



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum „Diskussionsentwurf“ einer Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen zur Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten (Früherkennungsverordnung – FErkV)

sowie

zum Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrSchGVwV-Früherkennung)

Berlin, 12.11.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung der Entwürfe

Die Bundesregierung hatte im Juni 2017 ein eigenständiges Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) verabschiedet. Zuvor war das deutsche Recht zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung hauptsächlich in der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung und durch das Strahlenschutzvorsorgegesetz geregelt gewesen.

Formaler Hintergrund der neuen Gesetzgebung war die Umsetzung der europäischen Richtlinie 2013/59/Euratom. Inhaltlich ist damit eine erhebliche Erweiterung des Anwendungsbereichs des Strahlenschutzes verbunden. Dies betrifft auch die Regelung von Früherkennungsuntersuchungen, sofern hierbei ionisierende Strahlung zum Einsatz kommt.

Das Strahlenschutzgesetz sieht vor, dass die Früherkennung zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten nur dann zulässig ist, wenn eine entsprechende Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU) dies vorsieht. In der Rechtsverordnung soll festgelegt sein, welche Früherkennungsuntersuchung unter welchen Voraussetzungen zur Ermittlung einer nicht übertragbaren Krankheit für eine besonders betroffene Personengruppe zulässig ist. Dabei soll nur die Zulässigkeit solcher Früherkennungsuntersuchungen geregelt werden dürfen, bei denen mit einem wissenschaftlich anerkannten Untersuchungsverfahren eine schwere Krankheit in einem Frühstadium erfasst werden kann und so die wirksamere Behandlung einer erkrankten Person ermöglicht wird. Voraussetzung ist ferner eine Risiko-Nutzen-Abwägung der Früherkennungsuntersuchung im Rahmen einer vom BMU - unter Beteiligung von Fachkreisen - durchgeführten wissenschaftlichen Bewertung. Das Verfahren dieser wissenschaftlichen Bewertung (einschließlich ihrer Veröffentlichung im Einvernehmen mit dem BMG) soll separat in einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift geregelt werden.

Die vorliegenden Entwürfe zur Früherkennungsverordnung einerseits und zur Verwaltungsvorschrift andererseits sollen diese Vorgaben konkretisieren.

Der Entwurf der Früherkennungsverordnung beschreibt die einzuhaltenden sachlichen und personellen Rahmenbedingungen zur Durchführung der Untersuchung in großer Detailtiefe. Dies überrascht, da insbesondere der konkrete Regelungsgegenstand, nämlich das bundesweite Mammographie-Screening zur Früherkennung von Brustkrebs, seit vielen Jahren hierzu überaus detailreiche Regelungen einschließlich Qualitätssicherungsmaßnahmen vorsieht. Im Diskussionsentwurf selbst wird zutreffend auf die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) des G-BA und den Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) hingewiesen. Die Regelungen unterliegen zudem einer regelmäßigen Evaluation. Insofern wäre es zu erwarten gewesen, dass die neue Verordnung hierauf zurückgreift und sich, anstatt die Rahmenbedingungen komplett neu zu justieren, auf diejenigen Regelungsbereiche fokussiert, die den spezifischen und unmittelbaren Aspekt des Strahlenschutzes tangieren. Die Anzahl jährlicher Mindestbefundungen ist etwa ein bereits geregelter Qualitätsparameter, der zudem keinen direkten Einfluss auf die Strahlenexposition der untersuchten Frau hat. Auch die Herangehensweise an die Aufklärung und Information der Frauen über Hintergrund, Nutzen, Risiken etc. des Mammographie-Screenings ist Gegenstand langjähriger Debatten und wissenschaftlicher Begutachtungen gewesen und hat inzwischen einen hohen Reifegrad erreicht. Inwiefern hier z. B. noch Raum für das Wirken des Strahlenschutzverantwortlichen bleibt, um die Abläufe noch weiter zu optimieren, erscheint zwar theoretisch diskussionsfähig, aber angesichts der etablierten Abläufe und Strukturen auch etwas fragwürdig. Hier wäre eine enge Abstimmung

mit den verantwortlichen Institutionen für die oben genannten, schon existierenden Regelungen zu empfehlen.

