



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung n. § 116b SGB V -  
Änderung der Anlage 1:  
Schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen  
Krankheitsverläufen a) onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 1:  
Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit  
gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle

Berlin, 24.09.2013

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27.08.2013 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Anlage 1 der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-RL) n. § 116b SGB V, Schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen a) onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 1: Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle, aufgefordert.

Vorausgegangen war der Beschluss des G-BA zur ASV-RL vom 21. März 2013. Damit wurden der formale Rahmen für den neuen Versorgungsbereich vorgegeben und die Anforderungen an die ASV geregelt, die grundsätzlich für alle in den Anlagen konkretisierten schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten sollen. Die Bundesärztekammer hatte den Entwurf dieser Richtlinie mit Stellungnahme vom 16.01.2013 kommentiert.

Der aktuelle Beschlussentwurf bezieht sich auf die konkrete Benennung der Erkrankung über die entsprechenden ICD-Codes und die Bestimmung des krankheitsspezifischen Behandlungsumfangs sowie der Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung.

#### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Bereits in ihrer Stellungnahme vom 16.01.2013 hatte die Bundesärztekammer darauf hingewiesen, dass die neue Versorgungsform der ASV das Potenzial zu einer verbesserten interdisziplinären und patientenzentrierten Versorgung hat, die auf vernetzten Strukturen im ambulanten und stationären Bereich aufbaut und eine sektorenübergreifende Verzahnung der fachärztlichen Versorgung in Aussicht stellt.

Die Bundesärztekammer hatte aber auch bereits im Gesetzgebungsverfahren zur Reform des § 116b SGB V Bedenken dahingehend geäußert, dass nicht nur die Auswahl der in den Katalog aufgenommenen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen nach wie vor nur teilweise nachvollziehbar ist, sondern dass ein erheblicher Aufwand zur Regelung der neuen Versorgung zwischen den beiden Sektoren zu erwarten ist. Das Erfordernis einer trennscharfen, da erlöswirksamen Abgrenzung einer mit der ASV quasi neu geschaffenen Versorgungsform von der Regelversorgung ist systembedingt mit erheblichem Regulierungs- und Dokumentationsaufwand verbunden. Allein die Definitionsnotwendigkeit von „schweren“ Verlaufsformen und „besonderen“ Krankheitsverläufen führt unweigerlich zu Ausdifferenzierungserfordernissen, die für den Normgeber nur mit immensen Aufwand leistbar und für die Rezipienten zumindest ad hoc nicht unmittelbar nachvollziehbar sein dürften.

Abweichend vom Beschlussentwurf zum Krankheitsbild Tuberkulose ist für die gastrointestinalen Tumoren aufgrund noch anhaltender Beratungen im Beschlussentwurf noch kein „Appendix“ verfügbar. Der Appendix für Tuberkulose, einer im Vergleich zu gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle gut eingrenzbarer Erkrankung, zeichnet sich durch einen Umfang aus, der zugunsten einer praktischen Anwendung vermutlich nur mit Hilfe elektronischer Datenaufbereitung erschließbar sein dürfte. Für die verschiedenen Tumorentitäten ist noch eine ganz andere, noch weniger handhabbare Differenzierung zu erwarten.

Allein die Interpretation und Anwendung der Appendizes wird für die potentiellen Anbieter von ASV-Leistungen eine Einstiegshürde bilden. Dies setzt sich fort bei der Erfüllung der personellen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen, die sich ebenfalls als hochkomplex und nur mit hohem Aufwand überschaubar darstellen. Zu bedenken ist dabei, dass die Ärztinnen und Ärzte bzw. Krankenhäuser nicht nur die Konkretisierungen eines einzelnen ASV-Krankheitsbildes zu beachten haben, sondern mehrere ASV-

Regelungen gleichzeitig zur Anwendung kommen können. Durch die Vielzahl von Appendizes könnte es für den einzelnen Arzt schwierig werden, die gebotene Übersicht zu bewahren. Auch sind angesichts der unterschiedlichen Vergütungswege ASV-Leistungen streng von Leistungen der Regelversorgung und/oder sonstigen Vereinbarungen und Verträgen zu trennen. Für Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäuser besteht damit ein systemimmanentes Risiko, sich bei ungenügender Beachtung der jeweils gültigen Regularien dem Vorwurf regelwidrigen Verhaltens auszusetzen. Zu betonen ist dabei nicht das Problem vorsätzlicher Verfehlungen, sondern von Verfehlungen aus Unkenntnis angesichts schlichtweg nicht mehr überschaubarer Regulationsanforderungen.

