



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V

zur Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem.
§ 116b SGB V“ – Konkretisierung onkologische Erkrankungen
(Stand 30.10.07)

Berlin, 30.11.2007

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 30.11.2007 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen von § 91 Abs. 8a SGB V aufgefordert, zu geplanten Richtlinienänderungen bzgl. § 116b SGB V – Ambulante Behandlung im Krankenhaus – eine Stellungnahme abzugeben. Inhalt der Änderungen ist eine Ergänzung der Anlage 3 der „Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V“ um die Konkretisierung des Behandlungsauftrags und der sächlichen sowie personellen Anforderungen für die Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen. Die „Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen“ ist bereits seit 2004 Bestandteil des Katalogs seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116 b Abs. 3 SGB V.

Die Richtlinienergänzung sieht vor, in einem allgemeinen Teil alle diagnostischen Prozeduren, sächlichen und personellen Anforderungen, Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie die Überweisungserfordernisse für alle onkologischen Erkrankungen festzulegen. Ergänzend zum allgemeinen Teil folgt ein spezieller Teil, in dem spezifische Detailanforderungen für einzelne Tumorarten bzw. onkologische Krankheitsgruppen beschrieben werden, die ein Krankenhaus additiv zu den allgemeinen Festlegungen erfüllen muss, um einen Vertrag nach § 116b SGB V abschließen zu dürfen.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Richtlinienentwurf wie folgt Stellung:

Zur Angabe von Diagnosen (ICD-Codes S. 1 ff.):

Im ersten Abschnitt (Seiten 1-4) legt die Richtlinie anhand von ICD-Codes fest, auf welche Diagnosen innerhalb der „onkologischen Erkrankungen“ (§ 116b Abs. 3 Nr. 2, erster Spiegelstrich) sich die Möglichkeit einer ambulanten Behandlung im Krankenhaus n. § 116b SGB V beziehen soll. Die Auflistung umfasst alle relevanten Tumorgruppen bzw. knapp 300 ICD-Codes. Die DKG schlägt darüber hinaus die Ergänzung weiterer ICD-Codes vor, die insbesondere frühe Stadien von Tumoren (Carcinomata in situ) sowie gutartige Neubildungen und Neubildungen unbekannten oder unsicheren Verhaltens betreffen. Der Vorschlag der DKG würde u. a. ermöglichen, dass Krankenhäuser auf Basis von Verdachtsdiagnosen Ausschlussdiagnostik ambulant erbringen können.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist der Vorschlag zur Konkretisierung des Behandlungsauftrags, insbesondere was das breite Spektrum der Diagnosen betrifft, noch nicht beschlussreif. Laut Amtlicher Begründung zum GKV-Modernisierungsgesetz von 2004 sollte die Grundvoraussetzung für die Aufnahme in den Katalog nach § 116b nicht nur sein, dass „der medizinische Nutzen der entsprechenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wissenschaftlich belegt“, sondern darüber hinaus „die Erbringung im Krankenhaus medizinisch notwendig“ ist. Hinweise für die medizinische Notwendigkeit der Erbringung im Krankenhaus seien z. B.

1. „das Gefährdungspotenzial der Leistung für den Patienten (z. B. bestimmte mikrochirurgische Eingriffe) oder für Dritte (z. B. beim Einsatz radioaktiver Stoffe),
2. besonders hohe Anforderungen bestimmter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an die Strukturqualität der Behandler, „so dass hierfür hochqualifizierte Ärzte in spezialisierten Zentren besonders prädestiniert sind“, oder
3. das therapeutische Erfordernis eines „durchgängig abgestimmten Versorgungskonzeptes aus einer Hand“, weil es sich um Krankheitsverläufe handelt, die „durch häufig wiederkehrende stationäre Aufenthalte gekennzeichnet sind“

[vgl. Amtlicher Kommentar zu § 116b Abs. 4 SGB V, 2004].

Aus Sicht der Bundesärztekammer kann die Amtliche Begründung nur dahingehend verstanden werden, dass der § 116b SGB nicht auf eine pauschale Öffnung der Krankenhäuser für ambulante Leistungserbringung und eine etwaige Etablierung von Parallelstrukturen zur bestehenden vertragsärztlichen Versorgung zielt, sondern auf eine durch besonderen Versorgungsbedarf begründete, **gezielte** Ergänzung des vertragsärztlichen Angebots, was im Interesse der betroffenen Patienten ausdrücklich zu begrüßen ist.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Bundesärztekammer, die umfangreiche Diagnosen-Liste sowie insbesondere die Ergänzungsvorschläge der DKG unter Zugrundelegung der o. g. Kriterien nochmals zu überprüfen.

Vgl. auch Kommentar zum Überweisungserfordernis.

Zum allgemeinen Teil:

Zur Auflistung von Leistungen zur Diagnostik und Versorgung bei onkologischen Erkrankungen (S. 4):

Die 24 Punkte umfassende Liste soll das Spektrum von Leistungen zu Diagnostik und Behandlung onkologischer Erkrankungen wiedergeben, wie es in der vertragsärztlichen Versorgung anzutreffen ist. Die Auflistung folgt ansatzweise der Reihenfolge von Diagnosestellung und Behandlung, verliert sich dann aber in einem wenig transparenten Ordnungsprinzip, welches das Ergebnis eines Brainstorming-Prozesses zu sein scheint. Die Liste wird als nicht abschließend deklariert (es „können noch weitere Maßnahmen notwendig werden“).