Der Eindruck eines Abstimmungsbedarfs mit vorhandenen Regelungen aus anderen Rechtsbereichen und Programmen entsteht auch bei Lektüre der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift. Nutzen-Risiko-Bewertungen von Früherkennungsuntersuchung erfordern medizinisch-fachliches und auch methodisches Spezialwissen sowie eine entsprechende Infrastruktur aus Gremien, Institutionen, Datenbanken etc. Nutzen-Risiko-Bewertungen medizinischer Verfahren übernimmt – in der Regel im Auftrag des G-BA – üblicherweise das IQWiG als die für Health Technology Assessment anerkannte Institution in Deutschland. Die vorgesehene „orientierende Durchsicht der jeweils aktuellen wissenschaftlichen Literatur“ durch das BfS wird hierfür kaum ein Ersatz sein, auch nicht im Rahmen einer Vorprüfung.

Grundsätzlich hält es die Bundesärztekammer für nicht nur begrüßenswert, sondern unerlässlich, Nutzen-Risiko-Bewertungen von Früherkennungsuntersuchung besonders sorgfältig und auf Basis gesicherter fachlicher Evidenz und breiter methodischer Erfahrungshintergründe durchzuführen. Wenn hierzu das BMU und das BfS mit dem Hintergrund des Strahlenschutzgesetzes einen Beitrag leisten, den unterschiedlichen Perspektiven eine weitere professionelle Betrachtungsweise hinzuzufügen (wobei selbstverständlich das Strahlungsrisiko auch schon bisher Teil der Abwägungen war), so ist dies sicherlich sinnvoll. Der Strahlenschutz ist allerdings nicht der einzige bedeutsame Risikofaktor bei Früherkennungsuntersuchungen. Davon abgesehen kommt die Mehrzahl der in Deutschland bekannten Früherkennungsuntersuchungen ohne die Anwendung ionisierender Strahlen aus.

Insofern regt die Bundesärztekammer an, die bestehenden Bewertungsverfahren und die dafür zuständigen Institutionen weiterhin zu nutzen und dafür zu sorgen, die besonderen Kompetenzen von BMU und BfS so einzubringen, dass kein gänzlich neues Bewertungsverfahren aufgesetzt werden muss, sondern dass die besonderen Kompetenzen sinnvoll in die existierenden Verfahren einfließen.

2. Vorbemerkung

Die Bundesärztekammer bezieht in dieser Stellungnahme sowohl zum Diskussionsentwurf der Früherkennungsverordnung als auch zur Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Position. Aufgrund des engen inhaltlichen Zusammenhangs beider Regelungsentwürfe ist eine Aufteilung in zwei getrennte Stellungnahmen nicht sinnvoll.

Die Bundesärztekammer weist darauf hin, dass die Stellungnahmefrist von zwei Wochen (für die allgemeinen Verwaltungsvorschriften sogar noch weniger) den Inhalten der Entwürfe und ihrer möglichen Konsequenzen nicht angemessen erscheint.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Zum Diskussionsentwurf der Früherkennungsverordnung – FERkV

Zu „A. Problem und Ziel“

A) Beabsichtigte Neuregelung

In diesem Abschnitt wird einleitend konstatiert, das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs sei die *„einzige bisher zugelassene Früherkennungsuntersuchung“* in Deutschland.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Dass das Mammographie-Screening-Programm die einzige bisher zugelassene Früherkennungsuntersuchung sei, gilt nur, wenn man dies mit der Anwendung von Röntgenstrahlen assoziiert. Ansonsten ist festzuhalten, dass es selbstverständlich weitere zugelassene Früherkennungsuntersuchungen in Deutschland gibt, vor allem solche, die Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs sind und damit einer umfassenden Regulierung durch die Organe der Selbstverwaltung unterliegen. Als Beispiel sei das Früherkennungsprogramm für Darmkrebs genannt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung der einleitenden Ausführungen wie folgt:

*„Die einzige bisher zugelassene Früherkennungsuntersuchung **unter Einsatz ionisierender Strahlung** ist das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen von 50 bis 69 Jahren.“*

Zu § 4 „Anforderungen an das Personal“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird eine Mindestzahl von 5.000 dokumentierten Befundungen pro Jahr pro Befunder gefordert. Im ersten Jahr der Tätigkeit soll eine Anzahl von mindestens 3.000 Befundungen genügen, allerdings unter der Bedingung der zusätzlichen Befundung durch eine weitere Person, die wiederum durch mindestens 5.000 eigene Befundungen pro Jahr qualifiziert ist.

Für die Einhaltung der Vorgaben soll der Strahlenschutzverantwortliche sorgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Das etablierte Mammographie-Screening-Programm sieht die genannten Mindestzahlen in dieser Höhe bereits vor.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Es sollte grundsätzlich überlegt werden, inwiefern die Verordnung Aussagen zu personellen Anforderungen treffen sollte, die bereits durch die Vorgaben des Mammographie-Screening-Programms festgelegt sind. Ein Verweis auf die Pflicht der Einhaltung der dort definierten Vorgaben wäre eine unbürokratische Lösung und würde Doppelregelungen vermeiden.

Dass die Früherkennungsverordnung ohnehin durch die zwar wichtige, aber einseitige Perspektive des Strahlenschutzes nur bedingt zu einer umfassenden Regelung sämtlicher sachlicher und personeller Merkmale geeignet ist, zeigt allein die wenig sachgerechte Überschrift „Anforderungen an das Personal“, die zwar prominent auf den Strahlenschutzverantwortlichen eingeht, das übrige Personal der Screening-Einheiten aber lediglich streift. Die zentrale Figur des Programmverantwortlichen Arztes findet z. B. nicht einmal Erwähnung. Dies spricht dafür, auf die bereits bestehenden, sehr differenzierten Regelungen zu verweisen und lediglich die besonderen Aspekte des Strahlenschutzes – sofern diese noch nicht in den existierenden Regelungen ausreichend berücksichtigt worden sein sollten - über die Verordnung zu definieren.

Zu § 5 „Medizinphysik-Experte“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Aufgaben des Medizinphysik-Experten aufgezählt, auch dies unter der Perspektive des für die Einhaltung zuständigen Strahlenschutzverantwortlichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Auch die Rolle des Medizinphysik-Experten ist im bisherigen Mammographie-Screening-Programm berücksichtigt. Dort ist sogar näher bestimmt, dass der Medizinphysik-Experte des jeweiligen Referenzzentrums zuständig ist.

Dass der Medizinphysik-Experte die Verantwortung für die Durchführung der Konstanzprüfungen übernehmen soll, sollte mit Blick auf die Rolle des Strahlenschutzverantwortlichen nochmals geprüft werden. Auch die Formulierung in § 8 Absatz 2, wonach der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen hat, dass die Konstanzprüfungen gemäß Strahlenschutzverordnung durchgeführt und von dem Medizinphysikexperten überprüft werden, spricht eher für eine Zuordnung der Verantwortung zum Strahlenschutzverantwortlichen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Auch hier sollte grundsätzlich geprüft werden, inwieweit die bestehenden Regelungen des Mammographie-Screening-Programms nicht bereits ausreichend sind.

Die Verantwortung für die Durchführung der Konstanzprüfungen sollte eindeutig sein.