Die beschriebenen Schwierigkeiten könnten die Zielsetzung der ASV, eine weitere Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, insbesondere mit Blick auf Ergebnisqualität, erschweren. Derzeit nur bedingt kompatibel erscheint die ASV auch mit der Ausübung der ärztlichen Therapiefreiheit. Leistungen, die noch nicht im Appendix über den EBM abgebildet sind, sollten über die GOÄ erbringbar sein, um innovative Behandlungs- und Untersuchungsleistungen nicht zu blockieren.

Ob der Nutzen der neuen Versorgungsform in einem vertretbaren Verhältnis zur absehbaren Aufwandsteigerung in Gestalt von vermehrter Bürokratie steht, ist insgesamt zu hinterfragen.

Unabhängig von diesen übergeordneten Erwägungen möchte die Bundesärztekammer im Folgenden noch auf einzelne Details des Richtlinienanhangs eingehen. Da es aufgrund der gesetzlichen Rahmenbedingungen der Bundesärztekammer nicht ermöglicht worden war, an den vorbereitenden Beratungen beteiligt gewesen zu sein, wird sich die Bundesärztekammer mangels Kenntnis der zu Grunde liegenden Abwägungen nur auf wenige Aspekte beschränken.

#### **Zu Abschnitt 2 des Beschlussentwurfs, „Behandlungsumfang“, Seite 2, Zeile 40:**

- Forderung, alle beispielhaften Aufzählungen in den Klammerzusätzen zu streichen.
- Die Bundesärztekammer spricht sich für den Erhalt beispielhafter Auszählungen aus, sofern der beispielhafte Charakter erkennbar ist und die aufgezählten Inhalte nicht im Widerspruch zu der vollständigen und abschließenden Aufzählung im Appendix stehen. Beispielhafte Aufzählungen können als Erläuterung möglicherweise hilfreich sein.

#### **Zu Abschnitt 2, „Diagnostik“ Seite 2:**

- Aufzählungspunkt „Spezielle Herzfunktionsdiagnostik, Nennung der Magnetresonanztomographie“ (Zeile 54)
- Die Bundesärztekammer hält die beispielhafte Aufzählung der Magnetresonanztomographie für angemessen, da deren Anwendungsnotwendigkeit nicht auszuschließen ist und hier lediglich beispielhaft aufgeführt wird.

#### **Zu Abschnitt 2, „Behandlung“**

- Frage des Einschlusses der Behandlung von Begleiterkrankungen (Zeile 65)
- Die Bundesärztekammer spricht sich für die Möglichkeit der Mitbehandlung von Begleiterkrankungen aus, sofern dies im Rahmen der Behandlung der zugrundeliegenden

den Erkrankung gemäß ASV-Katalog und für den Behandlungserfolg dieser Erkrankung unmittelbar notwendig ist.

- Behandlungsleistung der psychologischen und psychotherapeutischen Beratung und Betreuung sowie Informationen über psycho-soziale Beratungs- und Betreuungsangebote (Zeile 84)
  - Die Bundesärztekammer hält die obige Formulierung für ausreichend.
  
- Vorschlag einer risikoadaptierten Nachsorge (Zeile 85)
  - Die Bundesärztekammer hält eine risikoadaptierte Nachsorge für sinnvoll unter der Voraussetzung, dass sie sich auf die innerhalb der Einrichtung bzw. durch das Team behandelte Patienten beschränkt. Es ist davon auszugehen, dass viele Patienten nach ihrer Behandlung für die Nachsorge den Kontakt zum vertrauten Arzt beibehalten möchten. Zugunsten der Kontinuität der Behandlung und mit Blick auf den Erhalt der freien Arztwahl für die Patienten sollte insofern die Möglichkeit hierzu angeboten werden können.
  
