



Hämatologie und Onkologie 2007

Maßnahmen zum Erhalt einer Patientenversorgung
auf dem neuesten Stand der Wissenschaft – orientiert an Evidenz und
ärztlicher Kompetenz

Berlin, 15. Januar 2007

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.
Hauptstadtbüro
Albrechtstraße 10 Hof
10117 Berlin
Tel. 030/28879684
Fax. 030/28879895

Hämatologie und Onkologie 2007

Maßnahmen zum Erhalt einer Patientenversorgung auf dem neuesten Stand
 der Wissenschaft – orientiert an Evidenz und ärztlicher Kompetenz

INHALTSVERZEICHNIS

1) Aktuelles	3
a) Positionen der DGHO zum Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbes in der GKV	3
b) Positionen der DGHO zum geplanten Gewebegesetz	5
2) Mehr Investitionen in Grundlagen- und angewandte Forschung	6
a) Forschungsbedarf	7
b) Stammzellforschung	8
c) Forschungsfinanzierung	8
d) Fokussierte Karriereförderung für Frauen	9
e) Nicht-kommerzielle klinische Studien	10
3) Verbesserung der Versorgungsstruktur-Abbau von alten und neuen Hindernissen	11
a) Ausbau und Förderung Onkologischer Zentren	11
b) Palliativversorgung	12
c) Patientenverfügung	13
d) Off-Label-Use	14
e) Leitlinienentwicklung	15
f) Kosten-Nutzenbewertung durch das IQWiG	15
ANHÄNGE 1-7:	19
Anhang 1 – Stellungnahme zum GKV-WSG	19
Anhang 2 – Stellungnahme zum Gewebegesetz	25
Anhang 3 – Positionspapier zur klinischen Forschung	31
Anhang 4 – Positionspapier zu nicht-kommerziellen Studien	33
Anhang 5 – Onkologische Zentren	35
Anhang 6 – Positionspapier zu Patientenverfügungen	49
Anhang 7 – Stellungnahme zum IQWiG-Methodenpapier	51

*„Die Politik bedeutet ein langsames Bohren
von harten Brettern mit Leidenschaft
und Augenmaß zugleich“*

(Max Weber, Politik als Beruf, 1919)

1) Aktuelles

Die DGHO schreibt mit diesem Maßnahmenkatalog 2007 die konstruktiven Vorschläge aus den Vorjahren fort und übernimmt dabei getreu des Mottos von Max Weber, entsprechend einer konstanten und strategisch ausgerichteten Politik bewusst Themen, Forderungen und Formulierungen von 2006. Die Auseinandersetzungen zum „**GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG)**“ wurden zum Jahresbeginn 2007 nur noch von partei- und regionalpolitischen Sichtweisen geprägt und konzentrierten sich auf die Ausgestaltung und den Nutzen des Gesundheitsfonds. Damit wird abgelenkt von der massiven Kritik an der geplanten Bürokratisierung und staatlichen Einflussnahme auf ärztliche Entscheidungsprozesse.

Die DGHO hat im Arbeitspapier zum GKV-WSG ausführlich Stellung bezogen. Auch bei den Auseinandersetzungen der Parteien zum **Rauchverbot in öffentlichen Einrichtungen und Gaststätten** stand das gesundheitliche Wohl der Bürgerinnen und Bürger nicht im Vordergrund: Über die Arbeitsstättenverordnung hätte bundesweit ein Rauchverbot durchgesetzt werden können. Da regionalpolitisch geprägte Wünsche wie Ausnahmeregelungen (z. B. Raucherlaubnis in Bierzelten) in diesem Rahmen nicht umgesetzt werden konnten, wurde dieses Problemfeld an die Länder abgegeben. In einem mühevollen Abstimmungsprozess zwischen 16 Bundesländern wird nun ein höchstwahrscheinlich nur eingeschränktes Rauchverbot erreicht. Da bei Zigarettenrauch der kausale Zusammenhang zu Krebs- und Gefäßkrankungen eindeutig belegt ist, bleibt es unverständlich, weshalb hier die Verhinderung von Krankheiten durch ein breites Rauchverbot nicht wirkungsvoll genutzt wurde.

a) Positionen der DGHO zum Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbes in der GKV

(siehe auch Anhang 1: „Stellungnahme der DGHO zum Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV“ vom 25.10.2006)

Vorsorgeuntersuchungen: Mit den Änderungen des **§ 63 SGB V** (Einführung einer Vorsorgepflicht) sollte ein Anreizsystem zur Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen – die in ihrer Effizienz bei vielen Erkrankungen umstritten ist – entwickelt werden. Leider hat sich die Ausgestaltung zu einer Strafgebühr für krebserkrankte Patienten entwickelt. Chronisch kranke Versicherte, die nicht regelmäßig Gesundheitsuntersuchungen in Anspruch genommen hatten und an Krebs erkrankten, haben mit 2 vom 100 der jährlichen Bruttoeinnahmen eine verdoppelte Belastungsgrenze zu bezahlen. Die DGHO schlägt eine unmittelbare Bonusregelung für Versicherte, die regelmäßig an Vorsorgemaßnahmen teilnehmen, vor. Beim Eintreten einer Krebserkrankung kommt die beabsichtigte Motivation zu spät. Für zahlreiche Entitäten, z. B. Leukämien und Lymphome, sind

Vorsorgeuntersuchungen zudem nicht etabliert. Weiterhin treten mit der Erkrankung schon erhebliche soziale Einschnitte und psychische Belastungen auf, weshalb sich eine „Bestrafung“ in dieser für den Patienten schrecklichen Situation verbietet.

Qualifizierte ambulante Versorgung für an Krebs erkrankte Patienten: Im Gesetzesentwurf wird in § 73b SGB V eine Verstärkung der hausarztzentrierten Versorgung formuliert. Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung und verpflichten sich damit gegenüber ihren Krankenkassen, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte gewählten Mediziner zu besuchen. Ambulante fachärztliche Behandlungen sind dann nur noch nach Überweisung durch den gewählten Hausarzt vorgesehen. Patienten dürfen nach der Selbstverpflichtung nur aus gewichtigen Gründen den Hausarzt wechseln. Diese Gründe müssen im Gesetz näher benannt werden und können nicht allein in das Ermessen der Kostenträger gestellt werden. Wenn bösartige Erkrankungen behandelt oder qualifizierte Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt werden, spricht sich die DGHO dafür aus, vom Hausarztprinzip abzuweichen. Diese Tätigkeiten gehören auch nicht zu den Kernkompetenzen des Hausarztes.

Einfache und sichere Arzneimittelversorgung: Mit der Gesundheitsreform sieht der Gesetzgeber ein neues Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel vor. Nach § 73d SGB V soll dann der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien erlassen, in welchen Bereichen die Indikationsstellung zur Behandlung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie abgestimmt werden muss. Der Gesetzgeber verkennt, dass für die einzelnen Indikationsgebiete bereits Facharztqualifikationen, wie auch im Bereich der Hämatologie und Onkologie, bestehen. Der gewählte Weg der Zweitmeinungspflicht birgt die Gefahr eines sehr bürokratischen Verfahrens und einer zeitlichen Verzögerung der Therapieeinleitung bei lebensbedrohlich Erkrankten. Falls der Gesetzgeber bei dieser nicht nachvollziehbaren Regelung bleiben sollte, müsste auch geklärt werden, was bei widersprüchlichen Meinungen zu geschehen hat und wer die zivil- und strafrechtliche Verantwortung in diesen Konfliktsituationen trägt. Zusammenfassend muss zu § 73d festgestellt werden, dass eine besondere Arzneimitteltherapie nur durch die entsprechend qualifizierte Facharztgruppe möglich ist und der gewählte Zweitmeinungsprozess zu einer unsachgemäßen Einengung der Therapiefreiheit führt.

Bewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG: Im Bereich der Hämatologie und Onkologie wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche hochwirksame neue Medikamente zugelassen, die zu einer Verbesserung der Ansprechraten und Lebensqualität sowie zu Überlebensverlängerungen bei den behandelten Patienten geführt haben. Mit der Änderung des § 35 SGB V soll nun eine neue Hürde für die Anwendung bei onkologischen Patienten eingeführt werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll eine wirtschaftliche Bewertung des medizinischen Zusatznutzens für Arzneimittel erstellen. Hierfür soll das Institut Methoden für die Erarbeitung von Bewertungen erstellen. Die Fachgesellschaft hebt hervor, dass es national und international keine geeigneten Modelle für die Kosten-Nutzenbewertung bei innovativen Substanzen gibt. Die Motivation zur Entwicklung dieser Substanzen wird auch durch einen Gewinnanreiz geschaffen; nicht erfolgreich abgeschlossene Medikamentenentwicklungen müssen mit in die betriebswirtschaftliche Betrachtungsweise eingeschlossen werden. Die DGHO würde eine Preisbildung durch Verhandlungen zwischen pharmazeutischer Industrie und Versicherungen bevorzugen.

Offensichtlich versucht der Gesetzgeber, eine weitere Zulassungs- und Anwendungshürde aufzubauen, den Zugang für innovative Medikamente zu verzögern und Anreizsysteme zur Entwicklung dieser Substanzen abzuschaffen. Hier wird eine klare Tendenz zur Abschaffung marktwirtschaftlicher Prinzipien deutlich und der Weg in die Staatsmedizin beschritten.

Besondere Sorge bereitet in diesem Zusammenhang auch die mangelhafte Abbildung des nationalen und internationalen Fachwissens in den Stellungnahmen des IQWiG zur Blutstammzelltransplantation sowie die fehlende Einbeziehung der Fachgesellschaften. Darüber hinaus ist eine Verkürzung der verwendeten Methodik ohne Abbildung der Gesamtevidenz und fehlende Einbeziehung ärztlicher Entscheidungen und Patientenpräferenzen festzustellen. Die Erweiterung der Zuständigkeit des Institutes – ohne Lösung dieser Probleme – könnte sich zu einem gefährlichen Hemmschuh für die Versorgung von Patienten mit lebensbedrohlichen onkologischen Erkrankungen entwickeln.

Mit der **Neuorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses** nach § 91 SGB V wird die Verantwortlichkeit der Selbstverwaltung weiterhin eingeschränkt. Die Entscheidungsgremien im Gemeinsamen Bundesausschuss sollen zukünftig mit hauptamtlichen Vertretern besetzt werden. Diese Entwicklung dient wie die Verlagerung ins Bundesministerium der Gesundheit nicht einer angeblich angestrebten Professionalisierung, sondern führt zu weiterer Bürokratisierung im Gesundheitswesen.

b) Positionen der DGHO zum geplanten Gewebegesetz

(siehe auch Anhang 2: „Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes (Regierungsentwurf vom 11.08.2006)“ vom 20.08.2006)

Auch mit dem Regierungsentwurf eines **Gewebegesetzes** vom 11. August 2006 wird versucht, ärztliche Selbstverwaltung und Fachkompetenz durch staatliche Reglementierung zu ersetzen. Er steht dem Ansatz des Koalitionsvertrages entgegen, unnötigen Aufwand zu vermeiden und neue Gesetzesvorhaben auf Effizienz und Kosten zu überprüfen. Mit dem vorgelegten Entwurf wird nicht die EU-Richtlinie 2004/23/EG umgesetzt, sondern der Regelungsbedarf unnötigerweise erweitert. Dies resultiert aus der weitestgehenden Überführung von Geweben und Zellpräparationen in die Systematik des Arzneimittelgesetzes. Dieses Vorhaben wird die Kosten für Therapieverfahren mit Geweben erheblich steigern. Der internationale Austausch von zellulären Produkten sowie die Weiterentwicklung der regenerativen Medizin werden darüber hinaus stark behindert.

Der gewählte Weg der Umsetzung über das Arzneimittelgesetz führt zu Regelungsnormen, wie sie bei der industriellen Herstellung von Produkten aus menschlichem Plasma erforderlich sind. Diese werden nun auf die Einzelherstellung von Gewebeersatz übertragen. Die Produktion von Plasmaprodukten unterliegt berechtigterweise dem Arzneimittelgesetz. Hier werden in Aphereseeinheiten von zahlreichen Spendern regelmäßig Blutbestandteile abgenommen und weiter verarbeitet. Das Endprodukt wird oft bei tausenden Patienten weltweit als Fertigpräparat eingesetzt. Bei der Blutstammzellspende wird dagegen für einen individuellen Patienten von einem gesunden Spender, der auf Grund der übereinstimmenden Gewebemerkmale ausgewählt wurde, einmalig eine Entnahme durchgeführt. Dies entspricht der Risikokonstellation einer Bluttransfusion. Wir schlagen deshalb vor, die Knochenmark-

bzw. Blutstammzellentnahme sowie die Spenderlymphozytengabe dem Transfusionsgesetz zu unterstellen.

Bei der Behandlung mit Geweben ist der internationale Austausch von Gewebeprodukten notwendig. Allein im Uniklinikum Dresden werden z. B. jährlich Blutstammzellen für über 30 Patienten aus dem Ausland eingeführt. Nach dem Arzneimittelgesetz müsste das Entnahmezentrum im Ausland nun vom Dresdner Universitätsklinikum inspiziert werden. Wenn wenig später ein Patient aus Hamburg aus dem gleichen Entnahmezentrum Blutstammzellen bekommen sollte, muss das Klinikum in Hamburg diese Inspektion erneut durchführen. Dieses Verfahren ist weder sinnvoll noch kosteneffektiv. In internationalen Vereinbarungen müsste geklärt werden, dass national zertifizierte Einrichtungen gegenseitig anerkannt und nicht zusätzlich inspiziert werden müssen. Die Bestimmungen und Richtlinien der einzelnen Länder sollten dabei gegenseitig anerkannt werden.

Weiterhin stellt der Entwurf ein Ermächtigungsgesetz für das Bundesministerium für Gesundheit dar, den Stand des medizinischen Wissens und der Technik selbst festzulegen und der Zuständigkeit der Bundesärztekammer und der Fachgesellschaften zu entziehen. Ein weiterer Schritt in Richtung Staatsmedizin wird damit beschritten. Die Bundesärztekammer, die DGHO und andere Fachgesellschaften haben in ausführlichen Stellungnahmen ein ausgewogenes Konzept für die Umsetzung der EU-Richtlinie vorgelegt und werden dies auch 2007 in Anhörungen vertreten.

2) Mehr Investitionen in Grundlagen- und angewandte Forschung

Mittel- bis langfristig ist eine weitere Verbesserung der Therapie bösartiger Erkrankungen durch Umsetzungen aus den Gebieten der Grundlagenforschung und angewandter Forschungsprogramme zu erwarten. Das Wissen über die Krankheitsentstehung wird weiterhin zu maßgeschneiderten Therapieansätzen wie bei der chronischen myeloischen Leukämie führen. Neben marktwirtschaftlichen Rahmenbedingungen ist auch auf eine sinnvolle Ressourcenallokation zu achten. Diese dürfen aber nicht durch staatliche Eingriffe zu einer „Innovationsmangelversorgung“ führen.

Viele Krebserkrankungen lassen sich auf genetische Grundlagen zurückführen. Über 90% dieser genetischen Ereignisse, die für die Tumorentwicklung entscheidend sind, werden erst im Laufe des Lebens erworben. Nur bei einer Minderheit der Patienten sind die genetischen Merkmale angeboren. Daraus lässt sich schließen, dass Krebs sehr häufig präventierbar wäre. Die Krebsprävention sollte deshalb in den nächsten Jahren einen höheren Stellenwert bekommen. Dass dies selbst bei klaren Zusammenhängen und einfachen Maßnahmen wie beim Rauchverbot nicht erfolgreich umgesetzt werden kann, lässt das Maß der Irrationalität in diesem Bereich erahnen. Auch die Gründe für das Auftreten bestimmter somatischer genetischer Veränderungen müssen weiter erforscht werden, um sinnvolle Strategien dagegen entwickeln zu können.

Die genetische Bedingtheit von Krebserkrankungen zeigt weiterhin, dass die Erkenntnis der molekularen und zellbiologischen Eigenschaften von Tumorzellen die Entwicklung von spezifischen Arzneimitteln möglich macht, die Krebserkrankungen besser behandeln lassen. Die Erkenntnisse der internationalen Krebsforschung der letzten Jahre weisen in diese Richtung.

Eine verbesserte Erkenntnis der essentiellen Signalwege der Tumorzelle ermöglicht demnach die Entwicklung verbesserter Behandlungsmöglichkeiten in der medikamentösen Tumorthherapie. Gegen die Signalwege der Tumorzelle können gezielt Medikamente entwickelt werden. In den letzten drei Jahren hat die klinische Forschung vieler Pharmahersteller dies in überzeugendem Maß bestätigt. Es kann am Beispiel der chronischen myeloischen Leukämie, des Lungenkrebses, des Brustkrebses, des Darmkrebses, von Nierentumoren und anderen Leukämien oder Weichteiltumoren (GIST) belegt werden.

a) Forschungsbedarf

Die DGHO fordert weiterhin nachdrücklich die Einrichtung eines **nationalen Krebsregisters**. Die DGHO empfiehlt, eine epidemiologische Forschungsstelle an dieses Krebsregister anzuschließen. Dort sollen ausschließlich epidemiologische Daten gesammelt und ausgewertet werden. Des Weiteren sollte eine Basisdokumentation der durchgeführten Therapie und ihres Ergebnisses im Sinne eines klinischen Krebsregisters zur Verbesserung der Versorgungs- und Therapieoptimierungsforschung eingeschlossen werden. Der Gesetzgeber sollte eine Meldepflicht für alle Krebserkrankungen einführen, da nur so ein flächendeckender Informationsfluss garantiert werden kann.

Für die spezifischen Medikamentenentwicklungen ist es notwendig, die Tumorzellen und ihre essentiellen Eigenschaften zu analysieren. Bei manchen Tumorzellen lassen sich ähnliche Signalwege feststellen. So wirken z. B. Hemmstoffe gegen bestimmte Wachstums-Rezeptoren bei vielen Tumorerkrankungen. Auf der anderen Seite ist es aber auch durchaus möglich, dass für viele Erkrankungen ganz eigene Wirkstoffe nötig sein werden, um diese Erkrankungen besser therapieren zu können. Eine abgestimmte **Grundlagenforschung** auf diesem Gebiet, die auch dezentral organisiert sein könnte, ist notwendig.

Um ein besseres Verständnis der Bedeutung bestimmter molekularer oder zellbiologischer Eigenschaften der Tumorzelle zu erlangen, ist **translationale Forschung** notwendig. Dabei werden anhand klinischer Proben grundlagenorientierte Fragen gestellt. Auf der anderen Seite versteht man hierunter klinische Studien, die mit Fragestellungen aus dem Grundlagenlabor klinische Studien vorantreiben. Translationale Forschung kommt bei den Erkenntnisgewinnen in den letzten Jahren eine wesentliche Rolle zu.