Zu § 6 „Aufklärung“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Strahlenschutzverantwortliche soll dafür sorgen, dass die Frauen vor der Mammographie über Ziele, Vorgehensweise etc. der Untersuchung informiert werden, auf die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Beratungs- und Aufklärungsgesprächs bei einem fachkundigen Arzt hinweisen und auf Wunsch für die Ermöglichung eines solchen Gesprächs sorgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Strahlenschutzverantwortliche sollte nicht in Konkurrenz mit dem Programmverantwortlichen Arzt geraten. Die Befugnisse und Pflichten des Programmverantwortlichen Arztes sind in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) des G-BA genau beschrieben und beinhalten bereits die Information und Aufklärung der Frauen: *„Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übernimmt den Versorgungsauftrag, der die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und –steuerung umfasst“* (siehe § 11 KFE-RL: „Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen“)

Die Regelung zur Aufklärung, für welche der Strahlenschutzverantwortliche *„zu sorgen“* hat, erzeugt möglicherweise auch Missverständnisse bezüglich der allgemeinen Pflicht des Arztes zur Aufklärung gemäß § 630e BGB. Eine Aufklärung durch den Strahlenschutzverantwortlichen kann die Aufklärung nach BGB durch die Ärztin oder den Arzt nicht ersetzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

. Sofern an der zusätzlich informierenden Rolle des Strahlenschutzverantwortlichen festgehalten werden soll, sollte zur Klarstellung wenigstens noch folgender Satz 2 neu an § 6 angefügt werden:

„Aufklärungspflichten gemäß § 630e des BGB bleiben davon unberührt.“

Zu § 7 „Anforderungen an die Durchführung“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Strahlenschutzverantwortliche soll für die Beachtung diverser Aspekte der Durchführung der Mammographie sorgen, darunter die Projektionsebenen der Röntgenaufnahmen. Es werden aber auch Vorgaben für Prozesse nach Durchführung der Röntgenaufnahmen festgelegt, etwa das Procedere der Befundung der Aufnahmen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Analog der Hinweise zu den vorausgegangenen Paragraphen sollten Detailregelungen, die in weiten Teilen redundant zu den bereits bestehenden Regelungen sind, auf ein Mindestmaß reduziert werden. Zu speziellen Aspekten wie die Auswahl der Projektionsebenen und weiteren technischen und prozeduralen Parametern und deren Einfluss auf die Bildqualität gibt etwa die KBV eigens eine Broschüre für die in der Mammographie tätigen

Vertragsärztinnen und -ärzte heraus
(http://www.kbv.de/media/sp/Broschuere_Mammografien_erstellen.pdf).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Beschränkung der Regelungen auf die wesentlichen Aspekte, die für den Strahlenschutz unmittelbar relevant sind.

Zu § 9 „Qualitätssicherung“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Strahlenschutzverantwortliche soll ein umfassendes Qualitätssicherungssystem einrichten und betreiben, welches organisatorische, medizinische und technische Aspekte angemessen berücksichtigt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Das bestehende Mammographie-Screening-Programm hat u. a. auf der Basis der Anforderungen in der KFE-RL (siehe dort insbesondere Abschnitt III, § 20) bereits ein umfassendes Qualitätssicherungskonzept entwickelt und erstattet darüber auch regelmäßig öffentlich Bericht (siehe etwa hier: <https://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen>). Dies schließt auch die Evaluation des Programms mit ein.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Beschränkung von QS-Regelungen auf die wesentlichen Aspekte, die für den Strahlenschutz unmittelbar relevant sind.

