

5. Wissenschaft und Forschung

5.1 Transplantationsmedizin

5.1.1 Themenschwerpunkte

Förderung der Organspende und -transplantation

Die für die Bundesärztekammer maßgeblichen Beschlüsse zur Förderung der Organspende wurden im Jahr 2007 vom 110. Deutschen Ärztetag und im Jahr 2010 vom 113. Deutschen Ärztetag gefasst. In Umsetzung dieser Beschlüsse sind wesentliche Fragen der Organspende und -transplantation wissenschaftlich aufgearbeitet worden. So standen etwa im November 2008 Erörterungen zum rechtlichen Novellierungsbedarf im Mittelpunkt des ersten Wissenschaftlichen Symposiums zur Lage der Transplantationsmedizin (BT-Drs. 16/13740) in Deutschland, während die zweite Veranstaltung im Januar 2010 medizinisch-fachlichen Fragen gewidmet war. Hier wurden unter besonderer Berücksichtigung des 2009 vorgelegten Berichts der Bundesregierung zur Situation der Transplantationsmedizin die Erfahrungen mit dem Transplantationsgesetz (TPG) resümiert und unterschiedliche Einschätzungen von Wissenschaftlern, Praktikern und politischen Verantwortungsträgern diskutiert. Die aus beiden Veranstaltungen hervorgegangenen Änderungs- und Ergänzungsvorschläge für die Transplantationsmedizin werden in der neu eingerichteten Schriftenreihe „Transplantationsmedizin im Fokus“ der Bundesärztekammer publiziert. Überdies hat sich eine Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation in verschiedenen Unterarbeitsgruppen mit Detailfragen der Förderung der Transplantationsmedizin auseinandergesetzt.

Zur Zusammenführung und kritischen Erörterung der Ergebnisse dieser Aktivitäten hat die Ständige Kommission Organtransplantation im Oktober 2010 eine Klausurtagung veranstaltet, in der Eckpunkte für eine Positionierung der Bundesärztekammer u. a. zur Steigerung der Organentnahme, der Finanzierung von transplantationsmedizinischen Leistungen, der Todesfeststellung sowie zur Einwilligung in die Organspende diskutiert wurden. Mit einer Ausarbeitung der Ergebnisse wird sich der Vorstand der Bundesärztekammer im ersten Quartal 2011 näher befassen. Im Dezember 2010 hat der Vorstand der Bundesärztekammer die Ständige Kommission Organtransplantation mit der Erarbeitung von Eckpunkten zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Regelungen zur Organspende im Sinne der Resultate der Klausurtagung beauftragt.

Organspende und -transplantation in der Europäischen Union

Der im Dezember 2008 vorgelegte Vorschlag der EU-Kommission für eine Richtlinie 2010/45/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (vgl. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0818:FIN:DE:PDF>) war von der deutschen Ärzteschaft mit einiger Sorge aufgenommen worden. In ihrer Stellungnahme hatte die Bundesärztekammer im Januar 2009 die wesentlich erscheinenden Aspekte im Zusammenhang mit der EU-Initiative aufgezeigt und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nachdrücklich gebeten, in der weiteren Entwicklung dieser Kommissionsinitiative in den EU-Ratsgremien konsequent für

die Beachtung des im EU-Vertrag verankerten Subsidiaritätsprinzips mit Augenmaß einzutreten (vgl. <http://www.baek.de/downloads/StellTransEU20090130.pdf>).

Im Januar 2010 hat die Bundesärztekammer dem Bundesgesundheitsministerium und Abgeordneten des Europäischen Parlaments detaillierte Änderungsvorschläge zum Richtlinienvorschlag der EU-Kommission mit der Bitte übersandt, die Positionen der deutschen Ärzteschaft im Hinblick auf die Beratungen und Entscheidungen u. a. im EU-Ministerrat zu berücksichtigen (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/StellOrgantransRiliStandards20100114.pdf>).

Im Februar 2010 führte der Vizepräsident der Bundesärztekammer, Dr. Frank Ulrich Montgomery, zudem ein Gespräch mit den beiden Berichterstattern, Dr. Peter Liese, MdEP, und Miroslav Mikolášik, MdEP.

Die Aktivitäten der Bundesärztekammer haben im Ergebnis dazu beigetragen, u. a. die Definition „zuständige Behörde“ dahingehend zu ändern, dass dies auch öffentliche oder private gemeinnützige Stellen, Organisationen oder Institutionen sein können.

Die Richtlinie 2010/53/EU trat im August 2010 in Kraft und muss innerhalb von zwei Jahren in nationales Recht umgesetzt werden. Zu diesem Zweck fand am 03.11.2010 auf Einladung des BMG ein Fachgespräch mit Selbstverwaltungsvertretern zur Umsetzung der EU-Richtlinie statt; hier wurde vom BMG angekündigt, sich bei der Umsetzung der EU-Richtlinie 2010/45/EU für den Bereich Rückverfolgbarkeit im Zusammenhang mit schwerwiegenden Zwischenfällen bzw. schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bei postmortalen Transplantationen eng an den bestehenden Strukturen und Verfahren orientieren zu wollen.

Die Verknüpfung der konsequenten Rückverfolgbarkeit zwischen den Bereichen postmortalen Organvigilanz und postmortalen Gewebevigilanz stellt aufgrund der nur in Deutschland etablierten rechtlichen und organisatorischen Trennung ein besonderes Verfahrensproblem dar. Dieses begründet sich insbesondere aus den unterschiedlichen Koordinierungssystemen der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI).

Das Bundesgesundheitsministerium hat im Übrigen einen Meinungsaustausch mit den Selbstverwaltungspartnern zur bevorstehenden Änderung des TPG für Ende Januar 2011 angekündigt.

5.1.2 Ständige Kommission Organtransplantation

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat unter dem Vorsitz von Prof. Dr. jur. Hans Lilie im Berichtsjahr dreimal im Plenum getagt und zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen zu verschiedenen Problembereichen veranlasst sowie ein Wissenschaftliches Symposium und eine Klausurtagung (s. o.) gestaltet.

Im Vordergrund der Kommissionsarbeiten standen die inhaltliche Weiterentwicklung und systematische Vereinheitlichung der bisherigen Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG sowie Fragen der Organspende und -transplantation auf europäischer Ebene und Fragen der Gewebemedizin.

Neubekanntmachung der bestehenden Richtlinien

Seit der Veröffentlichung der Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG im Februar 2000 und der letzten Neubekanntmachung im Februar 2003 wurde eine Vielzahl von Änderungen und Ergänzungen verabschiedet, die im Interesse von Lesbarkeit und Verständlichkeit eine weitere redaktionelle Neubekanntmachung der Richtlinien erforderlich machten. Diese wurde als Gesamtentwurf in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 10.11.2009 beraten, einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 18.12.2009 beschlossen. Die Neubekanntmachung ist am 23.01.2010 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.)

Zu den bestehenden Richtlinien hat die Ständige Kommission inhaltliche Änderungen und Erweiterungen für folgende Bereiche erarbeitet:

Änderung der Richtlinien für die Wartenlistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation

Zu Beginn der Amtsperiode 2006 bis 2010 hatte die Ständige Kommission Organtransplantation eine Gesamtrevision und damit die systematische Neuordnung der Richtlinien für die Wartenlistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG beschlossen. Danach wird statt der bisherigen Aufteilung in jeweils organspezifische Richtlinien zur Wartenlistenführung einerseits und jeweils organspezifische Richtlinien zur Organvermittlung andererseits nunmehr eine gemeinsame Richtlinie mit einem für alle vermittlungspflichtigen Organe verbindlichen Allgemeinen Teil und jeweils einem organspezifischen Besonderen Teil gelten.

In einem ersten Schritt hatte die Ständige Kommission Organtransplantation empfohlen, die Richtlinien zur Nierentransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG nach der neuen Systematik komplett neu zu fassen und zugleich dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft anzupassen.

Dieser Änderungsvorschlag ist im Jahr 2009 nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet worden. Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte aber auf Empfehlung des Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation von einer Beschlussfassung abgesehen, zum einen wegen der noch zu klärenden Frage einer Studienklausel, zum zweiten zur Klärung systematischer Fragen im Zusammenhang mit der bisherigen gemeinsamen Warteliste für Niere und Pankreas, und zum dritten wegen grundsätzlicher Regelungsfragen für Pankreasinseln.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte und nach ausführlicher Beratung, Trennung der Nieren- und der Pankreas-Richtlinie, Klärung weiterer systematischer Fragen und einer zusätzlichen inhaltlichen Ergänzung zur Regelung der kombinierten Leber-Nieren-Transplantation hat die Ständige Kommission Organtransplantation schließlich eine einhellig befürwortete Neufassung der Nieren-Richtlinien vorgelegt. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind nach Verabschiedung durch den Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2010 am 08.12.2010 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.)

Änderung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation

Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz hatte die Bundesärztekammer auf Inkongruenzen zwischen dem europäischen Recht und der Umsetzung durch das Gewebegesetz hingewiesen (vgl. u. a. Stellungnahme zum Regierungsentwurf vom 07.03.2007). Infolge der im Rahmen der 15. AMG-Novelle umgesetzten europarechtlichen Regelungen wurden Pankreasinseln als Gewebe im Sinne des Gesetzes eingestuft. Gesetzlich ungeregt blieb der Übergang an der Schnittstelle zwischen den transplantationsrechtlichen Regelungen für Organe, d. h. Pankreata, einerseits und den arzneimittelrechtlichen Regelungen für Gewebe, d. h. Pankreasinseln, andererseits. Betroffen von der neuen rechtlichen Einordnung der Pankreasinseln als Gewebe waren u. a. die Aufgabenwahrnehmung durch die Stiftung Eurotransplant (ET) (u. a. Frage nach der Vermittlungspflicht von Pankreata zur Inseltransplantation) sowie die Aufgabenwahrnehmung der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) und nicht zuletzt die Richtlinien der Bundesärztekammer.

Nachdem sich die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und der GKV-Spitzenverband als Auftraggeber der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG im September 2009 mit dem BMG auf die vorläufige Fortführung der Vermittlung von Pankreata zur Inseltransplantation verständigen konnten, war in der Folge eine Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation unter Mitwirkung des Bundes, der Länder und der für Gewebe zuständigen Bundesoberbehörde damit befasst, eine praktikable Dauerlösung zu erarbeiten.

Die wesentliche inhaltliche Neuerung stellt das von der Bundesärztekammer entwickelte sogenannte „Modell der späten Umwidmung“ dar. Danach wird unter bestimmten Voraussetzungen ein Pankreas den Regelungen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens entsprechend als vaskularisiertes Organ zur Transplantation behandelt und somit durch ET vermittelt sowie durch die DSO entnommen und transportiert, bis ein Transplantationszentrum mit assoziiertem Pankreasinselprogramm ggf. entscheidet, dass das Organ nicht vaskularisiert transplantiert werden kann. In diesem Fall kann das Organ dem Pankreasinselprogramm zugeführt werden. Bis zu dieser „Umwidmung“ gelten die Bestimmungen des TPG zur Organtransplantation, danach die arzneimittel- und transplantationsrechtlichen Bestimmungen für Gewebe.

Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2010 verabschiedet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 08.12.2010 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.)

Änderung der Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation, hier: kombinierte Organtransplantation

Mit dieser Richtlinienänderung wurde eine Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft hinsichtlich der kombinierten Leber-Nieren-Transplantation vorgenommen. Danach können Patienten, die in die Warteliste für eine Leber-Nieren-Transplantation aufgenommen wurden, simultan oder sequentiell transplantiert

werden. Entsprechend findet sich die Änderung gleichlautend in der Nieren-Richtlinie (s. o.). Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2010 verabschiedet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 08.12.2010 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.)

In einem zweiten Schritt hat die Ständige Kommission Organtransplantation die zu Beginn ihrer Amtsperiode beschlossene Gesamtrevision und damit systematische Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG auch für die Lebertransplantation umgesetzt und entsprechend einen Allgemeinen Teil und einen organspezifischen Besonderen Teil erarbeitet. Inhaltliche Änderungen wurden hierbei nicht vorgenommen. Die Neufassung der Richtlinien wurde durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet. Die entsprechende Richtlinienneufassung soll dem Vorstand der Bundesärztekammer im ersten Quartal 2011 zur Verabschiedung vorgelegt werden.

Änderung bzw. Einführung des Abschnitts „Medizinische Forschungsvorhaben“ in die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation, zur Herz-, Herz-Lungen- und Lungentransplantation (thorakale Organtransplantation) und zur Dünndarmtransplantation sowie in die Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG

Aus systematischen Gründen und im Hinblick auf eine Anpassung an die zwischenzeitliche Rechtsentwicklung hatte die Ständige Kommission Organtransplantation eine Überarbeitung der in einigen organspezifischen Richtlinien für die Warteliste bzw. für die Organvermittlung enthaltenen Studienklausel als notwendig erachtet.

Nach ausführlicher Beratung unter Einbeziehung der Ständigen Konferenz der Vorsitzenden und der Geschäftsführungen der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern hat die Ständige Kommission Organtransplantation eine Neuformulierung der Studienklausel erstellt, die am 13.04.2010 in erster Lesung beraten und am 15.06.2010 in zweiter Lesung einstimmig befürwortet wurde.

Im Ergebnis soll die neu formulierte Studienklausel sowohl in alle organspezifischen Richtlinien zur Wartelistenführung und zur Organvermittlung als auch in die Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen, d. h. in alle Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2, 4 u. 5 TPG eingefügt werden.

Eine wesentliche Neuerung besteht darin, dass die Vermittlungsstelle wegen eventueller Richtlinienabweichung Einwände gegen eine klinische Studie oder Prüfung erheben kann. Die Bewertung der zuständigen Ethikkommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleibt davon unberührt. Die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind vor Beginn und nach Abschluss der jeweiligen Studie zu unterrichten.

Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärzte-

kammer im Juni 2010 verabschiedet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 08.12.2010 in Kraft getreten. (Die aktuellen Richtlinien sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.)

Änderung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation

Mit der Neufassung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation wird eine Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft hinsichtlich der Herztransplantation vorgenommen. Unter Berücksichtigung des Grundsatzbeschlusses der Ständigen Kommission Organtransplantation zur systematischen Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG sollen künftig Belange der Lungentransplantation in einer eigenen Richtlinie geregelt werden.

Wesentliche Änderungen der Neufassung im Vergleich zur bisher geltenden Herz-Richtlinie betreffen des Weiteren die Differenzierung in nur noch zwei Dringlichkeitsstufen (künftig: High Urgency und Transplantabel, unter gesonderter Berücksichtigung hochsensibilisierter Patienten; bisher drei Stufen: High Urgency, Urgency und Transplantabel) sowie die Blutgruppenregelungen zur Empfängerauswahl (künftig: Blutgruppenidentität vor Blutgruppenkompatibilität; bisher: Blutgruppenkompatibilität), die im Lichte bisheriger Erfahrungen zu einer größeren Verteilungsgerechtigkeit führen.

Die Neufassung der Richtlinien für die Herz- und Herz-Lungen-Transplantation ersetzt Abschnitt II. der bisherigen Richtlinien für die Warteliste zur Herz-, Herz-Lungen- und Lungentransplantation sowie die bisherigen Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz) und die bisherigen Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz-Lungen und Lungen), soweit diese sich auf die Herz-Lungen-Transplantation beziehen.

Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet und vom Vorstand der Bundesärztekammer im Juni 2010 verabschiedet. Das Inkrafttreten der Richtlinienneufassung hängt wesentlich von den notwendigen Vorarbeiten der Vermittlungsstelle zur Umsetzung ab und wird zeitlich durch die Umsetzungsarbeiten für die neuen Richtlinien zur Lungentransplantation mit beeinflusst.

Im Nachgang zur oben genannten Neufassung der Richtlinien zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation hat die Ständige Kommission Organtransplantation Änderungen hinsichtlich der kombinierten Herz-Lungen-Transplantation vorgenommen und nach zwei Lesungen einstimmig befürwortet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sollen dem Vorstand der Bundesärztekammer im ersten Quartal 2011 zur Verabschiedung vorgelegt werden.

Änderung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation

Mit der Neufassung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation wird eine Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vorgenommen. Unter Berücksichtigung des Grundsatzbeschlusses der Ständigen Kommission Organtransplantation zur systematischen Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG werden damit Belange der Lungentransplantation in einer eigenen Richtlinie geregelt.

Wesentliche Änderungen der Neufassung betreffen die Einführung eines modifizierten Lung Allocation Score (LAS), wie er ursprünglich vom United Network for Organ Sharing (UNOS) zur Gewichtung von Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für die Priorität bei der Allokation entwickelt worden war (s. Anhang II der neuen Richtlinien, vgl. auch http://www.unos.org/docs/lung_allocation_score.pdf). Der LAS soll auch in Deutschland als lernendes System angelegt werden; dazu ist die Einrichtung einer Datenbank erforderlich, in der die Sterblichkeit auf der Warteliste und das Überleben nach Transplantation abgebildet werden können.

Der Änderungsvorschlag wurde nach zwei Lesungen durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sollen dem Vorstand der Bundesärztekammer im ersten Quartal 2011 zur Verabschiedung vorgelegt werden. Das Inkrafttreten der Richtlinienneufassung wird wesentlich von den Umsetzungsarbeiten der Vermittlungsstelle abhängen, für die nach gegenwärtiger Planung mindestens ein halbes Jahr zu veranschlagen ist.

Änderung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Dünndarmtransplantation

Wie für die Richtlinien zur Lebertransplantation hat die Ständige Kommission Organtransplantation die zu Beginn ihrer Amtsperiode beschlossene Gesamtrevision und damit die systematische Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG auch für die Dünndarmtransplantation umgesetzt und entsprechend einen Allgemeinen Teil und einen organspezifischen Besonderen Teil erarbeitet. Inhaltliche Änderungen wurden hierbei noch nicht vorgenommen. Die Neufassung der Richtlinien wurde durch die Ständige Kommission Organtransplantation einstimmig befürwortet. Die entsprechende Richtlinienneufassung soll dem Vorstand der Bundesärztekammer im ersten Quartal 2011 zur Verabschiedung vorgelegt werden.

Mit der Klärung besonderer Fragen im Zusammenhang mit den Richtlinien nach § 16 TPG waren folgende Arbeitsgruppen befasst:

Arbeitsgruppe „Revision der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG“

Die Ständige Kommission Organtransplantation hatte zu Beginn der laufenden Amtsperiode die Gesamtrevision und die systematische Neuordnung der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG beschlossen. Danach soll statt der bisherigen Aufteilung in jeweils organspezifische

Richtlinien zur Wartelistenführung und jeweils organspezifische Richtlinien zur Organvermittlung künftig eine gemeinsame Richtlinie mit einem für alle vermittlungspflichtigen Organe geltenden Allgemeinen Teil und mit einem jeweils organspezifischen Besonderer Teil erstellt werden.

Die Arbeitsgruppe hat gemeinsam mit der Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation“ die Richtlinien zur Nierentransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG gemäß der neuen Systematik überarbeitet. Die neugefasste Richtlinie wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer nach Klärung wesentlicher Fragen der Pankreas- und Pankreasinseltransplantation im Juni 2010 verabschiedet.

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Nierentransplantation“

Siehe Arbeitsgruppe „Revision der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG“

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Lebertransplantation und die Dünndarmtransplantation“

Die Arbeitsgruppe hat die oben aufgeführten Richtlinienänderungen für die Organvermittlung zur Lebertransplantation (kombinierte Organtransplantation sowie Allgemeiner und Besonderer Teil) erarbeitet (s. o.).

Einen weiteren Arbeitsschwerpunkt bildeten Dokumentationsfragen und Fragen der Ergebnisqualität. Diskutiert wurden Möglichkeiten, künftig auch Patienten mit guten Erfolgsaussichten stärker berücksichtigen zu können. Des Weiteren hat sich die Arbeitsgruppe mit Fragen der Leberteiltransplantation, u. a. im Zusammenhang mit dem sogenannten beschleunigten Vermittlungsverfahren, befasst.

Arbeitsgruppe „Thorakale Organe“

Die Arbeitsgruppe hat die Richtlinien für die Herz- und Herz-Lungen-Transplantation und die Lungentransplantation an die neue Systematik des Allgemeinen Teil und des Besonderer Teils und inhaltlich an die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst (s. o.). Wesentlicher Bestandteil der neuen Lungenrichtlinien ist die prinzipielle Neuausrichtung auf Grundlage des US-amerikanischen „Lung Allocation Score (LAS)“. Des Weiteren stand die Arbeitsgruppe im engen Austausch mit der Organkommission „Herz/Lunge“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) und der Arbeitsgruppe „Thorakale Transplantation“ der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG).

Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“

Die Arbeitsgruppe, zu der auch Sachverständige aus den Zentren für Inseltransplantationen sowie Repräsentanten der Landesbehörden, des Paul-Ehrlich-Instituts als zuständiger Bundesoberbehörde und des BMG gehören, hatte die Aufgabe, eine für alle Beteiligten nachvollziehbare Darstellung der neuen Rechtsgrundlage für die Pankreasinseltransplantation zu erarbeiten, die die arzneimittelrechtlichen und die transplantationsrechtlichen Aspekte umfasst. Darauf aufbauend hat sie einen Entwurf für die Neufassung der Richtlinien zur Wartelistenführung und Vermittlung von Pankreata und Pankreasinseln erstellt. Diese Richtlinie wurde gemeinsam mit der neugefassten Richtlinie für die Nierentransplantation im Juni 2010 verabschiedet.

Arbeitsgruppe „Förderung der Organspende“

Die Arbeitsgruppe war damit befasst, auch im Hinblick auf eine etwaige Novellierung des TPG Ursachen des Organmangels zu analysieren und mögliche Lösungsansätze zu entwickeln. Die in ihrer Sitzung sowie in den verschiedenen Unterarbeitsgruppen („Aufklärung der Bevölkerung“, „Spenderidentifizierung im Krankenhaus“, „Gesundheitskarte“, „Lebenspende“, „Non-Heart-Beating Donor“, „Fragen der Widerspruchslösung“) erarbeiteten Ergebnisse wurden im Dezember 2008 zu einem ersten konsolidierten Meinungsbild zusammengeführt und bildeten die Beratungsgrundlage der Klausurtagung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom Oktober 2010 (siehe Kapitel 5.1.1).

Erklärung zur Organspendebereitschaft und elektronische Gesundheitskarte

Bisher beabsichtigt das BMG, innerhalb des Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) eine Erklärung zu hinterlegen, aus der erkennbar ist, ob der Versicherte zur Organspende bereit ist. Vor weiteren Entscheidungen soll jedoch die bereits laufende Erprobung der eGK abgewartet werden. Die Bundesärztekammer hatte bereits im Jahr 2005 Vorschläge unterbreitet, in welcher Weise Angaben über die Organspendebereitschaft auf der eGK gespeichert werden können, ohne dass es zu Konflikten mit den Aufgaben des Arztes bei der Notfallversorgung kommt. In Zusammenarbeit mit dem Dezernat Telematik der Bundesärztekammer wurden zwischenzeitlich eine Ablaufbeschreibung von der Erstversorgung eines Patienten bis zu einer möglichen Organ- oder Gewebespende sowie Textbausteine zur Einfügung in das Arbeitskonzept zum Notfalldatensatz erarbeitet. Dieses Arbeitskonzept ist die fachliche Diskussionsgrundlage für die Überarbeitung des Notfalldatenmanagements.

Danach soll die Information, ob der Versicherte Organspender ist, nicht mehr Bestandteil des Notfalldatensatzes sein. Vielmehr soll in einem ersten Schritt die Information, ob der Versicherte einen Organ- und Gewebespendeausweis hat und wo sich dieser befindet, in einem – vom Notfalldatensatz – getrennten Container auf der elektronischen Gesundheitskarte abgelegt werden.

Einsatz des Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen

Die Ständige Kommission Organtransplantation hatte im Jahr 2008 nach eingehender Erörterung und einer Anhörung der zuständigen Fachkommission der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) hinsichtlich des sogenannten Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen festgestellt, dass zunächst Nachweise zum Nutzen des OCS durch weitere Studien erbracht werden müssen, bevor im Zusammenhang mit einer Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft über eine etwaige Einführung in die Regelversorgung beraten werden könne. Nach Vorgesprächen zwischen der DSO, dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller wurde den Partnern des Vertrags nach § 11 TPG im Rahmen der DSO-Budgetverhandlungen für das Jahr 2011 über die Planung einer Finanzierung zur „kontrollierten“ Einführung des OCS berichtet. Die Bundesärztekammer wird die notwendigen weiteren Gespräche insbesondere im Kreise der Selbstverwaltungspartner zu Beginn 2011 führen und auf eine Meinungsbildung in ihren Gremien hinwirken.

Verhandlungen zu den Jahresbudgets der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG

Die beiden neu gewählten Vorsitzenden der Prüfungskommission und der Überwachungskommission, Vorsitzende Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin, und Prof. Dr. Hans Lippert, Magdeburg, haben für die Bundesärztekammer an den Verhandlungen zum Jahresbudget 2011 der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) sowie zum Jahresbudget 2011 der Stiftung Eurotransplant (ET) mitgewirkt. Die Verhandlungen konnten erfolgreich gestaltet werden und dürften zum Jahresbeginn 2011 abgeschlossen sein. Damit würde der Rahmen für eine angemessene aufwandsbasierte Finanzierung der Koordinierung und der Vermittlung postmortal gespendeter Organe gefestigt.

19. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft

Auf der 19. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), die im Oktober 2010 in Hamburg stattfand, hat Prof. Dr. jur. Hans Lilie in seinem Sachstandsbericht über die Arbeit der Ständigen Kommission Organtransplantation informiert und seinerseits zu einer Verstärkung des gemeinsamen Engagements für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin aufgerufen.

Medizinische Forschungsvorhaben

Nach den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG wurden im Jahr 2010 drei Studienvorhaben von der Ständigen Kommission Organtransplantation erörtert.

Aufwandsersatzung für Spenderkrankenhäuser

Die Auftraggeber der Verträge nach §§ 11 u. 12 TPG haben sich im Rahmen der Budgetverhandlungen mit der DSO darauf verständigt, die Höhe der vereinbarten Pauschalen für den Aufwandsersatz bei Organentnahmen im Zuge einer Stichprobenerhebung der Ist-Kosten für die Leistungen der Spenderkrankenhäuser zu evaluieren. Die entsprechenden Verhandlungen mit dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) als Kalkulationsinstitut sollen im Frühjahr 2011 abgeschlossen werden. Als Übergangslösung für das Jahr 2011 werden die für das Jahr 2010 vereinbarten Pauschalen mit einer angemessenen Erhöhung fortgeschrieben und nach Vorliegen der Kalkulationsergebnisse ggf. unterjährig angepasst.

5.1.3 Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Die Hauptaufgabe der Kommission ist die Überprüfung von Allokationsauffälligkeiten. Dabei prüft sie in regelmäßigen Abständen stichprobenartig, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 Transplantationsgesetz (TPG), sowie des TPG insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kom-

mission Meldungen der Stiftung Eurotransplant über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung von Vermittlungsentscheidungen nach.

Im Rahmen der einzelnen Prüfungen werden die Verfahrensbeteiligten um Stellungnahme gebeten. Die abschließende Stellungnahme und Beurteilung wird außer den Verfahrensbeteiligten erforderlichenfalls auch weiteren Institutionen dann zugeleitet, wenn dies nach Auffassung der Kommission das allgemeine Patienteninteresse erfordert. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Zur Förderung der Transparenz in der Transplantationsmedizin wurde wie berichtet ein verstärkter Austausch mit der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) angestrebt. Vor diesem Hintergrund entsendet die GMK seit Juni 2009 einen Ländervertreter als Ständigen Gast in die Prüfungs- und Überwachungskommission.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Prüfungskommission sechsmal getagt. In der dritten Amtsperiode, die bis Juni 2010 andauerte, fanden vier Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Heinz Angstwurm statt. Nach der Neukonstituierung für die vierte Amtsperiode wurde im Herbst 2010 unter dem Vorsitz der Vorsitzenden Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder einmal getagt. Gemeinsam mit den Sachverständigen Beratern und der Überwachungskommission wurde im November 2010 die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant (ET), in Leiden/NL durchgeführt.

Seit ihrer Einrichtung hat sich die Prüfungskommission mit 114 Vorgängen klärungsbedürftiger Auffälligkeiten befasst, darunter vier neue Vorgänge im Jahr 2010. Von den 114 Vorgängen konnten bislang 111 abschließend beurteilt werden. In der weit überwiegenden Zahl der Fälle hat es sich nach der jeweils einhelligen Beurteilung der Prüfungskommission nicht um Allokationsverstöße, sondern um Probleme der Qualitätssicherung bzw. der Organisation der transplantationsbeteiligten Institutionen gehandelt.

Auch im Berichtsjahr war festzustellen, dass einige Anträge auf höhere Dringlichkeits-einstufung zur Transplantation thorakaler Organe von den maßgeblichen Kriterien abwichen.

Die Kommission hat – in Abstimmung mit der Ständigen Kommission Organtransplantation und dem Vorstand der Bundesärztekammer – die im Jahr 2007 bis 2008 bekannt gewordenen Auffälligkeiten in den Anträgen auf eine erhöhte Dringlichkeitseinstufung thorakaler Organtransplantationen zum Anlass genommen, in enger Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe „Thorakale Organe“ der Ständigen Kommission Organtransplantation und der Organkommission „Herz-Lunge“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) Überprüfungen in Transplantationszentren (TPZ) vorzunehmen. In den besuchten TPZ sind sämtliche vom jeweiligen Zentrum an ET übermittelten Daten für die am Visitationstag gültigen High-Urgency-Listungen isolierter Herztransplantationen überprüft worden. Zur Festlegung der Parameter der Datenüberprüfung wurde zuvor ein einheitlicher und insoweit für die Prüfer bindender Fragenkatalog erarbeitet. Jeder Gruppe von Visitatoren gehörte ein Organsachverständiger an, ein Datensachverständiger sowie ein Mitglied der Prüfungskommission.

Insgesamt ergaben die Visitationen in der Pilotphase in zwei der besuchten acht TPZ geringfügige Diskrepanzen der im Krankenblatt dokumentierten und der den Auditoren übermittelten medizinischen Daten. In der zweiten Phase wurden in fünf der zehn visi-

tierten Zentren ebenfalls geringfügige Diskrepanzen der übermittelten gegenüber den dokumentierten medizinischen Daten festgestellt. Die Leitung des jeweiligen Herztransplantationsprogramms wurde über das Visitationsergebnis ihres Zentrums informiert.

Das Bayerische Staatsministerium hat im November 2009 der Kommission eine Überarbeitung der bereits 2007 vorgelegten und von der Kommission beratenen „Richtlinien des Klinikums für die medizinische Tätigkeit von Mitarbeitern des Klinikums im Ausland“ zugeleitet. Gemäß Kommissionsbeschluss wurde unter Bezugnahme auf den bisherigen Schriftwechsel auf ein entsprechendes, aber noch nicht verabschiedetes Diskussionspapier der Ethik-Kommission der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) aus dem Jahr 2008 aufmerksam gemacht. Dabei wurde u. a. daran erinnert, dass die hiesigen rechtlichen und ethischen Normen für Mitarbeiter deutscher TPZ auch bei einer Tätigkeit im Ausland gelten.

Der Bericht der Prüfungskommission an die Auftraggeber der Verträge nach §§ 11 u. 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2009 bis 30.06.2010 wurde im Juni 2010 vorgelegt.

Wie im Vorjahr und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

5.1.4 Überwachungskommission gemäß den Verträgen nach §§ 11 und 12 TPG

Die Aufgabe der Überwachungskommission besteht zum einen in der Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen und der Erfüllung der Aufgaben der Koordinierungsstelle, Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), gemäß § 2 des Vertrags nach § 11 Transplantationsgesetz (TPG), was eine Mitwirkung bei der Haushaltsprüfung einschließt, zum anderen in der Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen und Aufgabenwahrnehmung der Vermittlungsstelle, Stiftung Eurotransplant (ET), gemäß § 2 des Vertrags nach § 12 TPG, soweit sie nicht unmittelbar Probleme der Allokation von Spenderorganen berühren; für dieses Aufgabenfeld ist die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG zuständig. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Die Kommission hat im April 2010 einhellig und mit billiger Kenntnisnahme der Auftraggeber beschlossen, dem Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Vertreter der Koordinierungsstelle sowie dem Direktorium der Stiftung Eurotransplant als Vertreter der Vermittlungsstelle anzubieten, als Gäste an den Beratungen der Kommissionssitzungen teilzunehmen. Im Juni 2010 haben erstmals Vertreter der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle an den Beratungen teilgenommen.

Innerhalb des Berichtszeitraums hat die Prüfungskommission sechsmal getagt. In der dritten Amtsperiode, die bis Juni 2010 andauerte, fanden vier Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Heinz Angstwurm statt. Nach der Neukonstituierung für die vierte Amtsperiode wurde im Herbst 2010 unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Hans Lippert einmal getagt. Im November 2010 wurde die Jahresvisitation der Koordinierungsstelle in Frankfurt/Main durchgeführt. Gemeinsam mit der Prüfungskommission erfolgte ebenfalls im November 2010 die Jahresvisitation der Vermittlungsstelle in Leiden/NL.

Fragen des Datenaustausches zwischen der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle für die Allokation werden weiterhin regelmäßig in einer Projektgruppe erörtert, an der auch Kommissionsmitglieder teilnehmen. Wie in den Vorjahren und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

Der Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der oben genannten Verträge nach §§ 11 und 12 TPG für den Zeitraum vom 01.07.2009 bis 30.06.2010 wurde im Juni 2010 vorgelegt.

Im Bereich der Koordinierungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr vor allem befasst mit der Revision der jährlichen Berichte nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes TPZ für die Jahre 2004 bis 2006, den jährlichen Berichten der Koordinierungsstelle an die Auftraggeber über die Jahre 2007, 2008 und ab 2009 sowie der Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrags nach § 11 TPG (hier insbesondere der Strukturierung der Aufgaben zum jährlichen Tätigkeitsbericht der DSO nach § 11 Abs. 5 TPG).

Weiterhin befasste sich die Kommission mit grundsätzlichen Fragen des Datenschutzes von Patientendaten, u. a. im Zusammenhang mit für die Öffentlichkeit bestimmten Berichten der Koordinierungsstelle.

Die Kommission hatte sich, beginnend 2008, im Rahmen ihrer Aufgabe, die Einhaltung der Richtlinien zu überwachen, mit zwei Hirntoddiagnostiken ausführlich befasst. Die Problematik der Diagnostik und Dokumentation betraf ausschließlich formale, gleichwohl gemäß § 19 TPG relevante Aspekte. Der Vorstand der DSO hat auf Ersuchen der Kommission die Leiter der Transplantationszentren und -programme gebeten, jeden Entnahmekirurgen auf seine gesetzliche Verpflichtung hinzuweisen, gemäß § 19 TPG eigenverantwortlich auch die rechtlichen Voraussetzungen für die Zulässigkeit der jeweiligen Organentnahme zu überprüfen. Klargestellt wurde auch, dass die Untersucher für die Feststellung und für die Dokumentation des Hirntods verantwortlich sind. Die DSO-Mitarbeiter und die Entnahmekirurgen dürfen und müssen sich auf die Sachfeststellungen der Hirntodprotokolle verlassen, sind aber verpflichtet, vor der Organentnahme gemäß § 19 Abs. 5 TPG zu prüfen, ob die Formulare vorschriftsgemäß und vollständig ausgefüllt sind.

Ferner wurde präzisiert, dass die mit den einzelnen Spendern befassten Koordinatoren verpflichtet sind, dem/den Entnahmekirurgen vor Beginn des Eingriffs die erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Unabhängig davon, ob und gegebenenfalls wieweit sie selbst bestimmte Unterlagen (z. B. Einzelheiten der Hirntodprotokolle) qualifizieren können, sind sie verpflichtet zu prüfen, ob die für Organentnahmen erforderlichen Dokumente den formalen Anforderungen entsprechen und vollzählig vorliegen.

Seit 2006 hat sich die Kommission konsequent mit Auffälligkeiten im Bericht der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 5 TPG befasst, insbesondere mit der Frage der behaupteten Bevorzugung von Privatpatienten bei der Zuteilung vermittlungspflichtiger Organe. Die Auftraggeber hatten sich im Berichtsjahr 2009 in Abstimmung mit der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) und der DSO geeinigt, die ihnen überlassenen Details der gesetzlich vorgesehenen Pflichtangaben in den Berichten gemäß § 11 Abs. 5 TPG zu vereinfachen und somit den Vertrag zur Durchführungsbestimmung zum Bericht der Koordinierungsstelle fortzuschreiben. Die Darstellung der Transplantationser-

gebnisse soll sich künftig an den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach § 137 SGB V orientieren. Die dem BMG im Juni 2009 zur Genehmigung vorgelegte „Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrags nach § 11 TPG“ wurde von den Vertretern der Auftraggeber unter Einbezug der Koordinierungsstelle und der DTG mit dem BMG im Juli 2009 besprochen. Im Mai 2010 wurde die Änderung vom BMG genehmigt. Einzelheiten der zu erstellenden Berichte für 2007 und 2008 wurden in einer Arbeitsgruppensitzung im Mai gemeinsam mit der DSO geklärt. Mit einem gemeinsamen Schreiben mit dem Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation wurden die Leitungen der einzelnen TPZ über die neuen Bestimmungen informiert.

Im November 2010 wurde die Kommission über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit dem Transport von Pankreata durch die Koordinierungsstelle informiert. Unverändert besteht mit dem BMG Einvernehmen darüber, dass die Vermittlung von Pankreata zur Inseltransplantation nach der durch die 15. AMG-Novelle veränderten Rechtslage bis auf Weiteres fortgeführt werden kann. In der Folge sind derzeit Pankreata in jedem Fall und unabhängig von einer etwaigen Verwendung zur Inseltransplantation als vermittlungspflichtige Organe gemäß § 1a S. 1 Nr. 2 TPG anzusehen. Mit Inkrafttreten der überarbeiteten Richtlinien für die Wartenlistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation im Dezember 2010 gilt unter den in der Richtlinie geregelten Voraussetzungen jedes Pankreas, das im Hinblick auf die Organtransplantation entnommen wird und daher zumindest bis zum Eintreffen im jeweiligen Transplantationszentrum als vermittlungspflichtiges Organ im Sinne des TPG. Eine Stellungnahme der Koordinierungsstelle steht noch aus.

5.1.5 Gewebemedizin

Mit dem Gewebegesetz vom 02.07.2007 wurde die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen samt der Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG in deutsches Recht umgesetzt. Damit sind für die Spende und die weitere Be- und Verarbeitung menschlicher Zellen und Gewebe neue Regelungen insbesondere im Arzneimittelgesetz (AMG), aber auch im Transplantationsgesetz (TPG) und im Transfusionsgesetz (TFG) sowie in der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem TPG (TPG-GewV) wirksam geworden.

Die Bundesregierung ist nach Artikel 7a Gewebegesetz verpflichtet, den Deutschen Bundestag und den Bundesrat alle vier Jahre, erstmals zum 01.08.2010, über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen zu unterrichten. Für diesen Bericht wollte das BMG die Situation der Versorgung aufgrund einer möglichst breiten Datenlage ermitteln. Mit Schreiben vom September 2009 bat das BMG die betroffenen Fachkreise daher bis Anfang März 2010 um Angaben zum Bedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen an den Einrichtungen der medizinischen Versorgung und ob und inwieweit die Versorgung der Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen gewährleistet werden konnte.

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens hat die Bundesärztekammer mit Schreiben vom 01.03.2010 Stellung genommen (vgl. <http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/GewebemedAntwort20100301.pdf>). Darin hat sie u. a. dargelegt, dass sie bezüglich der Frage nach der Spendebereitschaft und der Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebesubereitungen nur bestimmte Entwicklungen und Tendenzen darstellen kann. Denn die Daten zur Gewebeentnahme und -abgabe werden gemäß § 8d Abs. 2 TPG von den jeweiligen Gewebeeinrichtungen dezentral erfasst. Gemäß § 8d Abs. 3 TPG werden die „Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten oder ausgeführten Gewebe“ jährlich nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres, mittels eines Formblattes, das die Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat, von den Gewebeeinrichtungen an die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die von den Gewebeeinrichtungen übermittelten Angaben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich. Somit sind die Gewebeeinrichtungen für die Datenerfassung zuständig; die bundesweite Zusammenführung, Dokumentation und Veröffentlichung der für die Beurteilung der Gewebespendebereitschaft und der Versorgungslage essentiellen Daten obliegt dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Bundesoberbehörde. Berichte gemäß § 8d Abs. 3 TPG des PEI als zuständiger Bundesoberbehörde für die Berichtsjahre 2007 (Berichtszeitraum 01.08. bis 31.12.2007) und 2008 sind der Bundesärztekammer nicht bekannt.

Aus Sicht der Bundesärztekammer deutet u. a. die Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten, beispielsweise für Patienten, die auf eine Augenhornhauttransplantation oder auf den Ersatz einer Herzklappe warten, darauf hin, dass nicht alle betroffenen Patienten sofort mit dem benötigten Gewebe bzw. der erforderlichen Gewebesubereitung versorgt werden können. Das Ausmaß dieses Mangels und damit die Frage, ob Patienten aufgrund von Wartezeiten dauerhafte Gesundheitsschäden erleiden oder gar versterben, lässt sich zurzeit nicht beantworten.

Bemerkenswert erscheint in diesem Zusammenhang auch, dass einige Gewebeeinrichtungen beispielsweise in ihren Internetauftritten damit werben, Gewebe und Gewebesubereitungen „streng nach einheitlichen Kriterien: Dringlichkeit, Erfolgsaussicht, Chancengleichheit“ zu verteilen (vgl. <http://www.gewebenetzwerk.de/gewebespende/gewebevermittlung.html>) oder „die entsprechende Koordination der Verteilung der Gewebe ausschließlich nach medizinischen Kriterien sicher[zu]stell[en]. Gesundheitsschutz der Patientinnen und Patienten durch Gewährleistung von höchster Qualität und Sicherheit sowie die Gerechtigkeit bei der Verteilung stehen hierbei im Vordergrund“ (vgl. www.european-tissue-banks.eu/).

Auch finden sich in den Internetauftritten einiger Gewebeeinrichtungen Hinweise für interne Allokationsalgorithmen: „Die Vergabe der hergestellten Transplantate erfolgt ausschließlich bei bestehendem Bedarf der jeweiligen klinischen Anwender. Die Klinik teilt der Abteilung Gewebebank im Regelfall die im nächsten halben Jahr anstehenden und einer Gewebetransplantation bedürftigen Operationen mit. Die so entstehenden Wartelisten (Ereigniswarteliste, vergleichbar mit Blutkonserven) werden durch die Abteilung Gewebebank je nach Eingang von Gewebespenden schnellstmöglich abgearbeitet, wobei die Versorgung der Universitätskliniken der Charité Vorrang besitzen. Dringliche

Operationen haben selbstverständlich Versorgungsvorrang.“ (vgl. <http://trans.charite.de/institut/abteilungen/gewebebank/schwerpunkttransplantate/>).

Diese Beobachtungen legen die Vermutung nahe, dass in praxi

- a) Wartelisten für die Vergabe von Gewebe und Gewebezubereitungen geführt und
- b) Regeln für die Verteilung von Gewebe und Gewebezubereitungen angewandt werden.

Der Erfahrungsbericht der Bundesregierung nach Art. 7a Gewebegesetz wurde dem Bundestag als BT-Drs. 17/2751 vom 12.08.2010 zugeleitet. Bei der Lektüre fällt auf, dass die dargestellte Datenlage teilweise unvollständig ist und dass Plausibilitätskontrollen bzw. Erläuterungen zu den Daten fehlen. Zudem liegen die gemäß Gewebegesetz vom PEI als zuständiger Bundesoberbehörde zu erstellenden Jahresberichte nicht vor. Die von der Bundesregierung auf dieser Basis gezogene Schlussfolgerung „Im Ergebnis kann auf der Grundlage der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Daten ein allgemeiner Versorgungsmangel mit Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland nicht festgestellt werden.“ lässt sich nur dahingehend interpretieren, dass die Datenlage so unvollständig ist, dass sie keinerlei Auswertung zulässt.

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesärztekammer erneut an die Bundesregierung appelliert, die notwendigen Rahmenbedingungen für die Durchführung der gesetzlich vorgeschriebenen bundesweiten Erhebung und Auswertung von Angaben zur Erfassung der Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebeprodukten in einem jährlich erscheinenden Gesamtbericht des PEI zu schaffen. Denn nur auf der Basis dieser Daten ist eine sachgerechte Diskussion zur Spendebereitschaft wie zur Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen möglich.

Im Bemühen um die Gewebespende erarbeitet die Bundesärztekammer Richtlinien gemäß § 16b TPG zunächst für zwei Bereiche: So hat der Arbeitskreis „Hämatopoetische Stammzellen“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer unter der Federführung von Prof. Dr. Gerhard Ehninger die Überarbeitung und die Zusammenführung der bisherigen Richtlinien in mehreren Sitzungen intensiviert (vgl. Kapitel 5.2.3).

Der im Jahr 2008 neu eingerichtete Arbeitskreis „Augenhornhautbanken“ hatte unter der Federführung von Prof. Dr. Thomas Reinhard in seiner konstituierenden Sitzung vom August 2009 mit der Überarbeitung der „Richtlinien zum Führen einer Augenhornhautbank“ begonnen. Es wurde der Beschluss gefasst, dass die Richtlinien sowohl auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen wie der transplantationsrechtlichen Vorgaben erstellt werden und somit die „Gute fachliche Praxis“ (GFP) sowie die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16b TPG umfassen. Die in der GFP der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft zu integrierenden Inhalte wurden unter den Mitgliedern des Arbeitskreises abgestimmt. Der auf dieser Basis erarbeitete Richtlinienentwurf wurde den Mitgliedern des Arbeitskreises im März 2010 zur letzten Durchsicht vor der schriftlichen Anhörung der Fachkreise und der zuständigen Landesbehörden übermittelt. Da sich das PEI als zuständige Bundesoberbehörde sowohl zum Richtlinienentwurf als auch zum Konzept des Anhörungsverfahrens erst im Dezember 2010 äußerte, wurde die Anhörung der Fachkreise auf das Jahr 2011 verschoben.

Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zum Gewebegesetz ist die Bundesärztekammer nachdrücklich dafür eingetreten, kongruente und praktikable gesetzliche Regelungen im Einklang mit den europäischen Vorgaben für den Umgang mit Pankreasin-

seln und Leberzellen zu schaffen. Trotz der wiederholten Darlegung der Problematik strebte das BMG im September 2009 eine übergangslose Umsetzung der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien an. In der Folge sollten Pankreasinseln den Regelungen des Arzneimittelrechts und damit u. a. nicht mehr der Vermittlungspflicht für Organe gemäß TPG unterliegen.

Um die Versorgung der in Deutschland betroffenen Patienten der Warteliste nicht zu gefährden, hat sich die Bundesärztekammer in intensiven Kontakten mit den Fachkreisen, dem BMG, der DKG und dem GKV-Spitzenverband um eine pragmatische Lösung bemüht. Im Ergebnis konnte mit dem sog. „Modell der späten Umwidmung“ eine breit getragene Akzeptanz zur Fortführung der bisherigen Gewinnungs- und Vermittlungsverfahren von Pankreasinseln herbeigeführt werden. In einem Fachartikel „Pankreasinseln – Was tun, wenn ein Organ zum Gewebe wird?“ wurden die europarechtlichen Hintergründe für die im Rahmen der 15. AMG-Novelle vorgenommene Anpassung des TPG unter Einbeziehung rechtlicher, medizinischer und ethischer Aspekte dargestellt und unter Berücksichtigung der bundes- und europarechtlichen Vorgaben als Lösungsansatz das „Modell der späten Umwidmung“ skizziert. Die Richtlinien zur Wartelistenführung und zur Organvermittlung für die Pankreastransplantation wurden dem „Modell der späten Umwidmung“ entsprechend überarbeitet (siehe auch Arbeitsgruppe „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“, S. 562 f.).

5.2 Hämotherapie

5.2.1 Richtlinien zur Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG

Für die Transfusionsmedizin stellt die Bundesärztekammer seit 1980 gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien fest. Diese Aufgabe ist seit 1998 mit dem Transfusionsgesetz (TFG) gesetzlich übertragen.

Durch Artikel 3 des Gewebegesetzes vom Juli 2007 hatte sich eine Änderung der Rechtsgrundlage der Hämotherapie-Richtlinien ergeben: Mit § 12 TFG wurde eine Verordnungsermächtigung für das BMG zu den Anforderungen im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen eingeführt, die auf das Paul-Ehrlich-Institut übertragbar ist. Die Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist seither durch § 12a TFG zu einer fakultativen – die Verordnungsgebung ergänzenden – Aufgabe geändert worden; zu ihrer Ausfüllung bedarf es weiterhin des Einvernehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach § 18 TFG im Bereich der Anwendung von Blutprodukten ist durch das Gewebegesetz nicht tangiert worden.

Vor dem Hintergrund der offenkundigen Absicht des BMG, wie bisher nicht von der Verordnungsermächtigung Gebrauch zu machen, beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer 2008, die bisherige Richtlinien Tätigkeit der Bundesärztekammer fortzuführen, um umfassende und angemessene Regelungen für die Ärzteschaft im Bereich der Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blutprodukten zu gewährleisten (vgl. Kapitel 5.1.5).

Nachdem die 2005 veröffentlichte Gesamtnovelle der Richtlinien 2007 in einer ersten Richtlinienanpassung (Änderungen und Ergänzungen 2007) in wenigen Punkten im Interesse einer guten Praktikabilität geändert und ergänzt worden war, wurden im Rahmen der zweiten Richtlinienanpassung nach einer systematischen Prüfung der Richtlinien weitere notwendige Änderungen vorgenommen. Diese ergeben sich insbesondere aus einzelnen Diskrepanzen zwischen Regelungen der Richtlinien und den Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie der Bundesärztekammer bei Vorgaben zur Bestrahlung von Blutprodukten und zur Anwendung CMV-negativer Blutprodukte sowie aus einem Gutachten der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) zum Spendevolumen und der Spendefrequenz im Rahmen einer Plasmapherese. Zusätzlich wurden deklaratorische Verweise auf arzneimittelrechtliche Regelungen nach Verabschiedung der 15. AMG-Novelle an die veränderte Rechtslage angepasst. Die Formulierung zum Blutspendeausschluss homo- und bisexueller Männer wurde redaktionell überarbeitet, um den diskriminierenden Anschein der bisherigen Fassung zu entkräften.

Nach Auswertung der Stellungnahmen aus den Fachkreisen und Beratung in den Gremien des Wissenschaftlichen Beirats wurde die Richtlinienanpassung im April 2010 vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet. Die Richtlinienänderung wurde im Bundesanzeiger am 09.07.2010 bekannt gemacht und trat am Folgetag in Kraft (BAnz. Nr. 101a, Jahrgang 62). Diese Neuauflage der Richtlinien ist auch im Deutschen Ärzte-Verlag als Buch erschienen (ISBN-Nr. 978-3-7691-1294-8).

Blutspendeausschluss von homo- und bisexuellen Männern

Der dauerhafte Ausschluss von homo- und bisexuellen Männern (bzw. Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben [MSM]) von der Blutspende wurde von den an der Richtlinienanpassung beteiligten Gremien kontrovers diskutiert. Der Wissenschaftliche Beirat sah 2009 das Erfordernis eines begründenden Papiers, in dem sowohl auf die Notwendigkeit des Dauerausschlusses von MSM von der Blutspende als auch auf den Umgang der Blutspendedienste mit heterosexuellen Sexualkontakten als mögliches Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten durch Blutprodukte eingegangen wird.

Dementsprechend wurden Erläuterungen zum „Blutspendeausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSN)“ im Arbeitskreis unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Instituts konsentiert (<http://www.bundesaerztekammer.de/haemotherapie>). Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats befürwortete ausdrücklich eine Veröffentlichung dieser Erläuterungen im Internetauftritt der Bundesärztekammer.

Bundesärztekammer und PEI sind gemeinsam der Auffassung, dass unabhängig von der vorliegenden kurzfristig notwendigen Richtlinienanpassung bei der weiteren Überarbeitung der Richtlinien die Thematik „Blutspendeausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)“ erneut bewertet werden muss. Insofern wird der nunmehr vorliegende Richtlinienentwurf zu dieser Thematik einvernehmlich als vorläufige Fassung bewertet. In der Folge besteht mit dem PEI Einvernehmen, dass ein ergebnisoffener Beratungsprozess unter Berücksichtigung europäischer und internationaler Daten zur Erarbeitung einer langfristig tragfähigen Lösung zum Ausschluss von Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt, kurz-

fristig zu initiieren ist. Daher wurde eine gemeinsame Arbeitsgruppe von Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ und des „Arbeitskreis Blut nach § 24 TFG“ sowie Vertretern des Paul-Ehrlich-Instituts eingerichtet, die im November 2010 ihre Beratungen aufnahm mit der Zielsetzung, innerhalb eines Jahres die entsprechende Neubewertung abzuschließen. Die grundlegende Gesamtüberarbeitung der Richtlinien soll zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

Unverändert sind die Verlautbarungen des Arbeitskreises Blut, in Bezug auf Auswirkungen auf die Richtlinienarbeit der Bundesärztekammer zu prüfen. Daher vertritt der Vorsitzende des Ständigen Arbeitskreises, Prof. Dr. Gregor Bein, die Bundesärztekammer in diesem vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 24 TFG eingerichteten Gremium.

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aktuell gültige Fassung:

- Zweite Richtlinienanpassung 2010 (BAnz Nr. 101a vom 09.07.2010)
- Broschüre, Deutscher Ärzte-Verlag (Gesamtnovelle 2005 mit Richtlinienanpassung 2010, ISBN 978-3-7691-1294-8)
- aktuelle Fassung der Richtlinien sowie der Muster-Arbeitsanweisung nach Abschnitt 1.6.2.1 Satz b) im Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/haemotherapie>
- Erläuterungen zum „Blutspendeausschluss von Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben [MSN]“ im Internet: http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Haemotherapie_MSM_Erlaeuterung_final.pdf.

Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten

Die Hämotherapie-Richtlinien weisen den Landesärztekammern Aufgaben zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten zu. Im Oktober 2010 wurde in Berlin die sechste Informationsveranstaltung für die Landesärztekammern zur Aufgabenwahrnehmung in diesem Bereich durchgeführt (vgl. Kapitel 4.4.3).

5.2.2 Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Die vierte Auflage der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten wurde 2008 vom Vorstand der Bundesärztekammer nach einem intensiven Abstimmungs- und Konsultationsprozess verabschiedet. Erstmals 1995 erschienen, zielen die Leitlinien der Bundesärztekammer darauf ab, der Ärzteschaft Handlungsanleitungen in übersichtlicher Form für einen kritisch reflektierten Einsatz von aus gespendetem Blut gewonnenen Produkten an die Hand zu geben. Die Querschnitts-Leitlinien stehen in engem Zusammenhang mit den ebenfalls von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut herausgegebenen Richtlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Hämotherapie) nach §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz. Beide Werke werden aufeinander abgestimmt und verweisen entsprechend gegenseitig auf sich.

Ende 2010 wurde eine Publikation von Prof. Dr. Joachim Boldt, Mitautor des Kapitels „Humanalbumin“ der Querschnitts-Leitlinien, aufgrund eines sehr gravierenden wis-

senschaftlichen Fehlverhaltens vom Medizinjournal „Anesthesia and Analgesia“ widerrufen. Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats hat angesichts der Bedeutung des Verstoßes daraufhin die Zusammenarbeit mit diesem Verfasser beendet.

Ferner bestand Anlass, neben der durch wissenschaftliches Fehlverhalten betroffenen Arbeit weitere Publikationen dieses Verfassers zu überprüfen, die insbesondere die Anwendung von Hydroxyethylstärke zu therapeutischen Zwecken betreffen. Im Ergebnis musste das Kapitel 5 Humanalbumin der Querschnitts-Leitlinien ausgesetzt werden (Dtsch Arztebl 2011; 108(1/2): A 58), da trotz des Abstimmungsprozesses zu den Querschnitts-Leitlinien innerhalb des Ständigen Arbeitskreises des Wissenschaftlichen Beirats sowie der Anhörung von über 80 Fachgesellschaften und des Plenums des Wissenschaftlichen Beirats nicht mit ausreichender Sicherheit auszuschließen war, dass die Mitarbeit und die Publikationen dieses Mitautors die ausgesprochenen Empfehlungen sachlich in potenziell nicht angemessener Weise beeinflusst haben.

Bis zur Überarbeitung dieses Kapitels 5 sollten die darin enthaltenen Empfehlungen nicht zu differenzialtherapeutischen Entscheidungen herangezogen werden. Eine vorgezogene Revision und Aktualisierung dieses Kapitels der Querschnitts-Leitlinien durch eine Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats wurde im Berichtszeitraum eingeleitet.

Jenseits der Teilrevision soll eine grundlegende Überarbeitung der Querschnitts-Leitlinien zu einem späteren Zeitpunkt in Angriff genommen werden.

Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (vierte Auflage, 2008; zuletzt geändert Januar 2011):

- Bekanntmachung zur Aussetzung des Kapitels 5 „Humanalbumin“ (Dtsch Arztebl 2011; 108(1/2): A 58)
- Broschüre, Deutscher Ärzte-Verlag, ISBN 978-3-7691-1269-6
- Englische Übersetzung: Transfusion Medicine and Hemotherapie (2009), 6 345-492
- Internet: www.bundesaeztekammer.de/haemotherapie

5.2.3 Hämatopoetische Stammzellen

Nach dem Transfusionsgesetz (TFG) obliegt es der Bundesärztekammer, im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Separation und Anwendungen von Blutstammzellen festzustellen.

Zum Themenkomplex „hämatopoetische Stammzellen“ existieren bisher drei Richtlinien:

- Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen (1997),
- Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood) (1999) und
- Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern (1994).

Durch das Gewebegesetz haben sich wesentliche Änderungen zur Rechtslage der Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen ergeben. Damit ging for-

mal auch eine Änderung der Rechtsgrundlage zur Erstellung von Richtlinien durch die Bundesärztekammer einher, da mit § 12 TFG eine Verordnungsermächtigung für das BMG eingeführt wurde und nach § 12a TFG lediglich eine fakultativ ergänzende Richtlinienfeststellung der Bundesärztekammer vorgesehen ist. Besonders zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass aus Knochenmark hergestellte Blutstammzellen dem Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes (TPG) zugeordnet wurden, während periphere Blutstammzellen und Nabelschnurstammzellen weiterhin dem TFG unterfallen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte 2008 beschlossen, die bisherige Richtlinienfähigkeit der Bundesärztekammer in diesem Bereich fortzuführen. Der dazu eingerichtete Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats unter der Federführung von Prof. Dr. Gerhard Ehniger trat im Berichtszeitraum zu vier Sitzungen zusammen; Vertreter des Paul-Ehrlich-Instituts sind in die Richtlinienkonzeption und -erarbeitung eingebunden. Es wird angestrebt, die gesetzlich vorgegebene Trennung der Regelungen für Knochenmark einerseits und periphere Blutstammzellen und Nabelschnurzellen andererseits im Rahmen der Richtlinien mit dem Ziel eines sinnvollen medizinischen Handelns zusammenzuführen. Der Richtlinienauftrag der Bundesärztekammer soll hierbei möglichst breit ausgefüllt werden. Zugleich sollen die fachlichen Standards (sog. „Gute fachliche Praxis“ bzw. „Gute Herstellungspraxis“) festgelegt bzw. entsprechend den Vorgaben der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung wiedergegeben werden. Angesichts des sehr komplexen Rechtsrahmens soll der Regelungstext um einen Kommentar ergänzt werden, um das Verständnis der Rechtslage zu erleichtern und die Möglichkeiten einer Optimierung der Weiterentwicklung geltender Regelungen zu beleuchten. Die Anhörung der Fachkreise zum Richtlinienentwurf soll in Kürze eingeleitet werden.

5.3 Fortpflanzungsmedizin

5.3.1 Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

Für wichtige Bereiche der Reproduktionsmedizin besteht eine grundsätzliche Rechtsunsicherheit, die nur durch ein Handeln des Gesetzgebers beseitigt werden kann. Dies wurde exemplarisch deutlich bei der Verabschiedung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion im Jahr 2006 und bei der Diskussion des Regierungsentwurfs für ein Gewebegesetz mit den arzneimittelrechtlich geprägten Regelungen für den Umgang mit menschlichen Keimzellen. Durch die Verteilung wesentlicher Regelungen auf diverse Gesetze wie das Embryonenschutzgesetz, das Stammzellgesetz, das Strafgesetzbuch und – bedingt durch das Gewebegesetz – das Transplantations- und das Arzneimittelgesetz sowie auf untergesetzliche Regelungen ist die Orientierung für den in der Praxis tätigen Arzt erheblich erschwert worden. Zur besseren Übersichtlichkeit wäre die Bündelung dieser Regelungsinhalte in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizingesetz wünschenswert.

Die Bundesregierung hatte im Koalitionsvertrag vom 26. Oktober 2010 für die laufende Legislaturperiode keine gesetzgeberischen Vorhaben für diesen Bereich angekündigt. Vor diesem Hintergrund erscheint es umso wichtiger, dass der vom Vorstand der

Bundesärztekammer im Dezember 2007 eingerichtete Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats vor dem Hintergrund straf-, zivil-, medizin- und ggf. auch sozialrechtlicher Fragen eine eigene Ausarbeitung erstellt, die alle wesentlichen Fragen der Reproduktionsmedizin in der notwendigen Tiefe und Klarheit aufzeigt, um sie dauerhaft tragfähigen – nicht zuletzt gesetzgeberischen – Lösungen zuzuführen.

Im Berichtszeitraum haben der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. Heribert Kantenich einmal und die vier Unterarbeitsgruppen zu den Bereichen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“, „Familienrechtliche Fragen“, „Sozialrechtliche Fragen“ und „Forschungspolitische Fragen“ teilweise mehrmals getagt.

Die Arbeiten an dem Papier „Forschungspolitische Fragen“ sind abgeschlossen. Das Papier soll als Entwurf dem Federführenden des AK „Hochschulmedizin“, Prof. Dr. Heyo Kroemer, zur weiteren Befassung zugeleitet werden. Darüber hinaus kann die Ausarbeitung auch als persönliches Autorenpapier der Verfasser veröffentlicht und in die Diskussion der Fachkreise gegeben werden.

Auch die Arbeiten der Unterarbeitsgruppe „Sozialrechtliche Fragen“ wurden vorerst beendet, da sich der Deutsche Ärztetag zu den Finanzierungsfragen der assistierten Reproduktion u. a. im „Ulmer Papier“ positioniert hat. Die darüber hinaus von der Unterarbeitsgruppe beratenen Fragen der Qualitätssicherung werden derzeit von einer Arbeitsgruppe der Geschäftsführerkonferenz der Landesärztekammern unter Federführung der Ärztekammer Schleswig-Holstein bearbeitet (siehe Kapitel 5.3.3.), so dass die Ergebnisse dieser Befassung abzuwarten sind.

Der Arbeitskreis wird im kommenden Jahr seine Arbeit insbesondere in den Unterarbeitsgruppen „Embryonenschutzrechtliche Fragen“ und „Familienrechtliche Fragen“ fortsetzen.

5.3.2 Arbeitsgruppe „Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik“

Die Diskussion über gesetzliche Regelungen für die Reproduktionsmedizin wurde wesentlich durch das Grundsatzurteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 06.07.2010 zur Präimplantationsdiagnostik (PID) belebt. In seinem Urteil hat der BGH einen Arzt freigesprochen, der in den Jahren 2005 und 2006 Paaren, die ein hohes Risiko für eine schwere genetische Störung ihrer Kinder aufwiesen, mit Hilfe der In-vitro-Fertilisation zur Geburt von Kindern verholfen hat. An der nicht mehr totipotenten Zelle hatte er vor der Übertragung in die Gebärmutter eine genetische Untersuchung der Embryonen durchgeführt und dabei nur diejenigen Embryonen in den Mutterleib transferiert, die den untersuchten Gendefekt nicht aufwiesen. Bis zu dem Urteil des BGH erschien die PID nach oft vertretener Auffassung durch das Embryonenschutzgesetz unzulässig. Der BGH stellte hingegen fest, das Embryonenschutzgesetz enthalte hierfür keine Verbotsnorm. Es liegt deshalb nun am Gesetzgeber, für die PID einen Regelungsrahmen zu setzen.

Um die Position der Bundesärztekammer möglichst zeitnah in die politischen Beratungen über einen möglichen Regelungsrahmen zur PID im Speziellen und zur Fortpflanzungsmedizin im Allgemeinen einbringen zu können, wurde in der Sitzung des Arbeits-

kreises „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ im September 2010 die Arbeitsgruppe „Memorandum zur PID“ unter der Federführung von Prof. Dr. Hermann Hepp eingesetzt. Der Auftrag und das Arbeitsziel der Gruppe wurden Anfang November 2010 in einem Gespräch des Präsidenten und des Vizepräsidenten der Bundesärztekammer mit dem Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, und Prof. Dr. Hepp, als weiterer Vorstandsvertreter des Wissenschaftlichen Beirats, ausdrücklich begrüßt und bekräftigt.

Das geplante Memorandum, welches in erster Linie an die politischen Entscheidungsträger gerichtet sein soll, wird sich insbesondere mit Optionen zur Ausgestaltung einer gesetzlichen Regelung zur PID und zu Fragen des ethischen und rechtlichen Status des Embryos befassen. Dabei sollen auch die Widersprüche der gegenwärtigen Rechtslage, insbesondere im Hinblick auf die Pränataldiagnostik, und die Unübersichtlichkeit der auf mehrere Spezialgesetze verteilten Regelungen dargestellt werden, um die Notwendigkeit umfassender und kongruenter Regelungen in einem Fortpflanzungsmedizingesetz zu verdeutlichen. Hinsichtlich der Regelungsvorschläge zur PID wird sich der Entwurf des Memorandums an den „Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik“ aus dem Jahr 2000 anlehnen.

Im Berichtszeitraum hat die Arbeitsgruppe in rascher Abfolge am 29.11.2010, 03.12.2010 und 22.12.2010 getagt. Die weit fortgeschrittenen Arbeiten sollen im ersten Quartal 2011 abgeschlossen sein. Der Entwurf des Memorandums soll dann dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats und – nach dessen Befassung in einer für den 24.01.2011 geplanten Sondersitzung – dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung vorgelegt werden.