Um die Erkenntnisse der oben genannten Studientypen in die Breite zu bringen und zu untersuchen, sind **Versorgungs- und Therapieoptimierungsstudien** notwendig. Dabei wird z. B. untersucht, inwieweit leitliniengerecht behandelt wird, und wenn nicht, warum dies nicht geschieht. Auch hier sind wichtige Erkenntnisse zu erwarten, obwohl mittlerweile bekannt ist, dass der behandelnde Arzt für die Prognose häufig eben so wichtig ist wie die Biologie der Erkrankung. Deshalb ist es wichtig, dass die onkologischen Kompetenzen in Onkologischen Zentren gebündelt und ausgebaut werden. Dies garantiert eine hochwertige und abgestimmte Behandlung der Patienten.

b) Stammzellforschung

Laut Stammzellgesetz dürfen in der Forschung nur Zelllinien verwendet werden, die vor dem 1. Januar 2002 gewonnen und in Kultur gehalten oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden. Diese Zelllinien wurden gemeinsam mit Zellen tierischen Ursprungs kultiviert und sind deshalb für weiterreichende biomedizinische Anwendungen nicht geeignet. Zudem haben inzwischen mehrere Institute in Europa für die **Stammzellforschung** neue Zelllinien etabliert, die interessante Perspektiven für Kooperationsprojekte im Rahmen des 6. und 7. Forschungsrahmenprogramms der EU eröffnen. Unter der geltenden Rechtslage sind deutschen Wissenschaftler Kooperationsprojekte auf Grundlage dieser nach dem Stichtag etablierten Zelllinien jedoch nicht möglich. Die DGHO plädiert für eine Streichung der Stichtagsregelung. Die DGHO spricht sich für die Einrichtung einer Europäischen Ethikkommission für Stammzellforschung aus, die die Vergabe von ethisch unbedenklichen Stammzelllinien auf europäischer Ebene, nach dem Modell der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung (ZES) der Bundesregierung (Robert Koch-Institut) regelt. Dies sollte mit der Einrichtung einer europäischen Stammzellbank nach dem Vorbild der UK Stem Cell Bank gekoppelt sein, die sowohl der wissenschaftlichen Wettbewerbsfähigkeit als auch den ethischen Bedenken Rechnung trägt.

Weiterhin regt die DGHO an, dass öffentliche **Nabelschnurbanken** unterstützt werden sollen. In den USA wurde erst kürzlich ein 70 Millionen Dollar-Programm zum Ausbau eines Nabelschnurbanknetzes aufgesetzt. Mit solchen Maßnahmen kann der Wildwuchs auf diesem Gebiet verhindert werden. Bisher treten vor allem kommerzielle Nabelschnurbanken auf, die in erster Linie ein wirtschaftliches Interesse haben, indem sie gegen hohe Gebühren Nabelschnurblut einlagern. Den Konsumenten wird dies als „Lebensversicherung“ für ihre Kinder verkauft. Für diese Art der Vorsorge gibt es derzeit aber keine sinnvolle medizinische Begründung. Wenn ein Kind später beispielsweise an Leukämie erkranken sollte und eine Stammzelltransplantation benötigt, dann sind es gerade nicht die eigenen Zellen, die heilen können. Alle Ideen, „Ersatzorgane“ für die Kinder aus den Stammzellen herzustellen, sind derzeit noch als „Science Fiction“ zu bezeichnen.

Dennoch ist Nabelschnurblut schon heute eine wertvolle Quelle für Blutstammzellen. Zahlen der Universitätsklinik Düsseldorf können eindrucksvoll belegen, dass aus den knapp 200 000 Einheiten Nabelschnurblut, die in öffentlichen Stammzellblutbanken liegen, bereits 6000 Transplantationen ermöglicht wurden. Die 1,3 Millionen Einheiten aus kommerziellen Zellbanken haben dagegen bisher nur 14 autologe Transplantationen ermöglicht. Neben der therapeutischen Verwendung kommt den Stammzellen aus Nabelschnurblut eine wichtige Bedeutung für die Stammzellforschung zu.

c) Forschungsfinanzierung

(siehe auch Anhang 3: „Positionspapier zur nachhaltigen Finanzierung der klinischen Forschung im Bereich Hämatologie und Onkologie“)

Die Forderungen nach evidenzbasierter Medizin und klinischen Studien, die nicht von der Pharmaindustrie finanziert werden, verlangen neue Ansätze zur Finanzierung klinischer Studien. Bereits im letzten Jahr hat die DGHO die Errichtung einer nationalen Stiftung für die Krebsforschung vorgeschlagen. In ihr sollen vorhandene Kompetenzen gebündelt und die

Nachhaltigkeit der klinischen Forschung sichergestellt werden. Damit könnte in Deutschland erstmalig, modellhaft auch für andere Erkrankungen, ein Koordinations- und Förderinstrument geschaffen werden, wie es in anderen Ländern jahrzehntelang erfolgreich existiert. Neben dem Bund als Stifter und Förderer sollten Beteiligungen der Krankenversicherungen, aus der Industrie sowie privater Stifter vorgesehen werden.

Die Stiftung soll über ein Zustiftungsmodell errichtet werden. Im Stiftungsrat sind das BMG, die Spitzenverbände der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherungen sowie Fachleute aus dem In- und Ausland vertreten. Die Projekte der Stiftung werden aus den Beiträgen der GKV und PKV finanziert. Ein ähnliches Modell, das „Medical Research Council“, wurde in Großbritannien erfolgreich umgesetzt. Bisherige Einrichtungen in Deutschland, die überwiegend Grundlagenforschung betreiben, werden dem Bedarf nach klinischen Studien nicht gerecht. Die vorgeschlagene nationale Stiftung für Krebsforschung sollte in Kompetenz und Ausstattung den etablierten Einrichtungen in der Grundlagenforschung vergleichbar sein.

Die Vorteile der Stiftungsidee sieht die DGHO vor allem in der Flexibilität einer solchen Einrichtung. Eine nationale Stiftung für die Krebsforschung könnte schnell, problembezogener sowie unbürokratischer und damit kosteneffizienter arbeiten. Die komplexer werdende medizinische Versorgung kommt mit der Forderung nach evidenzbasierten Behandlungsmethoden ohne klinische Forschung nicht aus. Zur Sicherstellung unabhängiger klinischer Studien ist eine Beteiligung der Kassen im Gegensatz zum Fall der Grundlagenforschung notwendig. Die entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen müssten durch eine Änderung des SGB V geschaffen werden.

d) Fokussierte Karriereförderung für Frauen

Die DGHO spricht sich für eine verstärkte Frauenförderung in der medizinischen Forschung aus. 60 % der jungen Menschen, die heute ein Medizinstudium aufnehmen, sind weiblich. Dennoch findet sich unter den Ordinarien für Hämatologie und Onkologie derzeit keine einzige Frau.

Die DGHO fordert Strukturen am Arbeitsplatz, die die Einstellung und Berufstätigkeit von Frauen fördern. Barrieren für Frauen auf dem Weg zu Führungspositionen in Forschung und Lehre liegen vor allem zwischen Promotion und Habilitation. Hier verlängert sich die Ausbildungszeit von Assistenzärztinnen durch Schwangerschaft und Mutterschutz häufig um mehrere Jahre, oder sie wird aufgrund von Bestimmungen in der Weiterbildungsordnung vorzeitig beendet. Die DGHO fordert deshalb arbeitsplatznahe und arbeitszeitorientierte Kinderbetreuungsmöglichkeiten an den Kliniken, die es jungen Medizinerinnen ermöglichen, schneller wieder ihre Ausbildung fortzusetzen.

Im Rahmen einer verstärkten Förderung der Krebsforschung und Therapieoptimierungsforschung sollte ein spezielles Programm zur Karriereförderung von Wissenschaftlerinnen aufgelegt werden. Mit der Einrichtung von mehr Stellen für die hauptamtliche wissenschaftliche Arbeit wird eine wesentliche Grundlage für die Benachteiligung von Frauen beseitigt.

e) Nicht-kommerzielle klinische Studien

(siehe auch Anhang 4: „Positionspapier zur Einführung nicht-kommerzieller Studien im Arzneimittelgesetz“)

Seit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes gelten für nicht-kommerzielle klinische Studien die gleichen Auflagen wie für Zulassungsstudien. Vor allem der immense Verwaltungsaufwand und die gestiegenen Kosten machen es schwer, neue, nicht-kommerzielle klinische Studien zu initiieren und durchzuführen. Die EU-Direktive 2005/28/EG eröffnet die Möglichkeit, nicht-kommerzielle Studien im nationalen Recht einzuführen und Erleichterungen für diese vorzusehen. Eine EU-Richtlinie über spezielle Rahmenbedingungen für nicht-kommerzielle Studien ist derzeit in Arbeit.

Bedenken sollte der Gesetzgeber hier insbesondere, dass diese Studien nicht als primäres Ziel eine zukünftige Vermarktung, sondern die Klärung einer wissenschaftlichen Fragestellung haben. Daher kann das Ergebnis einer nicht-kommerziellen Studie durchaus die Dosisreduktion oder die Einschränkung der Wirksamkeit einer Substanz auf eine Subgruppe sein. Damit können nicht-kommerzielle Studien zu einer deutlichen Kostensenkung beitragen.

Wichtig als Grundlage für die Diskussion ist es, sich auf eine Definition für nicht-kommerzielle Studien zu einigen. Die DGHO schlägt vor, dass als nicht-kommerzielle Studien diejenigen gelten sollen, die keinen kommerziellen GCP-Sponsor¹, der pharmazeutischer Unternehmer nach AMG ist, haben.

Die DGHO sieht vor allem bei der Probandenversicherung, den Meldepflichten und den Genehmigungsverfahren durch die Bundesoberbehörde und der Ethikkommissionen Handlungsbedarf. Auch bei nicht-kommerziellen klinischen Studien wird nach dem AMG heute eine **Versicherung der Probanden** verlangt. Dies führte zu einer enormen Kostensteigerung. Es wird zunehmend schwer, nicht-kommerzielle Studien zu angemessenen Prämien zu versichern. Wir schlagen vor, dass bei Studien mit bereits zugelassenen Medikamenten die Probandenversicherung entfallen kann. Darauf soll in der Patienteninformation, ähnlich wie beim britischen MRC, hingewiesen werden. Der reale Schutz für den Patienten wird sich dadurch in keiner Weise verändern, da die Versicherungsbedingungen bisher eine Haftung in den meisten Fällen ausgeschlossen haben.

Der Meldeaufwand für Nebenwirkungen ist extrem aufwändig. Das bisherige Meldesystem führt nicht zu einer übersichtlichen Darstellung der Ereignisse, sondern zu einer Flut, von teilweise irrelevanten, Meldungen an alle Prüfer. Die Etablierung eines **standardisierten und verschlankten Meldesystems** zur Erfassung der Vorfälle ohne separate Meldungen an die Studienzentren, Bundesoberbehörde und Ethikkommissionen wäre eine Vereinfachung, ohne die Sicherheit dieser Studien zu gefährden.

Auch bei der Genehmigung durch die Bundesbehörden stellt das Gesetz Zulassungsstudien und nicht-kommerzielle klinische Studien gleich. So ist der Aufwand immens und durch die Gebühren kostenintensiv. Wir schlagen vor, für nicht-kommerzielle klinische Studien ein gebührenfreies, implizites Genehmigungsverfahren mit verkürzten Fristen zu entwickeln. Dafür sollen die Voraussetzungen gemäß der Risikostruktur der angestrebten Studien

¹ GCP-Sponsor: Sponsor im Sinne der Good Clinical Practice.

erleichtert werden. Entsprechende Regelungen müssen für das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) eingeführt werden. Insgesamt sollte hier die Genehmigungspflicht auf den Einsatz von Radionukliden und therapeutischen Bestrahlungen begrenzt werden. Die Genehmigungspflicht für diagnostische Röntgen-, CT- und PET-Untersuchungen sollte entfallen.

Die parallele Einreichung der Unterlagen bei den für die einzelnen Studienzentren zuständigen Ethikkommissionen erhöht den Verwaltungsaufwand und die Kosten für nicht-kommerzielle klinische Studien erheblich. Die DGHO empfiehlt deshalb eine grundsätzliche Anerkennung von qualifizierten Studienzentren. Die Prüfung der Qualifikationsnachweise und damit die Befassung mit der konkreten Studie durch die lokalen Ethikkommissionen können entfallen, wenn die Studienzentren registriert und zertifiziert sind. Die Ethikkommissionen sollen außerdem ein Register aufbauen, in dem die Qualifikationsnachweise der Prüfarzte festgehalten werden, damit diese Nachweise nicht für jede Studie erneut eingereicht werden müssen.

3) Verbesserung der Versorgungsstruktur. Abbau von alten und neuen Hindernissen

a) Ausbau und Förderung Onkologischer Zentren

(siehe auch Anhang 5: „Onkologische Zentren: Eine Stellungnahme der DGHO zu den Anforderungen an eine kontinuierliche, umfassende, ambulante und stationäre Versorgung von onkologischen Patienten.“)

Mit dem Ausbau organonkologischer Zentren wurde die krankheitsbezogene Behandlung teilweise verbessert, die ganzheitliche Versorgung an Krebs erkrankter Patienten aber nicht ausreichend berücksichtigt. Tumorkranke müssen jedoch langfristig und über verschiedene Stadien ihrer Erkrankung hinweg betreut werden. Dafür ist die organunabhängige, systemische Kompetenz der internistischen Onkologen notwendig. Die Spezialkenntnisse zu Tumorerkrankungen ermöglichen ein detailliertes Wissen zur Tumorbiologie, das zur Behandlung unbedingt erforderlich ist. Spezialisierung auf die Systemtherapie ist die Grundlage einer besseren Kenntnis von Medikamenten, ihren Wirkungen und Nebenwirkungen.

Statt weiterer Organzentren sollten interdisziplinäre Zentren für die Tumordiagnostik und -behandlung geschaffen werden. Innerhalb dieser Onkologischen Zentren sollen Klinikstrukturen aufgelöst und interdisziplinär zusammengesetzte Gruppen als Ansprechpartner zur Verfügung stehen. Auch der ambulante und niedergelassene Bereich soll in die Strukturen onkologischer Zentren eingegliedert werden.

Krebs gehört bereits jetzt zu den am häufigsten gestellten Diagnosen. Der Anteil an Krebserkrankungen wird mit steigender Lebenserwartung weiter wachsen. Schon heute ist eine sehr erfolgreiche Behandlung von Tumorerkrankungen möglich, wodurch die Lebensqualität und oft auch die Prognose der Patienten deutlich verbessert werden kann. Hierdurch ist die Krebserkrankung auch im fortgeschrittenen Stadium als chronische Erkrankung aufzufassen, deren Management durch Onkologen innerhalb eines kompetenten Netzwerks zwischen stationären und ambulanten Versorgungseinrichtungen geleistet werden muss.

Krebs muss immer als eine Erkrankung des Körpers und der Seele verstanden werden. Krebs bedarf als chronische Systemerkrankung einer umfassenden, ganzheitlichen und kontinuierlichen Betreuung. Die DGHO hat in Abstimmung mit dem Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und internistischen Onkologen (BNHO) sowie der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Hämatologen und internistischen Onkologen am Krankenhaus (ADHOK) ein Konzept zur qualitätsgesicherten Etablierung Onkologischer Zentren erarbeitet. In diesen Zentren sollen Krebspatienten entsprechend der oben genannten Kriterien auf hohem medizinischem Niveau behandelt werden.

b) Palliativversorgung

Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung, die eine hämatologisch/onkologisch ausgerichtete medizinische Abteilung aufweisen, sollten und müssen für ihre Versorgungsregion die Palliativmedizin in ihre Abteilungen integrieren. Dabei müssen sich Stellenschlüssel für ärztlichen und pflegerischen Dienst sowie räumliche Bedingungen solcher Bereiche an Palliativstationen orientieren. Die DGHO wird an der Erarbeitung von Kriterien mitarbeiten, um entsprechende Einrichtungen zu definieren.

Die DGHO begrüßt die Initiative des Gesetzgebers, die ambulante palliativmedizinische Spezialversorgung zu verbessern. Die Qualitätsanforderungen sollten aber unter Beteiligung von Bundesärztekammer und Fachgesellschaften ausgearbeitet werden. Da die ambulante palliativmedizinische Betreuung erfahrungsgemäß einen Schwerpunkt im Bereich hochkomplexer onkologischer Erkrankungen hat, ist es unerlässlich, die Krebspezialisten der DGHO in die Ausgestaltung der Ausführungsbestimmungen des zukünftigen § 37b SGB V einzubeziehen. Teams aus basisversorgenden Ärzten und spezialisierten Pflegediensten unter Einbeziehung ehrenamtlicher psychosozialer Dienste (sog. Palliative Care Teams) haben sich in der ambulanten Palliativmedizin bewährt. Die Koordination und Leitung mobiler „Palliative Care Teams“ erfolgt im Modell „Home-Care Berlin“ bereits seit Jahren durch Onkologische Schwerpunktpraxen, aber auch in zahlreichen anderen Regionen sind bereits heute Onkologen in Kliniken und Praxen beteiligt.

Universitäre Ausbildung: Im Zuge der Debatte um die Patientenverfügung wird häufig gefordert, die Palliativmedizin als Pflichtfach ins Curriculum aufzunehmen. Es steht außer Frage, dass das Lehrangebot an Universitäten im Fach Palliativmedizin verbessert werden sollte. Um Palliativmedizin in Forschung und Lehre weiterzuentwickeln, sollte jede Universitätsklinik eine Palliativstation oder eine palliativmedizinische Einheit betreiben. Die bereits heute überfrachtete Approbationsordnung um die Palliativmedizin als eigenes Lehrfach zu erweitern, wird von der DGHO zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht empfohlen. Palliativmedizinische Lerninhalte sollten verpflichtender Lehranteil des Curriculums sein, können aber, bei kluger Planung, in bestehende curriculare Angebote integriert werden. Dafür müsste jede Universität einen Lehrbeauftragten benennen, der aus Sicht der DGHO in den Reihen der Hämatologen und Onkologen beheimatet sein sollte. Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang, die palliativmedizinische Grundhaltung mit Blick auf Patientenwunsch, Lebensqualität und medizinischer Ethik in das Grundrüstzeug künftiger Ärzte zu implementieren. Die DGHO schließt sich damit der WHO-Definition zur Palliativmedizin an, die schon 2004 anmahnte, bereits bei Diagnosestellung einer potentiell tödlich verlaufenden Krankheit palliativmedizinische Erwägungen mit zu berücksichtigen.

Fort- und Weiterbildung: Palliativmedizinische Behandlungsalgorithmen sind integraler Bestandteil des täglichen Handelns in hämatologischen und onkologischen Abteilungen. Die Verfahren der Schmerztherapie, der pulmonalen, gastrointestinalen oder neuropsychiatrischen Symptomkontrolle, die in der Begleittherapie onkologischer Therapiephasen unerlässlich sind, finden sich in gleicher Weise in der palliativmedizinischen Behandlung wieder. Ergänzende Aus- Fort- und Weiterbildungsangebote in Bezug auf die palliativmedizinische Grundhaltung sowie in Bezug auf Fragen von Ethik, Kommunikation und Spiritualität sollten angeboten werden. In der Zukunft muss jedoch angestrebt werden, angehenden Hämatologen und Onkologen die Zusatzqualifikation Palliativmedizin bereits in ihrer Weiterbildungszeit zu vermitteln. Universitäre Einrichtungen sollen in der Wissensvermittlung darauf achten, dass Weiterbildungsassistenten bereits im frühen Ausbildungsstadium in den kommunikativen Kompetenzen und ethischen Fragestellungen geschult werden.

c) Patientenverfügung

(siehe auch Anhang 6: „Positionen der DGHO zur gesetzlichen Regelung zum Umgang mit Patientenverfügungen (20.08.2006)“)

80% der Patienten auf Palliativstationen leiden an Krebserkrankungen. Von den 800 000 Menschen, die in Deutschland jährlich versterben, leidet jeder vierte an einem bösartigen Tumor. Die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie sind daher oft mit den schwierigen Fragen am Lebensende eines Menschen konfrontiert. Deshalb begrüßen wir es ausdrücklich, dass der Bundestag einen neuen Anlauf unternimmt, den Umgang mit Patientenverfügungen gesetzlich zu regeln. Wie wichtig auch den Bürgern dieses Thema ist, zeigen mehrere Millionen verfasste Patientenverfügungen.

