Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V

über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Allogene Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen,

sowie

über eine Änderung des Beschlusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der
Allogenen Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen:

Berlin, 26.10.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.09.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - Allogene Stammzelltransplantation (SZT) mit in-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen – aufgefordert.

Der Nutzen einer in-vitro-Aufbereitung allogener Stammzelltransplantate zur Behandlung von Patienten mit AML oder ALL ist aus Sicht des G-BA gegenwärtig nicht belegt. Der G-BA geht aber laut tragenden Gründen von einem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aus. Es sei eine internationale multizentrische Studie in der Planung, die wesentliche Fragen der Nutzenbewertung beantworten und deren Ergebnis eine Beschlussfassung ermöglichen könne.

Der G-BA beabsichtigt, in Erwartung der Studienergebnisse seine Methodenbewertung bis zum 1. Juli 2021 auszusetzen. Für den Zeitraum der Aussetzung sollen mit gesondertem Beschluss festzulegende Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation in Kraft treten.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussentwürfen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zum Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung keine Änderungshinweise.

Bezüglich des begleitenden Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung regt die Bundesärztekammer an, bei den verwendeten Facharztbezeichnungen nicht nur die aktuelle gültige (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer zu beachten, sondern auch ältere Bezeichnungen zu berücksichtigen. In dem konkreten Fall des aufgeführten *Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie* wäre etwa die gleichwertige Bezeichnung gemäß MWBO 1992 des Facharztes für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Internistische Onkologie ggfs. zu erwähnen.

Alternativ könnten in der Richtlinie allgemeine Erläuterungen zum Umgang mit Facharztbezeichnungen verwendet werden, wie sie der G-BA in anderen Richtlinien bereits einsetzt. Beispielhaft genannt seien die

Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V – ASV-RL:

- *„Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“*

oder die

Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL:

- *„Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.“*

Ansonsten begrüßt die Bundesärztekammer, dass sich der G-BA bei den Maßnahmen zur Qualitätssicherung u. a. an der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ der Bundesärztekammer orientiert hat.

Inwieweit es sinnvoll ist, Vorgaben mit ursprünglich lediglich empfehlendem Charakter durch G-BA-Richtlinien *ex post* verbindlich festzuschreiben, sollte durch genaue Beobachtung der praktischen Umsetzung nachverfolgt werden, da davon auszugehen ist, dass eine Graduierung der Verbindlichkeit eine bewusste Entscheidung der Verfasser des Ausgangsdokuments ist. Dies betrifft beispielsweise die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“, auf die in der Richtlinie der Bundesärztekammer im Sinne einer Empfehlung hingewiesen wird.

Nicht auszuschließen sind Rückwirkungen einer solchen Praxis des G-BA auf die Erstellung von Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien etc. durch Dritte, indem bei der Erstellung die spätere Übernahme in eine verbindliche Festschreibung antizipiert wird. Dies könnte problematisch werden, wenn ursprünglich rein fachlich motivierte Abwägungen bzw. Abstufungen mit der Aussicht auf eine spätere Normsetzung zu interferieren beginnen.

Berlin, 26.10.2015

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit