

ASV-Beschluss zu gynäkologischen Tumoren – Keine Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse durch den G-BA

Einführung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22.01.2015 eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V beschlossen und die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit gynäkologischen Tumoren in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) nach § 116b SGB V konkretisiert.

Ausschluss des Radiologen aus dem Kernteam

Wie bereits bei den gastrointestinalen Tumoren und den Tumoren der Bauchhöhle vom 20.02.2014 hat der G-BA auch für die gynäkologischen Tumoren entschieden, dass die organisatorische Einbindung des Fachgebiets der Radiologie als sog. hinzuzuziehendes Fachgebiet erfolgt. Diese Einstufung hat zur Folge, dass das Fachgebiet der Radiologie im Bereich der genannten Indikationen

- ▶ nicht zum sog. Kernteam in der ASV gehört,
- ▶ nicht zwingend an den Tumorkonferenzen des Kernteams zu beteiligen ist und
- ▶ ausschließlich im Rahmen eines „Definitions- oder Indikationsauftrages“ in die Diagnostik und Therapie eingebunden wird.

Die DRG hat gegenüber dem BMG und dem G-BA mehrfach darauf hingewiesen, dass sie diese Form der organisatorischen Beteiligung der Radiologie in der ASV als medizinisch bedenklich ansieht und insbesondere für den Bereich des Mammakarzinoms dargelegt, dass die Ausgestaltung der Anlage mit den Anforderungen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms und den bundesweit einheitlich geltenden Anforderungen an die Zertifizierung und Genehmigung von Brustzentren unvereinbar ist (vgl. hierzu RöFo, DRG-Mitteilungen 2014, 812).

ASV-Beschluss widerspricht Zertifizierungsverfahren für Brustzentren

Die im G-BA beschlossene Ausgestaltung des Kernteams widerspricht daher den fachlichen Anforderungen an eine leitliniengerechte Diagnostik und Therapie der gynäkologischen Tumoren. Dies gilt insbesondere im Bereich des Mammakarzinoms, da die Anforderungen an die Zertifizierung und Genehmigung von Brustzentren bundesweit die diagnostische Radiologie als Kernleistung ansehen (vgl. z.B. Verfahren zur Zertifizierung von Brustzentren in NRW: <http://www.aekwl.de/fileadmin/qualitaetssicherung/Zertifizierungsstelle/2015-Anforderungskatalog-BZ.pdf>):

„Die Kernleistungen diagnostische Radiologie, Strahlentherapie, Onkologie und Pathologie werden in jedem Brustzentrum nur an einem Standort erbracht. Ausnahmen hiervon sind nur statthaft, wenn dies aus Gründen der regionalen Versorgungssicherheit nicht anders möglich ist. Solche Gründe sind anzunehmen, wenn zwischen den Standorten eine Entfernung von 20km oder mehr liegt. Bietet ein Brustzentrum aus Gründen der regionalen Versorgungssicherheit diagnostische Kernleistungen an mehr als einem Standort an, muss es sämtliche diagnostische Kernleistungen mit Ausnahme der Stereotaxien an jedem der Standorte bereitstellen.“

Hinsichtlich der Teilnahme an den Tumorkonferenzen im Brustzentrum schreiben die Anforderungen folgendes vor:

„Mindestens 95% aller Primärfälle im BZ werden in einer Tumorkonferenz interdisziplinär besprochen. Die Nicht-Vorstellung einzelner Patientinnen wird schriftlich begründet. An der Tumorkonferenz nehmen jeweils mindestens Operateur, Onkologe, diagnostischer Radiologe und Strahlentherapeut teil. Pathologische Expertise muss im Bedarfsfall ad hoc verfügbar sein. Die Teilnahme an der Tumorkonferenz ist Bestandteil der besonderen in-

ternen Weiterbildungscurricula. [...] Abweichungen vom Standard sind in der Patientenakte unter Verweis auf das Protokoll der Tumorkonferenz zu dokumentieren.“

Diese Standards sind für alle Brustzentren bundesweit verbindlich, zumal sie auf der geltenden Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland beruhen, die den Radiologen als Hauptbehandlungspartner im Bereich des Mammakarzinoms vorsieht (AWMF-Register-Nummer: 032 – 0450L).