5.3.3 Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin

Derzeit erarbeitet eine Arbeitsgruppe der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern unter Federführung der Ärztekammer Schleswig-Holstein ein Konzept sowohl zu inhaltlichen wie zu strukturellen Fragen der Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin (siehe Kapitel 12.1.1).

5.4 Gendiagnostikgesetz

Ungeachtet der weitgehend einhellig vorgetragenen Kritik der betroffenen Fachkreise trat das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG, siehe Bundesgesetzblatt 2009 (1); 50: 2529-38, v. 04.08.2009) am 1. Februar 2010 in Kraft.

In der Folge wurde u. a. die Gendiagnostik-Kommission (GEKO) gemäß § 23 GenDG beim Robert Koch-Institut (RKI) eingerichtet. Die Bundesärztekammer erhielt die Möglichkeit, zwei Sachverständige im Gaststatus in das Gremium zu entsenden, und benannte Prof. Dr. Peter Propping, Federführender des AK „Gendiagnostikgesetz“ des Wissenschaftlichen Beirats, und als seinen Stellvertreter Prof. Dr. Wolfgang Vogt, Vorsitzender des AK „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Umsetzung der Regelungen des GenDG Ärzte und Patienten durch eine Vielzahl von Vorschriften zur Durchführung genetischer Untersuchungen in weiten Bereichen erheblich belastet, ohne dass davon positive qualitative Effekte für die Versorgung ausgingen. Vor diesem Hintergrund hat der 113. Deutsche Ärztetag 2010 in Dresden den Gesetzgeber aufgefordert, dringend Nachbesserungen am GenDG vorzunehmen (vgl. Drucksache V-107). Zur Verdeutlichung der Problematik erschien im Oktober 2010 der von Hübner/Pühler verfasste Beitrag „Das Gendiagnostikgesetz – neue Herausforderungen im ärztlichen Alltag“ in der Zeitschrift *Medizinrecht* (MedR).

Zwar ist mit der Festlegung des Arztvorbehalts bei der genetischen Beratung vor und nach den Tests durch entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte eine wichtige Forderung der Ärzteschaft berücksichtigt worden, ebenso wie mit der Verankerung eines Rechts auf Nichtwissen und Freiwilligkeit der Teilnahme an genetischen Untersuchungen. Auch kann der Entscheidung des Gesetzgebers, die genetische Forschung vom Anwendungsbereich des Gesetzes auszunehmen, zugestimmt werden, da die geltende Rechtsordnung, insbesondere die Datenschutzgesetze von Bund und Ländern sowie die Befassung von Ethikkommissionen, einen umfangreichen Schutz von Patienten und Probanden vor möglichen Gefahren gewährleisten.

Eine wesentliche, durch die breite Kritik der betroffenen Fachkreise, insbesondere der Bundesärztekammer, in den parlamentarischen Beratungen erzielte Änderung im Gesetzestext betrifft die Pflichtakkreditierung für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen. Durch die geltenden Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) im Allgemeinen und die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien im Speziellen ist die Qualitätssicherung bereits gewährleistet. Vor diesem Hintergrund ist als erfolgreiches Ergebnis des Engagements der ärztlichen Selbstverwaltung anzusehen, dass die ursprünglich im Regierungsentwurf für ein Gendiagnostikgesetz vorgesehene Akkreditierung nicht weiter verfolgt wurde. Infolge dieser gesetzlichen Regelungen wurden die Mitte 2009 begonnenen Arbeiten am Speziellen Teil „Gendiagnostik“ der Bundesärztekammer-Richtlinien für die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen intensiv weitergeführt. Die Geschäftsführung zu diesem Arbeitskreis wird vom Dezernat 3 wahrgenommen; Dezernat 6 ist an den Sitzungen beteiligt. Vor diesem Hintergrund bleibt unverständlich, warum die beim Robert Koch-Institut angesiedelte GEKO daran festhält, auf der Basis des § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG eine eigenständige Richtlinie zur Qualitätssicherung zu erlassen. Vielmehr steht zu befürchten, dass ein unabgestimmtes Nebeneinander dieser Regelungen zu einer Verunsicherung der Normunterworfenen führen kann.

Aus Sicht der Ärzteschaft ist auch der sehr weit gefasste Anwendungsbereich des GenDG äußerst problematisch. Dieser umfasst sowohl diagnostische genetische Untersuchungen als auch prädiktive genetische Untersuchungen am Menschen einschließlich der auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichteten Analyse der Genprodukte sowie alle wesentlichen Bereiche, in denen solche Untersuchungen Auswirkungen haben könnten. Dies betrifft neben dem medizinischen Bereich u. a. genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich oder genetische Untersuchungen im Arbeitsleben. Deshalb richten sich zahlreiche Bestimmungen darauf, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Ana-

lysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen, um eine potenzielle Benachteiligung aufgrund genetischer Eigenschaften zu verhindern. Diese Ziele sollen u. a. durch den Arztvorbehalt gemäß § 7 GenDG in Verbindung mit den Regelungen für die Einwilligung (§ 8 GenDG), die Aufklärung (§ 9 GenDG) und die genetische Beratung (§ 10 GenDG) sowie die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen (§ 11 GenDG) jeweils durch die verantwortliche ärztliche Person gemäß § 3 Nr. 5 GenDG erreicht werden.

Ob insbesondere diagnostische genetische Untersuchungen einer so detailreichen Regelung mit einer schriftlichen Einwilligung zur Untersuchung bedürfen, wie sie im GenDG bestimmt ist, scheint angesichts ihres Verbreitungsgrades als Standardmethode und der breiten Akzeptanz durch die Betroffenen mehr als fraglich. Durch die Regelungen des Gesetzes unterliegen Teile der klinisch-chemischen und der pathologischen Diagnostik, die auf die Untersuchung von Genprodukten gerichtet sind, dem GenDG. Dies führt im diagnostischen Alltag zu erheblichen Problemen und weiterem bürokratischen Aufwand. Da sich auch gar nicht immer eindeutig feststellen lässt, ob eine Untersuchung in einem bestimmten Fall dem GenDG unterliegt, können erhebliche Probleme resultieren, zumal der Verstoß gegen eine Reihe von Gesetzesvorschriften strafbewehrt ist. Es wäre sachgerechter, diagnostische genetische Untersuchungen vom Anwendungsbereich des GenDG auszunehmen. Demgegenüber kommt prädiktiven genetischen Untersuchungen im engeren humangenetischen Sinn unzweifelhaft ein Schutzbedarf zu, welcher durch das GenDG gewährleistet wird.

Das GenDG enthält trotz der im Gesetzgebungsverfahren wiederholt vorgetragenen Einwände der Ärzteschaft aber weitere Regelungen, die aus Sicht der Bundesärztekammer bedenklich sind. Dazu gehören insbesondere die weit in das ärztliche Berufsrecht hineinreichenden Regelungen zur Festlegung der Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf Weiterbildung und Fortbildung sowie zur Feststellung des allgemein anerkannten Stands von Wissenschaft und Technik. Diese lassen zum Teil die verfassungsrechtlich garantierten Zuständigkeiten außer Acht. So hat die GEKO im November 2010 ein Anhörungsverfahren zum „Entwurf einer Richtlinie über Qualifikation und Inhalte der genetischen Beratung“ gemäß § 23 Abs. 2 GenDG durchgeführt. Diese Richtlinie soll Anfang 2011 in Kraft treten; sie spezifiziert die gemäß § 27 Abs. 4 GenDG in Verbindung mit § 7 Abs. 3 GenDG ab dem 01.02.2012 nachzuweisenden Anforderungen an die ärztliche Qualifikation zur genetischen Beratung. Aus Sicht der beteiligten Dezerne der Bundesärztekammer – neben dem federführenden Dezernat VI insbesondere die Dezerne I und II sowie die Rechtsabteilung – ist es höchst problematisch, dass durch das GenDG neben der berufsrechtlich verankerten ärztlichen Fort- und Weiterbildung eine „dritte Säule“ der ärztlichen Qualifikation etabliert wird. Wesentliche, die ärztliche Berufsausübung betreffende Regelungen, die im Umkehrschluss aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz der Kompetenz der Landesgesetzgeber unterliegen und somit bundesweit eindeutig den jeweiligen Ärztekammern zugeordnet sind, werden damit durch die GEKO erarbeitet.

Ein wesentlicher Grund für die vom Gesetz geforderte Qualifikation zur genetischen Beratung ist die oben angesprochene breite Definition der genetischen Diagnostik, die zu einem erheblichen zusätzlichen Bedarf an genetischer Beratung führt. Wenn diagnostisch genetische Untersuchungen, insbesondere auch auf Genproduktebene, aus dem Gesetz herausgenommen würden, verbliebe im medizinischen Kontext im Wesentli-

chen nur die genetische Beratung vor prädiktiver Diagnostik. Dafür müsste keine zusätzliche Beratungsqualifikation eingeführt werden, weil dies von den Fachärzten für Humangenetik geleistet werden könnte.

Die Schwierigkeiten bei der Umsetzung des GenDG zeigen sich beispielsweise bei dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aktuell vorgelegten „Beschlussentwurf über eine Änderung der Kinderrichtlinien: Anpassung des Erweiterten Neugeborenen-screensings an das Gendiagnostikgesetz“. Der G-BA hat sich in seinem Richtlinienentwurf insbesondere von dem Ziel leiten lassen, eine qualifizierte Früherkennung von angeborenen Stoffwechseldefekten und endokrinen Störungen bei Neugeborenen, die deren körperliche und geistige Entwicklung gefährden, zu gewährleisten und ggf. unverzüglich eine Therapieeinleitung zu ermöglichen. Zudem soll die Richtlinie praktikabel bleiben und die bisherigen positiven Erfahrungen aus der Praxis berücksichtigen. Allerdings lässt sich dieses Ziel nur schwer mit den sehr komplexen Verfahrensregelungen des GenDG in Einklang bringen.

Auch die artifizielle Unterteilung der pränatalen Diagnostik in eine genetische pränatale Diagnostik mit Regelungen im GenDG einerseits und eine nichtgenetische pränatale Diagnostik andererseits, die gesetzlich weitgehend ungeregelt ist, erscheint aus ärztlicher Sicht weiterhin wenig sinnvoll.

Die Ärzteschaft tritt vor diesem Hintergrund mit Schreiben des Präsidenten der Bundesärztekammer an Bundesminister Dr. Rösler vom 02.11.2010 nochmals nachdrücklich für die Schaffung sachadäquater und praktikabler Regelungen zur Gendiagnostik unter Beachtung der verfassungsrechtlich garantierten Zuständigkeiten ein.

5.5 Psychotherapie

5.5.1 Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

Die Aufgabe des gemeinsam von der Bundeskammer der Psychologischen Psychotherapeuten (BPtK) und der Bundesärztekammer getragenen Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (WBP) besteht in der nach § 11 Psychotherapeutengesetz (PsychThG) vorgesehenen gutachterlichen Beratung von Behörden zur Frage der wissenschaftlichen Anerkennung von einzelnen psychotherapeutischen Verfahren, die maßgeblichen Einfluss bei der staatlichen Anerkennung von Ausbildungsstätten hat. Zum anderen befasst sich der Beirat mit Anfragen psychotherapeutischer Fachverbände hinsichtlich der wissenschaftlichen Anerkennung von Psychotherapieverfahren und -methoden. Darüber hinaus greift der WBP aus eigener Initiative bestimmte Fragen der Psychotherapieforschung auf.

Die Arbeit des Beirats der dritten Amtsperiode (2009 - 2013) erfolgt auf der Grundlage der zwischen der Bundesärztekammer und der BPtK geschlossenen Vereinbarung vom November 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100: A 3266-3267) sowie deren Ergänzung vom März 2009 (Dtsch Arztebl 2009; 106: A 730/B 622/C 606). Letztere bestimmt, dass die Geschäftsstelle für die dritte Amtsperiode des Beirats bei der Bundesärztekammer angesiedelt ist und danach mit Beginn einer jeden neuen Amtsperiode zur jeweils anderen Vertragspartei wechselt.

Im Jahr 2010 hat der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie fünf ganztägige Sitzungen durchgeführt. Alternierende Vorsitzende des Beirats sind Prof. Dr. Manfred Cierpka, Heidelberg, und Prof. em. Dr. phil. Dietmar Schulte, Bochum. Im Berichtszeitraum übernahm turnusgemäß Prof. Dr. phil. Schulte den Vorsitz. Beratungsthemen waren insbesondere eine Weiterentwicklung des Methodenpapiers des WBP, die Förderung der Psychotherapieforschung und die Operationalisierung psychotherapeutischer Verfahren und Methoden. Zur vertieften Befassung mit einzelnen Themen hat der WBP Arbeitsgruppen gebildet.

Unter Federführung von Prof. Dr. phil. Schulte tagte im Berichtszeitraum vier Mal eine Arbeitsgruppe zur Operationalisierung von Psychotherapieverfahren. Ziel der Beratungen ist die Entwicklung von Beschreibungen psychotherapeutischer Verfahren und Methoden und eines Leitfadens, der das Vorgehen für die Zuordnung von Wirksamkeitsstudien zu einzelnen Psychotherapieverfahren oder -methoden bzw. für die Unterscheidung zwischen verschiedenen psychotherapeutischen Verfahren oder Methoden beschreibt.

Experimentelle Studien zur Wirksamkeit von Psychotherapieverfahren und -methoden sind mit erheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden. Wie bereits in seiner ersten Amtsperiode setzt sich der WBP daher für eine verstärkte Förderung der Psychotherapieforschung ein. Der WBP der dritten Amtsperiode hat daher in Kontinuität seiner bisherigen Aktivitäten zur Forschungsförderung eine Arbeitsgruppe eingerichtet, um eine neue Initiative zur Förderung der Psychotherapieforschung einzuleiten. Zu diesem Zweck hat der WBP ein Memorandum zur Intensivierung und Verstetigung der Evaluationsforschung in der Psychotherapie verabschiedet, das dem Bundesministerium für Gesundheit zugeleitet wurde. Das Memorandum diente als Diskussionsgrundlage für ein Gespräch im Ministerium im Dezember 2010 zu Forschungsbedarf und Möglichkeiten für die Forschungsförderung in der Psychotherapie. Zur vertieften Auseinandersetzung mit Fragen der Förderung der Psychotherapieforschung ist für 2011 die Durchführung einer Konsultationssitzung mit verschiedenen die Forschung fördernden Institutionen geplant.

Eine weitere Arbeitsgruppe (Federführung: Prof. Dr. phil. Siegfried Gauggel, Aachen) bereitete Kriterien für eine Berücksichtigung von experimentellen Einzelfallstudien als Wirksamkeitsnachweis für Psychotherapieverfahren und -methoden vor, die im September 2010 durch den WBP verabschiedet wurden. Sie wurden in Version 2.8 des Methodenpapiers berücksichtigt, wie im nachfolgenden Absatz beschrieben.

Der WBP hat im Berichtszeitraum seine Verfahrensregeln zur Beurteilung der wissenschaftlichen Anerkennung von Methoden und Verfahren der Psychotherapie weiterentwickelt und im September 2010 eine Modifikation des Methodenpapiers beschlossen. Die Weiterentwicklung (Version 2.8) betrifft die Kriterien des WBP bei der Berücksichtigung von experimentellen Einzelfallstudien bei der Feststellung der wissenschaftlichen Anerkennung psychotherapeutischer Verfahren und Methoden. Danach ist vorgesehen, dass für den Wirksamkeitsnachweis pro Anwendungsbereich eine Gruppenstudie durch mindestens fünf experimentelle Einzelfallstudien ersetzt werden kann, die von mindestens zwei unabhängigen Forschergruppen/Einrichtungen/Institutionen stammen. Weitere Kriterien für die Berücksichtigung von Einzelfallstudien sind, dass in ihnen ein systematischer Zusammenhang zwischen Intervention und Effekt nachgewiesen wurde (z. B. über Messung einer ausreichend langen, stabilen Baseline) und sie, soweit an-

wendbar, die im Methodenpapier beschriebenen allgemeinen wissenschaftlichen Kriterien erfüllen. Einschlägige Fachgesellschaften und -verbände wurden über die Veröffentlichung von Version 2.8 des Methodenpapiers informiert.

Im Berichtszeitraum befasste sich der WBP mit einem Verfahren um die staatliche Anerkennung eines Ausbildungsinstituts für Gesprächspsychotherapie für die Ausbildung von Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten vor dem Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen (OVG NRW, Az. 13 A 5238/04). Das zuständige Landesprüfungsamt hatte dem Ausbildungsinstitut die staatliche Anerkennung unter Hinweis auf die fehlende wissenschaftliche Anerkennung der Gesprächspsychotherapie zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen durch den WBP verweigert. Das OVG NRW hat nunmehr am 19.08.2010 entschieden, die Berufung gegen das erstinstanzliche Urteil zurückzuweisen. Somit besteht keine Verpflichtung zur staatlichen Anerkennung des o. g. Ausbildungsinstituts für Gesprächspsychotherapie für die Ausbildung von Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten. Während des Gerichtsverfahrens hat der WBP gegenüber dem OVG NRW mehrfach seine Einschätzung zu Schriftsätzen der Klägerseite geäußert.