Viele Politiker haben sich in der Vergangenheit dafür ausgesprochen, die Reichweite der Gültigkeit von Patientenverfügungen einzuschränken. Die DGHO spricht sich dafür aus, dass Patientenverfügungen nicht nur in unmittelbarer Todesnähe gelten sollen. In dieser Situation ist bei einem Handeln nach medizinisch-ethischen Grundsätzen eine Patientenverfügung überhaupt nicht mehr erforderlich. Bei vielen onkologischen Erkrankungen ist die Entwicklung innerhalb eines bestimmten Korridors nach der Diagnosestellung vorhersehbar. Bei Einigkeit zwischen dem Betreuer und dem behandelnden Arzt sollte der Gesetzgeber festschreiben, dass eine Befassung des Vormundschaftsgerichtes nicht erforderlich ist. Den Stellungnahmen des Nationalen Ethikrates zur „Patientenverfügung“ stimmt die DGHO in weiten Teilen zu. Wir lehnen jede Form der aktiven Sterbehilfe und die Beihilfe zum Selbstmord kategorisch ab. Als Ärzte sind wir weder bereit, tödliche Substanzen zu verabreichen, noch diese zu verschreiben.

Neben der Präzisierung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für den Umgang mit Patientenverfügungen ist es notwendig, Rechtssicherheit für die behandelnden Ärzte zu schaffen. So muss der Tatbestand der unterlassenen Hilfeleistung entfallen, wenn der Behandlungsverzicht auf eine Patientenverfügung zurückgeht. Ein Behandlungsverzicht oder der Abbruch einer Behandlung sollte auch nicht als Tötung auf Verlangen eingestuft werden. Hilfeleistung ist hier nicht die Verhinderung des Sterbens, sondern die Hilfe beim Sterben, indem die Patienten begleitet, Schmerzen, Ängste und Atemnot gelindert werden.

d) Off-Label-Use

Eine Besonderheit der medikamentösen Therapie bei Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen ist, dass die eingesetzten Medikamente für das Indikationsgebiet oder in der verwendeten Dosierung häufig keine Zulassung besitzen. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn die entsprechende Krankheit selten ist und deshalb nicht im primären Fokus der herstellenden Firma steht. Dem Off-Label-Use liegt die Problematik der immer enger werdenden Zulassungsindikationen, die im Gegensatz zum wesentlich breiteren Indikationsspektrum steht, zu Grunde. Diese Schwierigkeit wird in den nächsten Jahren durch zulassungsrechtliche und wirtschaftliche Gründe noch weiter wachsen.

Mehrere Urteile des Bundessozialgerichtes zum Off-Label-Use haben zu teilweise nicht auflösbaren Problemen geführt. Das Bundessozialgericht hat Anforderungen für die Erstattungspflicht durch die gesetzliche Krankenversicherung über die Schwere der Erkrankung, die fehlende Möglichkeit therapeutischer Alternativen und wissenschaftliche Daten, die einen Behandlungserfolg erwarten ließen, definiert (B1KR37/00R). Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) stimmt mit den Fachgesellschaften grundsätzlich überein, dass es bei einer großen Zahl von Arzneimitteln eine relevante Differenz zwischen spezifischen Zulassungen und evidenzbasierter Medizin gibt, und dass Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie nur bedingt geeignete Instrumente zur Etablierung von Therapiestandards sind. In Anerkennung dieses Problems hat das Bundesministerium eine Expertengruppe „Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches“ für Arzneiverordnungen angeordnet, die inzwischen im Sozialgesetzbuch rechtlich verankert ist. Diese hat die Aufgabe, zunächst die hämatologischen und onkologischen Indikationen zu bearbeiten. Dem Ziel, frühzeitig innovative Arzneimittelstrategien entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Verfügung zu stellen, ist man bisher jedoch noch nicht näher gekommen.

Die Erstattungsfähigkeit innerhalb des GKV-Systems wird seit ca. 2000 in Frage gestellt. Verschiedene Kassen stellten Anträge auf wirtschaftlichen Schaden gegenüber den Vertragsärzten (Regress). Wird dem Antrag stattgegeben, müssen Vertragsärzte die von ihnen verordneten Medikamente bezahlen (bis zu fünfstelligen Eurobeträge). Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass dieses Regressrisiko das Verordnungsverhalten zu Lasten der Patientenversorgung beeinflusst.

Ein Meilenstein in der Entwicklung der Off-Label-Use war der Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. Dezember 2005: „Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“ Obwohl sich dieser Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes im strengen Sinne mit einer Behandlungsmethode und nicht mit der Erstattungsfähigkeit von Arzneimittel beschäftigt, zeigen Folgeurteile des Bundessozialgerichtes, dass der Leitsatz auf Arzneimittel übertragen wird. Dieser oben

zitierte Satz ist ein deutliches Signal, das Auswirkungen auf die Off-Label Diskussion haben wird. Damit stärkt das Bundesverfassungsgericht den von den Onkologen in Deutschland immer vertretenen Standpunkt, dass jeder Patient, egal wie er versichert ist, Anspruch auf die für ihn notwendige Therapie unabhängig vom Zulassungsstatus, entsprechend dem Stand des medizinischen Wissens, habe.

Die Expertenkommission Off-Label kann bei der Vielzahl der Medikamente und Indikationen keine Entscheidungen zeitgerecht vorlegen und wird auch nicht mit dem rasanten Fortschritt der Arzneimittelentwicklung und -therapie besonders in der Onkologie mithalten können. Die wissenschaftliche Dynamik in der Onkologie ist so groß, dass sich nach Abhandlung eines Themas sofort mehrere neue Fragestellungen ergeben. Auch wenn der Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes die strenge Indikationsprüfung im individuellen Einzelfall durch den behandelnden Onkologen (die richtig verstandene Therapiefreiheit) wieder gestärkt hat, so besteht das Regressrisiko für die behandelnden Ärzte/innen weiter. Deshalb sollte die Therapiefreiheit, wie sie vor 2000 bestand, wieder hergestellt werden. Hierzu muss gesetzlich verankert werden, dass die Erstattungspflicht nicht durch den alleinigen Nachweis des Off-Label-Use erlischt. Alternativ wäre ein „kontrollierter Off-Label-Use“ durch besonders qualifizierte Leistungserbringer einzuführen. Bei diesen wird angenommen, dass sie die Medikamente nach dem Stand des medizinischen Wissens und unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes einsetzen. Bei Regressansprüchen sollte eine Beweislastumkehr eingeführt werden: Die Kasse muss dem Leistungserbringer beweisen, dass er gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot oder den Stand des medizinischen Wissens verstoßen hat.

e) Leitlinienentwicklung

Die DGHO ist die zuständige Fachgesellschaft für die Formulierung der Leitlinien zur Behandlung im Bereich Hämatologie und Onkologie. Um die Leitlinien auf einem aktuellen Stand zu halten, müssen sie ständig überarbeitet werden. Die Entwicklung und ständige Aktualisierung dieser Leitlinien kann keine Feierabend- oder Hobb ytätigkeit sein. Die gesetzlichen Kassen, die die durchaus sinnvollen Leitlinien für die Behandlung ihrer Patienten einfordern, müssen bereit sein, diese auch zu finanzieren.

Strukturen und Verfahren, in denen die Leitlinien erstellt werden sollen, müssen festgelegt werden. Es ist wichtig, die Fachgesellschaften in diese Abläufe einzubinden. Bei entsprechender Bereitstellung von Ressourcen können die Fachgesellschaften die Leitlinien auch intern entwickeln. Zentral ist aber, dass bei einer Forderung nach leitlinienorientierter Medizin auch die entsprechenden Mittel bereitgestellt werden.

f) Kosten-Nutzenbewertung durch das IQWiG

(siehe Anhang 7: „Stellungnahme der DGHO zum Methodenpapier Vers. 2.0 des IQWiG“)

Im letzten Jahr hat sich gezeigt, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) seiner Aufgabe, den medizinischen Nutzen von Arzneimitteln und Behandlungsmethoden zu bewerten nicht gerecht werden konnte. Als Fachgesellschaft für Hämatologie und Onkologie sind wir besonders von den Vorberichten zur Stammzelltransplantation bei Akuten Leukämien und Aplastischer Anämie betroffen. Die DGHO fordert nach diesen qualitativ

schlechten Vorberichten eine Erneuerung der Methoden, mehr Transparenz und Kontrolle des Instituts.

Um die Qualität der Berichte des IQWiG zu erhöhen, darf die Entscheidung über externe Sachverständige nicht dem Institut alleine überlassen bleiben. Zur Auswahl dieser könnten die Fachgesellschaften eine Liste von Experten benennen, die auf ihrem Gebiet international Anerkennung genießen und eine Anzahl von Veröffentlichungen zum Thema vorlegen können. Es kann nicht sein, dass die Gutachten des IQWiG bei hochkomplexen Sachverhalten von Medizinern verfasst werden, die zum Thema bislang noch nicht veröffentlicht haben und keine ausgewiesenen Experten auf dem Gebiet sind.

Das IQWiG besteht bislang darauf, nur randomisierte Studien in seine Gutachten einzubeziehen. Diese liegen nur in einem begrenzten Teil der klinischen Praxis vor. Soweit möglich, ist die Durchführung derartiger Studien zu begrüßen. Es muss jedoch beachtet werden, dass die Durchführung von randomisierten Studien bei sehr kleinen Populationen sehr lange Zeit beanspruchen kann und daher nicht immer zielführend ist, und dass sich während der Studiendurchführung die therapeutischen Optionen ändern. Eine wesentliche methodische und ethische Voraussetzung für randomisierte Studien ist das Äquivalenz- oder Uncertainty-Prinzip. Dazu liegen zahlreiche Publikationen vor. Dies bedeutet, dass nur Fragestellungen randomisiert untersucht werden dürfen, wenn der Ausgang der Untersuchung ausreichend unklar ist. Liegen große therapeutische Effekte oder große Unterschiede in der Verträglichkeit vor, ist eine Randomisierung unethisch. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, dass das IQWiG den indirekten Vergleich als Methode anerkennt.

Eine Aufrechnung menschlichen Lebens in Kosten pro zusätzlichem Lebensjahr wirft zudem einige ethische Bedenken auf. So ist abzusehen, dass besonders teure Behandlungen bei schweren Erkrankungen nicht mehr erstattet werden, auch wenn ihre Wirkung aussichtsreicher ist als eine kostengünstigere Behandlung. Kosten und Nutzen dürfen nicht uneingeschränkt in Beziehung zueinander gebracht werden. Die Verweigerung teurer, aber aussichtsreicher Therapien widerspricht nicht zuletzt der Beschlussfassung des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98).

Berlin, 15. Januar 2007

Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger (Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO)

Dr. med. Friedrich Overkamp (Vorsitzender der DGHO)

Prof. Dr. med. Mathias Freund (Sekretär und Schatzmeister der DGHO)

PD Dr. med. Stephan Schmitz (Vorsitzender des BNHO)

Prof. Dr. med. Christoph Nerl (Vorsitzender der ADHOK)

Prof. Dr. med. Martin Wilhelm (ADHOK)

Dr. med. Werner Freier (Arbeitskreis Palliativmedizin, DGHO)

Unter Mitarbeit von:

Prof. Dr. med. Claus-Henning Köhne (Beirat DGHO)

Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus (Beirat DGHO)

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer (Beirat DGHO)

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper (Beirat DGHO)

Prof. Dr. Anthony D. Ho (DGHO-Arbeitskreis Stammzell-Biologie und -Therapie)

Weitere Autoren des Maßnahmenkatalogs 2006, der in Auszügen übernommen wurde:

Prof. Dr. med. Andreas Neubauer

Prof. Dr. med. Justus Duyster

Prof. Dr. med. Oliver Brüstle

Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Prof. Dr. med. Christoph Huber

Prof. Dr. med. Bernd Dörken

ANHÄNGE 1-7:

Anhang 1 – Stellungnahme zum GKV-WSG

Stellungnahme der DGHO zum „Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbes in der GKV“

Berlin, 25. Oktober 2006

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. vertritt über 2.000 Ärzte und Wissenschaftler, die sich mit den Grundlagen der Krebsentstehung und mit der Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen befassen.

Die Fachgesellschaft bezieht in dieser Stellungnahme nicht die Änderungen des Finanzierungs- und Entgeltssystems mit ein. Die DGHO schließt sich zu diesen Fragen der Stellungnahme der Bundesärztekammer uneingeschränkt an und konzentriert sich in diesem Papier auf die Aspekte, die die Hämatologie und Onkologie in besonderem Maße betreffen.

Nutzen-Kostenrechnung bei der Arzneimittelbewertung

Im Bereich der Hämatologie und Onkologie wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche hochwirksame neue Medikamente zugelassen, die zu einer Verbesserung der Ansprechraten, zu deutlicher Verlängerung des Überlebens und Verbesserung der Lebensqualität der behandelten Patienten geführt haben. Mit der Änderung der Paragraphen **§ 35b und § 139** soll nun eine **neue Hürde für die Anwendung bei onkologischen Patienten** eingeführt werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll eine **wirtschaftliche Bewertung des medizinischen Zusatznutzens für Arzneimittel** erstellen. Hierfür soll das Institut Methoden für die Erarbeitung von Bewertungen erstellen. Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie hebt hervor, dass es national und international keine geeigneten Modelle für die Kosten-Nutzen-Bewertung bei innovativen Substanzen gibt.

Offensichtlich versucht der Gesetzgeber, eine **weitere Zulassungs- und Anwendungshürde** aufzubauen und den Zugang für innovative Medikamente zu verzögern und Anreizsysteme zur Entwicklung dieser Substanzen abzuschaffen. Wie bereits in anderen aktuellen Gesetzentwürfen wird der Stand des Wissens durch Bundesbehörden und nicht mehr durch Fachinstitutionen der Ärzteschaft fest geschrieben. Damit wird der Weg zur **Staatsmedizin** beschritten.

Außerdem wird eine klare Tendenz zur Abschaffung marktwirtschaftlicher Prinzipien deutlich. Die Motivation zur Entwicklung dieser Substanzen wird natürlich auch durch einen Gewinnanreiz geschaffen, nicht erfolgreich abgeschlossene Medikamentenentwicklungen müssen mit in die betriebswirtschaftliche Betrachtungsweise eingeschlossen werden.

Besondere Sorge hat die DGHO auch durch die aktuellen Probleme beim IQWiG. In seinen Vorberichten zur Blutstammzelltransplantation hat das IQWiG das nationale und internationale Fachwissen weitgehend ignoriert und die Fachgesellschaften nicht einbezogen. Darüber hinaus ist eine Verkürzung der verwendeten Methodik ohne Abbildung der Gesamtevidenz und fehlende Einbeziehung ärztlicher Entscheidungen und Patientenpräferenzen zu sehen. Die Erweiterung der Zuständigkeit des Institutes ohne Lösung dieser Probleme könnte sich für die Patientenversorgung in gefährlichen Ausmaßen entwickeln.

Eine Aufrechnung menschlichen Lebens in Kosten pro zusätzlichem Lebensjahr wirft zudem einige ethische Bedenken auf. So ist abzusehen, dass besonders teure Behandlungen bei schweren Erkrankungen nicht mehr erstattet werden, auch wenn ihre Wirkung aussichtsreicher ist, als eine kostengünstigere Behandlung. Kosten und Nutzen dürfen nicht uneingeschränkt in Beziehung zueinander gebracht werden. Die Verweigerung teurer aber aussichtsreicher Therapien würde nicht zuletzt der Beschlussfassung des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98) widersprechen.

Vorschlag: Die Aufgaben des IQWiG werden nicht erweitert.

Unabhängige klinische Forschung

Die DGHO hat sich bereits in der Vergangenheit dafür eingesetzt, dass die unabhängige klinische Forschung in Deutschland stärker gefördert wird. Dies schließt aber die Bereitschaft zur Finanzierung aus Steuermitteln oder Beiträgen der PKV und GKV ein.

Die Entwicklung von Behandlungsleitlinien sollte aus dem System finanziert werden. Der Nutzen und Wert neuer Substanzen muss innerhalb von Studien (Investigator Initiated Trials) bewertet werden. Diese Studien sollten unabhängig von der Pharmaindustrie durchgeführt werden. Da neue Medikamente meist für eine größere Patientengruppe zugelassen werden, können nur derartige Studien die Patientensubgruppe, die wirklich von dieser Behandlung profitiert, definieren und damit einen wichtigen Beitrag zur Kostendämpfung leisten. Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie hat im Positionspapier „Maßnahmen zur Stabilisierung einer leistungsstarken Patientenversorgung und Festigung einer international wettbewerbsfähigen Forschung“ (www.dgho.de) die Errichtung einer Stiftung für die nationale Krebsforschung vorgeschlagen. In ihr sollen vorhandene Kompetenzen gebündelt werden und die Nachhaltigkeit der Grundlagen-, Therapie- und Versorgungsforschung sichergestellt werden. Damit könnte in Deutschland erstmalig und auch für andere Erkrankungen modellhaft eine Koordinations- und Förderinstrument geschaffen werden, wie es in anderen Ländern bereits jahrzehntelang erfolgreich existiert (z.B. MRC Medical Research Council in Großbritannien oder NCI National Cancer Institute in den USA). Als Stifter und Förderer sollten neben dem Bund durchaus auch eine Beteiligung der Krankenversicherungen und natürlich auch der Industrie und privater Stifter vorgesehen werden. Es gäbe verschiedene Möglichkeiten für die Umsetzung dieses Vorschlages unter Nutzung vorhandener Strukturen des Gesundheitssystems beschreiben:

Lösungsansatz 1: Die Stiftung für nationale Krebsforschung wird über ein Zustiftungsmodell errichtet. Im Stiftungsrat sind BMG und die Spitzenverbände der GKV/PKV vertreten; eine wesentliche Einflussnahme wird über die Satzung gestaltet. Die Projekte der Stiftung werden

aus Pflichtbeiträgen der GKV und PKV finanziert. Ein ähnliches Modell „Medical Research Council“ wird in Großbritannien durchgeführt.

Lösungsansatz 2: Im Gemeinsamen Bundesausschuss könnte ein Unterausschuss eingerichtet werden, der auf Antrag über Maßnahmen zur Verbesserung der Bewertungsgrundlagen von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen beraten und beschließen kann. Diese Maßnahmen können die Durchführung von klinischen Studien im ambulanten und stationären Bereich umfassen. Sie werden aus Zulagen zur Qualitätssicherung und Dokumentation finanziert. Durchzuführende Studien werden öffentlich ausgeschrieben. Die Ergebnisse der Projekte werden entgegengenommen und eine Bewertung vorgenommen.

Ambulante Palliativversorgung

Die Verbesserungen nach **§ 37b** in der **spezialisierten ambulanten Palliativversorgung** sind zu begrüßen. Nach § 132 d werden die Qualitätsanforderungen an die Versorgung ohne Beteiligung der Bundesärztekammer und den Fachgesellschaften durchgeführt. Deren Beteiligung ist aus fachlichen Gründen unbedingt erforderlich.

Vorschlag: In § 132d werden unter (2) die Bundesärztekammer und die Fachgesellschaften mit eingefügt.

Vorsorgepflicht

Mit den Veränderungen vom **§ 62** sollte ein Anreizsystem zur Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen - die in ihrer Effizienz bei vielen Erkrankungen umstritten ist - entwickelt werden. Leider hat sich die Ausgestaltung zu einer **Strafgebühr für krebserkrankte Patienten** entwickelt. Chronisch kranke Versicherte, die nicht regelmäßig Gesundheitsuntersuchungen in Anspruch genommen haben oder an Krebs erkranken, haben eine verdoppelte Belastungsgrenze mit 2 vom 100 der jährlichen Bruttoeinnahmen zu bezahlen. Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie schlägt vor, dass Versicherte, die sich regelmäßig an Gesundheitsuntersuchungen und Vorsorgemaßnahmen beteiligen, einen Bonus bei ihren Beiträgen eingeräumt bekommen. Beim Eintreten einer Krebserkrankung kommt die beabsichtigte Motivation zu spät. Zudem treten mit der Erkrankung schon erhebliche soziale Einschnitte und psychische Belastungen auf, weshalb sich eine „weitere Bestrafung“ verbietet.

Unverständlich bleibt in diesem Zusammenhang, weshalb der Gesetzgeber keine Regelungen trifft, die die Exposition der Bevölkerung vor krebserregenden Substanzen schützt. Hier wären insbesondere eine **Durchsetzung von Rauchverboten in öffentlichen Einrichtungen und Gaststätten** wie in anderen europäischen Ländern zu nennen. Bei Zigarettenrauch ist der kausale Zusammenhang mit einer Krebserkrankung eindeutig belegt und es wurde versäumt, die nachweislich wirksame und zudem für das Gesundheitswesen kostenlose Möglichkeit eines Rauchverbotes zur Verhinderung von Krankheiten umzusetzen.

Vorschlag: Die DGHO schlägt vor, diese Regelung ersatzlos zu streichen. Statt dessen soll im achten Kapitel (Finanzierung) eine Bonus-Regelung für diejenigen Versicherten eingeführt werden, die regelmäßig an Vorsorgeuntersuchungen teilnehmen.

Hausarztzentrierte Versorgung

In § 73b wird eine Verstärkung der **hausarztzentrierten Versorgung** formuliert. Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung und können sich schriftlich gegenüber ihren Krankenkassen verpflichten, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte gewählten sowie ambulante fachärztliche Behandlungen nur auf dessen Überweisung hin zu wählen. Er darf den gewählten Hausarzt nur bei Vorliegen eines gewichtigen Grundes wechseln. Diese Gründe müssen auch vorliegen, wenn vom Überweisungsgebot abgewichen wird. Diese **gewichtigen Gründe müssen im Gesetz näher benannt werden** und können nicht in das Ermessen der Kostenträger allein gestellt werden. Das Auftreten einer bösartigen Erkrankung oder die Durchführung qualifizierter Vorsorgeuntersuchungen wären wichtige Gründe, in denen vom Hausarztprinzip abgewichen wird. Diese Tätigkeiten gehören nicht zu den Kerngebieten von Hausärzten.

Vorschlag: Vorsorgeuntersuchungen können auch ohne Überweisung bei einem Facharzt durchgeführt werden. Ein gewichtiger Grund für eine Facharztbehandlung liegt außerdem vor, wenn eine schwere Erkrankung wie Krebs festgestellt wurde.

Verordnung besonderer Arzneimittel

In § 73d wird ein neues Verfahren zur **Verordnung besonderer Arzneimittel** eingeführt. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll Richtlinien erlassen, in welchen Bereichen die Indikationsstellung zur Arzneimitteltherapie mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie abgestimmt werden muss.

Der Gesetzgeber verkennt, dass für die einzelnen Indikationsgebiete bereits Facharztqualifikationen bestehen. Der gewählte Weg der Zweitmeinungspflicht birgt die Gefahr eines sehr bürokratischen Verfahrens und eine zeitliche Verzögerung der Therapieeinleitung bei lebensbedrohlich Erkrankten. Zusätzlich ist damit eine unzumutbare Belastung verbunden. Falls der Gesetzgeber bei dieser nicht nachvollziehbaren Regelung bleiben sollte, müsste auch geklärt werden, was bei widersprüchlichen Meinungsbildungen zu geschehen habe und wer die zivil- und strafrechtliche Verantwortung in diesen Konfliktsituationen trägt.

Zusammenfassend muss zu § 73d festgestellt werden, dass eine besondere Arzneimitteltherapie durch die **entsprechend qualifizierte Facharztgruppe** (z. B. den Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie) möglich ist und der gewählte Zweitmeinungsprozess zu einer **unsachgemäßen Einengung der Therapiefreiheit** führt. Es muss sichergestellt werden, dass jeder fachlich qualifizierte Arzt, medizinisch notwendige Arzneimittel ohne Zweitmeinung verordnen darf. Die DGHO ist gerne bereit bei der Definition der notwendigen Qualifikationen im Bereich der Krebstherapie zu beraten. Eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie darf nicht für einen Berechtigungsausschluss der Ärzte ausreichen. Drittmittelwerbung ist eine Dienstaufgabe der Mediziner in universitären Einrichtungen und darf nicht zur Diskriminierung dieser führen.

In diesem Zusammenhang könnte der Gesetzgeber auch die **Probleme der Verordnung im off-label –Bereich** regeln. Eine Besonderheit der medikamentösen Therapie bei Patienten mit Krebserkrankungen ist, dass die eingesetzten Medikamente für das Indikationsgebiet –

da die entsprechende Krankheit selten ist und nicht im primären Ziel der zulassenden Firma stand – oder in der verwendeten Dosierung keine Zulassung besitzen. Dieser so genannte Off-Label-Use hat durch mehrere Urteile des Bundessozialgerichtes zu teilweise nicht auflösbaren Problemen geführt. Das Bundessozialgericht hat Anforderungen für die Erstattungspflicht durch die gesetzliche Krankenversicherung über die Schwere der Erkrankung, die fehlende Möglichkeit therapeutischer Alternativen und wissenschaftliche Daten, die einen Behandlungserfolg erwarten ließen, definiert (B1KR37/00R). Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) stimmt mit den Fachgesellschaften grundsätzlich überein, dass es bei einer großen Zahl von Arzneimitteln eine relevante Differenz zwischen spezifischen Zulassungen (die immer mehr entsprechend der spezifischen Indikationen und Patientengruppen in den Zulassungsstudien erfolgen) und der Evidenzbasierten Medizin gibt, und dass Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie nur bedingt geeignete Instrumente zur Etablierung von Therapiestandards sind. In Anerkennung dieses Problems wurde mit der Gesundheitsreform 2004 (GMG) im Sozialgesetzbuch (SGB V §35b Abs. 3) eine Expertengruppe verankert. Diese soll die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches bewerten. Dem Ziel, damit Voraussetzungen zu schaffen, dass für Patienten frühzeitig innovative Arzneimittelstrategien entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Verfügung gestellt werden können, ist man bisher jedoch noch nicht näher gekommen.

Die Expertenkommission Off Label beim BMGS kann bei der Vielzahl der Medikamente und Indikationen keine Entscheidungen zeitgerecht vorlegen und wird auch nicht mit dem rasanten Fortschritt der Arzneimittelentwicklung und -therapie besonders in der Onkologie mithalten können. Die wissenschaftliche Dynamik in der Onkologie ist so groß, dass sich nach Abhandlung eines Themas sofort mehrere neue Fragestellungen ergeben. Deswegen besteht das Regressrisiko für die behandelnden Ärzte/innen weiter und eine andere Lösung ist notwendig.

Das **Bundesverfassungsgericht hat mit einem Beschluss vom 06.12.2005** klargestellt, dass bei lebensbedrohlichen Erkrankungen eine Erstattungspflicht für Verfahren besteht, wenn ein gewisser Hinweis auf die Wirksamkeit besteht. Entscheidend ist zunächst, dass das BSG in dem Verfahren B 1 KR 7/05 R den Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 auch auf Arzneimittel anwendet. Allerdings hat das BSG noch weitere Voraussetzungen aufgestellt, die für die Erstattungsfähigkeit von einzelimportierten Arzneimitteln zu beachten sind: (a) Vor der Behandlung muss eine Nutzen-/Risiko-Analyse stattfinden, und zwar allgemein und speziell bezogen auf den konkreten Versicherten. (b) Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.

Der Gesetzgeber hätte nun in der anstehenden Reform die Möglichkeit, die bestehenden Versorgungsprobleme zu lösen und die **Vorgaben des BVerfG umzusetzen**.

Vorschlag: Fachärzte mit Teilgebietsbezeichnung und regelmäßiger Teilnahme an Fortbildungen werden in Ihrem Fachgebiet von der Zweitmeinungspflicht befreit und können Medikamente auch außerhalb der jeweiligen Zulassung verordnen. Diese Qualifikationsanforderungen gelten auch für Zulassungen entsprechend §166 neu. Die DGHO ist gerne bereit bei der Definition der notwendigen Qualifikationen im Bereich der Krebstherapie zu beraten.

Neuorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses

Mit der **Neuorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91** wird die Verantwortlichkeit der Selbstverwaltung weiter eingeschränkt. Die Entscheidungsgremien im Gemeinsamen Bundesausschuss sollen zukünftig durch Hauptamtlichkeit geändert werden. Die Rolle des Bundesministerium für Gesundheit soll gestärkt werden. Diese Entwicklung kann **nicht**, wie angegeben, als **Professionalisierung beschrieben, sondern** muss als **Bürokratisierung** benannt werden.

Die Ausgestaltung der Reform soll nach dem jetzigen Vorschlag per Rechtsverordnung durch das Gesundheitsministerium umgesetzt werden. Dies birgt die Gefahr einer unausgewogenen Struktur und Besetzung des Gremiums.

Vorschlag: Die Fachgesellschaft empfiehlt dringend, die bisherigen Regelungen und die Struktur des Gemeinsamen Bundesausschusses beizubehalten und dem Bundesministerium für Gesundheit wie bisher die Rechtsaufsicht zu überlassen.

Studien im vertragsärztlichen (ambulanten) Bereich

Im vorliegenden Referentenentwurf wurde es versäumt, ein seit längerer Zeit offensichtliches Problem zu regeln. **Studien können im vertragsärztlichen (ambulanten) Bereich** auf Grund der fehlenden **Medikamenten – Erstattungsfähigkeit** nicht durchgeführt werden. Gerade die Teilnahme dieser Leistungserbringer ist aber wegen der Vielzahl der von ihnen behandelten Patienten für die Versorgungsforschung und Optimierung der medikamentösen Behandlung im ambulanten Bereich von besonderer Bedeutung. Eine Änderung von §135 SGB V wurde zwischen BMGS, BMBF, GKV und Medizinischen Fachgesellschaften einvernehmlich diskutiert.

Vorschlag: Die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten im Rahmen von nicht-kommerziellen Studien sollte im vertragsärztlichen Bereich eingeführt werden.

Die Fachgesellschaft verzichtet in dieser Stellungnahme, wie einleitend festgestellt, auf eine Bewertung des Gesundheitsfonds und der Steuerfinanzierung von Bereichen des Gesundheitssystems. Die bisherigen Erfahrungen mit Zuschüssen der öffentlichen Hand und der Rücknahme der Beschlüsse nach einer Legislaturperiode zeigen wie gefährlich es ist, wenn ein Gesundheitssystem nach der jeweiligen Haushaltslage ausgerichtet wird.

Anhang 2 – Stellungnahme zum Gewebegesetz

STELLUNGNAHME

ZUM ENTWURF EINES GEWEBEGESETZ (REGIERUNGSENTWURF VOM 11. 08. 2006)

Berlin, 20. August 2006

Allgemeine Einführung

Der Regierungsentwurf eines Gewebegesetzes vom 11. August 2006 steht diametral dem Ansatz des Koalitionsvertrages entgegen, unnötige Aufwände zu vermeiden und neue Gesetzesvorhaben auf Effizienz und Kosten zu überprüfen.

Mit dem vorgelegten Entwurf wird nicht die EU-Richtlinie 2004/23/EG umgesetzt, sondern der Regelungsbedarf unnötigerweise erweitert und eine weitestgehende komplette Überführung von Geweben und Zellpräparationen in die Systematik des Arzneimittelgesetzes vollzogen. Somit werden gesetzliche Hindernisse aufgebaut, Kosten massiv gesteigert und der internationale Austausch von zellulären Produkten und einer weitere Entwicklung dieser Therapieformen (Regenerative Medizin) schwer behindert.

Weiterhin stellt der Entwurf ein Ermächtigungsgesetz für das Bundesministerium für Gesundheit dar, den Stand des medizinischen Wissens und der Technik selbst festzulegen und der Zuständigkeit der Bundesärztekammer und der Fachgesellschaften zu entziehen. Ein weiterer Schritt in Richtung Staatsmedizin wird damit beschränkt.

Der Regierungsentwurf entspricht in wesentlichen Teilen dem Referentenentwurf vom 30.3.2006. Das Bundesministerium für Gesundheit setzt sich damit über die konstruktive Kritik der Bundesärztekammer, der Fachgesellschaften, der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft hinweg. Die Stellungnahmen des Bundesrates zu diesem Komplex (siehe Verhandlungen zur Pharmabetriebsverordnung) bleiben ebenfalls unberücksichtigt und es wird unterlassen, die Gesetzesänderungen und die entsprechende Verordnung gemeinsam zu vorzulegen. In diesem Zusammenhang muss auch darauf hingewiesen werden, dass die Bundesregierung eine Gesetzesänderung vorlegt, die nach Ansicht der Krankenkassenspitzenverbände zu Kostensteigerungen in betragsrelevanter Höhe führen wird. Nach Einschätzung der Fachgesellschaften drohen Versorgungsengpässe im Bereich etablierter Gewebeübertragungen (z.B. Hornhaut, Knochen und Herzklappen) und mit diesem Entwurf wird die Sicherheit für Patienten nicht erhöht.

Der jetzt gewählte Weg führt dazu, dass Regelungsnormen, wie sie bei der industriellen Herstellung von Produkten aus menschlichem Plasma erforderlich sind, nun auf die

Einzelherstellung von Gewebersatz übertragen werden. Schon die Unterstellung von Blutstammzellen und Knochenmark führte zu einem unvermeidbaren Aufwand, ohne die Sicherheit dieser Produkte zu erhöhen.

Der prinzipielle Unterschied soll noch einmal kurz erläutert werden. Bei der industriellen Fertigung und Verbreitung von Produkten aus Blutplasma werden in Apherese-Einheiten von Hunderten von Spendern regelmäßig Blutbestandteile abgenommen und weiter verarbeitet. Das Endprodukt wird oft bei tausenden Patienten weltweit eingesetzt und unterliegt daher berechtigt dem Arzneimittelgesetz (AMG). Bei der Blutstammzellspende (oder Knochenmarkentnahme) wird für einen individuellen Patienten von einem gesunden Spender, der auf Grund seiner Identität in den Gewebemerkmalen ausgewählt worden war, einmalig eine Entnahme durchgeführt. Dies entspricht der Risikokonstellation einer Bluttransfusion. Daher wird in dieser Stellungnahme vorgeschlagen, die periphere Blutstammzellspende, die Knochenmarkentnahme und die Spenderlymphozytengabe dem Transfusionsgesetz zu unterstellen.

Wozu die Übernahme der Regeln aus dem AMG führte, soll an einem Beispiel aufgezeigt werden: Ein Patient aus dem Transplantationszentrum Dresden soll im Mai 2006 Blutstammzellen eines Bostoner Spenders erhalten. Das Entnahmezentrum müsste nun von der Dresdener Universitätsklinik und vom Regierungspräsidium Dresden inspiziert werden. Wenn im Folgemonat ein Hamburger Patient Stammzellen aus derselben Entnahmeklinik erhielte, müsste eine Hamburger Inspektion in Boston erfolgen. Wenn man noch berücksichtigt, dass alleine die Dresdner Einrichtung pro Jahr für über 30 Patienten Blutstammzellen aus dem Ausland einführt, dann sollte klar werden, dass dieses Verfahren nicht sinnvoll und nicht kosteneffektiv ist. In internationalen Vereinbarungen müsste geklärt werden, dass national zertifizierte Einrichtungen gegenseitig anerkannt werden und nicht zusätzlich inspiziert werden müssen.

In Ergänzung zu der Stellungnahme der Bundesärztekammer, die von der DGHO uneingeschränkt unterstützt wird, werden nachfolgend zusätzliche Aspekte aus der Sicht der Blutstammzelltransplantation eingebracht:

§ 8 Voraussetzungen der Entnahme von Organen und Geweben

Es wird gefordert, dass Spender und Empfänger einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung zustimmen müssen. Auf Grund der räumlichen und strukturellen Trennung von Spender- und Empfängereinrichtungen (national wie international) sollte die Zustimmung sich auf den Spender beschränken.

§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

Bei der Blutstammzelltransplantation liegt die Sterblichkeitsrate in den ersten 100 Tagen nach Behandlung zwischen 10% und 40%. Diese hohe Komplikationsrate kann durch die Grunderkrankung des Patienten, die immunologische Reaktionen der übertragenen Zellen gegen den Patienten (Graft-versus-Host-Erkrankung) oder eine Reaktivierung von vorhandenen Infektionen oder eine Übertragung von Cytomegalieviren bedingt sein. Häufig sind diese Komplikationen nicht eindeutig zu unterscheiden.

Die in §23 und §63c AMG geforderten Meldungen in allen in- und ausländischen Patienten an die Bundesoberbehörde ist daher nicht sachgerecht. Stattdessen sollten direkt auf das

Produkt zu beziehende Mängel der Meldpflicht unterliegen und zusätzlich zur Dokumentation der abgegebenen Produkte die Behandlungsergebnisse erfasst werden.

§ 15 Aufbewahrungsfristen

Die in § 15 unterschiedlichen Aufbewahrungsfristen von 10 Jahren für personenbezogene Daten sowie die Pflicht zur Vernichtung dieser Daten nach Ablauf eines weiteren Jahres und die gleichzeitige Dokumentationspflicht von 30 Jahren für Aufzeichnungen zur Rückverfolgung ist in der Praxis nicht umzusetzen, da diese Datensätze nicht getrennt werden können. Eine einheitliche Aufbewahrungsfrist ist zwingend.

§ 16a Verordnungsermächtigung

In § 16 a des Gewebegesetz-Entwurfes und in Artikel 3 zur Änderung des Transfusionsgesetzes wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung Spendeanforderungen zu regeln, die nach dem alten § 12 TFG bisher durch die Bundesärztekammer mit Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik festgelegt wurden.

