3. Gewebegesetz“ mit Ausnahme der als „Sonderthema“ ausgewiesenen Anmerkungen zu den Stammzellen des blutbildenden Systems lediglich Ausführungen zum AMG, nicht aber zum TPG und zum TFG beinhaltet.

Auch bleibt unklar, warum die Bundesregierung u. a. ausführt: „Nicht berücksichtigt wurden Stellungnahmen zur Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen in Deutschland“. Aus Sicht der Ärzteschaft wären gerade diese Aussagen von wesentlicher Bedeutung für die Sache an sich und zur Beantwortung der vom Bundesrat gestellten Fragen gewesen.

Weiterhin lässt der vollständige Verzicht auf die Angabe von Quellen an der dem Erfahrungsbericht der Bundesregierung zugrunde liegenden Methodik zweifeln. So vermisst der Leser des Berichts nicht nur eine Übersicht über die angefragten „Länder (Gesundheits- und Wissenschaftsbereich), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Bundesoberbehörde, die Verbände und Fachgesellschaften sowie die Bundesressorts“ (vgl. S. 4 des Erfahrungsberichts), sondern auch den diesen Befragten übermittelten Fragenkatalog sowie die gegebenen Antworten im Einzelnen. Die Angabe auf S. 4 des Erfahrungsberichts „Für die Berichterstattung gingen zahlreiche Stellungnahmen ein. Sie wurden berücksichtigt, soweit sie im Zusammenhang mit dem Berichtsauftrag standen.“ bleibt unbefriedigend.

Nicht nur Angaben wie „nach überwiegender Anzahl der eingereichten Stellungnahmen“, „aus verschiedenen Stellungnahmen ergibt sich“ oder „wie in verschiedenen Stellungnahmen vorgetragen“, sondern insbesondere die im wesentlichen auf die Antragsverfahren fokussierte Auswertung lassen daran zweifeln, auf welcher Grundlage die Bundesregierung zu dem Schluss gelangt: *„Nach den aus der Praxis übermittelten Einschätzungen haben die Regelungen des Gewebegesetzes zu einer deutlichen Vereinheitlichung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards und damit zu einer signifikanten Verbesserung der Qualität von Gewebezubereitungen geführt.“*

Vor dem Hintergrund der genannten methodischen und inhaltlichen Schwächen des Erfahrungsberichtes zum Gewebegesetz drängt sich – nicht zuletzt angesichts des deutlichen Kontrastes zu dem vom Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES GmbH) jüngst erstellten Bericht der Bundesregierung an den Bundestag zur Situation

der Transplantationsmedizin in Deutschland zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes (BT-Drs. 16/13740) – die Frage auf, warum das BMG in diesem Fall auf eine externe Beratung verzichtete.

Aus den genannten Gründen hat sich die Bundesärztekammer im August 2009 mit einem Schreiben an den Gesundheitsausschuss des Bundesrates, die Gesundheitsministerkonferenz sowie die Gesundheitspolitischen Sprecher und Sprecherinnen des Deutschen Bundestags mit der Bitte gewandt, die Kritikpunkte der Ärzte bei ihrer Meinungsbildung zu berücksichtigen.

Neben dem Erfahrungsbericht zum Gewebegesetz ist die Bundesregierung nach Artikel 7a Gewebegesetz verpflichtet, den Deutschen Bundestag und den Bundesrat alle vier Jahre, erstmals zum 01.08.2010, über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen zu unterrichten. Für diesen Bericht will das BMG die Situation der Versorgung aufgrund einer möglichst breiten Datenlage ermitteln. Mit Schreiben vom September 2009 bat das BMG die betroffenen Fachkreise daher bis Anfang März 2010 um Angaben zum Bedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen an den Einrichtungen der medizinischen Versorgung und ob und inwieweit die Versorgung der Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen gewährleistet werden konnte.

Aufgrund von aktuellen Fragen und Problemen zur Gewebespende, insbesondere die Meldung möglicher Gewebespender betreffend, lud das BMG Vertreter der Krankenhausgesellschaft Sachsen, der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation, der Stiftung Europäischer Gewebebanken sowie der Auftraggeber der Koordinierungsstelle nach dem Transplantationsgesetz Mitte Dezember 2009 zu einem Gespräch ein. Ausgangspunkt des Gespräches waren Probleme bei der Spenderrekrutierung, die u. a. durch Unsicherheiten der an der Gewebespende beteiligten Institutionen entstanden waren. Darüber hinaus wurde die Schnittstelle zwischen Organ- und Gewebespende von mehreren Beteiligten problematisiert. Im Ergebnis des Gespräches erkannte das BMG das unter seiner Mitwirkung erstellte Positionspapier der Bundesärztekammer „Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation (Problemanalyse und Lösungsvorschläge)“ (vgl. <http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/Pospapier-Gewebe-Organtransplantation.pdf>) vom Oktober 2008 weiterhin als sinnvollen Handlungsleitfaden für die Beteiligten an. Es bestand ferner Konsens in der Bewertung, dass die Gewebespende ein „Schattendasein“ neben der Organspende führt und dass die Gewebemedizin – nicht zuletzt durch die Diskussionen um die sachlich nicht überzeugende Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG durch das Gewebegesetz – in der Bevölkerung häufig mit negativen Assoziationen belegt ist. Das BMG kündigte für das Jahr 2010 eine umfassende Aufklärungskampagne sowohl zur Organ- wie auch zur Gewebespende an. Die Bundesärztekammer unterstützt dieses Vorhaben nachdrücklich.

Im Bemühen um die Gewebespende erarbeitet die Bundesärztekammer Richtlinien gemäß § 16b TPG zunächst zwei Bereiche: So hat der Arbeitskreis „Hämatopoetische Stammzellen“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer die Überarbeitung und die Zusammenführung der bisherigen Richtlinien in mehreren Sitzungen intensiviert (vgl. Kapitel 5.2.3).

Der im Jahr 2008 neu eingerichtete Arbeitskreis „Augenhornhautbanken“ hat in seiner konstituierenden Sitzung vom August 2009 mit der Überarbeitung der „Richtlinien zum Führen einer Augenhornhautbank“ begonnen. Es wurde der Beschluss gefasst, dass die

Richtlinien sowohl auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen wie der transplantationsrechtlichen Vorgaben erstellt werden und somit die „Gute fachliche Praxis“ sowie die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16b TPG umfassen. Derzeit werden die in den GFP-Leitfaden der Deutschen Gesellschaft für Ophthalmologie zu integrierenden Inhalte unter den Mitgliedern des Arbeitskreises abgestimmt.

Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz ist die Bundesärztekammer nachdrücklich dafür eingetreten, kongruente und praktikable gesetzliche Regelungen im Einklang mit den europäischen Vorgaben für den Umgang mit Pankreasinseln und Leberzellen zu schaffen. Trotz der wiederholten Darlegung der Problematik, im Berichtszeitraum u. a. im Rahmen der Stellungnahmen zur 15. AMG-Novelle (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/SnAmg20090130.pdf> und <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/SnAmg200903161.pdf>), teilte das BMG in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom September 2009 mit, dass Pankreasinseln seit Inkrafttreten dieses Gesetzes den Regelungen des Arzneimittelrechts und damit u. a. nicht mehr der Vermittlungspflicht für Organe gemäß Transplantationsgesetz unterliegen. Daraufhin sah sich die Stiftung Eurotransplant als Vermittlungsstelle gezwungen, die Allokation von Pankreasinseln einzustellen.

Um die Versorgung der in Deutschland betroffenen Patienten der Warteliste nicht zu gefährden, hat sich die Bundesärztekammer in intensiven Kontakten mit den Fachkreisen, dem BMG, der DKG und dem GKV-Spitzenverband unter der Moderation ihres Hauptgeschäftsführers, Prof. Dr. Christoph Fuchs, um eine pragmatische Zwischenlösung bemüht. Im Ergebnis konnte eine Absprache für eine interimswise Akzeptanz zur Fortführung der bisherigen Gewinnungs- und Vermittlungsverfahren von Pankreasinseln herbeigeführt werden. Dadurch konnte Eurotransplant die Allokation von Pankreasinseln für Patienten in Deutschland zum 21.09.2009 bis auf Weiteres wieder aufnehmen. Eine dauerhafte Lösung der Problematik soll auf der Basis der Ergebnisse des Erfahrungsaustausches mit Bund und Ländern vom Oktober 2009 zeitnah unter der Leitung der Ständigen Kommission Organtransplantation und unter Beteiligung des BMG, der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie der betroffenen Fachkreise gesucht werden (s. Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“, S. 251).

5.2 Hämotherapie

5.2.1 Richtlinien zur Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG

Für die Transfusionsmedizin stellt die Bundesärztekammer seit 1980 gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest. Diese Aufgabe ist seit 1998 mit dem Transfusionsgesetz (TFG) gesetzlich übertragen.

Durch Artikel 3 des Gewebegesetzes vom Juli 2007 hatte sich eine Änderung der Rechtsgrundlage der Hämotherapie-Richtlinien ergeben: Mit § 12 TFG wurde eine Verordnungsermächtigung für das BMG zu den Anforderungen im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen eingeführt, die auf das Paul-Ehrlich-Institut übertragbar

ist. Die Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist seither durch § 12a TFG zu einer fakultativen – die Verordnungsgebung ergänzenden – Aufgabe geändert worden; zu ihrer Ausfüllung bedarf es weiterhin des Einvernehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach § 18 TFG im Bereich der Anwendung von Blutprodukten ist durch das Gewebegesetz nicht tangiert worden.

Vor dem Hintergrund der offenkundigen Absicht des BMG wie bisher nicht von den Verordnungsermächtigungen Gebrauch zu machen, beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer 2008, die bisherige Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer fortzuführen, um umfassende und angemessene Regelungen für die Ärzteschaft im Bereich der Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blutprodukten zu gewährleisten (vgl. Kapitel 5.1.5).

Nach Vorarbeiten im Jahr 2008 trat der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ des Wissenschaftlichen Beirats im Berichtszeitraum unter der Federführung von Prof. Dr. Gregor Bein, Gießen/Marburg, zu zwei Arbeitssitzungen zusammen, um nach einer systematischen Prüfung der Richtlinien den zeitnah gebotenen Anpassungsbedarf festzustellen. Dieser ergibt sich insbesondere aus einzelnen Diskrepanzen zwischen Regelungen der aktuellen Richtlinien und den Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie (vgl. Kapitel 5.2.2) in folgenden Bereichen:

- Indikationsstellung zur Bestrahlung von Blutprodukten
- Indikationsstellung zur Anwendung CMV-negativer Blutprodukte.