Zum Entwurf der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrSchGVwV-Früherkennung)

Zu Nr. 2 „Allgemeines“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten sollen durch das Bundesamt für Strahlenschutz unter Beteiligung von Sachverständigen dahingehend bewertet werden, ob der Nutzen der Früherkennungsuntersuchung die unerwünschten Wirkungen, die aus der Früherkennungsuntersuchung resultieren, sowie das von der Strahlenanwendung möglicherweise verursachte Strahlenrisiko überwiegt (Nutzen-Risiko-Bewertung).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Aufgabe der Nutzen-Risiko-Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen durch das BfS ist im neuen Strahlenschutzgesetz verankert. Dort heißt es in § 84 Abs. 3 StrlSchG :
„Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten werden durch das Bundesamt für Strahlenschutz unter Beteiligung von Fachkreisen wissenschaftlich bewertet, wobei Risiko und Nutzen der Früherkennungsuntersuchung gegeneinander abzuwägen sind.“

Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass sich die Beauftragung des BfS zur Nutzen-Risiko-Bewertung auf das spezifische Risiko der Strahlung beziehen soll. In der Formulierung der StrSchGVwV-Früherkennung ist dies so nicht erkennbar. Vielmehr würde hier eine uneingeschränkte Nutzen-Risiko-Bewertung der jeweiligen Früherkennungsuntersuchung (in diesem Fall das Mammographie-Screening) eröffnet werden, also auch die Bewertung von Screeningfolgen, die nichts mit dem Einsatz ionisierender Strahlung zu tun haben, etwa die psychische Belastung durch falsch positive Ergebnisse oder die Folgen operativer Eingriffe auf Basis von Screeningergebnissen, darunter Übertherapie. Dieses Bewertungsspektrum dürfte aber den intendierten Rahmen einer Prüfung durch das BfS deutlich überschreiten.

Es gibt kaum ein Früherkennungsprogramm, das sich auf einen national wie international vergleichbaren Hintergrund von Nutzen-Risiko-Abwägungen stützen kann wie das Mammographie-Screening. Welche neuen Erkenntnisse hierzu eine Gruppe von Sachverständigen, die das BfS bestellt, beitragen könnte, erscheint unklar.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Fokussierung des Prüfauftrags das BfS auf die strahlenspezifischen Aspekte, dazu Umformulierung wie folgt (2. Absatz, erster Satz):

*„Das BfS bewertet unter Beteiligung von Sachverständigen, ob der Nutzen einer Früherkennungsuntersuchung die unerwünschten Wirkungen, ~~die aus der Früherkennungsuntersuchung resultieren, sowie das von~~ **soweit sie** der Strahlenanwendung **zuzurechnen sind**, möglicherweise verursachte Strahlenrisiko überwiegt (**strahlenspezifische** Nutzen-Risiko-Bewertung).“*

Zu Nr. 3 „Wissenschaftliche Bewertung“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das BFS soll in zwei Teilschritten Nutzen-Risiko-Bewertungen von Früherkennungsuntersuchungen vornehmen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Anknüpfend an die Ausführungen zu Nr. 2 ist festzustellen, dass es weder Aufgabe noch Kompetenz des BFS sein kann, Nutzen-Risiko-Bewertungen von Früherkennungsuntersuchungen in ihrer Gesamtheit durchzuführen. Die spezifischen Aufgaben und Kenntnisse des BFS prädestinieren zur Bewertung des Strahlenrisikos. Dies entspräche dem im Entwurf dargestellten zweiten Teilschritt. Der erste Teilschritt ist jedoch anderen Instanzen vorzubehalten, etwa dem IQWiG im Auftrag des G-BA.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Konzentration der wissenschaftlichen Bewertung auf die strahlenspezifischen Aspekte, dazu Beschränkung auf den als Teilschritt 2 bezeichneten Prozess.

Zu Nr. 3.1 „Teilschritt 1 - Vorprüfung“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Kriterien, die vor Einführung einer Früherkennungsmaßnahme berücksichtigt bzw. erfüllt sein sollten, aufgelistet. Die Kriterien orientieren sich weitgehend an den seit den 1960er Jahren bekannten Screeningkriterien der WHO (nach Wilson und Junger), die inzwischen diverse Modifikationen erfahren haben.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ob die genannten Kriterien in dieser abschließenden Aufzählung tatsächlich geeignet sind oder gegebenenfalls einer Modifikation bedürften, soll hier nicht vertieft werden. Kritisch zu hinterfragen ist auf jeden Fall die Aussage, wonach Kosten-Nutzen-Überlegungen bei der Auswahl der Früherkennungsuntersuchungen „keine Rolle“ spielten.

