Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apheresen und Maßnahmen zum Datenschutz

Berlin, 02.05.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 04.04.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) – Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apheresen und Maßnahmen zum Datenschutz - aufgefordert.

Der G-BA hatte die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung im Juni 2008 in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen, nachdem durch die KBV ein entsprechender Antrag gestellt worden war. Die Bundesärztekammer hatte zuvor den entsprechenden Beschlussentwurf mit Stellungnahme vom 31.03.2008 begrüßt und die Möglichkeit zur Apheresebehandlung als Erfolg für die Grundversorgung der betroffenen Patienten mangels alternativer medikamentöser Therapiemöglichkeiten bewertet. In einer weiteren Stellungnahme mit Datum vom 16.06.2009 hatte die Bundesärztekammer außerdem die in Aussicht gestellte Durchführung einer begleitenden Studie begrüßt, wenn auch die damalige kritische Einschätzung des G-BA bezüglich des Nichtvorliegens hochwertiger Evidenz des Nutzens dieser Therapiemethode nur bedingt geteilt worden war.

Anfang 2013 hatte der G-BA eine Änderung der MVV-RL zu den Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese beschlossen (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 09.08.2012). Mit der Änderung sollten vom G-BA entwickelte Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung festgelegt werden, nachdem ein ursprünglich vorgesehenes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie, das von einer Studiengruppe der Charité in Berlin ausgearbeitet worden war, nicht realisiert werden und somit keinen Niederschlag in den Regelungen des G-BA finden konnte.

Der Änderungsbeschluss des G-BA vom Januar 2013 ist vom BMG im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zur Richtlinienänderung nicht beanstandet worden, wurde jedoch mit einer Prüfauflage versehen, wonach der G-BA prüfen solle, ob alternative Möglichkeiten zu den kommissionsgebundenen Indikationsprüfungen von Apheresen bestünden. Hintergrund war eine Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), der Bedenken hinsichtlich der Übermittlung personenbezogener Daten an die beratenden Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen vorgetragen hatte. Das BMG stellte angesichts geringer Fallzahlen und Ablehnungsquoten insbesondere bei Folgeanträgen die Vorabprüfung bei Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die Kommissionen infrage und regte eine Aufgabenübertragung auf den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung im Sinne einer nachgelagerten Qualitätssicherung nach § 137 SGB V an.

Der G-BA ist in seinen Beratungen jedoch zu dem Ergebnis gekommen, dass nachgelagerte Prüfungen ohne den Sachverstand von mit der Durchführung von Apheresen erfahrenen Ärzten und ohne Bezug auf den individuellen Patienten nicht geeignet seien. Der G-BA weist dabei zudem darauf hin, dass der MDK ohnehin bereits jetzt an den beratenden Kommissionen der KVen beteiligt sei.

Den Bedenken des BfDI bzgl. der Übermittlung von personenbezogenen Daten an die beratenden Kommissionen soll dadurch Genüge getan werden, dass die notwendige Dokumentation zukünftig nur noch in pseudonymisierter Form übermittelt werden darf. Hierfür sollen in der Dokumentation bis auf Geburtsjahr und Geschlecht eines Patienten alle Angaben, die zu einer Identifizierung führen könnten, unkenntlich gemacht werden. Anschließend soll der Arzt die Dokumentation mit einem Pseudonym versehen.

Nach Einholung des Einverständnisses des Patienten zur Übermittlung der pseudonymisierten Dokumentation an die Kommission soll der indikationsstellende Arzt die Dokumentation an die Kommission übermitteln und ihr bestätigen, dass ihm das schriftliche Einverständnis des Patienten zur Übermittlung der pseudonymisierten Unterlagen vorliegt. An die zuständige Krankenkasse soll er das Pseudonym und den zugehörigen

Klarnamen des Patienten übermitteln. Die Kommission soll ihrerseits die leistungspflichtige Krankenkasse über das Ergebnis ihrer Prüfung unter Verwendung des Pseudonyms informieren, worauf die Krankenkasse ihren Versicherten anhand des Pseudonyms identifizieren und über das Beratungsergebnis informieren kann.