In dem Gesetzentwurf kann diese Ermächtigung vom Bundesministerium ohne Zustimmung des Bundesrates gemäß dieser Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen werden. Somit fällt die Festlegung des anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik nicht mehr in den

Zuständigkeitsbereich der Bundesärztekammer und der Fachgesellschaften. Eine Zuwiderhandlung gegen die neu geplanten Rechtsverordnungen wird in die Bußgeldvorschrift aufgenommen.

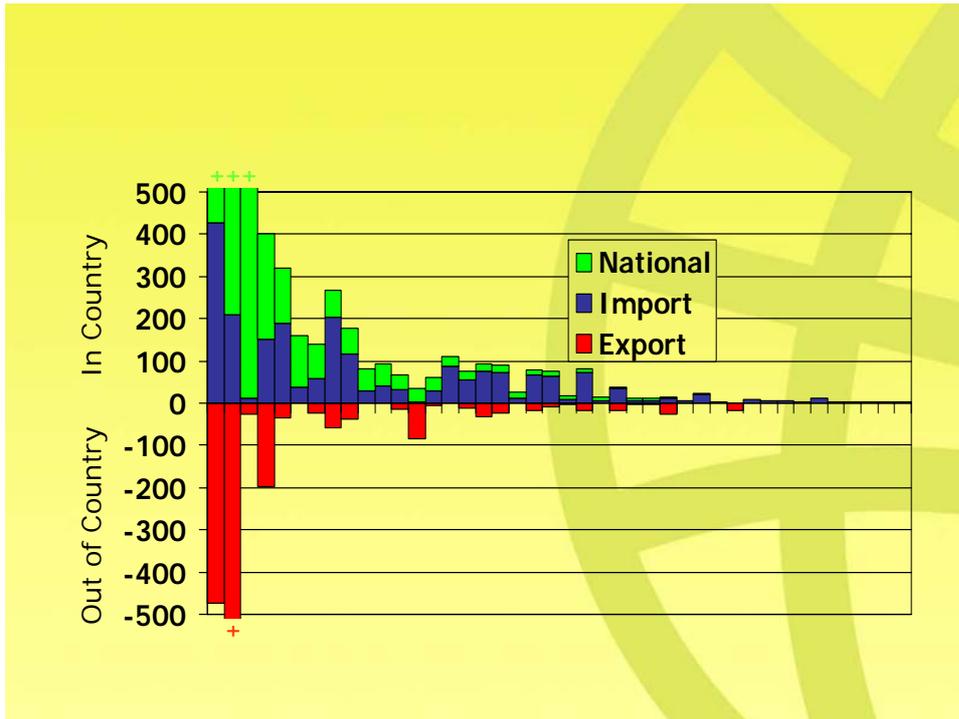
Artikel 2; Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Gemäß § 2 Nr. 2 und Nr. 4 ist Knochenmark kein Organ, sondern ein Gewebe und gemäß § 4 des neu hinzugefügten Absatz (30) im Arzneimittelgesetz ein Arzneimittel

(siehe hierzu S. 33, Artikel 2 'Änderung des Arzneimittelgesetzes'). In dieser Änderung ist allerdings nur eine Ausnahmeregelung für die Einfuhr von menschlichen Keimzellen, jedoch nicht für Blutstammzellen vorgesehen.

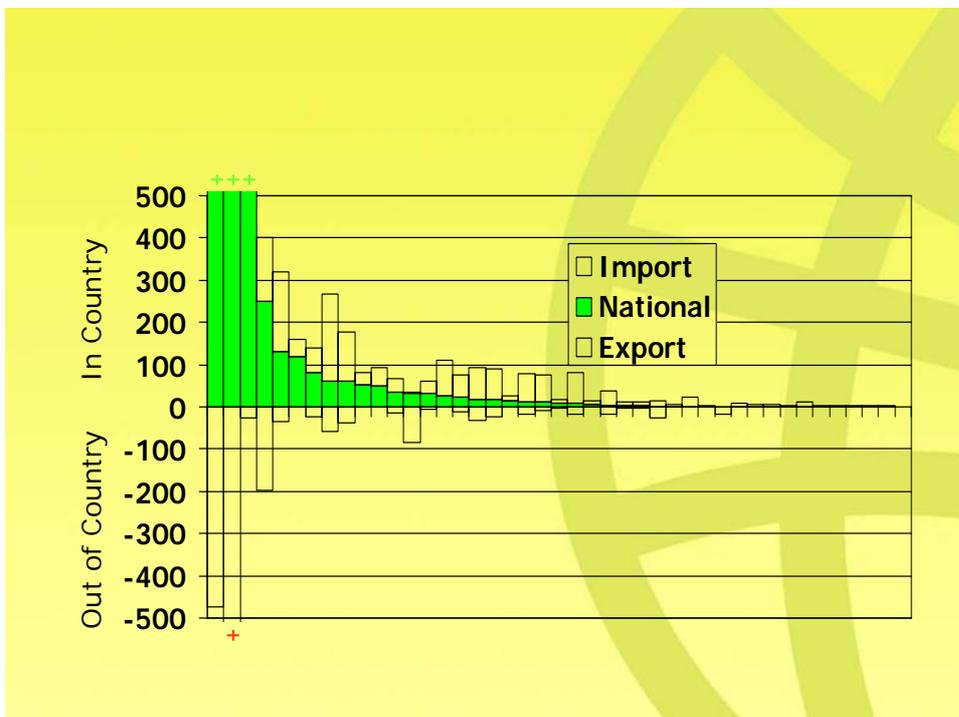
In internationalen Vereinbarungen müsste geklärt werden, dass national zertifizierte Einrichtungen gegenseitig anerkannt werden und nicht zusätzlich inspiziert werden müssen.

Die Bedeutung dieser internationalen Kollaboration wurde für das Jahr 2003 von der World Marrow Donor Association zusammengestellt. Im Jahr 2003 berichteten 46 Länder über die Zahl der Blutstammzelltransplantationen, bei denen Fremdspenderstammzellen übertragen wurden.



Blutstammzelltransplantation mit Entnahme bei unverwandten Spendern

Jede Säule stellt ein Land dar. Nach Deutschland (zweite Säule) werden 210 Produkte eingeführt und über 500 ausgeführt.



Bei fehlender internationaler Harmonisierung und gegenseitiger Anerkennung

von Akkreditierungen und Zertifizierungen droht eine rein nationale Patientenversorgung mit fehlender Versorgung von 210 Patienten in Deutschland und über 500 Patienten im Ausland, die keine deutschen Produkte erhalten werden!

Im AMG muss daher in entsprechender Weise geändert werden, damit der Bezug von hämatopoietischen Stammzellen für Patienten, die im Inland keinen geeigneten Spender haben, nicht der deutschen Herstellungserlaubnis unterstellt wird. Es wären hier Qualitätsanforderungen zu formulieren (z.B. Infektionsmarker etc.), die eine Einfuhr möglich machen.

Aus fachlichen Gründen wird dringend empfohlen, für den In- und Export hämatopoietischer Stammzellen sachgerechte Lösungen entsprechend den Vorschlägen der WMDA World Marrow Donor Association zu übernehmen, da das AMG Regelwerk nicht für „gerichtete“ Spenden von „einem Spender – für – einen Patienten“ geeignet ist.

§ 13 und § 20 AMG

Die Anwendung von Geweben setzt eine Herstellungserlaubnis oder bei Änderungen eine Anzeigepflicht voraus.

Dies würde zu einer starken Beeinträchtigung der Entwicklungsmöglichkeiten dieser Therapieverfahren führen. Aktuell ist nur in den wenigsten Fällen überhaupt klar absehbar, welche Gewebe- und Zellpräparationen jemals in größerem Maßstab medizinisch angewendet werden. Auch sind die entsprechenden Qualitätsmerkmale und Anforderungsprofile der Präparationen noch nicht ausreichend in Studien erarbeitet worden, um sie bereits der vollen Logik eines Verfahrens mit Herstellungserlaubnis nach AMG zu unterstellen. Mit diesem Ansatz bürdet sich die Bundesrepublik als Forschungsstandort im Vergleich zur internationalen Konkurrenz ungleich restriktive Regularien auf, die zu einem deutlichen Standortnachteil für die Entwicklung neuer Therapien mit Geweben bzw. Zellpräparationen führen werden.

Ersatzweise sollte bei der Bundesärztekammer gemäß dem Vorgehen in Großbritannien ein Gremium aus entsprechenden Experten zu diesem Thema gebildet werden (Expertenkommission für humane Gewebe; entspr. Human Tissue Association; www.hta.uk)

- Alle Gewebereinrichtungen sollen diesem Gremium geplante Herstellungsverfahren melden
- Das Gremium sollte dann unter Einbeziehung des medizinischen Sachverständigen entsprechender Fachgesellschaften bewerten, ob die Gewebe/Zellpräparation bereits als Standardanwendung ins AMG überführt werden sollte und als neues Verfahren bei PEI und Regierungspräsidien betreut werden kann und eine Herstellungserlaubnis bzw. eine Zulassung beantragt werden sollten.
- In Entwicklung befindliche Zell/Gewebepräparationen werden nach Begutachtung durch lokale Ethikkommissionen und entsprechender Anmeldung durch das nationale Expertengremium nach definierten Zeitintervallen reevaluiert.
- Bis zum Erreichen eines durch das Expertengremium anerkannten Standards können solche Gewebe-/Zellpräparationen von entsprechenden klinischen Einrichtungen gemäß Nr. 3 im AMG in, einer Hand' zubereitet und im Rahmen von Studien verabreicht werden.

- Es besteht gemäß §14 Abs. 2 des AMG die Möglichkeit, dass Leiter der Herstellung und Qualitätskontrolle, eine Person (i. S. Qualified Person) für solche Präparationen sein können.

Auf jeden Fall müssen aber im Gesetz maximal zulässige Bearbeitungsfristen eingeführt werden (§13 und §20 AMG, Anzeigepflichten).

Anhang 3 – Positionspapier zur klinischen Forschung

Positionspapier zur nachhaltigen Finanzierung der klinischen Forschung im Bereich Hämatologie und Onkologie

Im DGHO-Positionspapier „Maßnahmen zur Stabilisierung einer leistungsstarken Patientenversorgung und Festigung einer international wettbewerbsfähigen Forschung“ (www.dgho.de) wurde die Errichtung einer nationalen Stiftung für die Krebsforschung vorgeschlagen. In ihr sollen vorhandene Kompetenzen gebündelt und die Nachhaltigkeit der klinischen Forschung sichergestellt werden. Damit könnte in Deutschland erstmalig, modellhaft auch für andere Erkrankungen, ein Koordinations- und Förderinstrument geschaffen werden, wie es in anderen Ländern jahrzehntelang erfolgreich existiert (z.B. das MRC – Medical Research Council in Großbritannien oder das NCI – National Cancer Institute in den USA). Neben dem Bund als Stifter und Förderer, sollten Beteiligungen der Krankenversicherungen, aus der Industrie sowie privater Stifter vorgesehen werden.

In diesem Papier möchte die DGHO Wege zum Einstieg in das Konzept vorstellen und in Ergänzung dazu, auch andere Möglichkeiten für die Umsetzung dieses Vorschlages unter Nutzung vorhandener Strukturen des Gesundheitssystems beschreiben.

Die **nationale Stiftung für die Krebsforschung** wird über ein Zustiftungsmodell errichtet. Im Stiftungsrat sind das BMG, die Spitzenverbände der GKV/PKV sowie Fachleute aus dem In- und Ausland vertreten. Die Projekte der Stiftung werden aus den Beiträgen der GKV und PKV finanziert. Ein ähnliches Modell das „Medical Research Council“ wurde in Großbritannien erfolgreich umgesetzt.

Eine zweite Möglichkeit zur Einbeziehung der Kassen in die Finanzierung der klinischen Forschung wäre die Umsetzung im Rahmen der **integrierten Versorgung**. Hier könnten Studien im Bereich der Versorgung und Therapieoptimierung aufgelegt werden. Die Verbindlichkeit für alle Versicherer und Leistungserbringer, die als größtes Problem bei diesem Ansatz gesehen wird, müsste über eine Ermächtigung für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu einer entsprechenden Beschlussfassung realisiert werden. Dieses Modell könnte auch in Ergänzung zu einer nationalen Stiftung für die Krebsforschung realisiert werden.

Ein drittes Modell sieht die Einrichtung eines **Unterausschusses des Gemeinsamen Bundesausschuss** vor. Dieser berät und beschließt auf Antrag über Maßnahmen zur Verbesserung der Bewertungsgrundlagen von diagnostischen und therapeutischen Verfahren. Maßnahmen können die Durchführung von klinischen Studien im ambulanten und stationären Bereich umfassen. Sie werden aus Zulagen zur Qualitätssicherung und Dokumentation finanziert. Durchzuführende Studien werden öffentlich ausgeschrieben. Die Ergebnisse der Projekte werden vom Unterausschuss entgegengenommen und bewertet.

Die DGHO favorisiert die Einrichtung einer nationalen Stiftung für die Krebsforschung. Die Modelle, die den Einbezug des Gemeinsamen Bundesausschuss notwendig machen,

bleiben durch die Struktur desselben schwerfällig. Die Heterogenität der im G-BA vertretenen Spitzenverbände und den Leistungserbringern würde zu aufwändigen Abstimmungs- und Konsensbildungsprozessen führen.

Die Vorteile der Stiftungsidee sehen wir dagegen vor allem in der Flexibilität einer solchen Einrichtung. Eine nationale Stiftung für die Krebsforschung könnte schnell, problembezogener sowie unbürokratischer und damit kosteneffizienter arbeiten. Die komplexer werdende medizinische Versorgung kommt mit der Forderung nach evidenzbasierten Behandlungsmethoden ohne klinische Forschung nicht aus. Eine Beteiligung der Kassen an diesen klinischen Studien ist, im Gegensatz zum Fall der Grundlagenforschung, deshalb notwendig.

Anhang 4 – Positionspapier zu nicht-kommerziellen Studien

Positionspapier zur Einführung nicht-kommerzieller klinischer Studien im Arzneimittelgesetz

Seit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes gelten für nicht-kommerzielle klinische Studien die gleichen Auflagen wie für Zulassungsstudien. Vor allem der immense Verwaltungsaufwand und die gestiegenen Kosten machen es schwer, neue, nicht-kommerzielle klinische Studien zu initiieren und durchzuführen. Die EU-Direktive 2005/28/EG eröffnet die Möglichkeit, nicht-kommerzielle Studien im nationalen Recht einzuführen und Erleichterungen für diese vorzusehen.

Für nicht-kommerzielle Studien schlägt die DGHO folgende Definition vor: als nicht-kommerzielle Studien sollen diejenigen gelten, die keinen kommerziellen GCP-Sponsor, der pharmazeutischer Unternehmer nach AMG ist, haben.

Die DGHO sieht vor allem bei der Probandenversicherung, den Meldepflichten und den Genehmigungsverfahren durch die Bundesoberbehörde und der Ethikkommissionen Handlungsbedarf. Die Probleme und Lösungen der jeweiligen Bereiche werden im Folgenden vorgestellt:

1) Probandenversicherung

Auch bei nicht-kommerziellen klinischen Studien wird nach dem AMG heute eine Versicherung der Probanden verlangt. Dies führte zu einer deutlichen Kostensteigerung. Es wird zunehmend schwer, nicht-kommerzielle Studien zu angemessenen Prämien zu versichern. Den Patienten wird der Eindruck vermittelt, sie würden einen kompletten Versicherungsschutz für die gesamte Therapie genießen. Bisher wurden aber keine Fälle bekannt, in denen rechtsbegründete Schadenersatzzahlungen geleistet wurden.

Wir schlagen vor, dass bei Studien mit bereits zugelassenen Medikamenten die Probandenversicherung entfallen kann. Darauf soll in der Patienteninformation, ähnlich wie beim MRC in England, hingewiesen werden. Der reale Schutz für den Patienten wird sich dadurch in keiner Weise verändern, da die Versicherungsbedingungen bisher eine Haftung in den meisten Fällen ausgeschlossen haben.

2) Meldepflichten

Der Meldeaufwand für Nebenwirkungen ist extrem aufwändig. Das bisherige Meldesystem führt nicht zu einer übersichtlichen Darstellung der Ereignisse, sondern zu einer Flut, teilweise unrelevanter, Meldungen an alle Prüfer. Die Etablierung eines standardisierten Meldesystems zur Erfassung der Vorfälle ohne separate Meldungen an die Studienzentren, Bundesoberbehörde und Ethikkommissionen wäre eine Vereinfachung ohne die Sicherheit dieser Studien zu gefährden. Die auch in diesen Einrichtungen zugänglichen Daten sollten in definierten Zeitintervallen durch ein unabhängiges Safety-Board der Studie bewertet werden.

3) Genehmigungsverfahren durch die Bundesoberbehörden

Auch hier stellt das Gesetz Zulassungsstudien und nicht-kommerzielle klinische Studien gleich. So ist der Aufwand immens und durch die Gebühren kostenintensiv. Wir schlagen vor, für nicht-kommerzielle klinische Studien ein gebührenfreies, implizites Genehmigungsverfahren mit verkürzten Fristen zu entwickeln. Dafür sollen die Voraussetzungen gemäß der Risikostruktur der angestrebten Studien erleichtert werden. Entsprechende Regelungen müssen für das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) eingeführt werden. Insgesamt sollte hier die Genehmigungspflicht auf den Einsatz von Radionukliden und therapeutischen Bestrahlungen begrenzt werden. Die Genehmigungspflicht für diagnostische Röntgen-, CT- und PET-Untersuchungen sollte wegfallen.

4) Paralleleinreichungen bei den Ethikkommissionen

Die parallele Einreichung der Unterlagen bei den für die einzelnen Studienzentren zuständigen Ethikkommissionen erhöht den Verwaltungsaufwand und die Kosten für nicht-kommerzielle klinische Studien erheblich. Der Vorstand der DGHO empfiehlt deshalb eine grundsätzliche Anerkennung von qualifizierten Studienzentren. Die Prüfung der Qualifikationsnachweise und damit die Befassung mit der konkreten Studie durch die lokalen Ethikkommissionen können entfallen, wenn die Studienzentren registriert und zertifiziert sind. Die Ethikkommissionen sollen außerdem ein Register aufbauen, in dem die Qualifikationsnachweise der Prüfarzte festgehalten werden, damit diese Nachweise nicht für jede Studie erneut eingereicht werden müssen. Natürlich soll im Sinne eines umfassenden Schutzes der Patienten die Genehmigung durch die bislang federführende Ethikkommission erhalten bleiben. Die Anträge sollen allerdings nur noch in elektronischer Form einzureichen sein.

Anhang 5 – Onkologische Zentren

„Onkologische Zentren“

Eine Stellungnahme der DGHO zu den Anforderungen an eine kontinuierliche, umfassende, ambulante und stationäre Versorgung von onkologischen Patienten.