Die grundlegende Gesamtüberarbeitung der Richtlinien soll zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

Die Änderungsvorschläge zu den Richtlinien wurden in einem schriftlichen Verfahren den betroffenen Fachkreisen zur Stellungnahme vorgelegt. Nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde im Sommer 2009 ein Entwurf im Plenum des Wissenschaftlichen Beirats beraten. Die Plenarversammlung stimmte dem Entwurf einer Richtlinienänderung grundsätzlich zu. Hinsichtlich der vorgeschlagenen Regelungen zum Ausschluss von Personen mit sexuellem Risikoverhalten von der Blutspende wurde ein Begründungspapier angefordert. Die Abstimmung eines entsprechenden Entwurfs auch unter Einbeziehung des Paul-Ehrlich-Instituts als Einvernehmensbehörde dauert an.

Unverändert sind die Verlautbarungen des Arbeitskreises Blut, in Bezug auf Auswirkungen auf die Richtlinienarbeit der Bundesärztekammer zu prüfen. Daher vertritt der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Bein, die Bundesärztekammer in diesem vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 24 TFG eingerichteten Gremium.

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aktuell gültige Fassung:

- Änderungen und Ergänzungen 2007 (BANz Nr. 92 vom 19.05.2007, S. 5075 f., sowie Dtsch Arztebl 2007; 104: A 1682 f. [Heft 23])
- Broschüre Deutscher Ärzteverlag (Gesamtnovelle 2005 mit Änderungen und Ergänzungen 2007, ISBN 978-3-7691-1250-4)
- Aktuelle Fassung der Richtlinien sowie der Muster-Arbeitsanweisung nach Abschnitt 1.6.2.1 Satz b) im Internet unter <http://www.bundesaerztekammer.de/haemotherapie>

Geänderte Ausschlusskriterien für Blutspender vor dem Hintergrund der Neuen Influenza A (H1N1)

Vor dem Hintergrund der Influenzapandemie A (H1N1) (vgl. Kapitel 3.8) wurden frühzeitig vom Arbeitskreis Vorschläge zur Anpassung der Spenderauswahlkriterien entwickelt, um auch im Falle einer Influenzapandemie eine angemessene Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten sicherstellen zu können. Die Vorschläge (u. a. Zulassung auch von älteren und minderjährigen Personen zur Blutspende, Modifizierung des Spendetauglichkeitskriteriums „Hämoglobin im Spenderblut“) wurden über das Paul-Ehrlich-Institut dem Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung gestellt.

Dieses Ressort legte im Dezember 2009 den Entwurf einer Blutspende-Pandemieverordnung zur Anhörung vor. Der Entwurf berücksichtigt im Wesentlichen die Empfehlungen der Bundesärztekammer. In ihrer Stellungnahme begrüßte die Bundesärztekammer daher grundsätzlich den Verordnungsentwurf, wies jedoch auf die kontroverse Diskussion innerhalb der Fachkreise zum Modus der Feststellung einer Krisensituation bezogen auf die Versorgung mit Blutkomponenten hin. Ohne Auswertung valider Daten zur aktuellen Versorgungssituation sollte die Verordnung aus Sicht der Bundesärztekammer nicht in Kraft gesetzt werden.

BÄK-Richtlinien Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen – Teilaspekt immunhämatologische Untersuchungen

Eine Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Wolfgang Vogt, München, bereitete im Berichtszeitraum eine Neufassung der Richtlinie „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vor, die unter anderem auch die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie aus dem Jahr 1992 ersetzen soll (vgl. Kapitel 4.4.3). Mitglieder des Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats sind in die Beratungen einbezogen, um Widersprüche und so weit möglich auch Redundanzen zwischen beiden Regelwerken zu vermeiden.

Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten

Die Hämotherapie-Richtlinien weisen den Landesärztekammern Aufgaben zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten zu. Im April 2009 wurde in Berlin die fünfte Informationsveranstaltung für die Landesärztekammern zur Aufgabenwahrnehmung in diesem Bereich durchgeführt (vgl. Kapitel 4.4.3).

5.2.2 Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Wie im vorausgegangenen Tätigkeitsbericht dargelegt, wurde die vierte Auflage der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten 2008 verabschiedet.

Erstmals 1995 erschienen, zielen die Leitlinien der Bundesärztekammer darauf ab, der Ärzteschaft Handlungsanleitungen in übersichtlicher Form für einen kritisch reflektier-

ten Einsatz von aus gespendetem Blut gewonnenen Produkten an die Hand zu geben. Die Querschnitts-Leitlinien stehen in engem Zusammenhang mit den ebenfalls von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut herausgegebenen Richtlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Hämotherapie) nach §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz. Beide Werke werden aufeinander abgestimmt und verweisen entsprechend gegenseitig auf sich.

Aufgrund von Nachfragen und Anregungen aus Fachkreisen wurde im Berichtszeitraum eine englische Übersetzung der Querschnitts-Leitlinien mit Unterstützung des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts realisiert. Die englische Übersetzung erschien zunächst als Eigendruck im Rahmen des Symposiums „Optimal Clinical Use of Blood Components“ vom 24./25.04.2009 in Wildbad Kreuth und im Dezember 2009 als Veröffentlichung in der Zeitschrift „Transfusion Medicine and Hemotherapy“.

Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Aktuelle Gesamtfassung der Leitlinien, vierte Auflage, 2008:

- Broschüre, Deutscher Ärzte-Verlag: ISBN 978-3-7691-1269-6
- Englische Übersetzung: *Transfusion Medicine and Hemotherapy* (2009), 6 345-492.
- Internet: www.bundesaerztekammer.de/haemotherapie.

5.2.3 Hämatopoetische Stammzellen

Nach dem Transfusionsgesetz (TFG) obliegt es der Bundesärztekammer, im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Separation und Anwendungen von Blutstammzellen festzustellen.

Zum Themenkomplex „hämatopoetische Stammzellen“ existieren bisher drei Richtlinien:

- Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen (1997),
- Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood) (1999) und
- Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern (1994).

Durch das Gewebegesetz haben sich fundamentale Änderungen zur Rechtslage der Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen ergeben. Damit ging formal auch eine Änderung der Rechtsgrundlage zur Erstellung von Richtlinien durch die Bundesärztekammer einher, da mit § 12 TFG eine Verordnungsermächtigung für das BMG eingeführt wurde und nach § 12a TFG lediglich eine fakultativ ergänzende Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer vorgesehen ist. Besonders zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass aus Knochenmark hergestellte Blutstammzellen dem Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes (TPG) zugeordnet wurden, während periphere Blutstammzellen und Nabelschnurstammzellen weiterhin dem TFG unterfallen (zur detaillierten Bewertung vgl. Kapitel 5.1.5).

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte 2008 beschlossen, die bisherige Richtlinien-tätigkeit der Bundesärztekammer in diesem Bereich fortzuführen.

Der dazu eingerichtete Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Gerhard Ehninger trat im Berichtszeitraum zu zwei Sitzungen zusammen, nachdem die Zielrichtung und Konzeption der Richtlinien zuvor mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Einvernehmensbehörde in einer separaten Sitzung abgestimmt wurde: Es wird angestrebt, die gesetzlich vorgegebene Trennung der Regelungen für Knochenmark einerseits und periphere Blutstammzellen und Nabelschnurzellen andererseits im Rahmen der Richtlinien mit dem Ziel eines sinnvollen medizinischen Handelns zusammenzuführen. Der Richtlinienauftrag der Bundesärztekammer wird hierbei möglichst breit ausgefüllt werden und die fachlichen Standards (sog. „Gute fachliche Praxis“ bzw. „Gute Herstellungspraxis“) festlegt bzw. entsprechend den Vorgaben der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung wiedergeben werden.

Im Jahr 2010 soll ein Entwurf der neuen Richtlinien den Fachkreisen zur Anhörung zur Verfügung gestellt werden.

5.3 Fortpflanzungsmedizin

Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

Für wichtige Bereiche der Reproduktionsmedizin besteht eine grundsätzliche Rechtsunsicherheit, die nur durch ein Handeln des Gesetzgebers beseitigt werden kann. Dies wurde exemplarisch deutlich bei der Verabschiedung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion im Jahr 2006 und bei der Diskussion des Regierungsentwurfs für ein Gewebegesetz mit den arzneimittelrechtlich geprägten Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen. Durch die Verteilung wesentlicher Regelungen auf diverse Gesetze wie das Embryonenschutzgesetz, das Stammzellgesetz, das Strafgesetzbuch und – bedingt durch das Gewebegesetz – das Transplantations- und das Arzneimittelgesetz sowie auf untergesetzliche Regelungen ist die Orientierung für den in der Praxis tätigen Arzt erheblich erschwert worden. Zur besseren Übersichtlichkeit wäre die Bündelung dieser Regelungsinhalte in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizinengesetz wünschenswert.

Die neue Bundesregierung hat sich im Koalitionsvertrag für die laufende Legislaturperiode nicht zu diesen offenen Fragen der Reproduktionsmedizin geäußert und keine gesetzgeberischen Vorhaben für diesen Bereich angekündigt.

Vor diesem Hintergrund erscheint es umso wichtiger, dass der vom Vorstand der Bundesärztekammer im Dezember 2007 eingerichtete Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats vor dem Hintergrund straf-, zivil-, medizin- und ggf. auch sozialrechtlicher Fragen ein eigenes Memorandum erstellt, das alle wesentlichen Fragen der Reproduktionsmedizin in der notwendigen Tiefe und Klarheit aufzeigt, um sie dauerhaft tragfähigen – nicht zuletzt gesetzgeberischen – Lösungen zuzuführen.