Der Zweck der Auflistung und ihre Auswirkung auf die Versorgungsgestaltung als Teil einer Richtlinie werden nicht deutlich. Soll die Liste als Anforderung an Krankenhäuser im Sinne eines Mindestrepertoires von Leistungen verstanden werden, so sind viele Listenpunkte aufgrund der Selbstverständlichkeit nicht nachvollziehbar (z. B. „Anamnese, körperliche Untersuchung“). Andere Punkte wiederum wären als allgemeiner Bedarf für alle onkologischen Diagnosen zumindest anzuzweifeln, insbesondere wenn sich ein Krankenhaus auf die Behandlung ausgewählter onkologischer Indikationen spezialisiert hat.

Zu „sächliche und personelle Anforderungen“ (S. 5 u. 6):

Der Abschnitt soll festlegen, welche Abteilungen und Fachärzte Krankenhäuser vorzuhalten haben, um onkologische Patienten nach § 116 behandeln zu dürfen. Gefordert werden u. a.

- chirurgische Fachabteilungen der entsprechenden Tumorgruppe
- eine Fachabteilung internistische Hämatologie und Onkologie
- eine Fachabteilung Strahlentherapie

Für die Versorgung nichthämatologischer Tumoren soll eine Fachabteilung für internistische Hämatologie und Onkologie ersetzbar sein durch 2 vollzeitig im Krankenhaus angestellte Internisten mit Schwerpunkt Hämatologie/Onkologie oder durch Kooperation mit vertragsärztlichen Einrichtungen. Eine fehlende Fachabteilung für Strahlentherapie soll durch Kooperation mit einem anderen Krankenhaus oder einer vertragsärztlichen Einrichtungen substituiert werden können. Ein Alternativvorschlag der DKG verzichtet auf die Festschreibung chirurgischer Fachabteilungen und sieht zur Substituierung einer Fachabteilung für internistische Hämatologie und Onkologie lediglich einen Facharzt am Krankenhaus (unter Verzicht auf den Stellenumfang), wobei dies auch für Patienten mit hämatologischen Tumoren gelten soll. Lediglich der Ersatz durch Kooperation mit anderen Einrichtungen soll für diese Patientengruppe ausgeschlossen sein.

Die Verwendung von Arbeitsverträgen als Qualitätsparameter (Forderung nach Vollzeitstellen) ist methodisch zweifelhaft. Die Notwendigkeit bzw. die Evidenz für eine Forderung nach 2 Internisten mit Schwerpunkt Hämatologie/Onkologie wird nicht begründet, so dass nicht nachvollziehbar ist, weshalb die Behandlung von Patienten mit nichthämatologischen Tumoren nicht ausreichend durch Fachärzte der den Organgruppen entsprechenden Gebiete zu gewährleisten sein soll.

Zu „allgemeine Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität - personelle Anforderungen“ (S. 7-9):

Personelles Kernstück der Richtlinienregelung soll ein „interdisziplinäres Team“ sein, zu dessen Mindestbesetzung je ein Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie, für Radiologie sowie für Strahlentherapie gehören sollen, optional („bei medizinischer Notwendigkeit“) auch ein Facharzt für Pathologie. Je nach Tumorgruppe sollen noch weitere Fachärzte als Teammitglieder dazukommen. Im Unterschied zu einer solchen unmittelbaren Teammitgliedschaft soll darüber hinaus eine „Einbindung“, d.h. per vertraglich geregelter Kooperation, diverser weiterer Fachdisziplinen bzw. Fachärzte stattfinden.

Der Gedanke eines interdisziplinären Teams ist zweifellos ein naheliegender Ansatz, unterschiedliches Spezialwissen zusammenzuführen und zu nutzen. Allerdings muss die vorgeschlagene Zusammensetzung als obligatorischer Kern für alle Tumorgruppen hinterfragt werden. So ist die stete Anwesenheit eines Facharztes für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie zu hinterfragen, da viele der in der Richtlinie abgebildeten Tumorgruppen auch von anderen Fachärzten entsprechend ihrer in der Weiterbildung erworbenen Kenntnisse adäquat betreut werden können (siehe die Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer).

Unklar ist ferner, was unter „Leitung und Koordination“ des interdisziplinären Teams zu verstehen ist (was sind die Rechte und Pflichten des Leiters? Nach welchen Kriterien wird ein Leiter bestimmt? etc.). Der Ansatz eines Teams kann Bestandteil des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sein. Ein Team per Richtlinie anzuordnen als Versuch einer externen Normierung des kollegialen Austauschs wirft dagegen Fragen nach der juristischen Gültigkeit und der sachlichen Zweckmäßigkeit auf.

Der Hinweis der DKG auf Facharztbezeichnungen, die in Abhängigkeit der jeweils gültigen Weiterbildungsordnung eines Bundeslandes variieren können, ist berechtigt und wird auch in den tragenden Gründen angesprochen. Zugunsten der Klarheit sollte dieser Hinweis auch im eigentlichen Richtlinien text wenigstens an einer Stelle erwähnt werden.

Insgesamt erscheint die Zuordnung von bestimmten Fachdisziplinen und Fachärztinnen/Fachärzten zu bestimmten Krankheitsbildern zu schematisch. Patienten mit hämatologischen Krankheitsbildern werden z. B. häufig auch an anderen chronischen Erkrankungen leiden. Dem Aspekt der Multimorbidität wird jedoch nur sehr bedingt Rechnung getragen. Zudem wird von einer Quantität verfügbarer Fachärzte und Fachärztinnen für bestimmte Bereiche ausgegangen, die teilweise in keinem Verhältnis zur tatsächlichen Verfügbarkeit stehen dürfte – hierzu wäre eine genauere Prüfung erforderlich.