Bisher hat der WBP zu folgenden Psychotherapieverfahren Gutachten bzw. Stellungnahmen erstellt und veröffentlicht:

- Stellungnahme zur Systemischen Psychotherapie (Dtsch Arztebl 2009; 106(5): A 208-10 [30.01.2009]).
- Interpersonelle Psychotherapie (Dtsch Arztebl 2006; 103(38): A 2492-94 [22.09.2006])
- Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) (Dtsch Arztebl 2006; 103(37): A 2417-19 [15.09.2006])
- Hypnotherapie (Dtsch Arztebl 2006; 103(21): A 1481-83 [26.05.2006])
- Stellungnahme zur Psychodynamischen Psychotherapie bei Erwachsenen (Dtsch Arztebl 2005; 102(1/2): A 73-5 [10.01.2005]); Ergänzung der Stellungnahme vom 30.06.2008 (Dtsch Arztebl 2008; 105(33): A 1752 [15.08.2008])
- Stellungnahme zur Verhaltenstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (Dtsch Arztebl 2004; 101(6): A 367-8 [06.02.2004])
- Psychodramatherapie (Dtsch Arztebl 2001; 98(6): A 348-51 [09.02.2001])
- Neuropsychologische Therapie (Dtsch Arztebl 2000; 97(33): A 2188-9 [18.08.2000]); Gutachtenergänzung vom 31.01.2008 (Dtsch Arztebl 2008; 105(13): A 702 [28.03.2008])
- Gesprächspsychotherapie, Gutachten zum Erstantrag (Dtsch Arztebl 2000; 97(1/2): A 61-2 [10.01.2000]); Gutachten zum Nachantrag (Dtsch Arztebl 2002; 99(45): A 3047-48 [08.11.2002])
- Systemische Therapie, Gutachten 2000 (Dtsch Arztebl 2000; 97(1/2): A 60-3 [10.01.2000]); Gutachten zum Neuantrag 2008 (Dtsch Arztebl 2009; 106(5): A 208/B 176/C 168 [30.01.2009])

Sämtliche Veröffentlichungen des WBP sind unter der gremieneigenen Internetadresse (www.wbpsychotherapie.de) abrufbar.

Es besteht eine gemeinsame Arbeitsgruppe von WBP und Gemeinsamem Bundesausschuss (G-BA), um über angemessene Anpassungen der Regelungen des Bewertungsverfahrens beider Gremien zu beraten. Hierbei erkennen WBP und G-BA an, dass ihre jeweiligen Vorgehensweisen zur Beurteilung von Verfahren und Methoden der Psychotherapie unterschiedlichen Zwecken dienen und daher teilweise unterschiedlichen Kri-

terien folgen müssen. Dessen ungeachtet bestehen in den jeweiligen Vorgehensweisen Gemeinsamkeiten. Daher streben beide Gremien eine Zusammenarbeit an, die sich in der koordinierten Durchführung systematischer Literaturrecherchen gemäß einem zwischen G-BA und WBP geschlossenen Rahmenvertrag sowie in der gemeinsamen Verwendung von Studienextraktionsbögen niederschlagen soll. Die gemeinsame Arbeitsgruppe befasste sich im Berichtszeitraum insbesondere mit der Operationalisierung psychotherapeutischer Verfahren als Kriterien für die Zuordnung von Studien zu Verfahren, auch im Rahmen der im Jahr 2009 begonnenen, laufenden Überprüfung der psychotherapeutischen Richtlinienverfahren durch den G-BA.

5.5.2 Änderung der Psychotherapie-Richtlinie und der Bedarfsplanungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Im Berichtszeitraum hat die Bundesärztekammer Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu geplanten Änderungen von Richtlinien des G-BA unter Einbeziehung der ärztlichen Mitglieder des WBP erarbeitet:

- Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 14.01.2011 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinie: Präzisierung der Indikation „Abhängigkeit von Alkohol, Drogen oder Medikamenten“.

Die Stellungnahme ist im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.5598>.

5.5.3 Kooperation zwischen Bundesärztekammer und Ständiger Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände

Im Berichtszeitraum fanden im Rahmen des Jour Fixe der Vorstandsbeauftragten der Bundesärztekammer für Fragen der Psychotherapie, Dr. Cornelia Goesmann, zwei Treffen mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände statt. Im Rahmen dieser Zusammenkünfte wurden insbesondere das Forschungsgutachten zum Psychotherapeutengesetz (vgl. Kapitel 5.5.4) und die Weiterentwicklung der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) beraten. Zum letztgenannten Thema wurden die Vertreter der ärztlichen Psychotherapeuten ausführlich über die aktuelle Konzeption der Bundesärztekammer für eine GOÄ-Novelle informiert. Die darin vorgesehene leistungsdifferenzierte Darstellung der ärztlichen Psychotherapie, insbesondere der psychotherapeutischen Untersuchungs- und Behandlungsleistungen, haben alle ärztlichen Vertreter der Verbände nachdrücklich begrüßt.

Psychiatrische Institutsambulanzen

Der GKV-Spitzenverband hat entsprechend § 118 Abs. 2 SGB V mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in einem Vertrag die Gruppe psychisch Kranker zu benennen, die wegen der Art, Schwere oder Dauer ihrer Erkrankung der ambulanten Behandlung durch Psychiatrische Insti-

tutsambulanzen (PIA) bedürfen. Mit dem Sprecherrat wurden die Folgen der Kündigung der entsprechenden Vereinbarung im Sommer 2009 durch die KBV und die folgenden Neuverhandlungen zwischen den Vertragspartnern thematisiert. Die Zielsetzung der Verhandlungspartner, die Vorgaben zu den von den PIA behandelbaren Patientengruppen mit schwerem bzw. chronischem Verlauf zu präzisieren, wurde grundsätzlich begrüßt. Da es den Vertragspartnern gelang, mit einer zum 01.07.2010 in Kraft getretenen Vereinbarung eine Grundlage zum Fortbestand der PIA zu schaffen, wurde kein weiterer politischer Handlungsbedarf für die Bundesärztekammer gesehen. Die Bundesärztekammer wird die lokale Umsetzung dieser Vereinbarung weiterhin kritisch beobachten.

Aktivitäten der Europäischen Kommission im Bereich „Psychische Gesundheit“

Eine Sprecherin der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände vertrat die Bundesärztekammer 2008 im Rahmen einer EU-High-Level-Konferenz zum Thema „Together for Mental Health and Wellbeing“. Die Folgeaktivitäten der Europäischen Kommission im Bereich „Mental Health“ – insbesondere die Folgekonferenzen in Madrid und Lissabon 2010 – wurden mit dem Sprecherrat auf deren berufspolitische Relevanz hin geprüft. Prioritär von den ärztlichen Psychotherapeuten zu bearbeitende Themenfelder wurden hierbei nicht identifiziert.

Zukünftige Positionierung der ärztlichen Psychotherapie

Im Jour Fixe wurde die Bundesärztekammer über die Aktivitäten der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände informiert, die spezifische Rolle der ärztlichen Psychotherapie in der (Fach-)Öffentlichkeit zu akzentuieren. Gleichzeitig informierte die Bundesärztekammer über eine im Rahmen der „Förderinitiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung“ geplante Ausschreibung zur „Evaluation der spezifischen Rolle der ärztlichen Psychotherapie“.

Korrektur der Definition „Psychotherapeut“ nach § 28 Abs. 3 SGB V

Es wurde vereinbart, seitens der Ständigen Konferenz und der Bundesärztekammer künftig auf die unterschiedlichen Kompetenzen von psychologischen Psychotherapeuten und ärztlichen Psychotherapeuten hinzuweisen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Begriff „Psychotherapeut“ in der Öffentlichkeit nicht synonym zum Begriff „Psychologischer Psychotherapeut“ verwendet wird. In diesem Kontext wurde die Notwendigkeit einer korrekten Bezeichnung der Kammern der psychologischen Psychotherapeuten herausgestellt. Auch eine Überarbeitung der missverständlichen Klammerdefinition in § 28 Abs. 3 SGB V, in der der Begriff „Psychotherapeut“ als Synonym für „Psychologischer Psychotherapeut und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut“ verwendet wird, wurde als berufspolitische Zielsetzung identifiziert. Dies führte u. a. zu der Verabschiedung einer entsprechenden, vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegten, Entschließung (Drucksache V-16) auf dem 113. Deutschen Ärztetag 2010 in Dresden.

Psychosoziale Notfallversorgung

Der Sprecherrat der Ständigen Konferenz wurde durch eine Vertreterin des zuständigen Dezernats über die Ergebnisse der Konsensuskonferenz „Qualitätsstandards und Leitlinien zur psychosozialen Notfallversorgung in der Gefahrenabwehr in Deutschland“ informiert (vgl. Kapitel 3.9.5). Auf Gestaltungsmöglichkeiten für die psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der regionalen Umsetzung dieser Leitsätze wurde hingewiesen.

Grunddaten der KBV zur ärztlichen Versorgung in Deutschland

Als ein Ergebnis der Kooperation zwischen Bundesärztekammer und Ständiger Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände konnte im Berichtszeitraum eine modifizierte Darstellung der psychotherapeutisch tätigen Ärzte in den Grunddaten der KBV zur ärztlichen Versorgung in Deutschland (Stand 31.12.2009) erreicht werden (vgl. <http://www.kbv.de/themen/125.html>). Danach sind 11.525 Ärztinnen und Ärzte gemäß der Psychotherapie-Vereinbarung zur psychotherapeutischen Versorgung befähigt. Diese erhebliche Zahl veranschaulicht die Bedeutung ärztlicher Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten auch im Vergleich zu den 16.467 Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten als Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigungen.

5.5.4 Forschungsgutachten zur Ausbildung Psychologischer Psychotherapeuten

2009 wurde ein vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragtes Forschungsgutachten zur möglichen Weiterentwicklung der Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten (PP) und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (KJP) von einer Forschergruppe um Prof. Dr. phil. habil. Bernhard Strauß, Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena, vorgelegt.

Im Rahmen des Jour Fixe mit dem Sprecherrat der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände wurden die Ergebnisse sowie die möglichen politischen Auswirkungen des Gutachtens analysiert. Im Mittelpunkt standen hierbei die Bestrebungen der BPtK, einen „Common Trunk“ der Ausbildung zum PP und KJP einzuführen sowie die intensiven Diskussionen innerhalb des Bundesministeriums für Gesundheit, entgegen den Empfehlungen des Forschungsgutachtens eine Direktausbildung zum PP/KJP zu implementieren. Auch wurde eine mögliche sozialrechtliche Kompetenzausweitung der PP und KJP nach § 73 Abs. 2 Satz 2 SGB V auf medizinische Belange (z. B. Medikamentenverordnung, Krankschreibung) diskutiert.

Auch wenn aktuell eine kurzfristige Novellierung des Psychotherapeutengesetzes nicht zu erwarten ist (vgl. Antwort der Bundesregierung vom 21.10.2010 zur Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Reform der Ausbildung von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten [BT-Drs. 17/3352]), ist die Bundesärztekammer durch den kontinuierlichen fachlichen Austausch mit der Ständigen Konferenz ärztlicher psychotherapeutischer Verbände auf kommende politische Diskussionen zur Modifizierung der Ausbildung zum PP und KJP substantiell vorbereitet.

5.5.5 Symposium zur Versorgung psychisch kranker alter Menschen im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung

Im Oktober 2009 veranstaltete die Bundesärztekammer in Berlin ein Symposium zum Thema „Versorgung psychisch kranker alter Menschen: Ergebnisse und Forderungen an die Versorgungsforschung“. Die Ergebnisse des Symposiums, das im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer stattfand, erschienen im Berichtszeitraum als dritter Band des „Reports Versorgungsforschung“ (siehe dazu auch Kapitel 5.6).

5.5.6 Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit

Im Rahmen eines gesonderten Tagesordnungspunktes hat sich der 109. Deutsche Ärztetag 2006 strikt gegen die Diskriminierung von psychisch Kranken gewandt und bekräftigt, hierzu seinen Beitrag zu leisten. Als Konsequenz hieraus hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner 33. Sitzung am 21.05.2006 (Wahlperiode 2003/2007) beschlossen, sich an dem Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit als Mitglied zu beteiligen. Für diese Tätigkeit hat er Dr. Cornelia Goesmann, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, sowie Dr. Annegret Schoeller vonseiten der Geschäftsführung benannt. Das Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit setzt sich für die Förderung der seelischen Gesundheit und die Aufklärung über psychische Erkrankungen in der Bevölkerung ein, mit dem Ziel eines vorurteilsfreien und gleichberechtigten Umgangs mit Menschen mit psychischen Erkrankungen in unserer Gesellschaft.

Als Gründungsmitglied des Aktionsbündnisses ist die Bundesärztekammer auch in der Steuerungsgruppe des Aktionsbündnisses festes Mitglied. Mittlerweile unterstützen über 60 Mitgliedsorganisationen das Aktionsbündnis, in dem sich Betroffene und Angehörige von Menschen mit psychischen Erkrankungen sowie Vertreter aus den Bereichen Medizin, Gesundheitsförderung und Politik engagieren. Es bildet ein Netzwerk, das die seelische Gesundheit nach einem ganzheitlichen Ansatz thematisiert, bei dem die verschiedenen gesellschaftlichen und politischen Aspekte berücksichtigt werden. Die Partner des Aktionsbündnisses für Seelische Gesundheit arbeiten als Kooperationsverbund zusammen, dessen besondere Qualität die Zusammenarbeit vieler Akteure mit ihren spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen ist.

Das Aktionsbündnis will der Öffentlichkeit vermitteln, dass psychische Störungen therapierbare und bei frühzeitiger Behandlung auch heilbare Erkrankungen sind, die jeden betreffen können. Es will über die Chancen der Früherkennung und Prävention informieren und Menschen ermuntern, Hilfe in Anspruch zu nehmen. Das Bündnis will mit seiner Öffentlichkeitsarbeit über den Wert und auch die Möglichkeiten der sozialen und beruflichen Integration von psychisch erkrankten Menschen informieren und illustrieren, wie Betroffene und ihre Familien an der Gesellschaft positiv teilhaben können. In der Arbeitsgruppe „Öffentlichkeitsarbeit“ des Bündnisses arbeitet auch die Vertreterin der Bundesärztekammer aktiv mit.

Im Berichtsjahr 2010 tagte die Steuerungsgruppe mehrmals. Hauptanlass war, dass sich das Aktionsbündnis – auf Bitten des Bundesministeriums für Gesundheit – eine Satzung erarbeitet hat. Die unterschiedlichen Interessen zu konsentieren ist gelungen. Am

16.09.2010 wurde die Satzung, deren Erarbeitung fachlich auch von der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer begleitet worden war, von der Steuerungsgruppe verabschiedet und der Mitgliederversammlung am 22.09.2010 vorgelegt. Die Satzung sieht u. a. vor, dass die Bundesärztekammer weiterhin Mitglied der Steuerungsgruppe bleibt. Die Satzung wurde einstimmig angenommen.

Die Bundesärztekammer wird weiterhin Projekte des Aktionsbündnisses fördern. Sie beabsichtigt, gemeinsam mit dem Aktionsbündnis für Seelische Gesundheit ein Folgesymposium „Psychisch kranke Menschen in der Arbeitswelt“ voraussichtlich im Jahr 2011 zu veranstalten.

5.6 Versorgungsforschung

Die Bundesärztekammer hat auf der Grundlage des vom 108. Deutschen Ärztetag 2005 verabschiedeten Rahmenkonzepts (vgl. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rahmenk.pdf>) ein Programm zur Förderung der Versorgungsforschung aufgelegt. Im Rahmen der Haushaltsberatungen wurde eine Verpflichtungsermächtigung für die Bereitstellung von jährlichen Fördermitteln in Höhe von 750.000 Euro über einen Zeitraum von sechs Jahren erteilt.

Der Deutsche Ärztetag begrüßte das Konzept einer unabhängigen Versorgungsforschung auf wissenschaftlich hohem Niveau als eine notwendige und realistische Grundlage zur Fundierung wichtiger zukünftiger Positionsbestimmungen der Ärzteschaft. Mit der Förderinitiative sollen den die medizinische Versorgungslage der Bevölkerung und die ärztliche Berufszufriedenheit negativ beeinflussenden Tendenzen mit Sachargumenten entgegengewirkt und gleichzeitig die Potenziale einer verbesserten Patientenversorgung und ärztlichen Berufsausübung gestärkt werden. Die Förderinitiative will zudem die Bildung eines funktionsfähigen Netzwerks von Wissenschaftlern, Mittelgebern und Akteuren im Gesundheitswesen unterstützen.