In seiner konstituierenden Sitzung hatte der Arbeitskreis vier Unterarbeitsgruppen zu den Bereichen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“, „Familienrechtliche Fragen“, „Sozialrechtliche Fragen“ und „Forschungspolitische Fragen“ gebildet, in denen die jeweili-

gen Fragestellungen vorbereitend aufgearbeitet werden sollen, bevor sie im Plenum des Gesamtarbeitskreises diskutiert werden. Zum Ende des Berichtsjahres, in dem die Gesamtarbeitsgruppe unter Federführung von Prof. Dr. Heribert Kentenich zweimal getagt hatte, lagen Textentwürfe aus allen vier Unterarbeitsgruppen vor. Der Arbeitskreis hat entschieden, das Papier „Forschungspolitische Fragen“ möglichst zeitnah separat zu veröffentlichen, da das Thema „Forschung“ derzeit aktuell, u. a. in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, diskutiert wird und da diese Ausarbeitung inhaltlich vom Gesamtpapier losgelöst werden kann. Die Veröffentlichung ist für das Jahr 2010 in Aussicht genommen.

Der Arbeitskreis wird im kommenden Jahr seine Arbeit insbesondere in den Unterarbeitsgruppen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“, „Familienrechtliche Fragen“ und „Sozialrechtliche Fragen“ fortsetzen, um aus den bestehenden Papieren ein kongruentes Gesamtpapier zusammenzustellen und dieses zu konsentieren.

5.4 Gendiagnostik und Gentherapie

5.4.1 Gendiagnostikgesetz

Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags führte im Januar 2009 eine öffentliche Anhörung zum Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz (GenDG) durch. Anlässlich dieser Anhörung wurde, basierend auf der vorläufigen Stellungnahme der Bundesärztekammer aus dem Jahr 2008 zum Referentenentwurf eines GenDG (s. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/StellRefEGenDG20080728.pdf>), eine aktualisierte und erweiterte Stellungnahme zum Regierungsentwurf in Abstimmung mit dem Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats unter Federführung von Prof. Dr. Peter Propping erstellt (s. BT-Drs. 16(14)0469(3), <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.47.6907&ll=true>). Im April 2009 wurde der Gesetzentwurf vom Bundestag verabschiedet, am 31.07.2009 ausgefertigt und im Bundesgesetzblatt vom 04.08.2009 verkündet (Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen [Gendiagnostikgesetz – GenDG], s. Bundesgesetzblatt 2009 (1); 50: 2529-38, v. 04.08.2009).

Mit der Festlegung des Arztvorbehalts bei der genetischen Beratung vor und nach den Tests durch entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte ist eine wichtige Forderung der Ärzteschaft berücksichtigt worden, ebenso wie mit der Verankerung eines Rechts auf Nichtwissen und Freiwilligkeit der Teilnahme an genetischen Untersuchungen. Auch konnte der Entscheidung des Gesetzgebers, die genetische Forschung vom Anwendungsbereich des Gesetzes auszunehmen, zugestimmt werden, da schon zuvor die geltende Rechtsordnung, insbesondere die Datenschutzgesetze von Bund und Ländern sowie die vorherige Befassung von Ethikkommissionen, einen umfangreichen Schutz von Patienten und Probanden vor möglichen Gefahren gewährleistet haben.

Eine wesentliche, durch die breite Kritik der betroffenen Fachkreise, insbesondere der Bundesärztekammer, in den parlamentarischen Beratungen erzielte Änderung im Gesetzestext betrifft die Pflichtakkreditierung für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen. Durch die geltenden Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Allgemeinen und die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in

medizinischen Laboratorien ist die Qualitätssicherung bereits gewährleistet. Vor diesem Hintergrund ist als erfolgreiches Ergebnis des Engagements der ärztlichen Selbstverwaltung anzusehen, dass die ursprünglich im Regierungsentwurf für ein Gendiagnostikgesetz vorgesehene Akkreditierung nicht weiter verfolgt wurde. Infolge dieser gesetzlichen Regelungen wurden die Arbeiten am Speziellen Teil „Gendiagnostik“ der Bundesärztekammer-Richtlinien für die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen Mitte 2009 begonnen. Die Geschäftsführung zu diesem Arbeitskreis wird vom Dezernat III wahrgenommen; Dezernat VI ist an den Sitzungen beteiligt.

Das Gendiagnostikgesetz enthält jedoch trotz der im Gesetzgebungsverfahren wiederholt vorgetragenen weiteren Einwände der Ärzteschaft Regelungen, die aus Sicht der Bundesärztekammer bedenklich sind. Dazu gehören die weit in das ärztliche Berufsrecht hineinreichenden Regelungen zur Prüfung der Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf Weiterbildung und Fortbildung sowie zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes von Wissenschaft und Technik. Diese lassen zum Teil die verfassungsrechtlich garantierten Zuständigkeiten außer Acht. So ist beispielsweise besorgniserregend, dass einige Aufgabenzuordnungen der beim Robert Koch-Institut angesiedelten Gendiagnostik-Kommission nicht nur weit in den ärztlichen Verantwortungsbereich hineinreichen, sondern auch die den Ländern übertragene Kompetenz für Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung betreffen. Die Gendiagnostik-Kommission hat darüber hinaus gemäß § 23 GenDG einen weitreichenden Richtlinienauftrag erhalten, der die bisherige Aufgabenwahrnehmung der ärztlichen Selbstverwaltung in diesem Bereich außer Acht lässt.

Darüber hinaus ist aus ärztlicher Sicht nachdrücklich die artifizielle Unterteilung der pränatalen Diagnostik in eine genetische pränatale Diagnostik mit Regelungen im GenDG einerseits und eine nichtgenetische pränatale Diagnostik, die gesetzlich weitgehend ungeregt ist, andererseits zu bedauern. Von verschiedenen Seiten wurde an die Bundesärztekammer die Bitte herangetragen, Richtlinien für den Bereich der nichtgenetischen pränatalen Diagnostik zu erarbeiten. Bevor die Bundesärztekammer hierüber befinden kann, ist die Arbeitsaufnahme der Gendiagnostik-Kommission beim Robert Koch-Institut abzuwarten, da dieses Gremium für Richtlinien zur genetisch-pränatalen Diagnose zuständig ist.

Mittlerweile wurde diese Kommission gemäß § 23 GenDG eingerichtet. Die Bundesärztekammer erhielt die Möglichkeit, zwei Sachverständige im Gaststatus in das Gremium zu entsenden.

5.4.2 Kommission Somatische Gentherapie

Die mit den Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen von der Bundesärztekammer (Dtsch Arztebl 1995; 92: A 789-794 [Heft 11]) geschaffene Kommission Somatische Gentherapie (KSG) hatte seit ihrer Einrichtung im Jahr 1995 zur Unterstützung der zuständigen Ethik-Kommissionen Anträge auf klinische Studienvorhaben zu Gentherapeutika begutachtet und für diese Tätigkeit bundesweit und international Anerkennung gefunden.

Mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-Novelle) aus dem Jahr 2004 wurde für Gentransferstudien eine gesetzlich vorgegebene Bera-

tungspflicht der zuständigen Ethik-Kommissionen eingeführt. Diese Beratung kann nach § 42 Abs. 1 Satz 6 AMG durch (Einzel-)Sachverständige vorgenommen werden und erfordert keine zwingende Befassung eines Sachverständigen-Gremiums.

Da zugleich eine haftungsrechtliche Inanspruchnahme der KSG wegen des komplizierten Verfahrensmodus bei der Begutachtung von Studienanträgen auf Dauer nicht auszuschließen war, hatte sich der Vorstand der Bundesärztekammer bereits im Oktober 2004 gezwungen gesehen, die Tätigkeit der Kommission für Anträge nach neuer Rechtslage (i. e. seit der 12. AMG-Novelle) auszusetzen. Für Studienanträge nach altem Recht wurden seither die Begutachtungen auf der Grundlage der Übergangsbestimmungen nach § 138 Abs. 3 AMG überwiegend im schriftlichen Verfahren fortgeführt.

Im Berichtszeitraum waren von den seitens der KSG positiv begutachteten Studien nur noch wenige Studien nicht abgeschlossen. Da vor diesem Hintergrund kein wesentlicher Beratungsbedarf mehr für Studien nach altem Recht bestand, wurde aus dem Gremium heraus empfohlen, die Kommission aufzulösen.

Diesem Vorschlag entsprechend hat der Vorstand der Bundesärztekammer im November 2009 beschlossen, die KSG aufzulösen sowie die Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen außer Kraft zu setzen, da diese von der Rechtsentwicklung überholt waren (s. Änderungsanzeige zur Außer-Kraft-Setzung der Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen: Dtsch Arztebl 2010; 107: A 205).

Die Studienleiter von nicht abgeschlossenen klinischen Prüfungen mit Gentherapeutika sind über die Auflösung der KSG informiert und abschließend um Mitteilung zum Stand ihrer Projekte gebeten worden; über das Ergebnis dieser Umfrage wird das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde in Kenntnis gesetzt.

5.5 Psychotherapie

5.5.1 Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

Die Aufgabe des gemeinsam von der Bundeskammer der Psychologischen Psychotherapeuten (BPtK) und der Bundesärztekammer getragenen Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) besteht in der nach § 11 Psychotherapeutengesetz (PsychThG) vorgesehenen gutachterlichen Beratung von Behörden zur Frage der wissenschaftlichen Anerkennung von einzelnen psychotherapeutischen Verfahren, die maßgeblichen Einfluss bei der staatlichen Anerkennung von Ausbildungsstätten hat. Zum anderen befasst sich der Beirat mit Anfragen psychotherapeutischer Fachverbände hinsichtlich der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren und -methoden. Darüber hinaus greift der WBP aus eigener Initiative bestimmte Fragen der Psychotherapieforschung auf.

Die dritte Amtsperiode des Beirats (2009 bis 2013) begann mit dem Jahresanfang 2009, die Beiratsarbeit erfolgt auf der Grundlage der zwischen der Bundesärztekammer und der BPtK geschlossenen Vereinbarung vom November 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100: A 3266-3267) sowie deren Ergänzung vom März 2009 (Dtsch Arztebl 2009; 106: A 730/ B 622/C 606). Letztere bestimmt, dass die Geschäftsstelle für die dritte Amtsperiode des

Beirats bei der Bundesärztekammer angesiedelt ist und danach mit Beginn einer jeden neuen Amtsperiode zur jeweils anderen Vertragspartei wechselt.

