

Gemeinsame Stellungnahme

der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG),
der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und
der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

zu den

Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Nieren- und Lebertransplantation

vom 8. Dezember 2017

Nach einer Änderung des Sozialgesetzbuches (SGB) V im Jahre 2002 traten erstmals zum 1.1.2004 Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kraft. Im Bereich der Transplantationsmedizin wurden ausschließlich die Nierentransplantation (Mindestmenge 20/Jahr) und die Lebertransplantation (Mindestmenge 10/Jahr) geregelt. Zum 1.1.2006 wurden die Mindestmengen auf jährlich 25 Nieren- bzw. 20 Lebertransplantationen heraufgesetzt. Die Grundidee zur Einführung von Mindestmengenregelungen war, bei „planbaren Leistungen“ sogenannte „Gelegenheitseingriffe“ – und eine damit angenommene „erhebliche Patientengefährdung“ – zu vermeiden.

Bereits bei Einführung der Mindestmengenregelungen waren deren Evidenz und Nutzen über Jahre hinweg kontrovers diskutiert worden [1, 2]. Insbesondere für die Transplantationsregelungen blieb der Fachöffentlichkeit unklar, was die Grundlagen für die in 2004 bzw. in 2006 festgelegten Zahlen waren, warum die anderen Transplantationsverfahren von vermittlungspflichtigen Organen (Herz-, Lungen-, Pankreas- und Dünndarmtransplantation) nicht einer entsprechenden Regelung unterzogen wurden und warum beispielsweise bei der Lebertransplantation auch andere Operationen wie die Hepatektomie in die Mindestmengen mit einberechnet werden konnten.

Mit einer aktuellen, turnusgemäßen Revision der Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen diese nun, nach jahrelanger Nichtbeachtung, wohl ohne erneute Diskussion für die Nieren- und Lebertransplantation konsequent umgesetzt werden. Damit müssen Transplantationszentren ab 2018 jährlich mindestens 20 Leber- bzw. 25 Nierentransplantationen durchführen.

Die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) bewerten die Mindestmengenregelung als willkürlich und darüber hinaus gefährlich: Es gibt auch nach heutigem Stand der medizinischen Erkenntnis keine Evidenz für eine potenzielle Qualitätsverbesserung durch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Mindestmengenregelungen in der Transplantationsmedizin. Im Gegenteil, durch möglicherweise falsche systemische Anreize sehen die unterzeichnenden Fachgesellschaften eine große Gefahr, dass die

Mindestmengenregelungen für die Nieren- und Lebertransplantation die Patientengefährdung erhöhen und die Qualität der Transplantationen sogar sinken lassen können.

Die Tatsache, dass die Mindestmengenregelungen für die Transplantationsmedizin ab 2018 ohne Diskussion mit den Fachgesellschaften, Patientenvertretern und/oder der Öffentlichkeit umgesetzt werden sollen, wird als Intransparenz gesehen, die dem aktuellen Bemühen, das Vertrauen der Bevölkerung in die Transplantationsmedizin wiederherzustellen, entgegensteht.

Die unterzeichnenden medizinischen Fachgesellschaften treten für eine sofortige Rücknahme der Regelungen ein und führen folgende Argumente dafür an:

- Die festgelegten Mindestmengen erscheinen wissenschaftlich nicht fundiert. Kleine Transplantationsprogramme liefern nachweislich keine schlechte Qualität: Die Berichte der Prüfungs- und Überwachungskommission der Bundesärztekammer (BÄK) zeigen, dass gerade kleinere Zentren gute Qualität und wenig Richtlinienverstöße aufweisen. Auch ergab eine initiale, sekundäre Auswertung von den Daten der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung nach § 137a SGB V keinerlei Hinweise, dass z.B. Nierentransplantationsprogramme mit niedrigen Transplantationszahlen ihre Patienten mit einer geringeren Qualität behandeln würden als „high volume“-Zentren. Das Qualitätsargument, mit dem die Mindestmengenregelung begründet wird, ist somit falsch.
- Die Mindestmengenregelung entbehrt zudem nach Ansicht der Verfasser dieser Stellungnahme einer rechtlichen Grundlage. Auf der Webseite des G-BA sind die Kriterien für die Einführung von Mindestmengenregelungen nachzulesen [3]: „Bei dieser Aufgabe [Einführung von Mindestmengenregelungen] muss der G-BA anhand wissenschaftlicher Studien belegen, dass es bei der betreffenden Behandlung einen erkennbaren Zusammenhang von Menge und Behandlungsqualität gibt.“ Dieser Beleg wurde im Fall der Leber- und Nierentransplantation nicht erbracht – im Gegenteil: Alle öffentlich zugänglichen Daten sprechen gegen ei-

nen Zusammenhang von Menge und Behandlungsqualität. Selbst im „Abschlussbericht „Begleitforschung Mindestmengeneinführung“, ebenfalls auf der Website des G-BA veröffentlicht, ist nachzulesen: „Insgesamt lassen die vorliegenden Ergebnisse der Begleitforschung keine wissenschaftlich fundierte Aussage zur Angemessenheit der bisher eingeführten Mindestmengen zu. [...] Die Qualitätssicherung der Transplantationen muss nicht weiter mittels des Instrumentes Mindestmenge vorgenommen werden.“ [4].