- Frage der Schwangerschaftsmitbetreuung (Zeile 86)
  - Die Versorgung von Schwangeren ist im Bereich niedergelassener Gynäkologen etabliert. Eine parallele Betreuung mit unklaren Kompetenzabgrenzungen sollte vermieden werden.
  
- Definition von Leistungen, die bisher nicht Bestandteil des EBM sind (Zeile 88)
  - Die Bundesärztekammer spricht sich für die Nennung der PET/PET-CT aus, sofern relevant für die Entscheidung zwischen verschiedenen Therapieoptionen. Auf den einschränkenden Zusatz kann allerdings auch verzichtet werden, da davon auszugehen ist, dass die Entscheidung für eine Untersuchungsmethode vor ihrer Anwendung ohnehin sorgfältig abgewogen wird (vgl. das Gebot der Orientierung an der jeweils besten verfügbaren Evidenz n. § 5 Abs. 1 Satz 4 ASV-RL). Zugunsten der Verfügbarkeit innovativer Behandlungs- und Untersuchungsmethoden muss auch in der ASV das Prinzip des Verbotsvorbehalts gelten, um Einschränkungen der ärztlichen Therapiefreiheit zu vermeiden.
  
- Aufzählung von „Tumorkonferenzen, Qualitätskonferenzen und Koordination der Versorgung“ (Zeile 89)
  - Die Aufzählung beinhaltet wichtige Elemente der Versorgung, die unter formalen Gesichtspunkten allerdings nur bedingt in die Systematik „Behandlung“ passen. Diese Elemente wären besser im Abschnitt 3 „Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität“ aufzuführen. Davon abgesehen findet sich bereits unter dem ersten Spiegelpunkt (Zeile 63) unter „Behandlung“ die Formulierung „Behandlungsplanung (einschließlich Tumorkonferenzen)...“

- Notwendigkeit weiterer (Spezial-)Untersuchungen und Therapiemaßnahmen bei progredientem Krankheitsverlauf, Komplikationen sowie besonderen Fragestellungen (Zeile 98)
- Die Bundesärztekammer sieht teilweise die Notwendigkeit der genannten weiteren Maßnahmen, da die vorangegangene Aufzählung von Maßnahmen nicht mit letzter Gewissheit als abschließend zu erachten ist, und noch nicht absehbare Erweiterungen später evtl. sinnvoll sein könnten. Der Zusatz „sowie bei besonderen Fragestellungen“ ist hingegen zu streichen, da zu unbestimmt, und vor „Komplikationen“ ist „unerwarteten“ einzufügen.

### **Zu Abschnitt 3.1, „ Personelle Anforderungen“:**

- Nennung von Fachärzten für mit Zusatz-Weiterbildung Palliativmedizin (Zeile 130)
- Aus Sicht der Bundesärztekammer wäre zu diskutieren, inwieweit die Sicherstellung der Anforderung durch ein Teammitglied der in den personellen Anforderungen bereits genannten Fachgruppen über die Zusatzweiterbildung Palliativmedizin gewährleistet werden könnte. Damit wäre eine unmittelbare mit der ASV kooperierende palliativmedizinische Versorgung geregelt.
- Nennung von Fachärzten für Pathologie und Laboratoriumsmedizin als hinzuzuziehende Fachärzte (Zeile 131)
- Die Bundesärztekammer unterstützt die Nennung der beiden Fachdisziplinen als sinnvolle und der geforderten Interdisziplinarität geschuldete Ergänzungen