Im Jahr 2009 hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie drei ganztägige Sitzungen durchgeführt. Als alternierende Vorsitzende wurden Prof. Dr. Manfred Cierpka, Heidelberg, und Prof. Dr. phil. Dietmar Schulte, Bochum, in der konstituierenden Sitzung vom 26.03.2009 gewählt. Im Berichtszeitraum übernahm turnusgemäß Prof. Dr. Cierpka den Vorsitz. Als Beratungsthemen für den Beginn der dritten Amtsperiode wurden insbesondere einzelne Fragen zum Methodenpapier des WBP, die Förderung der Psychotherapieforschung, die Operationalisierung psychotherapeutischer Verfahren und Methoden sowie die Weiterentwicklung des Glossars bestimmt. Zur vertieften Befassung mit einzelnen Themen hat der WBP Arbeitsgruppen gebildet.

Daraufhin hat der WBP seine Verfahrensregeln zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie weiterentwickelt und im August 2009 eine Modifikation des Methodenpapiers beschlossen. Die Weiterentwicklung (Version 2.7) betrifft insbesondere die Präzisierung der Vorgehensweise des WBP bei der Berücksichtigung von Studien zu „gemischten Störungen“ (Patienten mit komplexen Störungen, die durch mehrere ICD-Diagnosen abgebildet werden, und/oder diagnostisch gemischte Patientengruppen). So wurde klargestellt, dass ein Wirksamkeitsnachweis durch eine Studie nur dann erbracht werden kann, wenn dieser nicht überwiegend auf Behandlungseffekte bei Störungen aus solchen Anwendungsbereichen zurückzuführen ist, für die bereits ein indikationsspezifischer Wirksamkeitsnachweis erbracht worden ist. Der Bekanntmachungshinweis zum geänderten Methodenpapier 2.7 wurde im Deutschen Ärzteblatt (2009; 106: A 2482 [Heft 49]) veröffentlicht.

Insbesondere experimentelle Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und -methoden sind mit erheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden. Wie bereits in seiner ersten Amtsperiode setzt sich der WBP daher für eine verstärkte Förderung der Psychotherapieforschung ein. Zu diesem Zweck bildete der WBP im März 2009 die Arbeitsgruppe „Forschungsförderung“ unter der Federführung von Prof. Dr. phil. habil. Bernhard Strauß, Jena. Diese tagte im Berichtszeitraum zweimal, um den Stand und weiteren Forschungsbedarf der Psychotherapie zu erörtern sowie über Maßnahmen zu beraten, die zu einer verbesserten Situation für die Psychotherapieforschung beitragen können.

Unter Federführung von Prof. Dr. Schulte tagte im Berichtszeitraum einmalig eine Arbeitsgruppe zur Operationalisierung von Verfahren. Ziel der Beratungen ist die Entwicklung allgemeiner Kriterien insbesondere für die Zuordnung von Wirksamkeitsstudien zu einzelnen Psychotherapieverfahren oder -methoden bzw. für die Unterscheidung zwischen verschiedenen psychotherapeutischen Verfahren oder Methoden.

Eine weitere Arbeitsgruppe (Federführung: Prof. Dr. Siegfried Gauggel, Aachen) befasste sich mit möglichen Kriterien für eine Berücksichtigung von experimentellen Einzelstudien als Wirksamkeitsnachweis für Psychotherapieverfahren und -methoden.

Das Bundesverwaltungsgericht fällte am 30.04.2009 zu einem Verfahren um die staatliche Anerkennung eines Ausbildungsinstituts für Gesprächspsychotherapie als Vertiefungsgebiet für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten ein Urteil, welches die Arbeit des WBP stärkt, indem seine Funktion als antizipierter Sachverständiger herausgestellt wird. Einzelne Gegenmeinungen zu seinen Gutachten seien daher nicht ent-

scheidend, sondern lediglich die Frage, ob die Tragfähigkeit der Annahmen des WBP prinzipiell in Zweifel gezogen werden müssten, beispielsweise weil die von ihm angewandten Methoden wissenschaftlich nicht haltbar seien. Das Gericht bestätigte zudem die Auffassung des WBP, die wissenschaftliche Anerkennung psychotherapeutischer Verfahren und Methoden erfordere den wissenschaftlichen Nachweis ihrer Wirksamkeit, damit die Ausübung heilkundlicher Psychotherapie nach § 1 Abs. 3 PsychThG zur Heilung oder Linderung psychischer Störungen geeignet sei. Auch die getrennte Prüfung der wissenschaftlichen Anerkennung psychotherapeutischer Verfahren und Methoden für Erwachsene einerseits und für Kinder und Jugendliche andererseits, wie sie vom WBP in dessen Gutachten vorgenommen wird, sowie die Anwendung des Schwellenkriteriums für die wissenschaftliche Anerkennung wurden durch das Bundesverwaltungsgericht bekräftigt.

Bisher hat der WBP zu folgenden Psychotherapieverfahren Gutachten bzw. Stellungnahmen erstellt und veröffentlicht:

- Stellungnahme zur Systemischen Psychotherapie (Dtsch Arztebl 2009, 106: A208-10 [Heft 5 v. 30.01.2009]).
- Interpersonelle Psychotherapie (Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2492-94 [Heft 38 v. 22.09.2006])
- Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) (Dtsch Arztebl 2006; 103: A 2417-19 [Heft 37 v. 15.09.2006])
- Hypnotherapie (Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1481-83 [Heft 21 v. 26.05.2006])
- Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen (Dtsch Arztebl 2005; 102: A 73-5 [Heft 1-2 v. 10.01.2005]); Ergänzung der Stellungnahme vom 30.06.2008 (Dtsch Arztebl 2008; 105: A 1752 [Heft 33 v. 15.08.2008])
- Stellungnahme zur Verhaltenstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (Dtsch Arztebl 2004; 101: A 367-8 [Heft 6 v. 06.02.2004])
- Psychodramatherapie (Dtsch Arztebl 2001; 98: A 348-51 [Heft 6 v. 09.02.2001])
- Neuropsychologische Therapie (Dtsch Arztebl 2000; 97: A 2188-9 [Heft 33 v. 18.08.2000]); Gutachtenergänzung vom 31.01.2008 (Dtsch Arztebl 2008; 105: A 702 [Heft 13 v. 28.03.2008])
- Gesprächspsychotherapie, Gutachten zum Erstantrag (Dtsch Arztebl 2000; 97: A 61-2 [Heft 1-2 v. 10.01.2000]); Gutachten zum Nachantrag (Dtsch Arztebl 2002; 99: A 3047-48 [Heft 45 v. 08.11.2002])
- Systemische Therapie, Gutachten 2000 (Dtsch Arztebl 2000; 97: A 60-3 [Heft 1-2 v. 10.01.2000]); Gutachten zum Neuantrag 2008 Dtsch Arztebl 2009; 106: A 208/B 176/C 168 [Heft 5 v. 30.01.2009])

Sämtliche Veröffentlichungen des WBP sind unter der gremieneigenen Internetadresse (www.wbpsychotherapie.de) abrufbar.

Es besteht eine gemeinsame Arbeitsgruppe von WBP und Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), um über angemessene Anpassungen der Regelungen des Bewertungsverfahrens beider Gremien zu beraten. Hierbei erkennen WBP und G-BA an, dass ihre jeweiligen Vorgehensweisen zur Beurteilung von Verfahren und Methoden der Psychotherapie unterschiedlichen Zwecken dienen und daher teilweise unterschiedlichen Kriterien folgen müssen. Dessen ungeachtet bestehen in den jeweiligen Vorgehensweisen Gemeinsamkeiten. Daher streben beide Gremien eine Zusammenarbeit an, die sich in der koordinierten Durchführung systematischer Literaturrecherchen gemäß einem zwi-

schen G-BA und WBP geschlossenen Rahmenvertrag sowie in der gemeinsamen Verwendung von Studienextraktionsbögen niederschlagen soll.

Im Berichtszeitraum wurde u. a. die Berücksichtigung von Studien bei gemischten Störungen (Patienten mit komplexen Störungen bzw. diagnostisch gemischte Patientengruppen) im Bewertungsverfahren beider Gremien beraten, woraufhin eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinie initiiert (s. Kapitel 5.5.2) und das Methodenpapier des WBP entsprechend präzisiert wurde (s. o.). Im Berichtszeitraum konnte die Anpassung der Kriterien in den von beiden Gremien verwendeten Studienextraktionsbögen abgeschlossen werden. Die Arbeitsgruppe beriet zudem über mögliche Kriterien für die Zuordnung von Studien zu den Richtlinienverfahren der Psychotherapie, deren Überprüfung durch den G-BA im Jahr 2008 beschlossen und zwischenzeitlich initiiert wurde.

5.5.2 Änderung der Psychotherapie-Richtlinie und der Bedarfsplanungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Im Berichtszeitraum hat die Bundesärztekammer Stellungnahmen gem. § 91 Abs. 5 SGB V zu geplanten Änderungen von Richtlinien des G-BA unter Einbeziehung der ärztlichen Mitglieder des WBP erarbeitet:

- Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 03.07.2009 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Psychotherapie-Richtlinie: Gemischte Störungen
- Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 08.04.2009 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie: Quotenregelung psychotherapeutischer Versorgung von Kindern und Jugendlichen gemäß § 101 Abs. 4 Satz 5 SGB V.

Die Stellungnahmen sind im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.5598>.

5.5.3 Kooperation zwischen Bundesärztekammer und Ständiger Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände

Im Berichtszeitraum fanden im Rahmen des Jour fixe der Vorstandsbeauftragten der Bundesärztekammer für Fragen der Psychotherapie, Dr. Cornelia Goesmann, zwei Treffen mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände statt. Im Rahmen dieser Zusammenkünfte wurde unter anderem thematisiert:

- Sozialpsychiatrievereinbarung

Die Verträge über die Sozialpsychiatrievereinbarung wurden von den Ersatzkassen bundesweit und einigen Primärkassen regional zum Jahresende 2008 gekündigt. Durch diese Kündigung wurde die sozialpädiatrische Versorgung von Kindern und Jugendlichen in zahlreichen Bundesländern akut gefährdet. Im Kontext des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. I 2009, Nr. 43, S. 1990) wurde – auch durch entsprechende Interventionen der Bundesärztekammer und Unterstützung aus dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz – mit einer Änderung von § 85 Abs. 2

Satz 4 SGB V (Artikel 15 Nr. 5 GE) die Verpflichtung der Vertragspartner des Bundesmantelvertrags zum Abschluss einer bundesweiten Sozialpsychiatrievereinbarung klar gestellt. Im Gesetzgebungsverfahren wurde zudem eine Präzisierung in § 43a SGB V dahingehend erreicht, dass der Leistungsanspruch der Versicherten auch die Durchführung der sozialpsychiatrischen Behandlung unter ärztlicher Verantwortung einschließt.