Ebenso ist fraglich, ob z. B. genügend Ärztinnen und Ärzte für Palliativmedizin dem Konzept entsprechend verfügbar wären. Die Regelungen zur Rufbereitschaft und Notfallversorgungen sind vielfach sehr undifferenziert gehalten. Pflegekräfte sollen z.B. (Seite 11) „mehrheitlich eine staatlich anerkannte Zusatzqualifikation zur onkologischen Pflege besitzen“. Auch hier wäre die Quantität der verfügbaren Pflegekräfte vor Beschlussfassung von Interesse.

Zur Qualifikation des Pflegepersonals (S. 9):

Analog den Zweifeln an der Verfügbarkeit ärztlicher Spezialqualifikationen wäre auch die Quantität der verfügbaren Pflegekräfte, die „mehrheitlich eine staatlich anerkannte Zusatz-

qualifikation zur onkologischen Pflege besitzen“, zu prüfen, zumal eine bundesweit einheitliche Ausbildung für diesen Bereich nicht gegeben ist. Überdies ist die Regelung an 2 Stellen unpräzise und damit kaum operationalisierbar: So ist unklar, was „mehrheitlich“ (eine staatlich anerkannte Zusatzqualifikation besitzend) bedeuten soll, sowie auf welche Weise die „Erfahrung“ (als Ersatz einer solchen Zusatzqualifikation) gemessen bzw. nachgewiesen werden soll.

Zur Verfügbarkeit nichtärztlicher Berufsgruppen (S. 9):

Die Konkretisierung des geforderten (soll- bis muss-Forderung) Einsatzes nichtärztlicher Berufsgruppen nennt statt Berufsgruppen Tätigkeiten (Diätberatung) und „Dienste“ (Sozialdienst, physiotherapeutischer Dienst). Damit ist unklar, durch wen die Leistungen erbracht werden soll. Auch der Begriff des „Dienstes“ ist diffus. Die Kombination derartig unscharfer Vorgaben mit einer muss-Forderung (KBV und Patientenvertreter) sollte sich ausschließen. Dies gilt umso mehr angesichts der Frage der Finanzierung von Leistungen, die nicht über den EBM abgebildet sind.

Zu „Anforderungen an Organisation und Infrastruktur (Sachliche Anforderungen) (S. 9f.)“

Die Anforderungen an Tumorkonferenzen, welche das Ausarbeiten eigener SOPs (offenbar ohne Anbindung an ein bestehendes QM-System des Hauses) und laufende Dokumentationen, darunter der persönlichen Anwesenheit, vorsehen, stellen einen weiteren, möglicherweise kontraproduktiven Eingriff (siehe die Anmerkungen zur Teambildung) in die einrichtungsinternen QM-Systeme von Einrichtungen dar.

Die Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber einem Patienten vor Einleitung einer Behandlung ist bereits gesetzlich geregelt, so dass die Forderung, dem Patienten „das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten zu Risiken, Nebenwirkungen und zu erwartenden Folgen darzulegen“, eine unnötige Doppelung bereits geregelter Sachverhalte darstellt. Offen bleibt auch unter forensischen Aspekten, durch wen und in welcher Form diese Folgenderlegung überhaupt möglich sein soll.

Zu Anforderungen an Organisation und Infrastruktur (S. 10f.)

Die 10 Einzelpunkte umfassende Liste für „Organisation und Infrastruktur“ stellt eine Auflistung aus überaus allgemeinen und dann wieder sehr speziellen Anforderungen dar, deren Umsetzung durch teilweise auslegungsfähige und unpräzise Forderungen absehbar schwierig wird. So ist z. B. die Vorgaben, Geräte und Medikamente für „typische Notfälle bei der Behandlung von onkologischen Patienten vorzuhalten“, wenig hilfreich, da es nur relativ wenige „typisch“ onkologische Notfälle gibt. Onkologische Patienten, insbesondere Immundefiziente, benötigen vielmehr den Zugang zu klassischen Intensivbehandlungseinheiten.

Die Bedeutung der sich anschließenden 5-Punkte-Liste der „Infrastruktur für die ambulante Betreuung onkologischer Patienten“ ist ebenfalls unklar:

- Es ist von einer vorhandenen und nutzbaren Infrastruktur auszugehen, wenn die entsprechenden Fachärzte vorhanden sind (so wird der geforderte Facharzt für Radiologie wohl auch über „apparative Voraussetzungen für die bildgebende Diagnostik“ verfügen).
- „Labormedizin“ und „Transfusionsmedizin“ werden lediglich als Schlagworte in den Raum gestellt. Welche gebietsspezifische Anforderung an die Infrastruktur soll hieraus abgeleitet werden?

- abgesehen von der Forderung nach Zentralität sind die Anforderungen an die Zubereitung von Arzneimitteln anderweitig (AMG) reguliert und unterliegen dort umfassenden Qualitätssicherungsauflagen
- für die „zentrale Befunddokumentation“ siehe die Anmerkung der DKG

Die „Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Behandlungsteams“ sollen laut dieser Richtlinie Fachärzte verschiedener Disziplinen sein. Für diesen Personenkreis sind Forderungen nach „ausreichender Erfahrung in der Behandlung von onkologischen Patientinnen/Patienten“ (S. 11) angesichts der existierenden, langjährigen ärztlichen Weiterbildungszeiten nicht nachvollziehbar.