Inhalt:

Einleitung

I Grundsätze

II Mitglieder und Aufgaben des „Onkologischen Zentrum“

III Die Leitung des „Onkologischen Zentrum“

IV Die stationäre Versorgung

V Die ambulante Versorgung

VI Interaktionen und Aufgaben der ambulanten und stationären Versorgung

VII Dokumentation

VIII Qualitätssicherung

IX Teilnahmebedingungen

Anlage 1: Muster für den Inhalt der Dokumentation

Einleitung

Krebs gehört bereits jetzt zu den am häufigsten gestellten Diagnosen. So stirbt zurzeit in Deutschland ungefähr jeder vierte Patient an einem bösartigen Tumor. Bei der kontinuierlich steigenden Lebenserwartung und sich somit deutlich ändernden Altersstruktur der Bevölkerung wird die Diagnosestellung Krebs in den nächsten Jahren weiter zunehmen. Schon heute ist eine sehr erfolgreiche Behandlung von Tumorerkrankungen möglich, wodurch die Lebensqualität und oft auch die Prognose der Patienten deutlich verbessert werden kann. Neuartige systemtherapeutische und multimodale Therapiekonzepte haben in der letzten Dekade zu erheblich verbesserten Behandlungsergebnissen bei den häufigsten Krebserkrankungen geführt. Hierdurch ist die Krebserkrankung auch im fortgeschrittenen Stadium als chronische Erkrankung aufzufassen, deren Management durch Onkologen innerhalb eines kompetenten Netzwerks zwischen stationären und ambulanten Versorgungseinrichtungen geleistet werden muss. Zudem ist in kaum einem anderen Gebiet der Medizin in den nächsten Jahren mit so vielen weiteren Fortschritten und neuen diagnostischen und therapeutischen Methoden zu rechnen wie in der Onkologie. Der Bedarf für eine umfassende und qualifizierte onkologische Versorgung der Bevölkerung wird deshalb sehr stark steigen.

Krebs muss immer als eine Erkrankung des Körpers und der Seele verstanden werden, die als eine chronische Systemerkrankung einer umfassenden, ganzheitlichen und kontinuierlichen Betreuung bedarf. Diese ganzheitliche Behandlung umfasst eine interdisziplinäre Diagnostik, sowie die multidisziplinäre Therapieplanung. Das Erstellen von ganzheitlichen, interdisziplinären Behandlungskonzepten ist die Hauptaufgabe von Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie, wobei die Durchführung von Systemtherapien, von supportiven und palliativen Behandlungen, sowie die Vorsorge und Nachsorge von Krebserkrankungen der Arbeitsschwerpunkt sind. Internisten des Schwerpunktes Hämatologie und Onkologie messen der Qualitätssicherung in ihrem Fachgebiet einen besonders hohen Stellenwert bei, da für onkologische Patienten i. d. R. besonders komplexe und nebenwirkungsreiche Therapiemaßnahmen, die hohe Kosten verursachen, erforderlich sind. Um dem stark steigenden Bedarf nach einer flächendeckenden, ganzheitlichen und multidisziplinären onkologischen Versorgung der Bevölkerung gerecht zu werden, sollen Kompetenzzentren für Onkologie definiert werden, die im folgenden „Onkologische Zentren“ genannt werden. Die qualitätsgesicherte Aus- und Fortbildung der Ärzte und Mitarbeiter eines „Onkologischen Zentrum“ gilt dabei als wichtigster Garant dafür, dass eine hochwertige und umfassende medizinische Versorgung auch bei knapper werdenden Ressourcen, wirtschaftlich durchgeführt werden kann.

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) hat in Abstimmung mit dem Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Internistischen Onkologen in Deutschland (BNHO) sowie der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Hämatologen und internistischen Onkologen am Krankenhaus (ADHOK) diese Stellungnahme erarbeitet, die eine hochwertige, qualitätsgesicherte und wirtschaftliche onkologische Versorgung der Bevölkerung durch Bildung von „Onkologischen Zentren“ als Kooperationseinheiten der stationären und ambulanten Versorgung sicherstellen soll.

I Grundsätze

1. Krebs ist eine Erkrankung des gesamten Menschen (Systemerkrankung), die auch im frühen Stadium eine ganzheitliche und langfristige Behandlung des Patienten erfordert. Dazu sollen Kompetenzzentren für Onkologie beschrieben werden, die im Folgenden „Onkologische Zentren“ genannt werden.
2. Ziel ist die Förderung von „Onkologischen Zentren“, die für die qualifizierte, umfassende und kontinuierliche Behandlung der Krebspatienten verantwortlich sein sollen und dazu mit anderen Einrichtungen und Abteilungen die Krebspatienten behandeln Kooperationen aufbauen, um die interdisziplinäre Diagnostik, Behandlung und Nachsorge für alle Krebsarten sicherzustellen. Dadurch sollen für die onkologische Diagnostik und Therapie Versorgungsengpässe vermieden werden und eine Verbesserung der Versorgung bei gleichzeitiger Ökonomisierung erreicht werden.
3. In der Regel sollen sich Krankenhäuser mit onkologischem Schwerpunkt und Schwerpunktpraxen für Hämatologie und Onkologie im Sinne regionaler Netzwerke zu einem „Onkologisches Zentrum“ zusammenschließen, um eine flächendeckende, wohnortnahe Behandlung der Patienten zu erreichen.

4. Die Koordination und Durchführung der onkologischen Behandlung in einem „Onkologischen Zentrum“ soll immer von dafür besonders qualifizierten Ärzten in einem umfassenden kooperativen Versorgungskonzept gesamtverantwortlich wahrgenommen werden. Dabei gilt, dass sowohl die Leitung des „Onkologischen Zentrum“ als auch ggf. der jeweilige Leiter des stationären und des ambulanten Funktionsbereich die Qualifikation als Internisten mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie besitzt.
5. Ein wesentlicher Bestandteil eines „Onkologischen Zentrums“ ist immer die enge und dauerhafte Kooperation und Integration weiterer an der Behandlung direkt oder indirekt beteiligter Ärzte anderer Fachrichtungen. Damit soll gesichert werden, dass krebserkrankte Patienten nach wissenschaftlich anerkannten, dem jeweiligen Stand der medizinischen Entwicklung entsprechenden Diagnose- und Therapieplänen, wenn möglich ambulant, versorgt werden können.
6. Zur Verbesserung der Koordination der Diagnostik und Therapie von Krebskranken und zur Förderung der interdisziplinären Kooperation der an der Versorgung beteiligten Ärzte soll die Einrichtung von Koordinationszentralen angestrebt werden. Sofern solche bestehen, sind Krankenhäuser mit onkologischem Schwerpunkt und die hämatologisch - onkologischen Schwerpunktpraxen im Versorgungsgebiet zur Mitarbeit verpflichtet. Dabei sind datenschutzrechtliche Bestimmungen zu beachten.
7. Das „Onkologische Zentrum“ fühlt sich primär der Versorgung aller Tumorpatienten verpflichtet. Dies bedeutet, dass sich ein „Onkologisches Zentrum“ als Servicezentrum für alle zuweisenden Hausärzte und Fachärzte, sowie andere Krankenhäuser oder Einrichtungen ohne onkologischen Schwerpunkt versteht.

II Mitglieder und Aufgaben des „Onkologischen Zentrums“

1. Ein „Onkologisches Zentrum“ besteht immer aus folgenden Einheiten:
 - a) Leitungsgremium und koordinierende Zentrale. Die Anforderungen an die Leitung und koordinierende Zentrale werden unter III beschrieben.
 - b) Stationäre Versorgungseinheit. Die stationäre Versorgungseinheit kann aus einer Station innerhalb einer Klinik für Innere Medizin oder einer ganzen Klinik für Innere Medizin mit mehreren Stationen bestehen. Die Anforderungen an die stationäre Einheit werden unter IV beschrieben.
 - c) Ambulante Versorgungseinheit. Die ambulante Versorgungseinheit kann aus einer oder mehreren Praxen für Hämatologie und Onkologie und/oder der onkologischen Ambulanz des Krankenhauses bestehen. Die Aufgaben der ambulanten Versorgungseinheit sind unter V beschrieben.
2. Die Kernkompetenz des „Onkologischen Zentrums“ besteht darin, umfassende, integrierende Behandlungskonzepte für alle Krebserkrankungen zu gewährleisten. Deshalb muss ein „Onkologisches Zentrum“ feste Kooperationen mit folgenden Fächern nachweisen, die auch Mitglieder des „Onkologischen Zentrums“ werden sollen.
 - a) Pathologie
 - b) Chirurgische Onkologie
 - c) Strahlentherapie
 - d) Radiologie

3. Mit folgenden Fachbereichen sollen Kooperationen bestehen, falls die entsprechenden Leistungen nicht durch die Kompetenz der Mitglieder bereits erfüllt ist:
- a) Abteilung für Stammzell- und Knochenmarktransplantation
 - b) Interventionelle Gastroenterologie
 - c) Pulmologie und Thoraxchirurgie
 - d) Gynäkologie
 - e) Urologie
 - f) Dermatologie
 - g) Neurochirurgie
 - h) Orthopädie/Unfallchirurgie
 - i) Rehabilitationsmedizin
 - j) Psycho-soziale Betreuung und Sozialdienst
 - k) Palliative ambulante und stationäre Versorgung (Hospiz)
 - l) Universitäre Abteilung für Grundlagenforschung

Falls die entsprechenden Fachbereiche vor Ort ansässig sind, können sie Mitglieder des „Onkologischen Zentrums“ werden.

4. Die Kernkompetenz des „Onkologischen Zentrums“ besteht darin, umfassende integrierende Behandlungskonzepte für alle Krebserkrankungen zu gewährleisten. In der Verantwortung der ambulanten und stationären Abteilung für Hämatologie und Onkologie liegt hierbei die gesamte Systemtherapie, die sich auf folgende Tätigkeiten erstreckt:
- a) Erstellen eines diagnostischen Konzeptes für jeden einzelnen Patienten
 - b) Durchführung und Beurteilung diagnostischer Maßnahmen bei neoplastischen Erkrankungen einschließlich der Diagnostik von Begleit- und Folgeerkrankungen
 - c) Erstellen eines therapeutischen Konzeptes für jeden einzelnen Patienten
 - d) Durchführung der systemischen Therapie neoplastischer Erkrankungen einschließlich Langzeitbehandlung unter Anwendung wissenschaftlich anerkannter Therapieverfahren
 - e) Therapie mit Blutbestandteilen
 - f) Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen insbesondere die Behandlung von Infektionen, thromboembolischen Komplikationen und die Schmerztherapie
 - g) Psychosoziale Krankenbetreuung
 - h) Palliativmedizinische Betreuung
 - i) Supportive Therapie (Behandlungen der Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie oder der Erkrankung, Ernährungsberatung, Physiotherapie)
 - j) Erstellen eines Nachsorgekonzeptes für jeden einzelnen Patienten
5. Das „Onkologische Zentrum“ organisiert eine interdisziplinäre Tumorkonferenz, die jedem Mitglied, den kooperierenden Abteilungen, zuweisenden Institutionen und Ärzten offen steht. In der Tumorkonferenz sollen regelmäßig ein Vertreter der stationären Onkologie, der ambulanten Onkologie, der Pathologie, der Radiologie und der Chirurgie teilnehmen. Die Tumorkonferenz bearbeitet und veröffentlicht interne Behandlungsleitlinien für die wichtigsten Tumorerkrankungen und gibt Stellungnahmen und Empfehlungen zur

Diagnostik, Therapie und Nachsorge von einzelnen Tumorpatienten. Die Empfehlungen sind den Kriterien der Evidenz basierten Medizin und den Leit- und Richtlinien der Fachgesellschaften verpflichtet.

6. Das „Onkologische Zentrum“ ist der kontinuierlichen Langzeitversorgung seiner Patienten besonders verpflichtet. Deshalb muss es die regelmäßige Information der Hausärzte und Fachärzte sowie die Zusammenarbeit mit epidemiologischen Krebsregistern (wenn vorhanden) sicherstellen.
7. Das „Onkologische Zentrum“ ist im Innenverhältnis der kontinuierlichen Fort- und Weiterbildung aller Mitarbeiter seiner Mitglieder verpflichtet. Außerdem ist es nach außen verantwortlich für die Information der Öffentlichkeit und der Patienten sowie der Weiterbildung der Ärzteschaft. Das „Onkologische Zentrum“ organisiert deshalb die Weiterbildung für die Mitarbeiter und die allgemeinen onkologische Fortbildungen in geeigneter Form.
8. Das „Onkologische Zentrum“ ist dem medizinischen Fortschritt verpflichtet. Im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten soll es sich an wissenschaftlichen Programmen und klinischen Studien der Phase I bis IV beteiligen.
9. Das „Onkologische Zentrum“ ist der Qualitätssicherung verpflichtet. Weiteres wird in Abschnitt VIII geregelt.
10. Das „Onkologische Zentrum“ gibt sich eine Satzung, in dem die Aufgaben und Zusammenarbeit der verschiedenen Mitglieder geregelt sind.
11. Durch die besonderen Anforderungen an die Behandlung krebserkrankter Patienten, insbesondere durch Erfüllung zusätzlicher Leistungen innerhalb eines „Onkologischen Zentrums“, ergeben sich nicht nur besondere Belastungen durch erhöhten Zeitaufwand für direktes Patientenmanagement und interdisziplinäre Koordination, sondern auch beträchtliche Kosten für die Beschäftigung besonders qualifizierten Personals und Schaffung struktureller Einrichtungen speziell zur Versorgung Krebskranker. Wegen der sich daraus ergebenden Belastungen, soll eine besondere Regelung zur Kostenerstattung getroffen werden. Der onkologisch verantwortliche Leiter muss als Voraussetzung für die Abrechnung dieser besonderen Kosten die fachliche Befähigung und die vollständige Erfüllung der jeweils festgelegten strukturellen und personellen Erfordernisse nachweisen.
12. Ein „Onkologisches Zentrum“ kann auch in einem bereits bestehenden Tumorzentrum gegründet werden. Es muss dann allerdings sichergestellt sein, dass die inhaltliche Kompetenz für die Planung und Durchführung Systemtherapie beim internistischen Onkologen liegt und die in diesem Papier beschriebenen Anforderungen erfüllt werden.

III Die Leitung des „Onkologischen Zentrums“

1. Der/die Leiter/in des „Onkologischen Zentrums“ besitzt die Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und internistische Onkologie und sollte von der zuständigen Ärztekammer die Berechtigung zur Weiterbildung von Internisten im Schwerpunkt erlangen. Der/die Abteilungsleiter/in ist Inhaber/Inhaberin des ESMO Zertifikats und erfüllt die Anforderungen der kontinuierlichen medizinischen Weiterbildung in seinem Fachgebiet.

Der/die Abteilungsleiter/in besitzt damit breite klinische Erfahrung in Diagnose, Therapie, und Nachsorge solider Tumore sowie hämatologischer Systemerkrankungen einschließlich der Palliativmedizin. Er/sie erfüllt die Voraussetzungen des § 40 AMG zur Durchführung von Arzneimittelstudien und nimmt als verantwortlicher Prüfarzt regelmäßig an Qualitätssicherungsprotokollen in der Onkologie teil. Der/die Leiter/in des „Onkologischen Zentrum“ kann gleichzeitig Leiter der ambulanten und/oder stationären Abteilung sein.

Wird ein „Onkologisches Zentrum“ in einem bereits bestehenden Tumorzentrum gegründet, kann der Vorsitzende des Tumorzentrums aus historischen Gründen auch einer anderen Fachdisziplin angehören. Es muss dann allerdings sichergestellt sein, dass die inhaltliche Kompetenz für die Planung und Durchführung Systemtherapie beim internistischen Onkologen liegt.

2. Der/die stellvertretende Leiter/in des „Onkologischen Zentrums“ besitzt ebenso die Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie und ist ebenfalls Inhaber/Inhaberin des ESMO-Zertifikats.
3. Die Leitung eines „Onkologischen Zentrums“ gibt sich eine Geschäftsordnung in der insbesondere folgende Punkte geregelt sind:
 - a) die Kompetenzen und Aufgaben der Leitung
 - b) die Zusammenarbeit zwischen ambulanten und stationären Einheiten
 - c) die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit allen anderen Abteilungen
 - d) die regelmäßigen Tumorkonferenzen und der Umgang mit internen Behandlungsleitlinien e) das gemeinsame Auftreten nach außen
4. Wenn finanzierbar soll ein „Onkologisches Zentrum“ ein zentrales Sekretariat besitzen, in dem die Aufgaben der Leitung nach innen und außen gemeinsam vertreten werden.

IV Die stationäre Versorgung

1. Formalqualifikation Personal

A) Ärztlicher Bereich (stationär)

- a) Der/die Abteilungsleiter/in besitzt die Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie und sollte von der zuständigen Ärztekammer die Berechtigung zur Weiterbildung von Internisten im Schwerpunkt erhalten. Der/die Abteilungsleiter/in ist Inhaber/Inhaberin des ESMO-Zertifikats und erfüllt die Anforderungen der kontinuierlichen medizinischen Weiterbildung in seinem Fachgebiet. Der/die Abteilungsleiter/in besitzt damit breite klinische Erfahrung in Diagnose, Therapie, Nachsorge solider Tumore und hämatologischer Systemerkrankungen einschließlich der Palliativmedizin. Er/sie erfüllt die Voraussetzungen des § 40 AMG zur Durchführung von Arzneimittelstudien und nimmt als verantwortlicher Prüfarzt regelmäßig an Qualitätssicherungsprotokollen in der Onkologie teil.
- b) Als ständiger Vertreter und Abwesenheitsvertreter fungiert ein/e Ärztin/Arzt mit der Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie. Er/sie ist ebenfalls Inhaber/Inhaberin des ESMO-Zertifikats.
- c) Für den vollstationären Bereich, teilstationären/ tagesstationären/ tagesklinischen Bereich ist ein adäquater Arztschlüssel vorhanden. In überwachungsintensiven Therapiestationen (Leukämietherapie, Stammzelltransplantation) entspricht dieser

dem Intensivmedizin - Standard. Für überwachungsintensive Therapiestationen (Leukämietherapie, komplexe Systemtherapie) entspricht dieser dem IMC (intermediate care) – Standard.

- d) Eine qualifizierte ärztliche Betreuung ist gewährleistet. Diese beinhaltet Präsenz von Ärzten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie während der Regelarbeitszeit, fachärztlichen 24-Stunden-Rufdienst außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich des Wochenendes, sowie mindestens Visitedienst am Wochenende.

B) Nicht ärztlicher Bereich (stationär)

- a) Stationsleitung/Pflegeleitung: Anzustreben ist die Qualifikation für onkologische Fachpflege entsprechend den Weiterbildungsrichtlinien in der Krankenpflege.
- b) In jeder Hinsicht muss onkologisch geschultes Pflegepersonal vertreten sein.

2. Formalqualifikation Ausstattung

A) Räumliche Ausstattung

- a) Geschlossener stationärer Bereich von mindestens zwanzig Betten mit 1- und 2-Bett- Zimmern.
- b) Intensivstation für Notfälle im gleichen Krankenhaus.