Nach der Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte kann bei Nichterfüllung dieser Qualitätsstandards der „Versorgungsauftrag als Brustzentrum“ widerrufen werden. Zudem sind die Brustzentren nur dann berechtigt, Zuschläge nach dem KHEntG für ihre Tätigkeit zu fordern, wenn die Anforderungen an die Ausgestaltung der Tumorkonferenzen eingehalten werden (vgl. OVG Münster, Urteil vom 18.04.2013–13 A 2140/11; BVerwG, Urteil vom 22.05.2014–3 C 13.13).

Verstoß gegen ärztliche Soll-Standards nach § 630a Abs. 2 BGB

Die zeitnahe und regelhafte Einbindung des Facharztes für Radiologie und die Durchführung der erforderlichen Diagnostik bei Tumorpatienten stellt daher einen Therapiestandard dar, der im Rahmen interdisziplinärer Zusammenarbeit grds. zu beachten ist. Insoweit kann auf das Urteil des OLG Frankfurt vom 30.04.2013 (Az.: 14 U 66/12) verwiesen werden, welches auf die Notwendigkeit einer CT-Untersuchung im Vorfeld der Entscheidung über die Durchführung einer postoperativen Strahlentherapie abstellt. Das Urteil ist vom BGH bestätigt worden und damit rechtskräftig (BGH, Beschluss vom 28.10.2014, Az.: VI ZR 273/13).

Nach Ansicht von Beckmann u.a. (DÄBL. 2007, A 3004) definiert „der Zusammenschluss verschiedener interdisziplinärer organspezifischer Organtumorzentren –



unter Einbeziehung der zentralen organübergreifenden Versorgungsbereiche (zum Beispiel Pathologie, Radiologie, Radioonkologie, Psychoonkologie, Palliativmedizin, Tumordokumentation, Tumorkonferenzen, Studienmanagement) – die umfassendere Struktur eines onkologischen Zentrums (Cancer-Center).“

Im Ergebnis widerspricht daher die Ausgestaltung des interdisziplinären Teams in der Anlage 1 der ASV-Richtlinie zu den gynäkologischen Tumoren unter Punkt 3.1 den „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ in der Onkologie und verstößt daher gegen § 630a Abs. 2 BGB (vgl. hierzu Haier, Bergmann, Medizinrechtliche Aspekte von Tumorboards, Chirurg 2013; 84: 225–230).

Nach der neu eingeführten Regelung in § 630a Abs. 2 BGB, die im Zuge der gesetzlichen Regelung des Behandlungsvertrags durch das Patientenrechtegesetz vom 20.02.2013 (BGBl. I, S. 277) in das BGB aufgenommen worden ist, hat die Behandlung „nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.“ Der Sorgfaltsmaßstab des Arzthaftungsrechts orientiert sich an der Aufgabe, Qualitätsmängel gegenüber dem anerkannten und gesicherten Stand der ärztlichen Wissenschaft im Zeitpunkt der Behandlung haftungsrechtlich zu sanktionieren. Er gibt das rechtliche Maß dessen, was in der ärztlichen Behandlung an Erwägungen und Maßstäben vom Arzt konkret zu erwarten ist. Dies gilt insbesondere im Sektor der Organisations- und Koordinierungspflichten der Behandlungsseite. Nicht der Behandlungsfehler ist daher der entscheidende Anknüpfungstatbestand einer Haftung nach einer fehlgegangenen Behandlung, sondern ob die Behandlung nach den ärztlichen Standards erfolgt ist oder nicht (vgl. Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 2014, B 1, Rn. 2).

Durch den Beschluss des G-BA werden damit Behandlungsfehler indiziert, für die alle beteiligten Fachärzte des Kernteams haften (BGH, Urt. v. 26.01.1999, Az.: VI ZR 376/97). Da die Durchführung der Behandlungen nach den Anlagen zur ASV-RL durch interdisziplinäre Ärzteteams zumindestens in Teilen als eine einheitliche Leistung anzusehen ist, haben die beteiligten Ärzte nach den Grundsätzen der horizontalen Arbeitsteilung (= Tätigkeit von Ärzten auf partnerschaftlicher Gleich-

ordnung und Weisungsfreiheit) auch für Fehler des jeweils anderen Arztes haftungsrechtlich einzustehen. Denkbar ist auch, dass durch einen mangelnden Informationsaustausch zwischen den beteiligten Ärzten der Haftungstatbestand erst zustande kommt. Für Koordinationsmängel im interdisziplinären Team haften danach alle beteiligten Fachärzte (BGH, Urt. v. 26.01.1999, Az.: VI ZR 376/97). In diesem Fall wäre eine Exkulpationsmöglichkeit für keinen der beteiligten Ärzte gegeben. Diese würden nach den Grundsätzen des arbeitsteiligen Handelns alle für den Behandlungs- oder Diagnosefehler einzustehen haben (OLG Koblenz, GesR 2006, 519).