Die Verpflichtung zur ärztlichen Fortbildung (S. 12) sowie die Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen durch Ärztekammern sind bereits anderweitig geregelt und sollten daher nicht Gegenstand einer Richtlinie zur ambulanten Behandlung von Patienten in Krankenhäusern sein.

Ärztliche Fortbildungsveranstaltungen können durch Ärztekammern anerkannt werden; der Begriff der Zertifizierung ist in diesem Zusammenhang gemäß internationaler Konventionen nicht geeignet.

Zu „Sicherung und Darstellung der Ergebnisqualität“ (S. 12f.)

Die Grundlage für Ausführungen zu qualitätssichernden Maßnahmen in der Richtlinie besteht v. a. in § 116b Abs. 4 Satz 4:

„In den Richtlinien sind zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen **so- wie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a in Verbindung mit § 137** an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses zu regeln; als Mindestanforderungen gelten die Anforderungen nach § 135 entsprechend.“

Die Ausführungen im Richtlinienentwurf (S. 12-13) lassen dazu nur wenig Bezüge erkennen.

- Die Beschränkung auf Ergebnisqualität ist aus dem Gesetz nicht ableitbar.
- Die Bedeutung der Überschrift „Verpflichtung zur Dokumentation und Auswertung:“ ist unklar. Erstens beinhaltet Qualitätssicherung bereits Dokumentation, zweitens ist die Auswertung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Aufgabe einer zentralen Stelle (vorgesehen ist die Institution n. § 137a SGB V), nicht jedoch der einzelnen Einrichtungen.
- Die Bedeutung wissenschaftlicher Studien für den medizinischen Fortschritt ist unumstritten, für eine Regulierung auf Basis von SGB V und daraus resultierender Richtlinien fehlt jedoch die Grundlage.
- Die Förderung von Meldungen an Krebsregister ist eine nachvollziehbare Absicht, die im Richtlinienentwurf verwendete Formulierung erkennt jedoch die noch immer uneinheitliche Funktionsweise und –fähigkeit der Register in den einzelnen Bundesländern. Die Formulierung „eine Registrierung ... erfolgt im Krebsregister“ lässt auch nicht erkennen, ob damit eines von mehreren klinischen Krebsregistern oder das epidemiologische Krebsregister eines Bundeslandes gemeint sein soll.
- Die „Verpflichtung zur leitlinienorientierten Behandlung“ enthält ebenfalls eine Reihe von Unstimmigkeiten, die dem Anspruch eines Richtlinien textes nicht genügen. Eine Verpflichtung auf Leitlinienanwendung erkennt zunächst grundsätzlich den Geist der evidenzbasierter Medizin, indem eine Leitlinie niemals mehr als die Empfehlung, einen Handlungskorridor zu benutzen, sein kann. Der Trugschluss, für alle Diagnose- oder

Behandlungsoptionen auch eine passende Leitlinie (vor allem mit höchster Evidenz) vorfinden und benutzen zu können, hatte schon einmal zu Zeiten des GKV-Modernisierungsgesetzes eine Revision des Gesetztextes notwendig gemacht (§ 137f Abs. 2 Nr. 1 SGB V). Auch die Einengung auf einen bestimmten Herausgeber (hier die Deutsche Krebsgesellschaft) widerspricht jeder wissenschaftlichen Denkweise. Anschaulich illustriert wird das fehlende Verständnis für Leitlinien mit der faktischen Gleichsetzung mit SOPs, welche das „interdisziplinäre Team“ bei mangelnder Aktualität selbst erarbeiten soll.

Zur Überweisungserfordernis (§. 14):

Wie bereits eingangs in unserer Stellungnahme ausgeführt, ist der Amtlichen Begründung zum § 116b (GKV-Modernisierungsgesetz von 2004) zu entnehmen, dass der Gesetzgeber nicht auf die Etablierung von Parallelstrukturen zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gezielt hat, sondern auf eine durch besonderen Versorgungsbedarf begründbare Ergänzung des vertragsärztlichen Angebots. Insofern stimmt die Bundesärztekammer dem KBV-Vorschlag zum Überweisungserfordernis grundsätzlich zu. Allerdings sollte hierin präzisiert werden, dass ein Überweisungserfordernis durch den betreuenden niedergelassenen Facharzt besteht.

Des weiteren halten wir im Vorschlag der KBV die Formulierung, dass eine Überweisung nur für solche Patienten erfolgen solle, für die voraussichtlich „ein abgestimmtes Versorgungskonzept aus einer Hand erforderlich ist“, für unglücklich. Diese Formulierung lehnt sich zwar an die der Amtlichen Begründung zum GKV-Modernisierungsgesetz zu entnehmende Entscheidungshilfe an (vgl. Kriterium Nr. 3), grundsätzlich aber sollten alle Tumorpatienten ein „Versorgungskonzept (wie) aus einer Hand“ für sich in Anspruch nehmen dürfen, da für eine erfolgreiche Behandlung von onkologischen Erkrankungen eine störungsfreie interdisziplinäre Zusammenarbeit sowie friktionsfreie Wechsel zwischen den verschiedenen Stationen der Behandlung unerlässlich sind. Üblicherweise wird die damit verbundene Koordination durch den betreuenden niedergelassenen Arzt geleistet, im Falle der ambulanten Versorgung n. § 116b jedoch wegen des besonderen Versorgungsbedarfs durch den Leiter des interdisziplinären Zentrums am Krankenhaus.

Zum speziellen Teil:

Die Bundesärztekammer möchte davon absehen, zu diesem Zeitpunkt (insbesondere vor dem Hintergrund des Fehlens der angekündigten Mindestmengen, auch das Kapitel Augentumoren fehlt noch komplett) näher auf Inhalte des speziellen Teils einzugehen.

