Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms

Berlin, 11.08.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 13.07.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms" abzugeben. Der Beschlussentwurf geht zurück auf einen Antrag zur Beratung durch den AOK-Bundesverband vom 25.05.2007, Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Kapselendoskopie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zu prüfen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA kommt bezüglich des Nutzens der Kapselendoskopie einheitlich zu dem Schluss, dass die entscheidenden Anforderungen, - diagnostische Genauigkeit und Relevanz der therapeutischen Konsequenzen – erfüllt seien. Ebenso sei die Notwendigkeit gegeben, da die Indikation der obskuren gastrointestinalen Blutungen eine hohe Relevanz habe und aufgrund der schwierigen endoskopischen Zugänglichkeit des Dünndarms für das Verfahren eine relative Alternativlosigkeit vorläge. Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit stünden dem G-BA hingegen die erforderlichen Daten für die Kapselendoskopie nicht zur Verfügung.

Dissens herrscht im Unterausschuss Methodenbewertung bezüglich der Festlegung von Qualitätssicherungsanforderungen zur Durchführung und Auswertung kapselendoskopischer Untersuchungen. So soll der Arzt in jedem Fall neben eingehenden Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der bildgebenden Dünndarmdiagnostik über eine angemessene Qualifikation in der Durchführung bzw. Auswertung der Kapselendoskopie verfügen. Strittig ist, wie diese Qualifikation nachzuweisen ist.

Eine Position („A") lautet,

- dass sich die Festlegung konkreter Untersuchungszahlen für den Nachweis der Qualifikation schwierig gestalte und damit in der Richtlinie entbehrlich sei, da aus der Literatur keine Zahlen hierzu abgeleitet werden könnten.

Die andere Position („B") sieht vor, eine angemessene Qualifikation in der Durchführung bzw. Auswertung dadurch nachzuweisen,

- „dass 20 Untersuchungen eigenständig unter Anleitung durchgeführt und ausgewertet wurden und in der Auswertung dadurch, dass 20 Untersuchungen eigenständig unter Anleitung durchgeführt und 50 unter Anleitung ausgewertet wurden".

Ein weiterer Dissens bei den Qualitätssicherungsanforderungen besteht in den apparativen Voraussetzungen. So wird die Qualität der Kapselendoskopiesysteme unterschiedlich definiert:

- „Position A: Hierfür sind insbesondere relevant die Bildqualität sowie die Anzahl der aufgezeichneten Einzelbilder und die Aufzeichnungsdauer. Zur Sicherstellung einer optimalen Auswertungsqualität ist eine mit dem Herstellersystem kompatible, auf die spezielle Software abgestimmte Workstation zu verwenden."
- „Position B: Hierbei ist sicherzustellen, dass die die Qualität insbesondere mit Blick auf die vollständige Darstellung des Dünndarms (Betriebsdauer und Anzahl registrierter Bilder) und der Bildqualität zumindest dem Standard entspricht, der durch die in der Nutzenbewertung geprüften Systeme erreicht wird."

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer teilt die positive Einschätzung des G-BA bezüglich des Nutzens der Kapselendoskopie bei der angegebenen Indikation.

Bezüglich der im Beschlussentwurf verbliebenen Dissenspunkte ist aus Sicht der Bundesärztekammer folgendes anzumerken:

- Bei der Frage der ärztlichen Qualifikation unterstützt die Bundesärztekammer die als „A" gekennzeichnete Position. Eine Festlegung konkreter Untersuchungszahlen dürfte empirisch bzw. aus der Literatur nicht ableitbar sein und wäre damit eine rein willkürliche Auflage, die zudem noch den Dokumentationsaufwand eines entsprechenden Nachweisverfahrens nach sich ziehen würde.
- Bei der Frage der apparativen Qualitätssicherungsanforderungen unterstützt die Bundesärztekammer ebenfalls die als „A" gekennzeichnete Position. Hier sind die wesentlichen technischen Kriterien für die Bildgebung enthalten, nämlich Bildqualität, Bildfrequenz und Aufzeichnungsdauer. Eine darüber hinausgehende Forderung nach „vollständiger" Darstellung des Dünndarms birgt – insbesondere vor dem Hintergrund der passiven Bewegung der Kapsel und eines konstruktionsbedingt vorgegebenen Kamerawinkels - das Risiko missverständlicher Vorstellungen von „Vollständigkeit".
- Ebenfalls nicht eindeutig in Position „B" ist der Verweis auf den Standard entsprechend den in der Nutzenbewertung geprüften Systemen. Für den Anwender würde dies bedeuten, dass er die interne Nutzenbewertung des G-BA im Detail nachvollziehen müsste, was nicht praktikabel erscheint. Angesichts des rapiden technischen Fortschritts allein im Bereich der digitalen Bilderzeugung und –verarbeitung sowie der doch überschaubaren Anzahl von miteinander im Wettbewerb stehenden Herstellern von Kapselendoskopen kann davon ausgegangen werden, dass der im Beschlussentwurf angemahnte Standard ohnehin fließend ist.
- Vor dem Hintergrund technischen Fortschritts wäre zu überlegen, ob der in Position „A" verwendete Begriff „Workstation" eventuell noch einer Präzisierung bedürfte, da die Vorstellung von einer Workstation im Sinne eines besonders leistungsfähigen Computers angesichts der Rechenleistung heutiger PCs an Bedeutung eingebüßt haben dürfte. Im Vordergrund stünden wahrscheinlich eher Service-Aspekte im Sinne einer zugesicherten Softwarekompatibilität und einer zeitnahen technischen Betreuung im Falle auftretender Probleme.

Schließlich möchte die Bundesärztekammer noch auf § 2 Abs. 1a der Anlage 1 zur Richtlinie eingehen. Hier ist im Beschlussentwurf unter „a) Fachliche Befähigung" eine Präzisierung der Facharztbezeichnung notwendig (Ergänzungshinweis der Bundesärztekammer im Fettdruck wie folgt):

> "Zur Durchführung und Auswertung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind Fachärzte Innere Medizin und Gastroenterologie und ~~Ärzte~~ **Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin** mit der Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie, ..."

Berlin, 11.08.2010
i. A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3