– Aktivitäten der Europäischen Kommission im Bereich Psychische Gesundheit

Eine Sprecherin der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände vertrat die Bundesärztekammer 2008 im Rahmen einer High-Level-Konferenz der Europäischen Union zum Thema „Together for Mental Health and Wellbeing“. Der Sprecherat sagte zu, die umfangreichen Folgeaktivitäten der Europäischen Kommission im Bereich „Mental Health“ auf deren berufspolitische Relevanz zu prüfen, um prioritär zu bearbeitende Themenfelder zu identifizieren.

- Strategie zur Nachwuchsförderung in der ärztlichen Psychotherapie
- Forschungsgutachten zum Psychotherapeutengesetz (vgl. Kapitel 5.5.4)
- Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie des G-BA zur Umsetzung der geänderten Mindestquoten für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten nach § 101 Abs. 4 Satz 5 SGB V (vgl. Kapitel 5.5.2)
- Die Klammerdefinition nach § 28 Abs. 3 SGB V

Es wurde vereinbart, seitens der Ständigen Konferenz und der Bundesärztekammer künftig auf die unterschiedlichen Kompetenzen von psychologischen Psychotherapeuten und ärztlichen Psychotherapeuten hinzuweisen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Begriff „Psychotherapeut“ in der Öffentlichkeit nicht synonym zum Begriff „Psychologischer Psychotherapeut“ verwendet wird. In diesem Kontext wurde die Notwendigkeit einer korrekten Bezeichnung der Kammern der psychologischen Psychotherapeuten herausgestellt. Auch eine Überarbeitung der missverständlichen Klammerdefinition in § 28 Abs. 3 SGB V, in der der Begriff „Psychotherapeut“ als Synonym für „Psychologischer Psychotherapeut und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut“ verwendet wird, wurde als berufspolitische Zielsetzung identifiziert. Dies wurde beispielsweise in der Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Forschungsgutachten berücksichtigt (Informationen zum Forschungsgutachten: <http://www.med.uni-jena.de/mpsy/forschungsgutachten/index.html>).

Mit der Bündelung der Interessen der ärztlichen Psychotherapeuten durch die Ständige Konferenz ärztlicher Psychotherapeutischer Verbände und einer intensivierten Kooperation mit der Bundesärztekammer wird die ärztliche Psychotherapie als integraler Bestandteil ärztlichen Handelns auch in Zukunft konsequent vertreten werden

5.5.4 Forschungsgutachten zur Ausbildung Psychologischer Psychotherapeuten

Vom Bundesministerium für Gesundheit wurde 2007 ein Forschungsgutachten zur möglichen Weiterentwicklung der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten ausgeschrieben. Mit der Erstellung des Forschungsgutachtens wurde eine Forschergruppe um Prof. Dr. Bernhard Strauß, Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena,

beauftragt, die das Forschungsgutachten im Mai 2009 dem Bundesministerium für Gesundheit überreicht hat (Stellungnahmen der Bundesärztekammer zum Forschungsgutachten: www.baek.de/downloads/BAek-Stn_Forschungsgutachten_PsychThG.pdf).

Zur Gutachtenerstellung wurden im September 2008 und Januar 2009 zwei Runden einer Delphi-Expertenbefragung durchgeführt, an der Landesärztekammern und die Bundesärztekammer teilnahmen. Die Befragung bezog sich sowohl auf die Organisation und Inhalte der Ausbildung als auch auf die Zulassungsvoraussetzungen vor dem Hintergrund des sog. Bologna-Prozesses sowie auf weitere Fragen, wie beispielsweise die Berechtigung für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, zukünftig Krankschreibungen, Krankenhauseinweisungen und Medikamentenverordnungen vornehmen zu dürfen. Da die Ergebnisse des Forschungsgutachtens erhebliche Auswirkungen auf das zukünftige Zusammenspiel zwischen ärztlichen und psychologischen Psychotherapeuten haben können, beteiligte sich die Bundesärztekammer intensiv am Stellungnahmeverfahren. Im Berichtszeitraum nahm die Bundesärztekammer zur zweiten Runde der Delphi-Expertenbefragung Stellung. Zudem stellte Dr. Cornelia Goesmann die Position der Bundesärztekammer im Januar 2009 bei einer Panel-Veranstaltung der Forschergruppe um Prof. Strauß sowie im November 2009 im Rahmen einer Podiumsdiskussion zum Forschungsgutachten auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde dar.

Im Rahmen des Jour Fixe mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände wurden die Ergebnisse sowie die möglichen politischen Auswirkungen des Gutachtens analysiert. Die Diskussion um eine mögliche Weiterentwicklung des Psychotherapeutengesetzes wird auch in Zukunft intensiv durch die Bundesärztekammer begleitet.

5.5.5 Aktivitäten des Aktionsbündnisses für Seelische Gesundheit

Der 109. Deutsche Ärztetag 2006 hat sich im Rahmen eines gesonderten Tagesordnungspunktes strikt gegen die Diskriminierung von psychisch Kranken gewandt und bekräftigt, hierzu seinen Beitrag zu leisten. Als Konsequenz hieraus hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner 33. Sitzung am 21.05.2006 (Wahlperiode 2003/2007) beschlossen, sich an dem Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit als Mitglied zu beteiligen. Für diese Tätigkeit hat er Dr. Cornelia Goesmann, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, sowie Dr. Annegret Schoeller vonseiten der Geschäftsführung benannt. Das Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit setzt sich für die Förderung der seelischen Gesundheit und die Aufklärung über psychische Erkrankungen in der Bevölkerung ein, mit dem Ziel eines vorurteilsfreien und gleichberechtigten Umgangs mit Menschen mit psychischen Erkrankungen in unserer Gesellschaft.

Als Gründungsmitglied des Aktionsbündnisses ist die Bundesärztekammer auch in der Steuerungsgruppe des Aktionsbündnisses vertreten. Mittlerweile unterstützen 60 Mitgliedsorganisationen das Aktionsbündnis. Im Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit engagieren sich Betroffene und Angehörige von Menschen mit psychischen Erkrankungen sowie Vertreter aus den Bereichen Medizin, Gesundheitsförderung und Politik. Es bildet ein Netzwerk, das die seelische Gesundheit nach einem ganzheitlichen Ansatz

thematisiert und bei dem die verschiedenen gesellschaftlichen und politischen Aspekte berücksichtigt werden. Die Partner des Aktionsbündnisses für Seelische Gesundheit arbeiten als Kooperationsverbund zusammen, dessen besondere Qualität die Zusammenarbeit vieler Akteure mit ihren spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen ist.

Das Aktionsbündnis will der Öffentlichkeit vermitteln, dass psychische Störungen therapierbare und bei frühzeitiger Behandlung auch heilbare Erkrankungen sind, die jeden betreffen können. Es will über die Chancen der Früherkennung und Prävention informieren und Menschen ermuntern, Hilfe in Anspruch zu nehmen. Das Bündnis will mit seiner Öffentlichkeitsarbeit über den Wert, aber auch die Möglichkeiten der sozialen und beruflichen Integration von psychisch erkrankten Menschen informieren und illustrieren, wie Betroffene und ihre Familien an der Gesellschaft positiv teilhaben können. In der Arbeitsgruppe „Öffentlichkeitsarbeit“ des Bündnisses arbeiten auch aktiv die Vertreterinnen der Bundesärztekammer mit.

Symposium „Menschen mit psychischen Erkrankungen in der Arbeitswelt“

Nach einer Untersuchung der Europäischen Agentur für Gesundheit und Sicherheit bei der Arbeit erlebt über die Hälfte aller berufstätigen Menschen in der Europäischen Union negativen Stress, wie Zeit- und Veränderungsdruck sowie Monotonie am Arbeitsplatz. Der Schutz und die Stärkung der psychischen Gesundheit von Beschäftigten gewinnen zu Recht Bedeutung im Rahmen der betrieblichen Prävention.

Fast jeder Dritte leidet einmal in seinem Leben an einer behandlungsbedürftigen, psychischen Erkrankung. Immer häufiger ist sie die Ursache für Arbeitsunfähigkeit. So hat sich die Zahl der Krankentage durch psychische Störungen in den vergangenen fünf Jahren mehr als verdoppelt. Teilhabe am Berufsleben ist ein wichtiger Faktor zum Erhalt und zur Wiedergewinnung der psychischen Gesundheit. Der sensible und nichtdiskriminierende Umgang mit psychisch Erkrankten in den Betrieben sowie die Unterstützung durch Kollegen und Vorgesetzte spielen dabei eine zentrale Rolle.

Mit dieser Zielsetzung führten die Bundesärztekammer und das Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit am 06.10.2009 in Berlin ein Symposium „Menschen mit psychischen Erkrankungen in der Arbeitswelt“ durch.

In dieser Fortbildungsveranstaltung wurden verschiedene Konzepte zum Thema Arbeit und psychische Gesundheit vorgestellt, wie Modelle zur Stärkung der psychischen Gesundheit durch betriebliche Gesundheitsförderung (Konzept Audi, Ingolstadt; Konzept des Verbandes Deutscher Betriebs- und Werksärzte), Initiativen zur Wiedereingliederung von psychisch erkrankten Menschen in das Arbeitsleben (Konzept „WeB-Reha“ zur Kooperation von Werks- und Betriebsärzten mit der Deutschen Rentenversicherung Rheinland) sowie Strategien zum Abbau der Diskriminierung von Menschen mit psychischen Erkrankungen am Arbeitsplatz.

Deutlich wurde auf der Tagung auch, dass eine multidisziplinäre Zusammenarbeit aller Professionen, die an der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen beteiligt sind, notwendig ist. Die Kooperation der Betriebsärzte, der Rehabilitationsärzte, der behandelnden Hausärzte, der Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie sowie der Sozialmediziner ist ein wichtiger Baustein, um Menschen mit psychischen Erkrankungen umfassend und ohne Verzögerung unterstützen zu können. Einig waren sich

die Fachleute auch, dass die diagnostische Erhebung von psychischer Gesundheit, etwa durch Fragebögen, weiter erforscht werden muss. Darüber hinaus müssen gute Konzepte zur Gesundheitsförderung und Wiedereingliederung entwickelt und gelebt werden.

Symposium zur Versorgung psychisch kranker alter Menschen

Am 21.10.2009 veranstaltete die Bundesärztekammer in Berlin ein Symposium zum Thema „Versorgung psychisch kranker alter Menschen: Ergebnisse und Forderungen an die Versorgungsforschung“. Die Ergebnisse des Symposiums, das im Rahmen eines Typ-II-Projekts der Förderinitiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer stattfand, sollen im Sommer 2010 im dritten Band des Reports „Versorgungsforschung“ veröffentlicht werden (s. dazu auch Kapitel 5.6, S. 280).

Ausblick

Die Bundesärztekammer wird weiterhin Projekte des Aktionsbündnisses fördern. Sie beabsichtigt, gemeinsam mit dem Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit ein Folge-Symposium voraussichtlich im Jahr 2010 zu veranstalten.

5.6 Versorgungsforschung

Die Bundesärztekammer hat auf der Grundlage des vom 108. Deutschen Ärztetag 2005 verabschiedeten Rahmenkonzepts (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rahmenk.pdf>) ein Programm zur Förderung der Versorgungsforschung aufgelegt. Im Rahmen der Haushaltsberatungen wurde eine Verpflichtungsermächtigung für die Bereitstellung von jährlichen Fördermitteln in Höhe von 750.000 Euro über einen Zeitraum von sechs Jahren erteilt.

Der Deutsche Ärztetag begrüßte das Konzept einer unabhängigen Versorgungsforschung auf wissenschaftlich hohem Niveau als eine notwendige und realistische Grundlage zur Fundierung wichtiger zukünftiger Positionsbestimmungen der Ärzteschaft. Mit der Förderinitiative sollen den die medizinische Versorgungslage der Bevölkerung und die ärztliche Berufszufriedenheit negativ beeinflussenden Tendenzen mit Sachargumenten entgegengewirkt und gleichzeitig die Potenziale einer verbesserten Patientenversorgung und ärztlichen Berufsausübung gestärkt werden. Die Förderinitiative will zudem die Bildung eines funktionsfähigen Netzwerks von Wissenschaftlern, Mittelgebern und Akteuren im Gesundheitswesen unterstützen.

Zur weiteren Konkretisierung und Begleitung des Rahmenkonzepts richtete der Vorstand der Bundesärztekammer beim Wissenschaftlichen Beirat eine aus unabhängigen Forschern bestehende und zugleich mit Klinik- und Vertragsärzten paritätisch besetzte „Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung“ (SKV) ein. Der Vorsitz wurde Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München, übertragen.

Zweite Amtsperiode der SKV 2008 bis 2011

Die erste Amtsperiode der SKV endete am 30.06.2008. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat im Juni 2008 die Mitglieder der SKV sowie den Vorsitzenden für weitere drei Jahre in ihren Ämtern bestätigt. Eine namentliche Übersicht der Mitglieder der zweiten Amtsperiode ist im Dokumentationsteil dieses Tätigkeitsberichts enthalten oder kann im Internet unter www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung eingesehen werden.

Stand der Projekte aus der ersten Förderphase (2006 bis 2008/2009)

2005 wurden zum ersten Mal Mittel für die Förderung von Projekten aus den Themenfeldern

- Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag,
- Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit sowie
- Einfluss der maßgeblichen arztseitigen Faktoren (z. B. Berufszufriedenheit, nichtmonetäre neben monetären Leistungsanreizen) auf die Versorgung (sog. „Physician Factor“)

ausgeschrieben. Insgesamt gingen 171 Projektvorschläge ein. Daraus wurden in einem zweistufigen Auswahlverfahren 18 Projekte zur Förderung ausgewählt.

Mit 17 Projektnehmern konnte ein Fördervertrag geschlossen werden. Sie wurden bzw. werden bei einer Laufzeit zwischen 24 und 36 Monaten auch über das Jahr 2009 hinaus jeweils durch einen „Projektpaten“ der SKV betreut (vgl. Abbildungen 1 bis 4 sowie eine Übersicht mit den Kurzbeschreibungen aller geförderten Projekte im Internet unter www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung). Zwölf Projektnehmer dieser ersten Förderphase haben mittlerweile ihren Endbericht vorgelegt; bei einigen Projekten wurde in begründeten Ausnahmefällen eine kostenneutrale Projektverlängerung gewährt.

Alle Projektnehmer haben die Gelegenheit und vertragliche Verpflichtung, ihre Ergebnisse Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren zur Veröffentlichung anzubieten (dies kann u. a. im Wissenschaftlichen Teil des Deutschen Ärzteblatts geschehen). Danach sollen die Ergebnisse in einer eigenen Reihe „Ergebnisse aus der Förderinitiative zur Versorgungsforschung“ im Deutschen Ärzteblatt zusätzlich vorgestellt werden.

Unter dem TOP „Tätigkeitsbericht“ wurde der 112. Deutsche Ärztetag im Mai 2009 in Mainz durch den Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats und der SKV, Prof. Scriba, ausführlich über den aktuellen Sachstand der Förderinitiative informiert.

Vorgezogene Ausschreibung „Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung“ (2007 bis 2009)

Ausgehend von der Diskussion auf dem 108. Deutschen Ärztetag 2005 über die Privatisierung des Universitätsklinikums Gießen/Marburg (vgl. Drucksache VIII-87) und vor dem Hintergrund, dass in der ersten Förderphase keine Projektvorschläge zur Bearbeitung der Problematik von Trägerwechseln klinischer Einrichtungen eingereicht wurden,

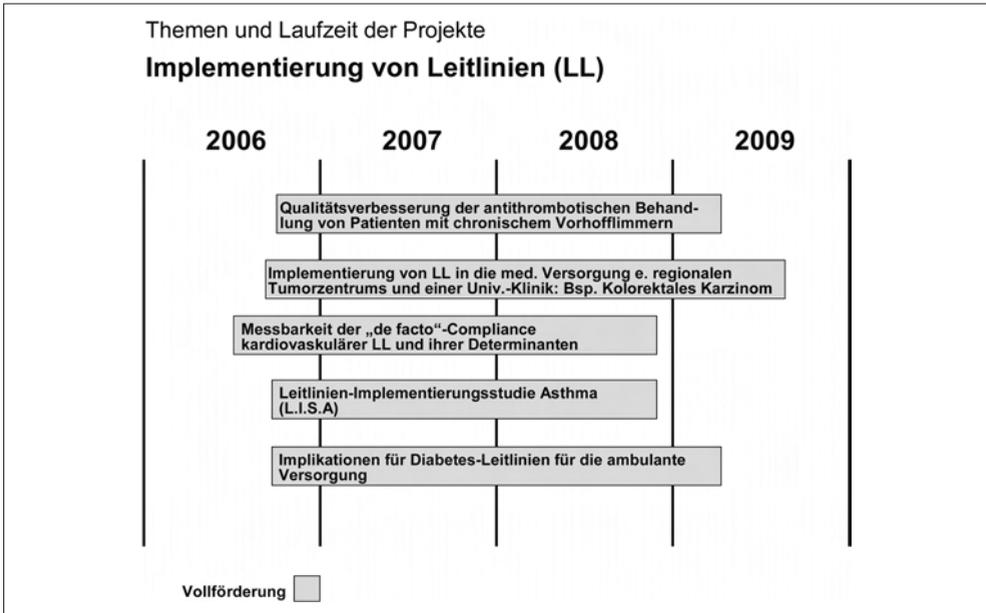


Abbildung 1: Vollständig geförderte Projekte zum Themenfeld „Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag“

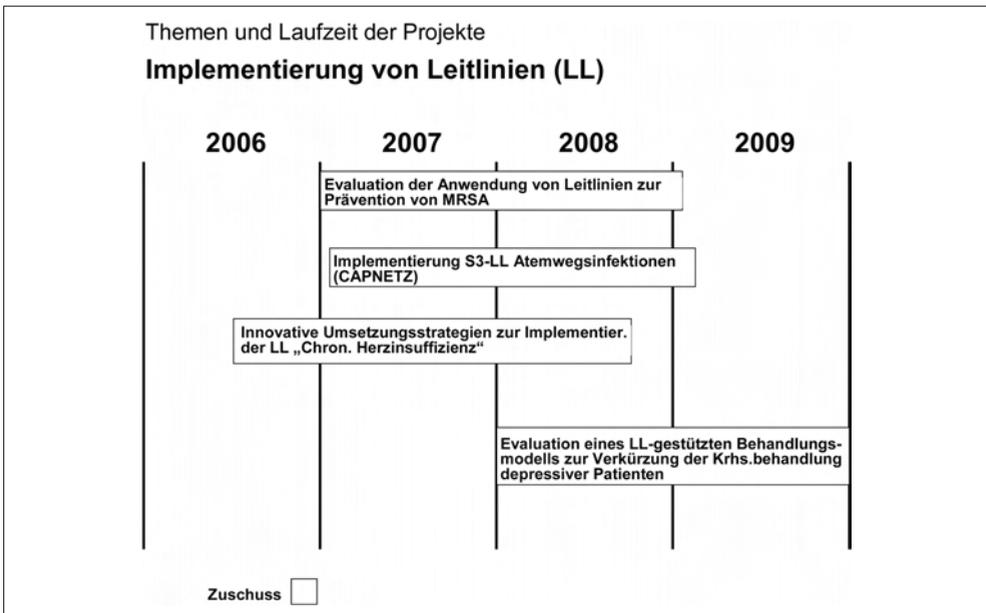


Abbildung 2: Durch Zuschuss geförderte Projekte zum Themenfeld „Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag“



Abbildung 3: Vollständig bzw. durch Zuschuss geförderte Projekte zum Themenfeld „Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit“