Aus Sicht des G-BA werde damit zum einen sichergestellt, dass den Kommissionen eine Identifizierung des Patienten nicht möglich ist, zum anderen erhielten die Krankenkassen keine für die Prüfung der Leistungsverpflichtung entbehrlichen Daten, dies gelte insbesondere mit Blick auf die von den antragstellenden Ärzten an die Kommissionen übermittelten Befunddaten.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer unterstützt das im Beschlussentwurf angelegte Verfahren zur Prüfung der Indikationsstellung zur Apherese durch sachverständige und in der Behandlungsmethode erfahrene Ärztinnen und Ärzte bzw. dessen Beibehaltung als Alternative einer nachgelagerten Qualitätssicherung durch den MDK.

Weniger überzeugt ist die Bundesärztekammer hingegen von der Generierung neuer Dokumentationslasten für den indikationsstellenden Arzt. Dieser hat bereits durch die in § 5 Anlage I Nr. 1 MVV-RL aufgeführten Sachverhalte jeden Einzelfall gegenüber der beratenden Kommission umfassend zu dokumentieren. Zwar hat auch das BMG zutreffend auf die insgesamt geringen Fallzahlen, die für die Indikationsstellung in Frage kommen, hingewiesen. Dies ändert aber nichts an der Tatsache, dass die Konsequenzen für die vom BfDI als fehlend monierten Rechtsgrundlagen für Aufgabenzuweisungen an die Kommissionen der KVen (insbesondere unter Erhebung personenbezogener Daten) durch die Richtlinie dem klinisch tätigen Arzt auferlegt werden. Es kann jedoch nicht Aufgabe von Ärztinnen und Ärzten sein, zunächst eigenhändig Datensätze ihrer Patientinnen und Patienten zu pseudo- oder zu anonymisieren, um diese Patienten anschließend behandeln zu dürfen. Anzustreben wäre daher aus Sicht der Bundesärztekammer stattdessen eine Änderung der gesetzlichen Grundlagen (z. B. durch entsprechende Ergänzung des § 285 SGB V) bezüglich Kompetenzen der KVen bzw. der beratenden Kommissionen, so wie dies laut Schreiben des BMG vom 19.03.2013 auch der BfDI als Alternative angeregt hat.

Es sei an dieser Stelle bestätigt, dass es sich bei der hier beratenen medizinischen Fragestellung um ein Verfahren mit eher geringen Fallzahlen handelt. Insofern wäre auch zuzugestehen, dass das Ausmaß der für Dokumentationszwecke aufzubringenden Aktivitäten im Vergleich zu sonstigen Dokumentationslasten im Gesundheitswesen überschaubar ist. Dass sich, wie es in den tragenden Gründen heißt, die „*Pseudonymisierung durch den indikationsstellenden Vertragsarzt [...] im Vergleich zu anderen Alternativen schon aufgrund der geringen Fallzahlen als die günstigste herausgestellt*" habe, mag allerdings auch daran liegen, dass der tatsächlich Aufwand unterschätzt wird. Schließlich müssen auch Originalbefunde zu Laborwerten und bildgebenden Verfahren vorgelegt werden, die entsprechend zu bearbeiten sind, indem Name, Anschrift, Geburtsdaten etc. unkenntlich gemacht werden. Folgeanträge müssen nicht weniger aufwändig sein, da mit einer Verlaufsdarstellung u. U. sogar noch mehr Befunde vorgelegt werden müssen. Auch die Einholung der Einwilligung von Patienten (Gespräch) und die Vorhaltung des unterschriebenen Formulars scheinen im Rahmen der vorgenommenen Bürokratiekostenermittlung nicht ausreichend berücksichtigt worden zu sein.

Die Bundesärztekammer möchte den vorliegenden Beschlussentwurf mit den darin enthaltenen Argumentationen auch dazu nutzen, auf die Notwendigkeit rechtlicher Grundlagen hinzuweisen, mit denen medizinische Leistungen, deren Qualitätssicherung sowie die Bedürfnisse nach informationeller Selbstbestimmung im Alltag gemeinsam handhabbar gestaltet werden können. Die massiven datenschutzrechtlichen Hemmnisse bei der

Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V mit der Erkenntnis der dringenden Notwendigkeit einer Neukonzeption liefern einen anschaulichen Beleg, dass dies bislang nicht in ausreichendem Maße berücksichtigt worden ist. Verweise auf geringe Fallzahlen, wie bei der vorliegenden konkreten Indikation angeführt, tragen nicht zu einer Auflösung dieser Problematik bei.

Berlin, 02.05.2014

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