B) Infrastruktur

- a) Eine zentrale Zytostatika-Zubereitung, d. h. Bereitstellung von zubereiteten Zytostatika und anderen speziellen Medikamenten zur Behandlung von Tumorpatienten an jedem Wochentag und – ggf. in Form von Rufbereitschaft – an Wochenenden und Feiertagen ist sichergestellt.
- b) Basisdiagnostik im Labor über 24 Stunden täglich, einschließlich der Wochenenden, sowie hämatologisches Spezial-Labor vor Ort mit Notfall-Rufbereitschaft für die hämatologische Spezialdiagnostik.
- c) Direkter Zugang zur sonographischen Diagnostik während 24 Stunden.
- d) Radiologische Notfall-Diagnostik inkl. CT-Diagnostik während 24 Stunden. Verfügbarkeit der NMR-Diagnostik im Routinebetrieb.
- e) Verfügbarkeit konservativer und operativer Intensivtherapie einschließlich Beatmung und Notfallendoskopie vor Ort
- f) Zugang zu Einzelüberwachungsplätzen bzw. Monitoren, welche für onkologische Patienten jederzeit zur Verfügung stehen
- g) Rund um die Uhr – Verfügbarkeit aller gängigen Blutprodukte einschließlich Einzelspenderpräparate. Transfusionsbeauftragte in der Abteilung i. S. des Transfusionsgesetzes
- h) Enge Kooperation mit einer Abteilung für Strahlentherapie

3. Qualitätssicherung

- a) Die stationäre Abteilung sollte über ein Qualitätsmanagement-System verfügen. Elemente eines Qualitätsmanagement-Systems sind u. a. ein regelmäßiges Selbstinspektionsprogramm, ein Qualitätsmanagement-Handbuch und Standard-Arbeitsanweisungen für die wichtigsten Prozesse der Abteilung.

- b) Basis- und Verlaufsdokumentation diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen für alle behandelten Patienten als Grundlage adäquater Datenerfassung mit permanenter Zugriffsmöglichkeit.
- c) Kontinuierliche krankenhaushygienische Überwachung
- d) Kontinuierliche Zusammenarbeit mit einem klinischen Pharmazeuten
- e) Kontinuierliche Fortbildung des ärztlichen und pflegerischen Personals
- f) Verfügbarkeit von Fachliteratur/Internet/Leitlinien für alle ärztlichen und Pflege-Mitarbeiter/innen
- g) Bereitstellung von onkologischen Konsiliardiensten seitens der hämatologisch-onkologischen Abteilung für alle stationären Abteilungen am Ort, die in die Tumorthherapie eingebunden sind
- h) Die Dokumentation der Tumorerkrankung und ihrer Behandlung erfolgt entsprechend den Richtlinien des Onkologievertrages und/oder der lokalen Leitlinien der Tumorzentren. Bei Krankenhausentlassung oder einer wichtigen Änderung der Therapiestrategie erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 24 Stunden einen Befundbericht.

V Die ambulante Versorgung

1. Formalqualifikation Personal

A) Ärztlicher Bereich (Ambulanz/Praxis)

- a) Der/die Leiter/in der Ambulanz/Praxis besitzt die Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie und sollte von der zuständigen Ärztekammer die Berechtigung zur Weiterbildung von Internisten im Schwerpunkt erhalten. Der/die Leiter/in ist Inhaber/Inhaberin des ESMO-Zertifikats und erfüllt die Anforderungen der kontinuierlichen medizinischen Weiterbildung in seinem Fachgebiet. Der/die Leiter/in besitzt damit breite klinische Erfahrung in Diagnose, Therapie, Nachsorge solider Tumore und hämatologischer Systemerkrankungen einschließlich der Palliativmedizin. Er/sie erfüllt die Voraussetzungen des § 40 AMG zur Durchführung von Arzneimittelstudien und nimmt als verantwortlicher Prüfarzt regelmäßig an Qualitätssicherungsprotokollen in der Onkologie teil.
- b) Mindestens ein Arzt der Ambulanz/Praxis erfüllt die Voraussetzungen für den „Onkologisch verantwortlichen Arzt“ gem. der Onkologievereinbarung der KBV.
- c) Als ständiger Vertreter und Abwesenheitsvertreter fungiert ein/e Ärztin/Arzt mit der Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie. Er/sie ist ebenfalls Inhaber/Inhaberin des ESMO-Zertifikats.
- d) Eine qualifizierte ärztliche Betreuung ist kontinuierlich gewährleistet. Diese beinhaltet Präsenz von Ärzten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie während der Regelarbeitszeit in der Ambulanz/Praxis, sowie eine 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten einschließlich der Wochenenden und Feiertage für die behandelten Patienten und eine häusliche Betreuung in Kooperation mit den Hausärzten.

B) Nicht ärztlicher Bereich (Ambulanz/Praxis)

- a) Zur Durchführung der onkologischen Therapien wird in der Praxis besonders qualifiziertes Personal beschäftigt. Es soll zumindest eine Krankenschwester mit Erfahrungen in der Onkologie oder eine entsprechend qualifizierte Arzthelferin beschäftigt werden.

- b) In jeder Hinsicht muss onkologisch geschultes Pflegepersonal vertreten sein.
- c) Das nichtärztliche Personal soll regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen

2. Formalqualifikation Ausstattung

A) Räumliche Ausstattung

- a) Mindestens vier Behandlungsplätze für intravenöse Chemotherapie oder Bluttransfusionen in einem separaten Raum
- b) Eine Notfallausrüstung und ein schriftlicher Ablaufplan für Notfälle müssen vorhanden sein.

B) B Infrastruktur

- a) Zubereitung der Zytostatika gemäß den Richtlinien der Arbeitsschutzbestimmungen, fachgerechte Abfallentsorgung nach den Richtlinien der zuständigen Gesundheits- und Umweltbehörden ist gewährleistet.
- b) Basisdiagnostik im Labor, einschließlich Notfalllabor steht während der Dienstzeiten zu Verfügung.
- c) Im Rahmen des „Onkologischen Zentrum“ besteht eine enge Kooperation mit sonographischer und radiologischer Notfall- und Routinediagnostik.
- d) Verfügbarkeit aller gängigen Blutprodukte einschließlich Einzelspenderpräparate. Transfusionsbeauftragte in der Praxis/Ambulanz i. S. des Transfusionsgesetzes.

3. Qualitätssicherung

- a) Die Praxis/Ambulanz sollte über ein Qualitätsmanagement-System verfügen. Elemente eines Qualitätsmanagement-Systems sind u. a. ein regelmäßiges Selbstinspektionsprogramm, ein Qualitätsmanagement-Handbuch und Standard-Arbeitsanweisungen für die wichtigsten Prozesse der Abteilung. Eine Zertifizierung des Qualitätsmanagement wird erst Pflicht, wenn die qualitätsgesicherten Leistungen honoriert werden.
- b) Basis- und Verlaufsdocumentation diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen für alle behandelten Patienten als Grundlage adäquater Datenerfassung mit permanenter Zugriffsmöglichkeit
- c) Kontinuierliche Fortbildung des ärztlichen und pflegerischen Personals
- d) Verfügbarkeit von Fachliteratur/Internet/Leitlinien für alle ärztlichen und Pflege-Mitarbeiter/innen
- e) Bereitstellung eines onkologischen Beratungsdiensts für die zuweisenden Hausärzte und Kliniken.
- f) Die Dokumentation der Tumorerkrankung und ihrer Behandlung erfolgt entsprechend den Richtlinien des Onkologievertrages und/oder der lokalen Leitlinien der Tumorzentren. In regelmäßigen Intervallen (z.B. 3-monatlich) oder bei einer wichtigen Änderung der Therapiestrategie erhält der zuweisende Hausarzt/Facharzt sowie andere weiter- oder mitbehandelnde Ärzte einen Befundbericht.

VI Interaktionen und Aufgaben der ambulanten und stationären Versorgung

1. Die Kernkompetenz des „Onkologischen Zentrums“ besteht in der Erstellung von interdisziplinären Strategien zur Diagnostik und Therapie sowie in der Durchführung der Systemtherapie. Je nach den Bedürfnissen des Patienten kann dies ambulant oder stationär erfolgen, was eine enge Kooperation der ambulanten und stationären Abteilung voraussetzt.
2. Die beteiligten Praxen und Kliniken sind zur regelmäßigen Mitarbeit und Mitgestaltung in der Tumorkonferenzen verpflichtet.
3. Für jeden Patienten wird ein individueller Behandlungsplan erstellt, der sicherstellt, dass die Behandlung reibungslos, sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt werden kann.
4. Die Dokumentation soll in beiden Abteilungen nach gleichen Grundsätzen erfolgen.
5. Eine gemeinsame Datenbank für die Tumor- und Therapiedokumentation wird angestrebt. Solange eine solche nicht existiert, muss gegenseitig eine kurzfristige Information über den Verlauf erfolgen.
6. Die Behandlung krebserkrankter Patienten durch die ambulante und stationäre Abteilung umfasst insbesondere die Durchführung folgender Maßnahmen:
 - a) Ausarbeitung eines umfassenden Plans zur Diagnostik und Therapie (Gesamttherapieplan)
 - b) Beratung und Motivation des Patienten und ggf. seiner Angehörigen
 - c) Fachliche Beratung mitbehandelnder Ärzte
 - d) Durchführung der (systemischen) Tumorthherapie, einschließlich der Überwachung und Dokumentation der akuten Therapietoxizität, der Nebenwirkungen und Zwischenfälle. Dazu gehören insbesondere:
 - i. Intravasale (intravenös/intraarteriell) zytostatische Chemotherapie bei malignen hämatologischen Systemerkrankungen
 - ii. Intravasale (intravenös/intraarteriell) zytostatische Chemotherapie bei soliden Tumoren
 - iii. Endokrine Behandlung sowie die orale zytostatische Behandlung und die Behandlung mit Zytokinen
 - iv. Behandlung mit „neuen Substanzen“ wie z.B. „small molecules“ oder „targeted drugs“.
 - v. Intrakavitäre (intravesikal, intrapleural, intraabdominal, intrathekal) zytoreduktive Behandlung
 - g) Verlaufsbeobachtung und Dokumentation zur Kontrolle des Therapieerfolges
 - h) Kontrolle und Behandlung therapiebedingter Nebenwirkungen und Erkrankungen
 - i) Sicherstellung einer ständigen Hausbesuchsbereitschaft durch mitversorgende Ärzte aus dem niedergelassenen Bereich.
7. Die interdisziplinäre Koordination durch die ambulante und stationäre Abteilung umfasst insbesondere die Planung folgender Maßnahmen:
 - a) Operative und/oder strahlentherapeutische Behandlung
 - b) Diagnostik und Therapie zusätzlicher Krankheiten

- c) Supportive Therapie (z. B. Schmerztherapie, Ernährungsberatung, Physiotherapie, Transfusionen)
 - d) Psycho-onkologische Behandlung
8. Zur umfassenden Betreuung des Krebskranken durch die ambulante und stationäre Abteilung gehört auch die Einleitung und/oder Koordination von Maßnahmen der Rehabilitation und Nachsorge wie
- a) Psychosoziale Betreuung des Patienten und seiner Familie
 - b) Hinzuziehung komplementärer Dienste
 - c) Häusliche Krankenpflege
 - d) Mitwirkung bei der Einleitung und Durchführung der medizinischen, sozialen und beruflichen Rehabilitation
 - e) Erstellen eines Nachsorgeplan

VII Dokumentation

1. Das „Onkologische Zentrum“ stellt eine vollständige Verlaufsdokumentation über alle behandelten Patienten sicher. Dazu gehört:
 - a) Die initiale Tumordiagnose und Nebendiagnosen
 - b) Art und Umfang des Staging mit Tumorstadium
 - c) Die Histologie und/oder Zytologie
 - d) Die Primärtherapie incl. Operation, Strahlen- und Chemotherapie inklusive Therapieplan
 - e) Die Folgetherapie
 - f) Der Langzeitverlauf, ggf. incl. Spätfolgen der Therapie
2. Die Daten über den Verlauf sind bei Bedarf allen weiter- oder mitbehandelnden Ärzten auch außerhalb der Sprechstundenzeiten unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen im notwendigen Umfang zur Verfügung zu stellen.
3. Das „Onkologische Zentrum“ strebt eine gemeinsame Dokumentationsplattform für alle beteiligten Abteilungen, Praxen, Ambulanzen und Institute an, auf der die Daten der Tumorpatienten dokumentiert werden sollen.
4. Wenn vorhanden, arbeitet das „Onkologische Zentrum“ mit dem zuständigen Krebsregister zusammen.
5. Der Inhalt der Dokumentation muss mindestens dem im Anhang beigefügten Muster entsprechen (Anlage 1).

VIII Qualitätssicherung

1. Internisten des Schwerpunktes Hämatologie und Onkologie messen der Qualitätssicherung in ihrem Fachgebiet einen besonders hohen Stellenwert zu, da für onkologische Patienten i. d. R. besonders komplexe und nebenwirkungsreiche Therapiemaßnahmen, die mit hohen Kosten verbunden sind, erforderlich sind.

2. Komplexe und nebenwirkungsreiche Therapiemaßnahmen erfordern ein besonderes Maß an Qualitätssicherung, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Der wichtigste Aspekt einer qualitätsgesicherten Medizin ist die qualifizierte Ausbildung und kontinuierliche Fortbildung der Ärzte und nicht ärztlichen Mitarbeiter.
3. Eine qualitätsgesicherte Medizin gilt gleichzeitig als beste Voraussetzung dafür, eine kosteneffiziente Behandlung durchzuführen.
4. Folgende Strukturen, Maßnahmen und Prozesse sind wichtige Bestandteile des Qualitätssicherungssystem eines „Onkologischen Zentrums“:
 - a) Einhaltung der in diesem Papier beschriebenen Voraussetzungen, insbesondere die Sicherstellung des interdisziplinären Charakters.
 - b) Qualifizierte Ausbildung und regelmäßige Fort- und Weiterbildung der Leitung und aller Mitarbeiter des „Onkologischen Zentrum“
 - c) Transparente und festgelegte Behandlungsleitlinien für alle wichtigen Tumor-Erkrankungen, die sich an den Leit- und Richtlinien der Fachgesellschaften und Bundesoberbehörden (z.B. BÄK, PEI und KBV) orientieren.
 - d) Regelmäßige umfassende Information der zuweisenden und weiterbehandelnden Ärzte und Institutionen (s. Anhang: Dokumentation).
 - e) Qualitätssicherungssystem incl. regelmäßiger Selbstinspektionen für die wichtigsten Abteilungen des „Onkologischen Zentrum“.
 - f) Teilnahme an Studien der Phasen I bis IV (sofern die rechtlichen Rahmenbedingungen dies erlauben).
5. Zur Sicherstellung der Qualität sollen folgende Mindestzahlen von Patienten und Behandlungen in einem „Onkologischen Zentrum“ erreicht werden:
 - a) Siebenhundert Patienten pro Jahr
 - b) Dreihundert Neuerkrankungen pro Jahr
 - c) Fünftausend Systemtherapie-Tage pro Jahr, definiert als Tage, an denen eine (1) Systemtherapie pro Patient ambulant und/oder stationär im „Onkologischen Zentrum“ verabreicht wird.
6. Falls den beschriebenen qualitätsgesicherten Leistungen des „Onkologischen Zentrums“ entsprechende Honorierungen folgen, wird empfohlen, dass das „Onkologische Zentrum“ ein eigenes Qualitätsmanagement (incl. Handbuch und SOPs) aufbaut und zertifizieren lässt.
7. Falls den beschriebenen qualitätsgesicherten Leistungen des „Onkologischen Zentrums“ entsprechende Honorierungen folgen, wird den einzelnen Abteilungen empfohlen, ihr internes Qualitätsmanagement zertifizieren zu lassen.
8. Eine Akkreditierung als „Onkologisches Zentrum“ durch die DGHO/AdHOK/BNHO entsprechend den hier beschriebenen Richtlinien ist möglich.

IX Teilnahmebedingungen

1. Jedes Krankenhaus, jede Praxis und jeder Zusammenschluss von Praxen und Krankenhäusern, die die beschriebenen Bedingungen erfüllen, kann sich für die Dauer

von 2 Jahren als „Onkologisches Zentrum“ bezeichnen, solange die Bedingungen zur Erlangung einer Akkreditierung erarbeitet werden.

2. Eine Akkreditierung als „Onkologisches Zentrum“ durch die DGHO/AdHOK/BNHO wird in Zukunft Voraussetzung sein, die Bezeichnung „Onkologisches Zentrum“ weiter führen zu können. Dies bedeutet, dass die Einhaltung der beschriebenen Richtlinien vor Ort durch die Fachgesellschaft und Berufsverbände überprüft wird.
3. Die Akkreditierung kann bei der DGHO beantragt werden, indem ein Strukturpapier des „Onkologischen Zentrum“ mit schriftlicher Teilnahmebestätigung der Mitglieder vorgelegt wird.

Anlage 1: Muster für den Inhalt der Dokumentation (VII, 5)

Das „Onkologische Zentrum“ sorgt für eine vollständige Verlaufsdokumentation zum Tumorstatus mit Histologie, Strahlen- und Chemotherapie einschließlich der Dosen. Diese Daten sind allen weiter- oder mitbehandelnden Ärzten unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Bestimmungen im notwendigen Umfang zur Verfügung zustellen.

1. Dokumentationen (Berichte)

- a) nach Abschluss der onkologischen Untersuchung und Beratung
- b) nach Abschluss der Tumortherapie
- c) einmal pro Behandlungsfall (Quartal)

2. Inhalt und Gliederung der Dokumentation

- a) Tumordiagnose mit Stadium (gem. ICD-Schlüssel, pTNM oder spezielle Klassifizierung z. B. Ann Arbor etc.)
- b) Histologie und oder Zytologie (Pathologie-Nr., Herkunft, Datum, ggf. Rezeptorstatus)
- c) Primärtherapie unter besonderer Berücksichtigung der Lokaltherapie wie Operation und Strahlentherapie mit Feldern und Dosis sowie der systemischen Therapie, wie Hormone, Zytostatika (ggf. Gesamtdosis), Immuntherapie und „targeted Therapie“.
- d) Verlauf, Erfolgsbeurteilung (Remissionen) und Komplikationen.
- e) Folgetherapie
- f) Nebendiagnosen
- g) Anamnese (spezielle onkologische Familien- und Eigenanamnese).
- h) Untersuchungsbefunde mit allgemein klinischem wie speziellem onkologischen Status (incl. Labordiagnostik, Bild gebende Verfahren,)
- i) Epikritische Begutachtung unter Berücksichtigung der aktuell erhobenen Befunde
- j) Therapievorschlag
- k) Nachsorgevorschlag
- l) Nachfolgebericht (Zwischenbericht) mit Zwischenanamnese, aktuellem Status, epikritischer Begutachtung einschließlich Therapie- und Nachsorgevorschlag
- m) Abschlussbericht (nach dem Tode des Patienten mit Zeitpunkt, Ursache und relevanten Hinweisen)

Anhang 6 – Positionspapier zu Patientenverfügungen

Positionen der DGHO zur gesetzlichen Regelung des Umgangs mit Patientenverfügungen

Berlin, den 22.08.2006

80% der Patienten auf Palliativstationen leiden an Krebserkrankungen. Von den 800 000 Menschen, die in Deutschland jährlich versterben, leidet jeder Vierte an einem bösartigen Tumor. Die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie sind daher oft mit schweren Fragen am Lebensende eines Menschen konfrontiert. Deshalb begrüßen wir es ausdrücklich, dass der Bundestag einen neuen Anlauf unternimmt, den Umgang mit Patientenverfügungen gesetzlich zu regeln. Wie wichtig auch den Bürgern dieses Thema ist, zeigen mehrere Millionen verfasste Patientenverfügungen.

