



**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zur Konkretisierung von Katalogleistungen für die ambulante Behandlung im Krankenhaus gem. § 116b SGB V für die Erkrankungen „Morbus Wilson“ und „primär sklerosierende Cholangitis“**

Die Bundesärztekammer begrüßt die Konkretisierungen der Behandlungsaufträge sowie der sachlichen und personellen Anforderungen zur Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Morbus Wilson und primär sklerosierender Cholangitis (PSC), die in Form einer Ergänzung der Anlage 2 der G-BA-Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V vorgenommen werden sollen. Beide Erkrankungen sind mit Prävalenzen von ca. 1:30.000 für Morbus Wilson und ca. 1:20.000 für PSC seltene Erkrankungen, für die eine Patientenversorgung im interdisziplinären Team geboten erscheint.

Zu den Krankheiten haben wir im Einzelnen noch folgende Hinweise:

**1) Morbus Wilson**

Bei der Konkretisierung von Behandlungsauftrag und Anforderungen zur Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Morbus Wilson begrüßt die Bundesärztekammer den Verzicht auf die Festlegung einer Mindestmenge der pro Jahr behandelten Patienten.

**2) Primär sklerosierende Cholangitis**

Zu Seite 1 der Tabelle, nach "Zu internistischen/gastroenterologischen Fragestellungen":

⇒ Hier sollte als weitere Untersuchungsmethode die endoskopische retrograde Cholangio-Pankreatikographie (ERCP) ergänzt werden, und zwar als erster Spiegelstrich.

Begründung: Bedeutung der ERCP für die Diagnostik einer PSC.

Zu Seite 3 der Tabelle: „*Die Mindestzahl muss kontinuierlich 30 Patienten p/A betragen*“:

⇒ Streichung der Mindestmengenforderung.

Begründung: Im Gegensatz zur Richtlinien-Konkretisierung für Morbus Wilson wird hier eine Mindestmenge vorgeschlagen, ohne dass ein sachlicher Grund für diese unterschiedliche Vorgehensweise erkennbar wäre. Der Bundesärztekammer ist keine empirische Basis für die Rechtfertigung einer solchen Mindestzahl bekannt. Die vorgeschlagene, willkürliche Mindestmenge von 30 Patienten erscheint dabei sehr hoch. Diese Mindestmenge würde in Deutsch-

land vermutlich nur von wenigen Transplantationszentren erreicht werden. Die Bundesärztekammer vermisst an dieser Stelle eine differenziertere Folgenabschätzung im Hinblick auf Patientenorientierung und Versorgungsbedarf bzw. auf das Ziel, auch für Patienten mit seltenen Erkrankungen einen adäquaten Zugang zu Diagnostik und Behandlung sicherzustellen. Es sollte mit der Richtlinien-Konkretisierung kein Prozess angestoßen werden, der eine Verzögerung zeitgerechter Diagnostik und Therapie bzw. ein Wartelistenproblem für Patienten mit PSC zur Folge haben könnte.

Zu Seite 2 der Tragenden Gründe, vorletzter Absatz:

- ⇒ Streichung der Satzteile in Kursivschrift zu Mindestmengen und der pauschalierenden Hypothese, nur wenn eine ausreichende Zahl von Patienten behandelt werde, könne von einer qualitativ hochwertigen Versorgung ausgegangen werden.

Begründung: Mindestmengen stellen lediglich einen Surrogatparameter dar. Die Ergebnisqualität unterliegt diversen Einflussfaktoren und steht mit Mindestmengen in einem komplexen, keinesfalls aber monokausalen Zusammenhang, wie es im Begründungstext suggeriert wird. In den wissenschaftlichen Untersuchungen, welche vom IQWiG anhand deutscher Daten zum Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Leistungsmenge durchgeführt wurden, konnte deshalb entweder überhaupt kein solcher Zusammenhang nachgewiesen werden (koronarchirurgische Eingriffe), oder ein solcher Zusammenhang war nur sehr schwach ausgeprägt und ergab zwischen verschiedenen Ergebnisqualitätsparametern widersprüchliche Ergebnisse, so dass keine klinische Relevanz ableitbar ist (Knie-TEP).

Wir erlauben uns die Ergänzung, dass auch aus Gründen der Wirtschaftlichkeit in Deutschland eine Festlegung von Mindestmengen nicht vorgenommen werden kann. Jede Betrachtung der Wirtschaftlichkeit basiert auf einer Einschätzung des Kosten-Effektivität- bzw. des Kosten-Nutzwert-Verhältnisses. Zur Effektivität bzw. zum Nutzwert von Mindestmengen liegen für Deutschland entweder keine Daten vor oder die Effektivität bzw. der Nutzwert konnten anhand deutscher Daten nicht belegt werden.

Berlin, 11.04.2007

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