Zur weiteren Umsetzung des Rahmenkonzepts richtete der Vorstand der Bundesärztekammer beim Wissenschaftlichen Beirat eine aus unabhängigen Forschern bestehende und zugleich mit Klinik- und Vertragsärzten paritätisch besetzte „Ständige Koordinationsgruppe Versorgungsforschung“ (SKV) ein. Der Vorsitz wurde Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München, sowohl für die erste (2005 - 2008) als auch für die zweite Amtsperiode (2008 - 2011) übertragen.

2. Amtsperiode der SKV (2008 - 2011)

Die erste Amtsperiode der SKV endete am 30.06.2008. Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte im Juni 2008 die Mitglieder der SKV sowie den Vorsitzenden für weitere drei Jahre in ihren Ämtern bestätigt. Eine namentliche Übersicht der Mitglieder der zweiten Amtsperiode ist im Kapitel 13.4.2, S. 573 dieses Tätigkeitsberichts enthalten oder kann im Internet unter www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung eingesehen werden.

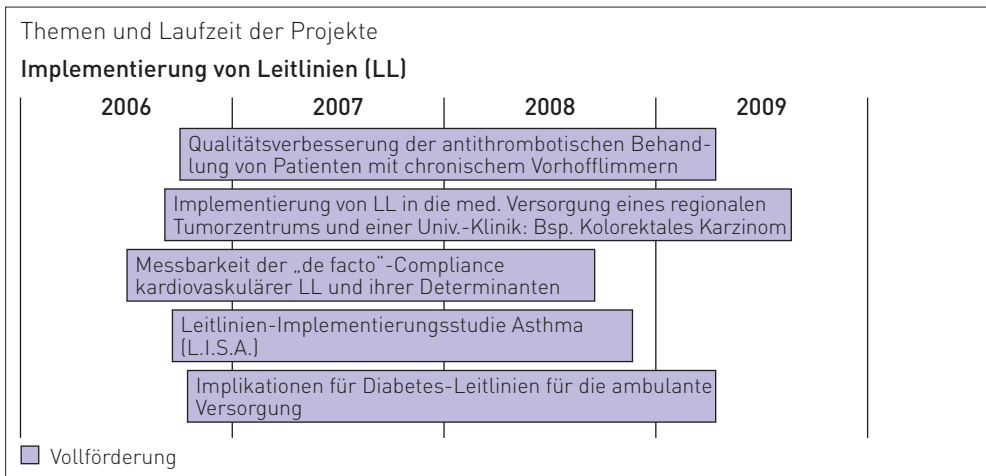


Abbildung 1: Vollständig geförderte Projekte zum Themenfeld „Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag“

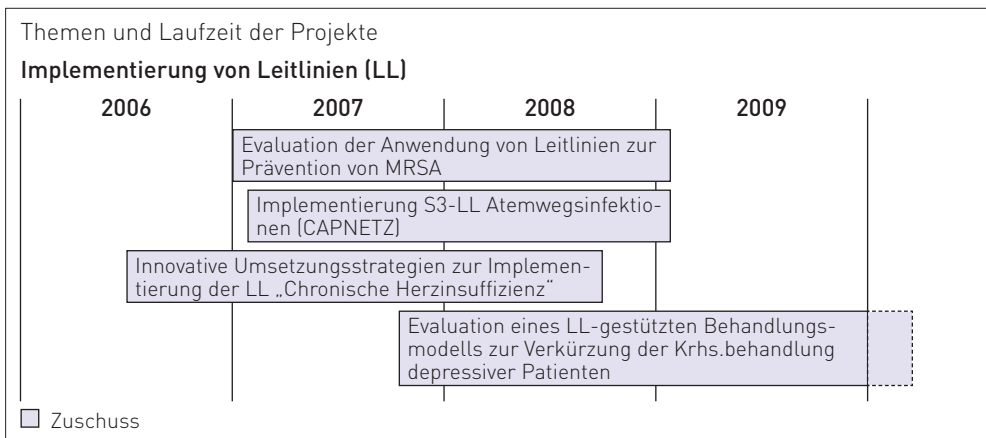


Abbildung 2: Durch Zuschuss geförderte Projekte zum Themenfeld „Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag“

Stand der Projekte aus der ersten Förderphase (2006 - 2008/2009)

2005 wurden zum ersten Mal Mittel für die Förderung von Projekten zu den Themenfeldern

- Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag,
- Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit sowie
- Einfluss der maßgeblichen arztseitigen Faktoren (z. B. Berufszufriedenheit, nichtmonetäre neben monetären Leistungsanreizen) auf die Versorgung (sog. „Physician Factor“)

ausgeschrieben. Insgesamt gingen 171 Projektvorschläge ein. Daraus wurden in einem zweistufigen Auswahlverfahren 18 Projekte zur Förderung ausgewählt.

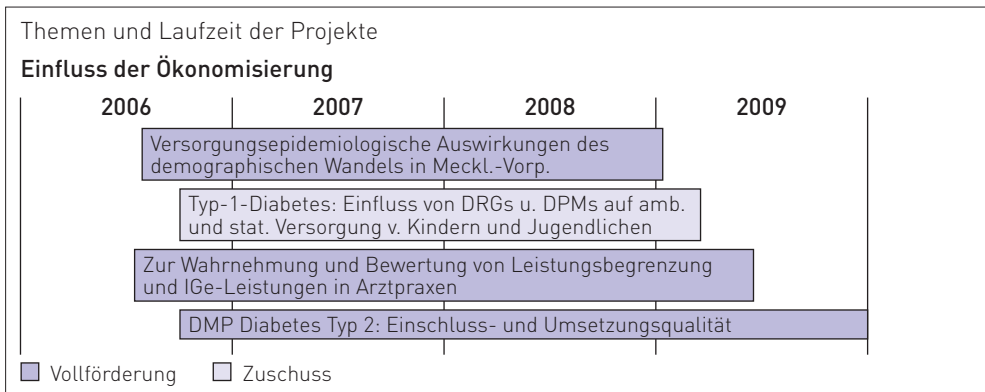


Abbildung 3: Vollständig bzw. durch Zuschuss geförderte Projekte zum Themenfeld „Einfluss der Ökonomisierung der stationären und ambulanten ärztlichen Leistung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit“

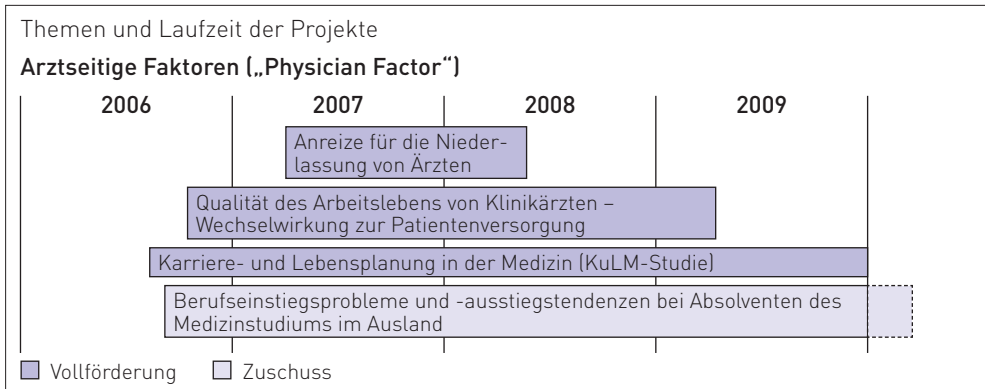


Abbildung 4: Geförderte Projekte zum Themenfeld „Einfluss der maßgeblichen arztseitigen Faktoren auf die Patientenversorgung (sog. „Physician Factor“)"

Mit 17 Projektnehmern konnte ein Fördervertrag geschlossen werden. Sie wurden bzw. werden bei einer Laufzeit zwischen 24 und 36 Monaten auch über das Jahr 2010 hinaus jeweils durch einen „Projektpaten“ der SKV betreut (vgl. Abbildungen 1 bis 4 sowie eine Übersicht mit den Kurzbeschreibungen aller geförderten Projekte im Internet unter www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung). 15 Projektnehmer dieser ersten Förderphase haben mittlerweile ihren Endbericht vorgelegt; bei einigen Projekten war in begründeten Ausnahmefällen eine kostenneutrale Projektverlängerung gewährt worden.

Alle Projektnehmer haben die Gelegenheit und vertragliche Verpflichtung, ihre Ergebnisse Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren zur Veröffentlichung anzubieten (dies kann u. a. im wissenschaftlichen Teil des Deutschen Ärzteblatts geschehen). Danach werden die Ergebnisse in der Reihe „Ergebnisse aus der Förderinitiative zur Versorgungsforschung“ im Deutschen Ärzteblatt zusätzlich vorgestellt.

Ausschreibung „Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung“ (2007 - 2009)

Ausgehend von der Diskussion auf dem 108. Deutschen Ärztetag 2005 über die Privatisierung des Universitätsklinikums Gießen/Marburg (vgl. Drucksache VIII-87) und vor dem Hintergrund, dass in der ersten Förderphase keine Projektvorschläge zur Bearbeitung der Problematik von Trägerwechseln klinischer Einrichtungen eingereicht wurden, war der Vorstand der Bundesärztekammer zum Jahresende 2006 darin übereingekommen, bereits im Vorfeld der zweiten Förderphase eine gesonderte Projektförderung zum Thema „Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen (inklusive ‚Privatisierung‘) von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung der Bevölkerung“ auszu-schreiben (vgl. Dtsch. Arztebl 2007; 104(3): A 141-142). Auf der Grundlage einer Begutachtung durch die SKV hatte der Vorstand der Bundesärztekammer Mitte 2007 entschieden, zwei Projekte zu fördern: Davon konnte ein Projekt (Projektnehmer Prof. Dr. Holger Pfaff, Zentrum für Versorgungsforschung an der Universität zu Köln) durchgeführt werden. Das zweite Projekt ließ sich nicht realisieren, da die angefragten Krankenhäuser mehrheitlich nicht bereit waren, die für die Auswertung erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.

Stand der Projekte aus der zweiten Förderphase (2008 - 2010/2011)

Auf der Grundlage des Beschlusses des 110. Deutschen Ärztetages 2007 (vgl. www.bundesaerztekammer.de/110.DAET/Versorgungsforschung) wurden im September 2007 zum zweiten Mal Mittel für die Förderung von Projekten der Versorgungsforschung

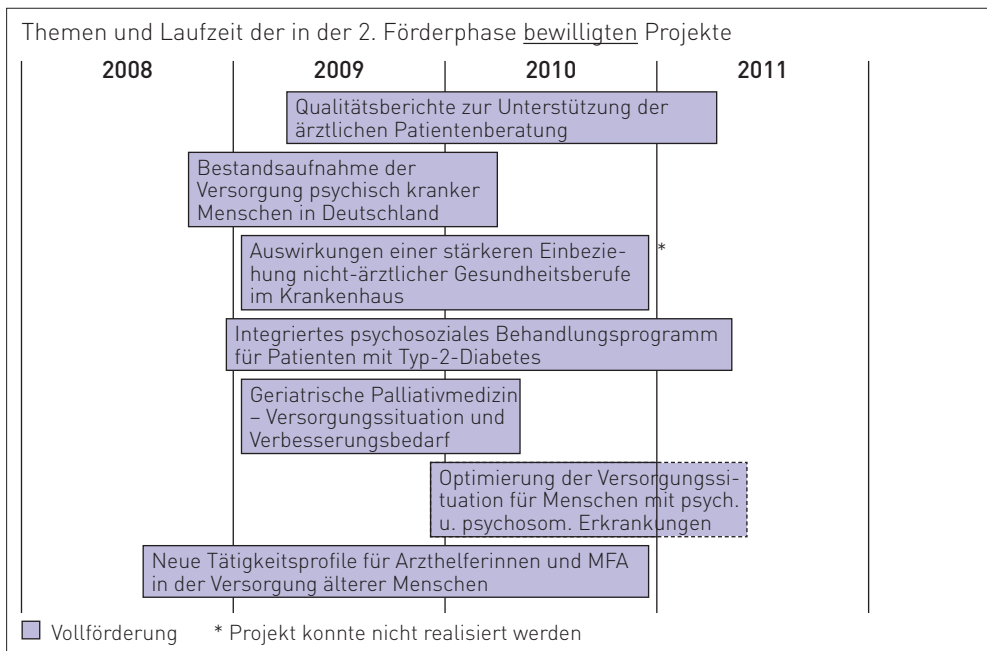


Abbildung 5: Bewilligte Projekte der zweiten Förderphase

öffentlich ausgeschrieben (vgl. www.bundesaerztekammer.de/Versorgungsforschung). Dazu gingen insgesamt 28 Projektvorschläge ein. Aus diesen wurden in einem zweistufigen Auswahlverfahren sieben Projekte zur Förderung ausgewählt (vgl. Abbildung 5).

Mit sechs Projektnehmern konnte ein Fördervertrag geschlossen werden. Sie wurden bzw. werden über die Laufzeit (vgl. Abbildung 5) zwischen 15 und 29 Monaten ebenfalls jeweils durch einen „Projektpaten“ der SKV betreut. Bei einem Projekt mussten die Vertragsverhandlungen nach einjährigen Verständigungsversuchen abgebrochen werden. Vier Projektnehmer dieser zweiten Förderphase haben mittlerweile ihren Endbericht vorgelegt; bei einigen Projekten wurde in begründeten Ausnahmefällen eine kostenneutrale Projektverlängerung gewährt.

Weitere begrenzte Ausschreibung

Auf der Grundlage eines Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer wurde im September 2009 für konkrete Fragen aus den Themenbereichen

- Optimierung der Versorgung gesundheitlich besonders gefährdeter Gruppen von Kindern und Jugendlichen,
- Optimierung der palliativmedizinischen Versorgung und
- mögliche Effekte von Rabattverträgen

ein begrenzter Kreis von Institutionen zur Einreichung von Projektanträgen aufgefordert.

Insgesamt gingen acht ausführliche Projektanträge ein. Daraus wurden in einem schriftlichen Auswahlverfahren fünf Projekte zur Förderung ausgewählt und bewilligt.

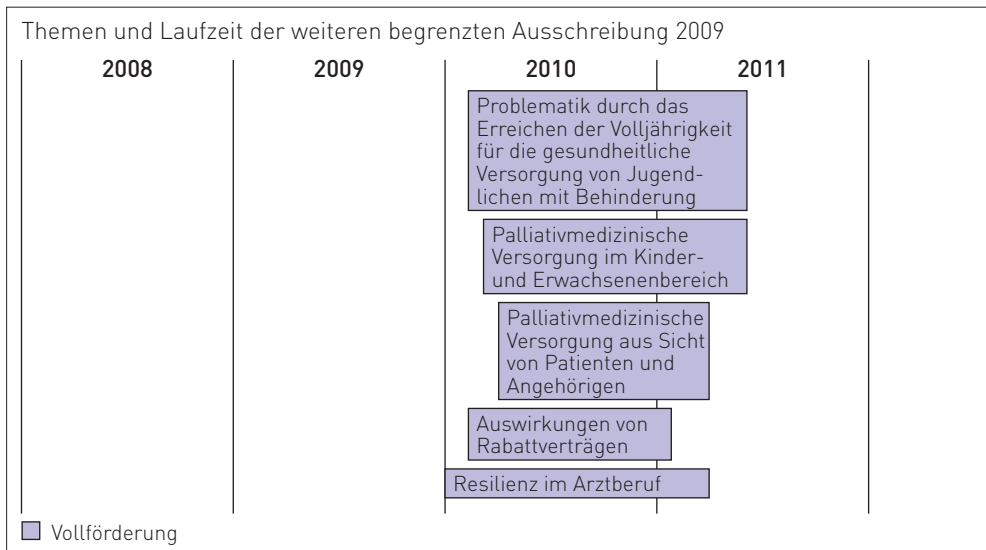


Abbildung 6: Bewilligte Projekte der weiteren begrenzten Ausschreibung 2009

Weitere Projekte im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung

Neben den sogenannten „Typ-I-Projekten“, die im Zuge der vorgenannten Ausschreibungen über einen Zeitrahmen von bis zu drei Jahren gefördert werden können, sieht das Rahmenkonzept der Förderinitiative (<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rahmenk.pdf>) auch die Möglichkeit der Förderung von „Querschnittsprojekten“ (sog. Typ-II-Projekte) sowie die Vergabe von Expertisen (sog. Typ-III-Projekte) vor.