Nicht nur als Ärzte sind wir froh, dass es die Möglichkeiten der modernen Medizin heute erlauben, Patienten in früher ausweglosen Situationen zu helfen. Wir sind froh, dass nach einem Autounfall mit schwerer Lungenverletzung oder bei einer schweren Lungenentzündung eine künstliche Beatmung, auch über Wochen, möglich ist, bis die Verletzung abgeheilt ist oder die Medikamente wirken. In dieser Phase können die erforderlichen Nährstoffe über Infusionen oder Sonden zugeführt werden.

Mit diesen Errungenschaften ist es heute aber auch möglich, Patienten am Leben zu erhalten, deren Kommunikations- und Entscheidungsfähigkeit bereits für immer erloschen sind. Viele Bürger lehnen derartige Maßnahmen ab. Aber auch für viele andere mögliche Krankheiten und Symptome verfassen zahlreiche Bürger Patientenverfügungen.

Viele Politiker haben sich in der Vergangenheit dafür ausgesprochen, die Reichweite der Gültigkeit von Patientenverfügungen einzuschränken. Die DGHO spricht sich dafür aus, dass Patientenverfügungen nicht nur in unmittelbarer Todesnähe gelten sollen. Ein Patient, der festgelegt hat, dass er im Falle einer tiefen, unumkehrbaren Bewusstlosigkeit keine weiteren Maßnahmen wünscht, sollte keiner Zwangsbehandlung unterzogen werden.

Die Vorstellung, man müsse die Reichweite der Festlegungen eng begrenzen, entspricht nicht der spezifischen Situation der in vielen Fällen regelhaft zum Tode führenden Tumorerkrankungen. Im Prozess der Diagnosestellung und der Aufklärung des Patienten über den weiteren Verlauf und die Therapiemöglichkeiten werden heute bei Tumorkranken sehr detaillierte Informationen gegeben, aufgrund deren der Patient häufig den Wunsch entwickelt, die Behandlungsmaßnahmen in bestimmten Situationen zu begrenzen. Anders als bei unvorhergesehenen Ereignissen ist hier eine größere Reichweite der Festlegung sinnvoll.

Die DGHO sieht in der Patientenverfügung und in den Diskussionen und Gesprächen um diese, sowohl im politischen als auch im privaten Raum, ein wichtiges Element, der gesellschaftlichen Verdrängung von Tod und Sterben entgegenzuwirken. Eine weitgehende

Eingrenzung (wie etwa die Forderung der „Todesnähe“) könnte dazu beitragen, dass der notwendigen Auseinandersetzung mit dem Thema weitere Hindernisse entgegengestellt werden. Patienten müssen die Gewissheit haben, dass ihre Auseinandersetzung mit dem Thema ernst genommen wird.

Die DGHO spricht sich dafür aus, dass bei Einigkeit zwischen dem Betreuer und dem behandelnden Arzt auf die Anrufung des Vormundschaftsgerichts verzichtet werden soll. Wenn das Vormundschaftsgericht immer angerufen werden müsste, wären Formalismus, Überforderung der Gerichte und der Richter sowie mögliche falsche Entscheidungen die Folge. Angehörige der Patienten sind meist kompetenter als ein Vormundschaftsrichter, wenn es um darum geht, den Willen des bewusstlosen Patienten umzusetzen. Diese Umsetzung sollte in Zukunft nicht durch gerichtliche Verfahren hinausgezögert oder verhindert werden.

Den Stellungnahmen des Nationalen Ethikrates zur „Patientenverfügung“ und „Selbstbestimmung und Fürsorge am Lebensende“ stimmt die DGHO in weiten Teilen zu. Wie lehnen jedoch jede Form der aktiven Sterbehilfe und die Beihilfe zum Selbstmord kategorisch ab. Als Ärzte sind wir weder bereit, tödliche Substanzen zu verabreichen, noch diese zu verschreiben.

Neben der Präzisierung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für den Umgang mit Patientenverfügungen ist es notwendig, Rechtssicherheit für die Ärzte zu schaffen. So muss der Tatbestand der unterlassenen Hilfeleistung entfallen, wenn der Behandlungsverzicht auf eine Patientenverfügung zurückgeht. Ein Behandlungsverzicht oder der Abbruch einer Behandlung darf auch nicht als Tötung auf Verlangen eingestuft werden. Hilfeleistung ist hier nicht die Verhinderung des Sterbens, sondern die Hilfe beim Sterben. Indem die Patienten begleitet, Schmerzen, Ängste und Atemnot gelindert werden.

Im Zuge der Debatte um die Patientenverfügung wird häufig gefordert, die Palliativmedizin als Pflichtfach ins Curriculum aufzunehmen. Unbestritten ist, dass das Lehrangebot an den Universitäten im Fach Palliativmedizin verbessert werden muss. Jede Universität sollte über eine Palliativstation für die praktische Ausbildung verfügen. Das Kursangebot sollte ausreichend sein, um jedem Studierenden die freiwillige Teilnahme an einem qualitativ hochwertigen Lehrangebot im Wahlfach Palliativmedizin zu ermöglichen. Die DGHO spricht sich jedoch dagegen aus, die bereits heute überfrachtete Approbationsordnung weiter auszubauen. Palliativmedizinische Inhalte sind bei kluger Planung thematisch auch in anderen Fachgebieten anzusiedeln. So sind z. B. die Reflexionen über Entscheidungen am Lebensende auch im, eben erst eingeführten, Querschnittsfach „Geschichte, Theorie und Ethik“ etabliert. Kurse der Gesprächsführung sieht die Studienordnung in mehreren Fächern vor. Die Schmerztherapie ist in den Bereichen Anästhesie und Onkologie angesiedelt.

Auch wenn der Bologna-Prozess nicht zwanglos auf das Medizinstudium angewendet werden kann und soll, sollten dennoch keine unkoordinierten Sonderwege in der Entwicklung der Curricula eingeschlagen werden. Stattdessen sollte der Stand der Umsetzung der Prinzipien der Palliativmedizin durch interne Fortbildung, Kooperationen und im Qualitätsbericht der Kliniken dokumentiert werden. Damit wäre das Thema besser im Bereich der Verantwortungs- und Entscheidungsträger verankert.

Anhang 7 – Stellungnahme zum IQWiG-Methodenpapier

Stellungnahme der DGHO zum Methodenpapier Version 2.0 des IQWiG

A. Einbindung externer Sachverständiger

Ein zentrales Thema der Methodik ist die Einbindung externer Sachverständiger. Dem Institut fehlt verständlicherweise die inhaltliche (content-related) Kompetenz zu den meisten bearbeiteten Fragen. Ohne diese, allein aufgrund methodischer Arbeitsanleitungen, ist eine valide Arbeit nicht möglich. Es ist daher zu fordern, dass

1. Experten für das jeweilige Fachgebiet bereits bei der Umsetzung des Auftrages in einen Arbeitsplan, bei der Selektion von Studien, bei Extraktion von Daten und bei der Bewertung der Ergebnisse einbezogen werden.
2. Der gesamte Bericht einem vom Institut und externen Interessen unabhängigen externen Review unterzogen wird. Diese Gutachter (mindestens) sollten aus Vorschlägen der betroffenen Fachgesellschaft vom Institut ausgewählt werden (z.B. zwei aus fünf vorgeschlagenen Experten). Diese Reviews sollten – wie für das NICE üblich – mit dem Bericht veröffentlicht werden. Eine Punkt-für-Punkt-Stellungnahme zu den Feststellungen der Gutachter ist obligatorischer Bestandteil des Endberichtes.

B. Umgang mit Vorberichten

Die Publikation des Vorberichtes im Internet ist notwendig und richtig, aber dadurch darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass die Schlussfolgerungen des Vorberichtes schon endgültig sind oder bereits für Entscheidung herangezogen werden dürfen. Auch aufgrund des sehr langen Intervalls zwischen Veröffentlichung des Vorberichtes und des Endberichtes ist hier eine sehr klare Stellungnahme notwendig.

Die Erfahrung (siehe aplastische Anämie) hat gezeigt, dass Vorberichte des IQWiG von sehr unterschiedlicher Qualität sind und einer intensiven Auseinandersetzung mit der Fachexperten bedürfen, um eine hinreichende Verlässlichkeit zu erreichen.

Weiterhin ist es notwendig, dass

1. Eine ausreichende Frist zur Stellungnahme zum Vorbericht zur Verfügung steht. Die im Methodenpapier genannten vier Wochen sind in Anbetracht der langen Vorbereitungszeit des IQWiG und des Umfangs der Berichte und der einzubeziehenden Literatur vollkommen unzureichend.
2. Es muss möglich sein, zu allen methodischen und inhaltlichen Aspekten eines Berichtes Stellung zu nehmen. Eine Beschränkung auf Teilaspekte wie bisher ist nicht akzeptabel und entspricht nicht dem Auftrag des Institutes.

3. Eine mündliche und öffentliche Anhörung ist nach wie vor notwendig, hier müssen ebenfalls alle relevanten Aspekte dargestellt werden können. Im Sinne eines wissenschaftlichen Dialoges sollten im Rahmen der Anhörung auch Antworten des Institutes auf die Feststellungen der Experten gegeben werden.

C. Selektion von Evidenz

Die bisherige Praxis und die Hinweise im Methodenpapier belegen, dass das IQWiG eine scharfe Selektion von Studien zur Heranziehung für systematische Reviews betreibt. Die führt je nach Fragestellung zu einer deutlichen Verzerrung der Repräsentativität der Aussagen des Berichtes.

Durch den Ausschluss einer großen Zahl von Studien allein durch methodische Kriterien sinkt die statische Aussagekraft zur Bestätigung einer Wirkung. Daher durch eine starke Selektion von Studien wird der Typ-I-Fehler (Unberechtigte Empfehlung einer unwirksamen Intervention) verringert, aber der Typ-II-Fehler (unberechtigte Ablehnung einer wirksamen Intervention) erhöht. Je nach dem Verhältnis von Risiko der Intervention zum Risiko der zugrunde liegenden Erkrankung ist dies ein mehr oder weniger akzeptables Vorgehen.

Im Falle z.B. der Primärprävention der koronaren Herzkrankheit durch ein Medikament, wo es viele andere Einflussgrößen und eine effektive Therapie gibt, ist ein möglichst geringer Typ-I-Fehler notwendig, damit das Risiko der Therapie nicht größer als der Nutzen ist. Dagegen gilt dies für eine aggressive Tumorerkrankung ohne Standardtherapie und mit raschem tödlichem Verlauf nicht. Würde hier eine verträgliche und wirksame Therapie fälschlich verworfen, sterben Patienten unnötig an der Erkrankung, während der gegenteilige Fehler (Annahme einer unwirksamen Therapie) keinen nachteiligen Einfluss auf die Prognose des Patienten hätte. Selbstverständlich ist die Verträglichkeit der Therapie dabei zu beachten.

Diese Betrachtung hat als „Level of Regret“ (welches Ausmaß von Bedauern wird für eine Entscheidung akzeptiert) Eingang in die wissenschaftliche Literatur gefunden. Eine ähnliche Vorstellung liegt auch den einschlägigen Urteilen des Bundesverfassungsgerichtes zugrunde.

Daher müssen folgende Aspekte in den Analysen des Institutes berücksichtigt werden:

1. In den Analysen des Institutes muss der Einfluss der vorgenommenen Selektion von Studien auf Typ-I- und Typ-II-Fehler dargestellt werden.
2. Der Ausschluss von Studien sollte nur erfolgen, wenn erkennbar ist, dass der Qualitätsmangel (z.B. fehlende Verblindung) auch einen Einfluss auf die Ergebnisse hat. Der alleinige Hinweis auf fehlende Berichterstattung über methodische Aspekte reicht zum Ausschluss nicht aus.
3. Sensitivitätsanalysen müssen diese Aspekte genau abbilden und zur Abschätzung der Verlässlichkeit der Schlussfolgerungen des Berichtes herangezogen werden.

4. insbesondere bei onkologischen Fragestellungen ist der „Level of Regret“ zu berücksichtigen und auch mit Fachgesellschaften und Patientenverbänden zu definieren.
5. Nach wie vor muss die Nutzung aller Daten für eine Analyse verlangt werden, auch wenn diese teilweise ein höheres Risiko für einen Bias haben als randomisierte Studien. Es gibt mehrere wichtige Aspekte, die in nichtrandomisierten Studien besser abgebildet werden können (zum Beispiel: die Repräsentativität für eine Population, die in randomisierten Studien in der Regel durch Selektion eingeschränkt ist). Wichtige Beispiele für derartige relevante nicht-randomisierte Studien in der Onkologie sind populationsbezogenen Studien oder Registerdaten.
6. Weiterhin muss das Institut unveröffentlichte Daten erfassen und vor die Berichte heranziehen. Hierzu ist eine aktive Suche des Institutes bei Fachgesellschaften, Studiengruppen, Registern, pharmazeutischen Herstellern und Experten notwendig. Dies muss international erfolgen und ist so seit langem Standard für systematische Reviews.

D. Stellenwert von randomisierten Studien zur Nutzenbewertung

Nach wie vor sind randomisierte Studien ein wichtiger Bestandteil der Bewertung neuer Interventionen. Die Beschränkung der Bewertung von Interventionen auf die Heranziehung randomisierter Studien allein oder weitgehend wird jedoch weder der Versorgungsrealität noch dem Stand der Wissenschaft in der Bewertung klinischer Fragestellung gerecht.

1. Nur für einen recht begrenzten Teil der klinischen Praxis liegen randomisierte Studien zur Therapieentscheidung vor (z.B. das Fehlen von randomisierten Studien für onkologische Erkrankungen von Kindern). Würde hier – wie vom Institut impliziert – die Regel „Absence of [randomized] evidence of an effect equals evidence of absence of an effect“ (Fehlen des [randomisierten] Nachweises eines Effektes entspricht dem Nachweis des Fehlen des Effektes) angewendet, käme es zu einer unberechtigten Ablehnung weiter Teile bewährter therapeutischer Praxis.
2. Das Institut fordert ausdrücklich auch randomisierte Studien für seltene Erkrankungen und kleine Populationen. Soweit es möglich ist, ist die Durchführung derartiger Studien zu begrüßen. Es muss jedoch beachtet werden, dass die Durchführung von randomisierten Studien bei sehr kleinen Populationen sehr lange Zeit beanspruchen kann und daher nicht immer zum Ziel führen kann, da sich während Studiendurchführung die therapeutischen Optionen ändern. Das fortschreitende Wissen in der Hämatologie-Onkologie zeigt, dass viele neue Medikamente nur noch in (z.B. genetisch definierten) Untergruppen von Patienten mit einer Erkrankung wirken und die medizinisch sinnvollen Studienpopulationen daher kleiner werden.
3. Eine wesentliche methodische und ethische Voraussetzung für randomisierte Studien ist das Äquivalenz oder Uncertainty-Prinzip. Dazu liegen zahlreiche Publikationen vor. Dies bedeutet, dass nur eine Fragestellung randomisiert untersucht werden darf, wenn der Ausgang der Untersuchung ausreichend unklar ist. Liegen große therapeutische Effekte oder große Unterschiede in der Verträglichkeit vor, so ist eine Randomisierung unethisch. Die im Methodenpapier angeführte Kategorie

„Dramatische Effekte“ erfasst diesen Bereich nur unzureichend und muss neu formuliert werden.

E. Indirekte Vergleiche

Die Ablehnung des IQWiG von indirekten Vergleichen mit dem Hinweis, diese wären "mit erheblichen methodischen Problemen behaftet und in ihrer Aussagekraft stark eingeschränkt" entsprechen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Diskussion. So kommt eine aktuelle Publikation aus dem Jahr 2005 (Glenny AM, Altman DG, Song F Sakarovitch C, Deeks JJ, D'Amico R, Bradburn M and Eastwood AJ. Indirect comparisons of competing interventions. Health Technol Assess 2005;9(26)) zu folgendem Ergebnis: "Four times as many similarly sized trials are needed for the indirect approach to have the same power as directly randomised comparisons." Allein die Tatsache, dass eine solche Quantifizierung durchgeführt werden kann, belegt, dass ein genereller Verzicht auf die Durchführung von indirekten Vergleichen willkürlich ist. Autoren dieses Artikels werden im IQWiG-eigenen Methodenpapier übrigens über zehnmal zitiert, unter anderem als Erstautor des Erläuterungsdokuments zum CONSORT-Statement für randomisierte klinische Versuche.

Das oben genannte Paper beruht zum Teil auf einer weiteren Veröffentlichung aus dem Jahr 2003 (Song F, Altman DG, Glenny AM, Deeks JJ. Validity of indirect comparison for estimating efficacy of competing interventions: empirical evidence from published meta-analyses. BMJ 2003; 326: 472-476). Hier heißt es: "When there is no direct evidence, the adjusted indirect method may be useful to estimate the relative efficacy of competing interventions. Empirical evidence presented here indicates that in most cases results of adjusted indirect comparisons are not significantly different from those of direct comparisons." Die Anwendung indirekter Vergleiche bei fehlender direkter Evidenz wird hier also auf der Grundlage empirischer Untersuchungen explizit empfohlen.

F. Verwendung noch nicht veröffentlichter Daten

Die Verwendung noch nicht veröffentlichter Daten würde helfen, die Aktualität der IQWiG-Berichte zu verbessern. Dieser Ansatz wird dadurch verhindert, dass diese Daten vom IQWiG publiziert werden und damit von den Autoren nicht mehr verwendet werden können. Hier könnte ein vertraulich arbeitendes Board von unabhängigen Wissenschaftlern eingerichtet werden, die eine Richtigkeit der Schlussfolgerungen zusichern und kontrollieren, dass die Daten mindestens für einen definierten Zeitraum nicht durch das IQWiG veröffentlicht werden.

G. Berücksichtigung aller EBM Aspekte

In den Berichten des IQWiG müssen weitere EBM Aspekte berücksichtigt werden. Für bestimmte Patientengruppen mit z.B. eingeschränkter Organfunktion oder Vorerkrankungen können bestimmte Therapien nicht durchgeführt werden. So könnte zwar ein Therapie A einer Therapie B überlegen sein. Auf Grund von Kontraindikationen für A muss trotzdem Therapie B vorgehalten und durchgeführt werden. Neben diesem „Medical Assessment“ sind natürlich auch die Aspekte des Patientenwillens zu berücksichtigen.

H. Gesundheitsökonomische Aspekte

1. Die Festlegung der Kosten-Nutzen-Analyse auf die Sichtweise der GKV lässt sich nicht mit der Unabhängigkeit der Bewertung vereinbaren. Insbesondere ist ein Verlust der Patientenperspektive zu befürchten, da gerade hier intensive Interessendifferenzen zu erwarten sind.
2. Alle Patienten müssen eine gleiche Chance zum Zugang zu effektiven Therapien erhalten. Dies bedeutet aber auch, dass Interventionen für seltenere Erkrankungen aufgrund des anderen Verhältnisses zwischen Entwicklungskosten und Einsatzhäufigkeit höhere Kosten verursachen als Interventionen für häufige Erkrankungen.

I. Forderung nach Langzeitdaten

Wo das Institut Langzeitdaten fordert, darf naturgemäß die Untersuchung nicht unmittelbar nach der Zulassung erfolgen, sondern muss vielmehr zu einem Zeitpunkt an dem solche Daten auch erhoben sein können.