Grundsätzlich ist hierzu jedoch festzustellen, dass bei den personellen Anforderungen für die organspezifischen Behandlungsteams oftmals die Partialinteressen einzelner Fachgebiete im Vordergrund zu stehen scheinen. Damit dies nicht dazu führt, dass in den hochspezialisierten Zentren Aspekte der klinischen Forschung zu Gunsten interessengeleiteter Teilgebietsvorbehalte zurückgedrängt werden, sollte der G-BA eine Flexibilisierung der personellen Anforderungen zu Gunsten besserer Rahmenbedingungen für die klinische Forschung ermöglichen. Dies könnte z. B. durch einen Hinweis erreicht werden, dass bei Durchführung geförderter und von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewerteter klinischer Studien zu den einzelnen Tumorguppen die personellen Anforderungen grundsätzlich als erfüllt betrachtet werden.

Eine Überregulierung personeller Anforderungen kann exemplarisch am Kapitel "gynäkologische Tumoren" aufgezeigt werden. So stellt sich bei der Teamleitung durch eine Fachärztin / einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt „Gynäkologische On-

kologie“ die Frage, ob überhaupt genügend Fachärztinnen/Fachärzte mit diesem Schwerpunkt verfügbar wären. Auch bei der Rufbereitschaft erschiene eine „einfache“ Fachärztin / ein „einfacher“ Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe durchaus ausreichend zu sein.

Fazit:

Insgesamt hält die Bundesärztekammer den vorgelegten Richtlinienentwurf zu § 116b SGB V für noch nicht beschlussreif. Insbesondere die Liste der Diagnosen, auf deren Basis der Behandlungsauftrag konkretisiert werden soll, aber auch die Struktur- und Prozessqualitätsmerkmale, die bei der ambulanten Behandlung im Krankenhaus erfüllt sein sollen, sind unseres Erachtens noch überarbeitungsbedürftig.

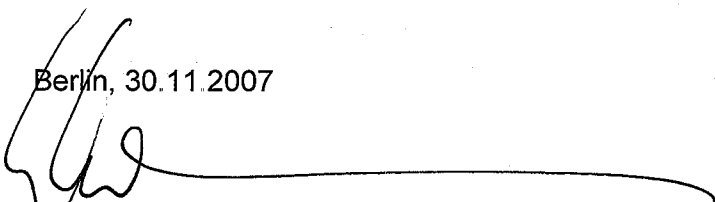
Die vorgeschlagenen Kriterien zu Struktur- und Prozessqualität lassen u. a. folgende Schwächen erkennen:

- mangelnde Evidenzbasierung
- überzogene und z. T. unrealistische Erwartungen an fachliche Qualifikationen und deren Verfügbarkeit (gilt für ärztliches und pflegerisches Personal)
- mangelnde Ausgewogenheit der zu beteiligenden ärztlichen Fachdisziplinen
- fragwürdiges Verständnis von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, etwa bei der Anwendung von Leitlinien
- sehr wechselhafte Regelungsdichte bei apparativen und organisatorischen Vorgaben

Im Hinblick auf das zu formulierende Überweisungserfordernis teilt die Bundesärztekammer grundsätzlich die Auffassung der KBV.

Die aktuell verfügbare Schätzung des Robert-Koch-Instituts weist für das Jahr 2002 allein über 424.000 Krebsneuerkrankungen aus. Nicht zuletzt in Anbetracht der großen Versorgungsrelevanz der Anlage zur Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen nach § 116b SGB V rät die Bundesärztekammer zu einer sorgfältigen Überarbeitung des Entwurfs bzw. zu einer Fortsetzung der Beratungen. Insbesondere sollte im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten ein Konsens zwischen den verschiedenen Bänken über die Intention des § 116b SGB V herbeigeführt werden. Die Bundesärztekammer empfiehlt, diesbezüglich die o. g., aus der Amtlichen Begründung ableitbaren Prüfkriterien heranzuziehen.

Berlin, 30.11.2007



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V

zur Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem. § 116b SGB V“ – Konkretisierung onkologische Erkrankungen
(vom Unterausschuss „Ambulante Behandlung im Krankenhaus § 116b“
zwischenzeitlich modifizierte Fassungen, der Bundesärztekammer erneut
vorgelegt am 12.12.2007 und am 18.12.2007)

Berlin, 14.01.2008

Die Bundesärztekammer war erstmals im November 2007 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen von § 91 Abs. 8a SGB V aufgefordert worden, zu geplanten Richtlinienänderungen bzgl. § 116b SGB V – Ambulante Behandlung im Krankenhaus: Konkretisierung der onkologischen Erkrankungen – eine Stellungnahme abzugeben. Die Bundesärztekammer war dieser Aufforderung fristgerecht am 30.11.07 nachgekommen, wobei der G-BA die Versendung einer nochmals überarbeiteten Entwurfsversion in Aussicht gestellt hatte, da insbesondere im speziellen Teil der Konkretisierungen die angekündigten Mindestmengen für einzelne Leistungen noch fehlten. Eine solche ergänzte Fassung erreichte die Bundesärztekammer zunächst am 12.12.2007, wobei eine abgestimmte Version der tragenden Gründe zu diesem Zeitpunkt noch nicht erhältlich war, sondern am 18.12.2007 nachgeliefert wurde. Zusammen mit den nunmehr konsentierten tragenden Gründen wurde noch eine weitere Fassung des Beschlussentwurfs versandt, der durch eine zwischenzeitliche Überarbeitung durch die KBV entstanden war.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den modifizierten Richtlinienentwürfen wie folgt Stellung:

Zum allgemeinen Teil:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass ein Teil ihrer Hinweise vom 30.11.07 zum allgemeinen Teil der Richtlinienanlage in der nunmehr vorliegenden Fassung berücksichtigt worden ist, dies betrifft u. a.