Die Anlage 1 als Teil der ASV-Richtlinie stellt darüber hinaus eine rechtswidrige Normsetzung des G-BA dar, aus der die geschädigten Patienten Ansprüche aus Amtshaftung gemäß Art. 34 GG i.V.m. § 839 BGB gegen den G-BA aus sog. legislativem Unrecht herleiten können.

BMG fordert G-BA zur Stellungnahme auf

▼ Nach Erhalt der Stellungnahme der DRG hat das BMG den G-BA mit Schreiben vom 01.06.2015 aufgefordert, seinen Beschluss über die gynäkologischen Tumoren zu erläutern. Dabei nimmt das BMG ausdrücklich auf das Schreiben der DRG vom 10.02.2015 Bezug und fordert den G-BA auf, zu der Kritik Stellung zu nehmen. Die Aufforderung des BMG hat zur Folge, dass die Nichtbeanstandungsfrist gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V für den Beschluss vom 22.01.2015 bislang unterbrochen ist. Das Schreiben des BMG sowie das Schreiben der DRG sind auf der Homepage des G-BA abrufbar (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/80/#details/2164/listContext/beschluesse>).

Wie der DRG bekannt geworden ist, weigern sich die Vertreter des GKV-Spitzenverbandes und der KBV grundsätzlich das Fachgebiet der Radiologie in das Kernteam aufzunehmen, während sich die DKG hierfür eingesetzt hat. Das bedeutet, dass im G-BA noch nicht einmal eine Minimallösung konsensfähig ist, die Radiologie partiell im Bereich des Mammakarzinoms für das Kernteam vorzusehen.

ASV-Sonderregelungen für spezialisierte Teams

▼ An dieser Einschätzung ändert auch der Beschluss des G-BA vom 18.06.2015 nichts, wonach Teams, die auf die Behandlung bestimmter gynäkologischer Tumoren spezialisiert sind, unter bestimmten Voraussetzungen an der ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) teilnehmen können, ohne dass alle Behandlungskriterien erfüllt sein müssen. Sollen von Teams beispielsweise ausschließlich Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs behandelt werden, entfällt der Bedarf an bestimmten personellen, sächlichen und organisatorischen Ausstattungsmerkmalen. Der G-BA begründet dies damit, dass er mit der ASV „keine Doppelstrukturen schaffen, sondern Teams und Zentren, die sich bereits in der Vergangenheit auf die Behandlung von Brustkrebspatientinnen spezialisiert haben, eine Teilnahme an der ASV ermöglichen [will].“ (<https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/582/>)

Genau dies ist aber weiterhin der Fall, da die personellen Anforderungen an die Teambildung in dem Beschluss zu den gynäkologischen Tumoren durch den Beschluss vom 18.06.2015 gerade nicht geändert worden sind und das Fachgebiet der Radiologie aus dem Kernteam weiterhin ausgeschlossen bleibt. Dies hat zur Folge, dass ein Brustzentrum mit einem Radiologen als Teamleiter weiterhin nicht als ASV-Team zugelassen werden kann bzw. die medizinisch anerkannten Anforderungen an die Zulassung von Brustzentren durch den G-BA weiterhin ignoriert werden.

Fazit

▼ Es ist erstaunlich, dass der G-BA, der nach dem Gesetz verpflichtet ist, bei seinen Entscheidungen sektorenübergreifend den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung“ zu berücksichtigen (vgl. §§ 135 Abs. 1, 137c SGB V) in der ASV derart hartnäckig die international anerkannten medizinischen Standards zur Diagnostik und Therapie von gynäkologischen Tumoren missachtet und die Tatsache ignoriert, dass der Radiologe im Rahmen der Zertifizierung von Brustzentren bundesweit als Hauptbehandlungspartner vorgesehen wird. Da Ärzte nach

der Neuregelung des Patientenrechtegesetzes gemäß § 630a BGB zu gewährleisten haben, dass die ärztliche Behandlung „nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen“ hat, stellt das Vorgehen des G-BA nicht nur legislatives Unrecht dar, für dessen Folgen die Gremien aus Amtshaftung in Anspruch genommen werden können, sondern offenbart auch das demokratische Versagen des sog. „kleinen Gesetzgebers“, dessen gesetzliche Struktur es zulässt, dass durch Mehrheitsentscheidungen einzelner Gremiumsmitglieder medizinisch notwendige Beschlussfassungen verhindert werden.