### **Zu Abschnitt 3.2, „Sächliche und organisatorische Anforderungen“:**

- Frage der Verbindlichkeit der geforderten Zusammenarbeit mit den genannten Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren Einrichtungen (Zeile 139)
- Die Bundesärztekammer spricht sich für die Einfügung von „eine Möglichkeit“ der Zusammenarbeit aus. Ansonsten besteht das Risiko, dass sich der Zwang, eine Kooperation mit den diversen Einrichtungen und Fachdisziplinen verbindlich einzugehen, als Hindernis für die Erfüllung der sächlichen und organisatorischen Anforderungen der ASV erweisen, wenn eine solche Kooperation für einzelne dieser Einrichtungen/Fachdisziplinen nicht zustande käme.
- Anforderung an interdisziplinäre Tumorkonferenzen, wonach jeder Patient in einer interdisziplinären Tumorkonferenz, in die alle an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen eingebunden sind, vorzustellen ist. Teilnehmer und Ergebnisse sind zu dokumentieren (Punkt d, Zeile 163)
- Die Bundesärztekammer stellt fest, dass die positiven Effekte interdisziplinärer Tumorkonferenzen unstrittig sind, es stellt sich aber zumindest die Frage, wie diese Forderungen mit dem klinischen Alltag, der bereits jetzt durch extremen Zeitdruck und dadurch knapp bemessene Kapazitäten für direkten Arzt-Patienten-Kontakt gekennzeichnet ist, vereinbar sein sollen. Zusätzliche Verweise auf Regularien Dritter,

etwa zu Vorgaben, wie solche Tumorkonferenzen im Detail auszugestalten sind, sind allein aus diesem Grund nicht nur mit Vorteilen behaftet.

- Forderung der Bereitstellung kostenlos erhältlichen Informationsmaterials für Patienten, wobei das Material „industriunabhängig“ zu sein hat (Punkt o, Zeile 194)
- Die Bundesärztekammer gibt zu bedenken, dass eine solche Unabhängigkeit nicht immer zweifelsfrei zu erkennen sein wird, und ein sicherer Ausschluss aufwändige Prüfungen erfordern kann. Dies kann aus Kapazitätsgründen von der behandelnden Einrichtung bzw. dem ASV-Team wahrscheinlich nur bedingt geleistet werden. Allein der in der Formulierung enthaltene Verweis auf Selbsthilfegruppen, von denen nicht wenige auf eine zumindest teilweise Unterstützung durch die Industrie bekanntermaßen angewiesen sind, verdeutlicht die Komplexität der Unabhängigkeitsproblematik. Auch wird nicht für jede gastrointestinale Tumorentität oder jeden Tumor der Bauchhöhle laienverständliches und kostenloses Material verfügbar sein.
- Forderung, dass eine Registrierung der Patienten in Krebsregistern entsprechend den Regelungen des jeweiligen Bundeslandes erfolgen muss (Punkt p, Zeile 198)
- Die Bundesärztekammer begrüßt die Unterstützung von Krebsregistern. Wie aber bereits aus der Formulierung unter p) selber zu entnehmen ist, bestehen landeseigene (und dabei nicht immer einheitliche) Regelungen, welcher Arzt bei welcher Gelegenheit eine Meldung zu tätigen hat. Insofern kann diese Forderung nicht mehr sein als ein appellativer Hinweis auf anderweitige Regularien.

#### **Zu Abschnitt 3.4, „Mindestmengen“:**

- Frage der Festlegung einer Mindestmenge (Zeile 201)
- Die Bundesärztekammer spricht sich gegen die Festlegung einer vorgeblich qualitätsassoziierten Mindestmenge aus. Allein vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung hat sich eine solche Festlegung im Sinne konkreter Schwellenwerte als problematisch erwiesen. Die vereinfachende Gleichsetzung von hoher Menge mit guter Qualität ist methodisch nicht haltbar, die problematische Rechtslage spiegelt dies wider. Qualitätsanforderungen sind sinnvoller über andere Parameter, die in den Konkretisierungen der ASV-Richtlinie ausführlich vorhanden sind (insb. zu Struktur- und Prozessqualität in den Abschnitten zu personellen sowie zu sächlichen und personellen Anforderungen), zu definieren. Sollte der G-BA sich dennoch für die Festlegung einer Mindestmenge entschließen, kann der Bezug nur auf das Kernteam erfolgen, nicht aber auf den einzelnen Arzt.

Berlin, 24.09.2013

  
Dr. med. Bernhard Rochell  
Hauptgeschäftsführer