- den Hinweis auf Übergangsbestimmungen für Facharztbezeichnungen (S. 1),
- eine Präzisierung bei der Nennung nichtärztlicher Berufsgruppen, die für Patienten in Einrichtungen nach § 116b SGB V verfügbar sein sollen (S. 10),
- die begriffliche Klarstellung, dass ärztliche Fortbildungsveranstaltungen durch Ärztekammern nicht zertifiziert, sondern anerkannt werden können (S. 13).

Für die nicht berücksichtigten Hinweise zum allgemeinen Teil verzichten wir an dieser Stelle auf eine erneute Auflistung und verweisen auf unsere Stellungnahme vom 30.11.07.

Zum Überweisungserfordernis (S. 15):

Die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stellungnahme vom 30.11.07 vorgeschlagen, das Überweisungserfordernis dahingehend zu präzisieren, dass die Überweisung zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus durch den betreuenden **niedergelassenen** Facharzt erfolgen solle. Diese Anregung wurde im KBV-Vorschlag zum Überweisungserfordernis mit Stand vom 17.12.2007 aufgegriffen sowie ergänzt um das Kriterium, dass eine Überweisung „grundsätzlich nur für Patienten mit einer gesicherten Diagnose (Zusatzkennzeichen „G“ nach ICD-10 GM)“ erfolgen solle.

Die Bundesärztekammer unterstützt den Vorschlag der KBV zur Konkretisierung des Überweisungserfordernisses. Laut Amtlicher Begründung zum GKV-Modernisierungsgesetz von 2004 hat der Gesetzgeber mit dem § 116b SGB V nicht eine pauschale Öffnung der Krankenhäuser für ambulante Leistungserbringung und eine etwaige Etablierung von Parallelstrukturen zur bestehenden vertragsärztlichen Versorgung beabsichtigt, sondern eine durch besonderen Versorgungsbedarf begründete Ergänzung der vertragsärztlichen Versorgung

schaffen wollen, die bei Vorliegen bestimmter Kriterien in Anspruch genommen werden sollte (vgl. unsere Stellungnahme vom 30.11.07). Laut Amtlicher Begründung zählt zu den Grundvoraussetzungen für die Aufnahme in den Katalog nach § 116b, dass „die Erbringung im Krankenhaus medizinisch notwendig“ sein sollte.

Zum speziellen Teil (S. 16 ff.):

Die Bundesärztekammer hatte beim ersten Entwurf der Konkretisierung vor dem Hintergrund des Fehlens der angekündigten Mindestmengen sowie eines kompletten Kapitels (Augentumoren – fehlt noch immer) davon abgesehen, näher auf Inhalte des speziellen Teils einzugehen. Grundsätzlich ist jedoch festzustellen gewesen, dass bei den personellen Anforderungen für die organspezifischen Behandlungsteams oftmals die Partialinteressen einzelner Fachgebiete im Vordergrund zu stehen scheinen, was das Risiko birgt, dass in den hochspezialisierten Zentren Aspekte der klinischen Forschung zu Gunsten interessengeleiteter Teilgebietsvorbehalte zurückgedrängt werden. Hierzu wurde eine Flexibilisierung der personellen Anforderungen für bessere Rahmenbedingungen der klinischen Forschung angeregt.

Der exemplarische Vorschlag der Bundesärztekammer im Kapitel „gynäkologische Tumoren“, vom besonderen Qualifikationserfordernis einer Fachärztin / eines Facharztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt „Gynäkologische Onkologie“ angesichts der realen Verfügbarkeit solcher Fachärztinnen/Fachärzte abzusehen, ist seitens der DKG aufgegriffen worden und sollte dementsprechend in der Beschlussfassung berücksichtigt werden.

Die nunmehr nachgereichten, pro Jahr zu erfüllenden Mindestmengen sehen folgende Verteilung je nach Tumorgruppe vor:

- gastrointestinalen Tumoren bzw. Tumoren der Bauchhöhle: **280**
- Tumoren der Lunge und des Thorax: **70**
- Knochen- und Weichteiltumoren: **50**
- Hauttumoren: **50**
- Tumoren des Gehirns und der peripheren Nerven: **50**
- Kopf- oder Halstumoren: **70**
- gynäkologischen Tumoren: **330**
- urologischen Tumoren: **320**
- Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere Erkrankungen der Blutbildung: **90**

In den tragenden Gründen wird ausgeführt, die Mindestmengen bezögen sich auf Prävalenzen, die rechnerisch aus den Faktoren Inzidenz und Sterblichkeit bzw. Krankheitsdauer auf der Basis von Zahlen der IARC (International Agency for Research on Cancer; Globocan 2002) ermittelt worden seien. Basis dieses Bezuges zur Prävalenz ist die (vom BMG noch nicht genehmigte) Ergänzung der „Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“ um einen Paragraphen 6 „Mindestmengen“. Die Bundesärztekammer hatte hierzu bereits Stellung genommen und war zu dem Schluss gekommen, dass die Aufnahme einer solchen Mindestmengenregelung in den § 116b SGB V rechtlich fragwürdig und methodisch nicht ausreichend abgesichert ist (s. die Stel-

lungnahme der Bundesärztekammer vom 16.08.2007). Die rechnerische Ableitung von Mindestmengen aus einer Prävalenz von 0,1 % ist willkürlich und evidenzbasiert nicht zu begründen.