Hierzu ist anzumerken, dass es zu den Grundpfeilern von Health Technology Assessment gehört, selbstverständlich auch auf die Kosten einer Leistung einzugehen. Die Berücksichtigung von Kosten hat etwa in angelsächsischen Ländern sicherlich einen anderen Stellenwert als in Deutschland, bedeutet aber nicht, dass in Deutschland, wie es die Formulierung im Entwurf unterstellt, Kosten keine Rolle spielen. Für den Leistungskatalog der GKV, der die Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen für den weitaus größten Teil der Bevölkerung in Deutschland regelt, gilt immer noch das sozialgesetzliche Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung. Dass etwa das IQWiG oder der G-BA im Rahmen ihrer Bewertungen von Versorgungsleistungen, darunter von Früherkennungsmaßnahmen, die Kostenfrage in der Regel nicht zu einem entscheidungsrelevanten Kriterium machen, liegt nicht an der Gleichgültigkeit gegenüber den Kosten, sondern wird meistens mit der unzureichenden Verfügbarkeit entsprechender Daten begründet, auf deren Basis sich seriöse Kosten-Nutzen-Kalkulationen durchführen ließen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Umformulierung des Satzes nach der Spiegelstrich-Aufzählung wie folgt:

„Demgegenüber spielen Kosten-Nutzen-Überlegungen bei der Auswahl der Früherkennungsuntersuchungen, die für eine ausführliche Begutachtung nach Nummer 3.2 in Frage kommen, keine sekundäre Rolle.“

Zu Nr. 4 „Beteiligung von Sachverständigen“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das BfS soll zur Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen Sachverständige einbeziehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Anknüpfend an die Ausführungen zu den Nrn. 2 u. 3 sind die Sachverständigen im Sinne des Teilschritts 2 einzusetzen.

Die Zusammensetzung der Sachverständigengruppen sollte geprüft werden. Eine enge Abstimmung mit dem G-BA ist ohne Zweifel sinnvoll und notwendig, dass der G-BA eigene Sachverständige vorhält und entsendet, wäre jedoch ungewöhnlich. Auch weshalb die PKV vertreten sein soll, nicht aber die GKV, leuchtet nicht unmittelbar ein. Weshalb überhaupt Vertreter der Kostenträger zu den Sachverständigen zählen sollen, erscheint ebenfalls überprüfungswürdig. Zu vermissen ist die eindeutige Bezugnahme auf medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften. Weiterhin wünschenswert erschiene die obligate Einbeziehung von Vertretern der Ärztlichen Stellen Röntgen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Anpassung der Einbeziehung der Sachverständigen im Sinne der obigen Ausführungen und Überarbeitung der Zusammensetzung der Sachverständigengruppe.

Zu Nr. 5 „Beteiligung der Fachkreise“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vor Abschluss des wissenschaftlichen Bewertungsverfahrens durch das BfS soll eine Beteiligung betroffener Fachkreise erfolgen, die in einer Aufzählung näher charakterisiert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Liste der „Fachkreise“ ist durch die Verwendung des Attributs „insbesondere“ nicht abschließend. Daher besteht offenbar Raum für weitere Teilnehmer dieses Kreises.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Angesichts der Berücksichtigung maßgeblicher Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung auf Bundesebene bittet die Bundesärztekammer um ihre Hinzufügung in diese Liste. Eine

Einbeziehung von Vertretern der Ärztlichen Stellen Röntgen bzw. des Zentralen Erfahrungsaustauschs der Ärztlichen Stellen (ZÄS) wäre auch hier anzuregen.