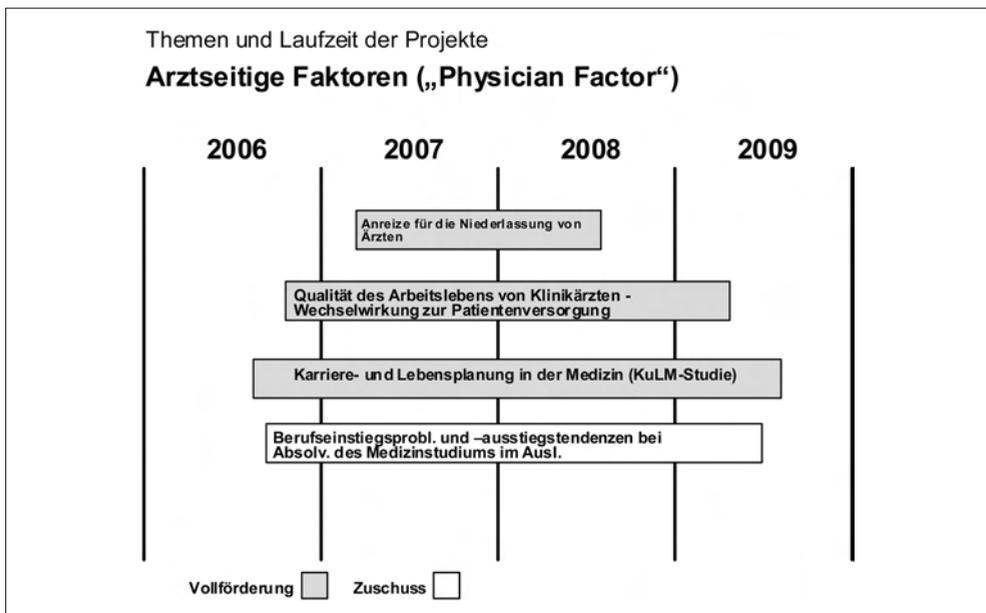


Abbildung 4: Geförderte Projekte zum Themenfeld „Einfluss der maßgeblichen arztseitigen Faktoren auf die Patientenversorgung (sog. „Physician Factor“)“

war der Vorstand der Bundesärztekammer zum Jahresende 2006 darin übereingekommen, bereits im Vorfeld der zweiten Förderphase eine gesonderte Projektförderung zum Thema „Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen (inklusive „Privatisierung“) von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung der Bevölkerung“ auszu-schreiben (vgl. Dtsch. Arztebl 2007; 104: A 141-142 [Heft 3]). Auf der Grundlage einer schriftlichen Begutachtung durch die SKV hat der Vorstand der Bundesärztekammer Mitte 2007 entschieden, zwei Projekte zu fördern: Ein Projekt (Projektnehmer Prof. Dr. Holger Pfaff, Zentrum für Versorgungsforschung an der Universität zu Köln) hat die Arbeit Ende 2007 aufgenommen und wird seinen Endbericht – nach einer begründeten Projektverlängerung – bis Mitte 2010 vorlegt haben.

Das zweite Projekt konnte nicht realisiert werden, da die angefragten Krankenhäuser mehrheitlich nicht bereit waren, die für die Auswertung erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.

Stand der Projekte aus der zweiten Förderphase (2008 bis 2010/2011)

Auf der Grundlage des Beschlusses des 110. Deutschen Ärztetages 2007 (vgl. www.bundesaeztekammer.de/110.DAET/Versorgungsforschung) wurden im September 2007 zum zweiten Mal Mittel für die Förderung von Projekten der Versorgungsforschung öffentlich ausgeschrieben (vgl. www.bundesaeztekammer.de/Versorgungsforschung). Dazu gingen insgesamt 28 Projektvorschläge ein. Aus diesen wurden in einem zweistufigen Auswahlverfahren sieben Projekte zur Förderung ausgewählt (vgl. Abbildung 5).

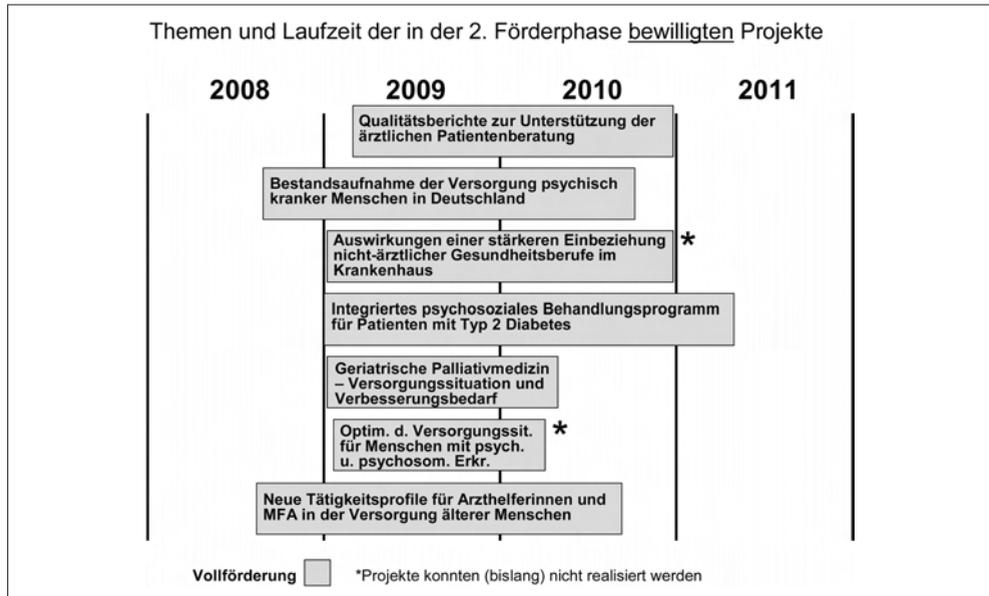


Abbildung 5: Bewilligte Projekte der zweiten Förderphase

Mit fünf Projektnehmern konnte (bislang) ein Fördervertrag geschlossen werden. Sie werden über die Laufzeit (vgl. Abbildung 5) zwischen 15 und 29 Monaten ebenfalls durch einen „Projektpaten“ der SKV betreut. Bei einem Projekt mussten die Vertragsverhandlungen nach einjährigen Verständigungsversuchen abgebrochen werden.

Im Rahmen eines Workshops Anfang Februar 2009 informierten die Projektnehmer der zweiten Förderphase die SKV über ihre Forschungsvorhaben bzw. den Stand der begonnenen Projekte.

Weitere begrenzte Ausschreibung

Auf der Grundlage eines Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer wurde im September 2009 für konkrete Fragen aus den Themenbereichen

- Optimierung der Versorgung gesundheitlich besonders gefährdeter Gruppen von Kindern und Jugendlichen,
- Optimierung der palliativmedizinischen Versorgung und
- mögliche Effekte von Rabatt-Verträgen

ein begrenzter Kreis von Institutionen zur Einreichung von Projektanträgen aufgefordert.

Insgesamt gingen acht ausführliche Projektanträge ein. Daraus wurden in einem schriftlichen Auswahlverfahren fünf Projekte zur Förderung ausgewählt und bewilligt.



Abbildung 6: Bewilligte Projekte der weiteren begrenzten Ausschreibung 2009

Weitere Projekte im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung

Neben den sogenannten „Typ-I-Projekten“, die im Zuge der vorgenannten Ausschreibungen über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren gefördert werden können, sieht das Rahmenkonzept der Förderinitiative (www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rahmenk.pdf) auch die Möglichkeit der Förderung von „Querschnittsprojekten“ (sog. Typ-II-Projekte) sowie die Vergabe von Expertisen (sog. Typ-III-Projekte) vor.

Report Versorgungsforschung

Als „Querschnittsprojekt“ wurde der „Report Versorgungsforschung“ aufgelegt. Grundlage soll jeweils die Dokumentation eines Symposiums zu einem aktuellen Thema der Versorgungsforschung sein. Der erste Band zum Thema „Monitoring gesundheitlicher Versorgung in Deutschland: Konzepte, Anforderungen, Datenquellen“ unter der Federführung von Prof. Dr. Bärbel-Maria Kurth konnte 2007 fertiggestellt werden. Der Druck beim Deutschen Ärzte-Verlag erfolgte im März 2008 (ISBN-Nr. 978-3-7691-3324-0).

Der zweite Band zum Thema „Arbeitsbedingungen und Befinden von Ärztinnen und Ärzten“ ist unter der wissenschaftlichen Koordination von Prof. Dr. Friedrich Wilhelm Schwartz und PD Dr. Peter Angerer im Dezember 2009 beim Deutschen Ärzte-Verlag erschienen (ISBN-Nr. 978-3-7691-3438-4). Das gleichnamige Symposium wurde im Februar 2009 durchgeführt.

Das dem dritten Band zugrunde liegende Symposium zum Thema „Die Versorgung psychisch kranker alter Menschen: Ergebnisse und Forderungen an die Versorgungsforschung“ fand im Oktober 2009 unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Gabriela Stoppe, Allgemeine Psychiatrie der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel, statt. Der Druck beim Deutschen Ärzte-Verlag soll voraussichtlich bis spätestens Mitte 2010 erfolgen.

Expertise zum Thema „Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien“

Der 110. Deutsche Ärztetag 2007 hat beschlossen, im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung eine Expertise (Typ-III-Projekt) zum Thema „Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien“ in Auftrag zu geben (www.bundesaerztekammer.de/Expertisen_Auftrag). Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte 2008 die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mit der Erstellung des ersten Teils der Studie beauftragt. Der Bericht wurde den Delegierten des 112. Deutschen Ärztetages 2009 vorgelegt. Die zugehörige Publikation befindet sich derzeit noch im Peer-Review-Verfahren des Deutschen Ärzteblatts.

Der zweite Teil der Studie widmet sich der Frage, inwieweit es Hinweise darauf gibt, ob und ggf. wie Einflüsse der pharmazeutischen Industrie zu veränderten, interessengeleiteten Inhalten medizinischer Leitlinien (und der dortigen Arzneimittelempfehlungen) führen können und wurde begrenzt ausgeschrieben. Das Auswahlverfahren ist noch nicht abgeschlossen.