Die methodische Bedenken seien hier nochmals am Beispiel der onkologischen Erkrankungen verdeutlicht:

Die Zugrundelegung einer Formel, wie sie sich aus den Erläuterungen des G-BA in den tragenden Gründen ergäbe (s. S. 4), nämlich

$$\text{Prävalenz} = \text{Inzidenz} \times \text{durchschnittliche Erkrankungsdauer},$$

spiegelt zwar den theoretischen Zusammenhang zwischen den drei genannten Faktoren korrekt wider, die von dieser Basis abgeleiteten Mindestmengen sind dennoch fragwürdig, u. a. weil

1. die zugrunde gelegten Daten der IARC ihrerseits lediglich Schätzungen von Prävalenzen darstellen und auf dieser Basis abgeleitete Mindestmengen daher ebenfalls lediglich grobe Richtmaße liefern können. Die IARC selber weist in ihrer Beschreibung der Globocan-2002-Datenbank deutlich auf die Grenzen der Daten hin [„...the degree of detail and quality of the data vary considerably, ...are more or less accurate, ... are several years old“ etc., (www.dep.iarc.fr/globocan/database.htm)]. Die Daten der IARC sind zwar altersstandardisiert, jedoch ist zu hinterfragen, inwieweit die weltweit unterschiedlichen ethnischen, sozialen und sonstigen Einflussfaktoren für Krebserkrankungen eine Ableitung für deutsche Verhältnisse erlauben. Auch wird nicht hinreichend transparent, welche dieser internationalen Daten in die Berechnungen tatsächlich einfließen sollen. Die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stellungnahme vom 16.08.2007 auf das methodische Hindernis einer zuverlässigen Prävalenzberechnung ausdrücklich hingewiesen. Die Verwendung einer internationalen Datenbasis erscheint umso bedenklicher, als dass die Validität der Daten hier noch schwieriger einzuschätzen ist als bei nationalen Daten, die bekanntermaßen für Deutschland auch noch immer nicht in der seit Jahren erhofften Verfügbarkeit vorliegen (mit Ausnahme der Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters – und bei dieser Patientengruppe verzichtet die Richtlinie gemäß § 6 Abs. 4 auf eine Mindestmengenfestlegung). Trotz Vorbehalten gegenüber deutschen Registerdaten erschiene z. B. eine Bezugnahme auf die Daten der Dachdokumentation Krebs, die beim RKI abrufbar sind, immer noch naheliegender als die IARC-Daten
2. die obige Formel für die Prävalenz zwar auf definierte Tumorarten anwendbar ist, nicht jedoch – wie hier vom G-BA vorgesehen – auf ganze Tumorgruppen. Für nahezu jede der in der Richtlinie gewählten 9 Tumorgruppen ließen sich einzelne Tumorarten mit völlig unterschiedlichen Überlebenswahrscheinlichkeiten und Inzidenzen (und damit Prävalenzen) finden, um eine pauschale Zuordnung einer Gruppen-Mindestmenge ad absurdum zu führen. (Bsp. für Gruppe 1 - gastrointestinalen Tumoren bzw. Tumoren der Bauchhöhle: Darmkrebs mit hoher Inzidenz bei vergleichsweise langer Überlebenszeit versus Bauchspeicheldrüsenkrebs mit geringer Inzidenz aber hoher Sterblichkeit nach kurzer Zeit.). Auch die Festlegung von Mindestmengen für den Zeitraum eines Jahres, abgeleitet aus einer auf 5 Jahre bezogenen Periodenprävalenz (Annahme einer Heilung nach 5 Jahren Überlebenszeit, s. S. 4 d. tragenden Gründe) ist fragwürdig
3. die Berücksichtigung der Prävalenz zwar dazu beiträgt, bei selten vorkommenden Erkrankungen die Festlegung unrealistisch hoher Mindestmengen mit Nachteilen

für die betroffenen Patienten zu vermeiden, jedoch nicht davor schützt, dass für häufig vorkommende Erkrankungen (z. B. Mammakarzinom) qualitativ nicht begründbare, rein rechnerisch abgeleitete hohe Mindestmengen festgelegt werden, die zu einer Ausdünnung der Versorgungsdichte und Wartezeiten für die betroffenen Patienten führen.

Fazit:

1. Mit dem § 116b SGB V wurden die Möglichkeiten zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus erweitert. Seit Inkrafttreten des GKV-WSG ist ein zugelassenes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung der im Katalog nach § 116b Abs. 3 und 4 SGB V genannten Leistungen berechtigt, „wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist“. Eine Bestimmung hierzu soll nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist (§ 116b Abs. 2 Satz 2 SGB V). Vor diesem Hintergrund ist es grundsätzlich zu befürworten, dass der G-BA in Richtlinien über „zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“ (§ 116b Abs. 4 Satz 4 SGB V) die Bestimmung des Krankenhauses bzw. die Beurteilung der Eignung des Krankenhauses für die ambulante Behandlung gem. § 116b durch die Krankenhausplanung des Landes flankieren soll (vgl. auch unsere Stellungnahme vom 4.10.2007 zur Änderung der Richtlinie gem. § 116b SGB V – Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Multipler Sklerose und von Patienten mit Tuberkulose). Die nunmehr im speziellen Teil der Beschreibung der sächlichen und personellen Anforderungen vorgeschlagenen Mindestmengen sind jedoch abzulehnen, insbesondere weil sie
 - im Hinblick auf ihre einseitig Prävalenz-bezogene Herleitung und auf die zugrunde gelegte Datenbasis methodisch fragwürdig sowie
 - grundsätzlich problematisch sind, da die vom G-BA festgelegten Mindestmengen faktisch Zulassungsbarrieren für die betroffenen Krankenhausabteilungen mit Folgewirkungen für das gesamte Krankenhaus darstellen, was aus Sicht der Bundesärztekammer mit der Kompetenz der Länder zur Krankenhausplanung interferiert.