Insbesondere stellt sich jedoch die Frage, wie die Beschlussfassung des G-BA mit dessen gesetzlichem Auftrag und den Zielen der ASV zu vereinbaren ist. Die ASV wurde insbesondere für schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen eingeführt. Hierzu gehören nach § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 1 a SGB V auch onkologische Erkrankungen. Die Behandlung in der ASV soll insbesondere für solche Krankheitsverläufe sicherstellen, dass „eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen“ vorgehalten werden. Damit wird deutlich, dass die ASV gegenüber der vertragsärztlichen Versorgung erhöhte Qualitätsanforderungen an die ärztliche Behandlung stellt, um den besonderen medizinischen Herausforderungen der in § 116b Abs. 1 SGB V genannten Erkrankungen Rechnung zu tragen.

Diese Herausforderung besteht insbesondere im Bereich des Mammakarzinoms, da Brustkrebs in Deutschland und in Ländern der industrialisierten Welt die häufigste Krebserkrankung bei Frauen ist. Im Jahr 2006 wurde bei rund 58 000 Frauen in Deutschland die Diagnose Brustkrebs gestellt. Circa 17 300 Sterbefälle waren 2006 bedingt durch eine Brustkrebskrankung. Brustkrebs ist für mehr als ein Viertel aller Krebsneuerkrankungen bei Frauen verantwortlich (29%). Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei etwa 64 Jahren. Die Brustkrebsneuerkrankungsrate steigt in Deutschland seit 1980 stetig an (vgl. Umsetzung und Weiterentwicklung des Mammografie-Screenings in Deutschland, BT-Drucks. 17/3127 v. 01.10.2010). Der Gesetzgeber hat sich daher eine Verbesserung der Früherkennung und Versorgung des Brustkrebs durch die Einfüh-

rung eines organisierten bevölkerungsbezogenen und qualitätsgesicherten Mammografie-Screening-Programms zur Aufgabe gemacht. Die Behandlung des Mammakarzinoms im Rahmen der ASV soll ein weiterer Baustein in der Bekämpfung dieser Krebserkrankung sein.

Den Anforderungen wird der G-BA mit seinem Beschluss zu den gynäkologischen Tumoren nicht gerecht. Der G-BA hat den Auftrag, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin zu ermitteln. Er verstößt jedoch gegen diese Grundsätze, in dem er die Anforderungen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms im Rahmen der Beschlussfassung zu der ASV ignoriert. Der G-BA, der sich im Rahmen seiner Beschlussfassungen gerne auf die Patientensicherheit als Entscheidungsgrundlage beruft (z.B. in der Methodenbewertung, vgl. 1. Kap., 3. Abschn., § 13 Abs. 2 S. 5 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses), handelt bei der Aufstellung der organisatorischen Anforderungen an die Behandlung onkologischer Erkrankungen in der ASV, eindeutig gegen die medizinischen Erkenntnisse und damit gegen die Patienteninteressen und deren Sicherheit. Dies zeigt, dass die evidenzbasierte Medizin innerhalb des G-BA als Bewertungsmaßstab nicht konsequent eingesetzt wird, sondern dass die Interessen der Selbstverwaltungspartner über diesen Vorgaben stehen.

Es bleibt abzuwarten, wie der G-BA auf die Anfrage des BMG vom 01.06.2015 antworten und ob das BMG den Beschluss endgültig beanstanden wird. Die DRG wird hierüber berichten und sich weiterhin für die Änderung des Beschlusses einsetzen.

*Prof. Dr. Peter Wigge
Rechtsanwalt, Fachanwalt für
Medizinrecht*

*Rechtsanwälte Wigge
Scharnhorststr. 40
48 151 Münster
Telefon: (0251) 53 595-0
Telefax: (0251) 53 595-99
E-Mail: kanzlei@ra-wigge.de
www.ra-wigge.de*