Weitere Expertisenaufträge

Im Berichtszeitraum konnten weitere Typ-III-Projekte (Expertisen und Literaturreviews) in Auftrag gegeben und z. T. bereits abgeschlossen werden:

- Expertise „Risikofaktorenadjustierung von Prognosemodellen zur Hochrechnung der Patientenzahlen bis zum Jahr 2020“ (Studienbeginn Oktober 2009)
- Internationales Literaturreview zur „Effektivität und Effizienz von nichtärztlichen Berufen in ambulanten Versorgungskonzepten“ (fertiggestellt, Veröffentlichung geplant)
- Expertise „Nutzen und Risiken von Telemonitoring-Verfahren“ (fertiggestellt, Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt; Artikel befindet sich derzeit im Review)
- Expertise „Was können Ärzte in Deutschland zur Prävention und Früherkennung von Kindesvernachlässigung und -misshandlung tun“ (fertiggestellt, Veröffentlichung geplant).

Zum Thema „Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung“ (vgl. Auftrag des 111. Deutschen Ärztetages 2008, Drucksache VI-71) wurden zwei Expertisen in Auftrag gegeben. Mit der Fertigstellung ist im Verlauf des Jahres 2010 zu rechnen.

5.7 Weitere Themen und gremienbezogene Entwicklungen

5.7.1 Wissenschaftlicher Beirat

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat 2009 zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in drei Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba zusammen. Dabei wurden insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise erörtert sowie die künftigen Themen und die Arbeitsplanung diskutiert.

Die Initiative der Bundesärztekammer zur Förderung der Versorgungsforschung bildete einen besonderen Schwerpunkt der Vorstandsberatungen. Dabei ist die Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung als Steuergremium der Förderinitiative eng mit dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats verknüpft (vgl. Kapitel 5.6).

Nach der Grundsatzentscheidung des Vorstands der Bundesärztekammer zur Fortführung der Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer im Bereich der Gewebemedizin (vgl. Kapitel 5.1.5) wurde die Erarbeitung gewebespezifischer Richtlinien aufgenommen (vgl. Arbeitskreise „Hämatopoetische Stammzelltransplantation“ und „Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank“).

Im Juli und Dezember 2009 tagte turnusgemäß jeweils die Plenarversammlung des Beirats. Prof. Dr. Dr. Jürgen Heesemann, Max-von-Pettenkofer-Institut, München, referierte in der Sondersitzung zum Thema „Mechanismen der Evolution von Virulenz und Antibiotika-Resistenz bei Bakterien“ und Prof. Dr. Jürgen Schölmerich, Direktor der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I der Universität Regensburg, berichtete über

die Entwicklungen der medizinischen Forschung in Zeiten der Diagnosis Related Groups (DRG). Prof. Dr. Hans-Peter Bruch, Direktor der Klinik für Allgemeine Chirurgie, Campus Lübeck, präsentierte in der Wintersitzung einen Gastvortrag zur Thematik „Innovative Bildgebungsverfahren und Intervention vor dem Hintergrund des Forschungsprojekts FUSION“. Des Weiteren berichtete Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health, Institut für Community Medicine, Universität Greifswald, in einem Kurzvortrag über sein Projekt im Rahmen der Förderinitiative Versorgungsforschung „Risikofaktorenadjustierung von Prognosemodellen zur Hochrechnung der Patientenanzahl bis zum Jahr 2020 – Erweiterung des demografieadjustierten Modells“ und Dr. Frank Wissing, Deutsche Forschungsgemeinschaft, erläuterte in einem kurzen Vortrag die Entwicklung der Instrumente für die Förderaktivitäten der Deutschen Forschungsgemeinschaft in Bezug auf das Gebiet der Versorgungsforschung.

Zugleich unterrichtete der Präsident der Bundesärztekammer bzw. in dessen Vertretung Prof. Dr. Jan Schulze, Präsident der Sächsischen Landesärztekammer, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats ausführlich über die aktuelle Gesundheitspolitik unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen. Über wesentliche Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften berichteten deren Präsidenten, Prof. Dr. Albrecht Encke und Prof. Dr. Karl Heinz Rahn, vor der Plenarversammlung. Zudem wurden die Plenarmitglieder sitzungsunabhängig fortlaufend über die Stellungnahmemöglichkeiten zu den in Arbeit befindlichen Berichten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) informiert.

Im Berichtszeitraum wurden die Stellungnahme „Wissenschaftliche Bewertung osteopathischer Verfahren“ und „Placebo in der Medizin“ ausführlich beraten.

Die Aktivitäten der EU-Kommission zur Bekämpfung seltener Krankheiten wurden vom Wissenschaftlichen Beirat begleitet. In diesem Kontext wurde bereits 2008 eine Stellungnahme zum Konsultationspapier der EU erarbeitet. Im Berichtszeitraum fanden erste Gespräche zur Bewertung der geplanten Aktivitäten des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Implementierung eines Aktionsbündnisses „Seltene Krankheiten“ statt.

Beiratsmitglieder berieten im Berichtszeitraum die Bundesärztekammer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu verschiedenen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts und vertraten die Bundesärztekammer in parlamentarischen Anhörungen, z. B. in der Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages vom 25.03.2009 „Krankenhausinfektionen vermeiden – Multiresistente Problemkeime wirksam bekämpfen“ (BT-Drs. 16/11660).

Der Beirat reflektierte verschiedene Möglichkeiten zur Gewährleistung von Transparenz bei möglichen Interessenskonflikten in seinen Arbeitsgruppen. Angesichts der laufenden Überarbeitung entsprechender Verfahrenspapiere anderer Institutionen wurde die Beschlussfassung über ein detailliertes Verfahren im Beirat zurückgestellt und im ersten Schritt eine Erweiterung über die im Internet abrufbaren Informationen zu den einzelnen Mitgliedern des Beirats beschlossen.

5.7.2 Wissenschaftliche Bewertung osteopathischer Verfahren

Der Vorstand der Bundesärztekammer bat den Wissenschaftlichen Beirat um eine Analyse der vielfältigen osteopathischen Behandlungsverfahren unter wissenschaftlichen Aspekten. Anlass der Bitte waren diesbezügliche Anfragen an die Bundesärztekammer aus dem parlamentarischen Bereich.

Begriffen wie „Osteopathie“, „osteopathische Medizin“ oder „osteopathische Behandlung“ fehlt eine eindeutige Definition. Die Begriffe „manuelle Medizin“, „Manualtherapie“, „Osteopathie“ und „Chiropraktik“ werden in Deutschland oft synonym gebraucht. Diesen Bereichen ist gemeinsam, dass dort manuelle diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Mittelpunkt stehen.

Es fällt auf, dass das Theorem der „Osteopathie“ historisch unterschiedliche Entwicklungen genommen hat. Teilweise entstanden einerseits eigene Professionen, so z. B. in Großbritannien das Berufsbild „Osteopath“, teilweise wurden osteopathische Techniken von bestehenden Heilberufen integriert.

Die Frage, ob osteopathische Verfahren in ihrer Gesamtheit als Heilkunde zu qualifizieren sind, wird unterschiedlich beurteilt. In diesem Zusammenhang steht z. B. in Deutschland der Arztvorbehalt in der Diskussion.

Nach intensiver Literatursichtung und nach Durchführung eines gestaffelten Anhörungsverfahrens konnten im Berichtszeitraum die Arbeiten in zwei Sitzungen abgeschlossen werden. Die Ausarbeitung wurde im Sommer 2009 vom Plenum des Wissenschaftlichen Beirats zustimmend zur Kenntnis genommen und vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet.

In der Ausarbeitung wird herausgestellt, dass verschiedene osteopathische Verfahren Eingang in die Medizin gefunden haben und als Bestandteil und Erweiterung der Manuellen Medizin betrachtet werden können. Die Notwendigkeit einer ärztlichen Differentialdiagnostik vor der Anwendung osteopathischer Verfahren wird ausführlich begründet. Auch auf die Frage, welche Erwartungen osteopathische Verfahren erfüllen können und welche nicht, wird beleuchtet, insbesondere unter dem Aspekt der Sicherheit und Wirksamkeit. Die Verordnung und Delegierbarkeit von osteopathischen Verfahren sowie Qualifizierungswege zu deren Anwendung werden unter juristischem Blickwinkel dargestellt. Es wird vorgeschlagen, die ärztliche Fort- und Weiterbildung fortlaufend zu prüfen und an die Erkenntnislage anzupassen. Daher haben Mitglieder des Arbeitskreises im Berichtszeitraum einleitende Kontakte mit den Weiterbildungs- und Fortbildungsgremien der Bundesärztekammer hergestellt.

Zur wissenschaftlichen Bewertung osteopathischer Verfahren s. Dtsch Arztebl 2009; 106: A 2325-2334 (Heft 46) sowie im Internet unter www.bundesaerztekammer.de.

5.7.3 Arbeitskreis Placebo

Über die Bedeutung des Begriffs „Placebo“ sowie die Wirkung und den Einsatz von Placebo gibt es unterschiedliche und zum Teil stark divergierende Auffassungen. So wird der Begriff derzeit überwiegend mit der Placeboanwendung in klinischen Studien assoziiert. Eher seltener wird der Einsatz von Placebo jenseits von Studien in der Therapie thematisiert. Die seit über 50 Jahren seriös betriebene, interdisziplinäre Placebo-Forschung mit den daraus resultierenden wissenschaftlichen Erkenntnissen und den sich daraus ergebenden Konsequenzen für die therapeutische Praxis ist kaum bekannt.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat vor diesem Hintergrund im Juli 2007 den Wissenschaftlichen Beirat damit beauftragt, in einem einzurichtenden Arbeitskreis „Placebo in der Medizin“ den internationalen Stand der Placeboforschung zusammenzutragen und im Rahmen einer ausführlichen Stellungnahme sowohl der Ärzteschaft als auch den Patienten bekannt zu machen. Die Stellungnahme soll damit dazu beitragen, die Diskussion zu versachlichen und aus den Empfehlungen auch therapeutischen Nutzen zu ziehen.

Im Berichtszeitraum trat der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. phil. Robert Jütte, Stuttgart, unter Einbeziehung externer Experten zu sieben Sitzungen zusammen. Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats soll dem Vorstand der Bundesärztekammer in den Anfangsmonaten des Jahres 2010 vorgelegt werden.