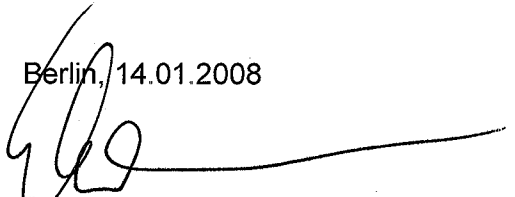
Die Bundesärztekammer schlägt vor, zunächst die methodischen Fragen und rechtlichen Bedenken grundsätzlich zu klären im Zusammenhang mit den Beratungen über einen neuen Paragraphen 6 „Mindestmengen“ als Ergänzung der „Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“.

Des weiteren fordert die Bundesärztekammer, im Zusammenhang mit der Festlegung von Mindestmengen obligatorisch eine wissenschaftlich fundierte Folgenabschätzung der dadurch ausgelösten Umverteilung von Patienten durchzuführen, um Versorgungsengpässe (z. B. medizinisch nicht vertretbare lange Wartezeiten für onkologische Patienten) ausschließen zu können. In diesem Zusammenhang erlaubt sich die Bundesärztekammer die Nachfrage, warum der G-BA von den Möglichkeiten der modellgestützten Prognose von Mindestmengenauswirkungen keinen Gebrauch macht. Wie in unserer Stellungnahme vom 4.10.2007 ausgeführt, handelt es sich bei Mindestmengen aus Sicht der Bundesärztekammer entgegen der Darstellung des G-BA nicht um ein „ergänzendes, also in seiner Wirkung untergeordnetes Kriterium“, sondern um ein Versorgungssteuerungsinstru-

ment, das erhebliche Wirkung sowohl im Sinne positiver Effekte (z. B. Gegenregulierung ökonomischer Fehlanreize des DRG-Fallpauschalen-Systems), aber auch negativer Effekte entfalten kann (z. B. Rationierung des Zugangs zur Versorgung) entfalten kann.

2. Die Bundesärztekammer unterstützt den Vorschlag der KBV (Stand 17.12.2007) zur Konkretisierung des Überweisungserfordernisses, da hierdurch eine medizinische Indikationsstellung für die Inanspruchnahme der ambulanten Behandlung im Krankenhaus bei onkologischen Erkrankungen gewährleistet wird. Eine pauschale Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung seltener Erkrankungen oder von Krankheiten mit besonderem Verlauf bzw. die Schaffung von Parallelstrukturen zur bestehenden vertragsärztlichen Versorgung kann nicht im Interesse der Versicherten sein, da hierdurch die Unübersichtlichkeit der Versorgungslandschaft erhöht, Schnittstellenprobleme verschärft und eine Optimierung des Ressourceneinsatzes behindert würden. Die Aufnahme von ambulanten Leistungen in den Katalog nach § 116b SGB V sieht der Gesetzgeber deshalb auch an bestimmte Grundvoraussetzungen gebunden (vgl. unsere Stellungnahme vom 30.11.07 sowie die Amtliche Begründung zum GMG).

Berlin, 14.01.2008



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V

zur Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem.
§ 116b SGB V“ – Konkretisierung onkologische Erkrankungen:
Nachtrag zum Beschluss vom 17.01.2008 – Tumorguppe Auge

Berlin, 30.04.2008

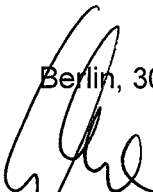
Die Bundesärztekammer war erstmals im November 2007 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen von § 91 Abs. 8a SGB V aufgefordert worden, zu geplanten Richtlinienänderungen bzgl. § 116b SGB V – Ambulante Behandlung im Krankenhaus: Konkretisierung der onkologischen Erkrankungen – eine Stellungnahme abzugeben. Die Bundesärztekammer war dieser Aufforderung am 30.11.07 nachgekommen, wobei der G-BA die Versendung einer nochmals überarbeiteten Entwurfsversion in Aussicht gestellt hatte, da insbesondere im speziellen Teil der Konkretisierungen die angekündigten Mindestmengen für einzelne Leistungen noch fehlten. Eine solche ergänzte Fassung wurde im Dezember 2007 nachgereicht, allerdings fehlte zu diesem Zeitpunkt noch immer eine Konkretisierung der Tumorgruppe Nr. 7 – Auge. Mit Schreiben vom 02.04.2008 ist der Bundesärztekammer nun das fehlende Kapitel als Beschlussentwurf zur Stellungnahme vorgelegt worden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den modifizierten Richtlinienentwürfen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu der vorgelegten Ergänzung des Beschlusses vom 17.01.2008 um eine Konkretisierung der Tumorgruppe Auge keine Änderungshinweise.

Bezüglich der diskrepanten Formulierung zur Konkretisierung des Überweisungserfordernisses unterstützt die Bundesärztekammer den Vorbehalt einer Erstzuweisung durch einen Facharzt für Augenheilkunde.

Berlin, 30.04.2008



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 u. 4