Report Versorgungsforschung

Als „Querschnittsprojekt“ wurde der „Report Versorgungsforschung“ aufgelegt. Grundlage soll jeweils die Dokumentation eines Symposiums zu einem aktuellen Thema der Versorgungsforschung sein. Der erste Band zum Thema „Monitoring gesundheitlicher Versorgung in Deutschland: Konzepte, Anforderungen, Datenquellen“ unter der Federführung von Prof. Dr. rer. nat. Bärbel-Maria Kurth konnte 2007 fertiggestellt werden. Der Druck beim Deutschen Ärzte-Verlag erfolgte im März 2008 (ISBN-Nr. 978-3-7691-3324-0).

Der zweite Band zum Thema „Arbeitsbedingungen und Befinden von Ärztinnen und Ärzten“ ist unter der wissenschaftlichen Koordination von Prof. Dr. Friedrich Wilhelm Schwartz und PD Dr. Peter Angerer im Dezember 2009 beim Deutschen Ärzte-Verlag erschienen (ISBN-Nr. 978-3-7691-3438-4). Das gleichnamige Symposium wurde im Februar 2009 durchgeführt.

Der dritte Band zum Thema „Die Versorgung psychisch kranker alter Menschen: Ergebnisse und Forderungen an die Versorgungsforschung“ ist im Oktober 2010 unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Gabriela Stoppe beim Deutschen Ärzte-Verlag erschienen (ISBN-Nr. 978-3-7691-3457-5). Das gleichnamige Symposium wurde im Oktober 2009 durchgeführt.

Das dem vierten Band zugrunde liegende Symposium zum Thema „Telemedizin und Versorgungsforschung“ findet Mitte Februar 2011, und das dem fünften Band zugrunde liegende Symposium zum Thema „Transition – Spezielle Anforderungen an die medizinische Betreuung von Kindern und Jugendlichen beim Übergang zum Erwachsenenalter“ in der zweiten Märzhälfte 2011 statt.

Beide Bände des Reports Versorgungsforschung sollen etwa Mitte 2011 vorliegen.

Expertisen auf der Grundlage von Entschließungsanträgen des Deutschen Ärztetags

„Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien“

Der 110. Deutsche Ärztetag 2007 hatte beschlossen, im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung eine Expertise (Typ-III-Projekt) zum Thema „Einflüsse der Auftraggeber auf die wissenschaftlichen Ergebnisse von Arzneimittelstudien“ in Auftrag zu geben (www.bundesaerztekammer.de/DAET-Auftrag1). Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte 2008 die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mit der Erstellung des ersten Teils der Studie beauftragt. Der Bericht wurde den Delegierten des 112. Deutschen Ärztetages 2009 vorgelegt und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Dtsch Arztebl Int 2010; 107(16): 279-285 und Dtsch Arztebl Int 2010; 107(17): 295-301).

Der zweite Teil der Studie widmet sich der Frage, inwieweit es Hinweise darauf gibt, ob und ggf. wie Einflüsse der pharmazeutischen Industrie zu veränderten, interessengeleiteten Inhalten medizinischer Leitlinien (und der dortigen Arzneimittelempfehlungen) führen können, und wurde begrenzt ausgeschrieben. Mit der Studie wurden die AkdÄ sowie das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) beauftragt. Die Ergebnisse der beiden Untersuchungen sollen Mitte bzw. Ende 2011 vorgelegt werden.

„Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften“

Der 111. Deutsche Ärztetag 2008 hatte die Bundesärztekammer damit beauftragt, das Thema „Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung“ im Rahmen einer Expertise wissenschaftlich aufzubereiten (www.bundesaerztekammer.de/DAET-Auftrag2).

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte zu diesem Thema zwei Expertisen in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse können auf der Homepage der Bundesärztekammer eingesehen werden (vgl. www.baek.de/Versorgungsforschung).

Weitere Expertisenaufträge

Im Berichtszeitraum wurden weitere Typ-III-Projekte (Expertisen und Literaturreviews) in Auftrag gegeben bzw. abgeschlossen:

- Expertise „Risikofaktorenadjustierung von Prognosemodellen zur Hochrechnung der Patientenzahlen bis zum Jahr 2020“ (2010 fertig gestellt)
- Teilprojekt „Bedarfe und Ressourcen unter besonderer Berücksichtigung von geronto-psychiatrischen Patienten mit Migrationshintergrund“ (voraussichtliches Projektende: 1. Quartal 2011)
- Zwei Expertisen „Bedarfsplanung – Machbarkeitsstudie für eine nationale Erhebung“ (voraussichtliches Projektende: 1. Quartal 2011)
- Expertise „Kriterien der Bedarfsplanung in anderen Gesundheitssystemen“ (voraussichtliches Projektende: 1. Quartal 2011)
- Expertise „Ressourcenverbrauch durch Verwaltung im deutschen Gesundheitssystem“ (voraussichtliches Projektende: 1. Quartal 2011)

Die Ergebnisse der abgeschlossenen Typ-III-Projekte können ebenfalls auf der Homepage der Bundesärztekammer eingesehen werden (www.baek.de/Versorgungsforschung).

Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer als Motivation für andere Mittelgeber

Ziel der Förderinitiative der Bundesärztekammer war es u. a., im Sinne einer „Initialzündung“ einen Beitrag zu weiteren positiven Entwicklungen für diesen Wissenschaftszweig zu leisten: Im Berichtszeitraum konnte eine umfangreiche staatliche Förderung der Versorgungsforschung (Fördervolumen insgesamt 54 Millionen Euro) durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) verzeichnet werden.

Die Anerkennung des Engagements der Bundesärztekammer und das große Interesse an den Ergebnissen der Förderinitiative zeigen sich auch an den Vortragseinladungen des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats z. B. durch die Delegiertenkonferenz der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Anfang November 2010 und durch den Gesundheitsforschungsrat Ende November 2010.

Im Berichtszeitraum wurden darüber hinaus Möglichkeiten für gemeinsame Förderaktivitäten zur Versorgungsforschung mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) erörtert. Diese Gespräche werden fortgeführt.

Ausblick

Nach fünfjähriger Laufzeit hat der 113. Deutsche Ärztetag 2010 in Dresden den verschiedenen Programminhalten und Ergebnissen der Förderinitiative einen Themenschwerpunkt gewidmet und dabei eine umfassende Bilanz zu den geförderten Forschungsvorhaben gezogen. Dazu ist ein umfangreicher Materialien- und Dokumentationsband entstanden, der die große Themenvielfalt der Förderinitiative Versorgungsforschung widerspiegelt (vgl. „Visitenkarten“ zu den Projektergebnissen der Versorgungsforschung unter www.baek.de/Versorgungsforschung).

Als Referenten erstatteten neben Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. rer. biol. hum. Dipl.-Math. Hans-Konrad Selbmann, Mitglied der Ständigen Koordinationsgruppe Versorgungsforschung (SKV) und federführender Gutachter der Leitlinieninitiative der AWMF, sowie Prof. Dr. Thomas Mansky, Leiter des Bereichs Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen an der Technischen Universität Berlin, dem Deutschen Ärztetag differenzierte Berichte, die sich wesentlich mit den Schwerpunktthemen der Förderinitiative auseinandersetzen.

Der 113. Deutsche Ärztetag 2010 hat aufgrund der positiven Förderbilanz eine Fortführung des ärztlichen Engagements zugunsten der Versorgungsforschung grundsätzlich befürwortet. Zugleich hat er die Bundesärztekammer beauftragt, für den 114. Deutschen Ärztetag eine Konzeption zur Fortentwicklung der Förderinitiative einschließlich eines Finanzierungsrahmens zu erstellen.

5.7 Weitere Themen und gremienbezogene Entwicklungen

5.7.1 Wissenschaftlicher Beirat

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats trat 2010 zur Koordination der gesamten Beiratsarbeit in drei Sitzungen unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba zusammen. Dabei wurden insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise erörtert sowie die künftigen Themen und die Arbeitsplanung diskutiert.

Die Initiative der Bundesärztekammer zur Förderung der Versorgungsforschung bildete einen Schwerpunkt der Vorstandsberatungen. Dabei ist die Ständige Koordinations-

gruppe Versorgungsforschung als Steuergremium der Förderinitiative eng mit dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats verknüpft (vgl. Kapitel 5.6).

Ein weiterer Schwerpunkt liegt in der Erarbeitung gewebespezifischer Richtlinien durch Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats auf der Grundlage von § 16b TPG und §§ 12a und 18 TFG. Im Berichtsjahr wurden die Arbeiten an einer „Richtlinie zur Hämatopoetischen Stammzelltransplantation“ (vgl. Kapitel 5.2.3) und den Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank“ (vgl. Kapitel 5.1.5) im Beiratvorstand eng begleitet. Von besonderer politischer Bedeutung ist die Thematik „Fortpflanzungsmedizin“ mit dem Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ (vgl. Kapitel 5.3.1) sowie der Arbeitsgruppe „Memorandum zur PID“ (vgl. Kapitel 5.3.2).

Im Berichtszeitraum wurde die Stellungnahme „Placebo in der Medizin“ abschließend schriftlich im Beirat abgestimmt, nachdem diese im Dezember 2009 mündlich im Plenum vorgestellt worden war. Die Stellungnahme wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (vgl. Kapitel 5.7.3).

Im Juli und Dezember 2010 tagte turnusgemäß jeweils die Plenarversammlung des Beirats. Prof. Dr. Gerd Gigerenzer, Direktor des Center for Adaptive Behavior and Cognition beim Max-Planck-Institut für Bildungsforschung, Berlin, referierte in der Sommersitzung zum Thema „Risikokommunikation“ und Generalarzt Dr. Christoph Veit, Bundesministerium der Verteidigung, Bonn, berichtete über „Die Sanitätsdienstliche Versorgung bei Einsätzen der Bundeswehr“. Prof. Dr. rer. nat. Hans R. Schöler, Direktor der Abteilung Zell- und Entwicklungsbiologie des Max-Planck-Instituts für molekulare Biomedizin, Münster, präsentierte in der Wintersitzung einen Gastvortrag zur Thematik „Induzierte pluripotente Stammzellen“. Des Weiteren berichtete Prof. Dr. Dipl.-Psych. Paul Enck, Forschungsleiter am Universitätsklinikum Tübingen, Abteilung Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, in einem Kurzvortrag über aktuelle Entwicklungen in der experimentellen Placeboforschung.

Zugleich hat der Präsident der Bundesärztekammer bzw. in dessen Vertretung Prof. Dr. Christoph Fuchs, Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats jeweils ausführlich über die aktuelle Gesundheitspolitik unter besonderer Berücksichtigung hochschulpolitisch relevanter Fragen unterrichtet. Über wesentliche Entwicklungen innerhalb der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften berichtete deren Präsident, Prof. Dr. Karl Rahn, vor der Plenarversammlung.

Der Vorstand des Beirats wurde im Dezember 2010 neu gewählt. Das Plenum bestätigte hierbei den amtierenden Vorsitzenden, Prof. Dr. Dr. h. c. Scriba, für eine weitere Amtsperiode. Als stellvertretende Vorsitzende wurden Prof. Dr. rer. nat. Bärbel-Maria Kurth und Prof. Dr. Dr. phil. Helmut Renschmidt, als Beisitzer Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Prof. Dr. Hermann Hepp, Prof. Dr. phil. Robert Jütte, Prof. Dr. Peter Neuhaus, Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard Niebling gewählt (zur aktuellen Zusammensetzung des Beirats siehe Kapitel 13.4.2, S. 566 ff.).

Plenarmitglieder des Beirats berieten die Bundesärztekammer zu verschiedenen wissenschaftlichen Fragestellungen, z. B. bei der Themenfestlegung des Interdisziplinären Forums der Bundesärztekammer (siehe Kapitel 2.3.3), der Erarbeitung einer Stellungnahme zur „Myalgischen Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrom“ sowie bei der Bewertung einer Initiative zur Implementierung eines Nationalen Mortalitätsregisters.

Ausgelöst durch die Aufbereitung der Thematik „Off-Label-Use von Plasmaderivaten“ im Kontext der Erarbeitung der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie setzte sich der Wissenschaftliche Beirat für die Einsetzung weiterer themenspezifischer Arbeitsgruppen zum Off-Label-Use beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein. Der Vorschlag des Beirats zur Einsetzung einer entsprechenden Arbeitsgruppe zur Thematik „Off-Label-Use im Bereich Ophthalmologie“ wurde im Berichtszeitraum seitens des Bundesministeriums für Gesundheit positiv aufgegriffen. Der Wissenschaftliche Beirat konnte Vorschläge zur personellen Besetzung dieses Arbeitskreises platzieren.

Der Beirat reflektierte Möglichkeiten zur Gewährleistung von Transparenz bei möglichen Interessenskonflikten. Seitdem sind einheitlich gegliederte Lebensläufe der Beiratsmitglieder in einem eigenständigen Internetauftritt des Beirats für die Öffentlichkeit zugänglich (<http://www.baek.de/wb/mitglieder>).

Für Mitte Januar 2011 ist eine Sondersitzung des Beiratsvorstands geplant, um den Entwurf eines Memorandums zur Präimplantationsdiagnostik (PID) kurzfristig zu beraten. Auch die Thematik „Hochschulmedizin“ wird mit der konstituierenden Sitzung des entsprechenden Arbeitskreises (siehe Kapitel 5.7.2) Ende Januar 2011 ein Schwerpunktthema der Beiratsarbeit werden.

5.7.2 Arbeitskreis „Zukunft der deutschen Hochschulmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“

Die gesundheits- und forschungspolitischen Entwicklungen der letzten Jahre haben zu erheblichen Veränderungen im Bereich der Hochschulmedizin geführt. Der Deutsche Ärztetag hat mehrfach auf diese Entwicklung hingewiesen und die Notwendigkeit und Wichtigkeit der durch Universitätskliniken getragenen Forschung sowie Aus- und Weiterbildung herausgestellt.

Im März 2010 hat der Vorstand der Bundesärztekammer auf Vorschlag des Wissenschaftlichen Beirats die Einrichtung eines Arbeitskreises „Zukunft der deutschen Hochschulmedizin – kritische Faktoren für eine nachhaltige Entwicklung“ beim Wissenschaftlichen Beirat beschlossen. Die Ausarbeitung hat eine exakte Problemanalyse und Darstellung gegenseitiger Abhängigkeiten und Einflussmöglichkeiten der veränderten Strukturen zum Ziel. Unter Beteiligung maßgeblicher Institutionen auf dem Feld der Hochschulmedizin sollen konkrete Verbesserungsvorschläge erarbeitet werden.

Im Berichtszeitraum haben der Federführende des Arbeitskreises, Prof. Dr. rer. nat. Heyo Kroemer, Greifswald, und der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, München, umfangreiche konzeptionelle Vorüberlegungen getroffen. Bei der Auswahl der Arbeitskreismitglieder wurde der umfassenden Thematik Rechnung getragen, Persönlichkeiten aus zahlreichen tangierten Institutionen konnten für eine Mitarbeit gewonnen werden (zur Zusammensetzung des Arbeitskreises siehe Kapitel 13.4.2, S. 570). Die konstituierende Sitzung des Arbeitskreises ist für Januar 2011 vorgesehen.

5.7.3 Arbeitskreis „Placebo in der Medizin“

Über die Bedeutung des Begriffs „Placebo“ sowie die Wirkung und den Einsatz von Placebo gibt es unterschiedliche und zum Teil stark divergierende Auffassungen. So wird der Begriff derzeit überwiegend mit der Placeboanwendung in klinischen Studien assoziiert. Eher seltener wird der Einsatz von Placebo jenseits von Studien in der Therapie thematisiert. Die seit über 50 Jahren seriös betriebene, interdisziplinäre Placeboforschung mit ihren Erkenntnissen und den sich daraus ergebenden Konsequenzen für die therapeutische Praxis ist kaum bekannt.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte vor diesem Hintergrund im Juli 2007 den Wissenschaftlichen Beirat damit beauftragt, durch einen Arbeitskreis „Placebo in der Medizin“ den internationalen Stand der Placeboforschung zusammenzutragen und im Rahmen einer ausführlichen Stellungnahme sowohl der Ärzteschaft als auch den Patienten bekannt zu machen. Die Stellungnahme soll damit dazu beitragen, die Diskussion zu versachlichen und aus den Empfehlungen auch therapeutischen Nutzen zu ziehen. Im Berichtszeitraum trat der Arbeitskreis unter der Federführung von Prof. Dr. phil. Robert Jütte, Stuttgart, zu einer letzten Sitzung zusammen.

Die ausgearbeitete Stellungnahme wurde nach der Befürwortung durch den Vorstand und das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom März 2010 zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Kurzfassung wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Dtsch Arztebl 2010; 107(28/29): A 1417-1421). Die Langfassung dieser Stellungnahme ist unter http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Placebo_LF_1_17012011.pdf im Internet abrufbar. Anfang 2011 wird die Langfassung auch als Buch im Deutschen Ärzte-Verlag erscheinen.