- Die Tatsache, dass Mindestmengenregelungen ausschließlich bei der Leber- und Nierentransplantation eingeführt wurden, nicht aber bei der Herz- oder Lungentransplantation, die aus transplantationsmedizinischer Sicht als deutlich komplexer einzustufen sind, widerspricht dem Gleichheitsprinzip und unterstreicht eine gewisse Willkürlichkeit dieser Bestimmungen.
- Die Mindestmengenregelung wird dazu führen, dass perspektivisch kleinere Transplantationszentren schließen werden. Das wird für Betroffene die Versorgungslandschaft maßgeblich verändern und geht zu Lasten der Patienten: Die regelmäßige Nachbetreuung der Nieren- und Lebertransplantierten wird erschwert, die Patienten müssen längere Fahrtzeiten in Kauf nehmen. Beispielsweise bei Abstoßungsreaktionen oder auch bei einer Toxizität der immunsuppressiven Behandlung, bei denen frühestmögliche Diagnostik und eine Therapieanpassung in spezialisierten Transplantationszentren entscheidend sind, kann eine verzögerte oder gar suboptimale Behandlung sogar zum Verlust der raren Spenderorgane führen. Nieren- und lebertransplantierte Patienten machen einen Großteil aller Transplantierten (ca. Dreiviertel) aus. Mit der Schließung von hochspezialisierten Zentren, deren Zahl in Deutschland verglichen mit anderen Ländern nicht überdurchschnittlich hoch ist, wird der großen Mehrheit der transplantierten Patienten die Nachsorge erschwert.

Das ist auch durch aktuelle Daten aus der Versorgungsforschung belegt: Eine Studie von Thomas Schachtner et al. [5] an fast 1.200 transplantierten Patienten in Deutschland, die im Oktober 2017 auf dem Deutschen Transplantationskongress vorgestellt wurde, hat gezeigt, dass die Nachsorge nach

Organtransplantation mit einem deutlich besseren Outcome im Hinblick auf das Organ- und Patientenüberleben verbunden ist, wenn diese an einem Transplantationszentrum durchgeführt wird. Außerdem zeigte die Studie, dass der häufigste Grund, warum Patienten eine Nachsorge am Transplantationszentrum aufgeben, die weite Entfernung ist. Schließen die kleineren Transplantationszentren, erhöht sich die Distanz zum Transplantationszentrum für die meisten Patienten maßgeblich. Viele Patienten scheuen lange Fahrtzeiten und begeben sich dann in eine weniger spezialisierte Betreuung, die beispielsweise in der o.g. Untersuchung mit einem schlechteren Outcome (sowohl Allograft- als auch Patientenüberleben) assoziiert ist.

- Die veränderte Versorgungslandschaft wird die Transplantationsmedizin weiter schwächen. Ein Fach, das durch einen Abbau von Ausbildungsstätten und damit verbunden auch Führungspositionen charakterisiert ist, verliert die Attraktivität für den medizinischen Nachwuchs. Das wird den ohnehin schon problematischen Fachkräftemangel in der Transplantationsmedizin weiter verstärken.
- Die Unterzeichnenden sehen in der Mindestmengenregelung eine falsche, möglicherweise sogar gefährliche Setzung von Incentives. Gerade die Zentren, die die Richtlinien strikt befolgen und von konsequent risikvollen Transplantationen absehen, geraten unter Druck. Ein klarer Fehlanreiz. Nach Ansicht der Unterzeichner sollte immer Qualität, nicht Quantität, Maßstab ärztlichen Handelns sein. Die potenziellen Konsequenzen falscher Incentives wurden u.a. vor kurzem auf einer Fachanhörung im Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) thematisiert und diskutiert.

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund aller o.g. Fakten erfolgte auf dem diesjährigen Kongress der Deutschen Transplantationsgesellschaft eine intensive, öffentliche Diskussion der aktuellen Mindestmengenregelungen im Bereich Transplantationsmedizin. Dabei wurde sowohl aus Sicht der Transplantationsmedizin als auch aus Sicht der Patientenvertreter sowie aus der Sicht eines namhaften externen Experten eine unreflektierte Umsetzung der Regelungen als unnötig und schädlich angesehen.

Die angeführten Argumente sprechen deutlich für die unmittelbare Nichtumsetzung und mittelfristige Abschaffung der Mindestmengenregelungen in der Transplantationsmedizin, zumal für diese bis heute keine Evidenz vorhanden ist. Die zuständigen medizinischen Fachgesellschaften sind bei der Entscheidung nicht eingebunden worden, insbesondere nicht die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), die im Transplantationsgesetz als zuständiges Gremium verankert ist. Die Regelung wurde wohl auch ohne Diskussion mit der Öffentlichkeit bzw. mit den offiziellen Vertretern transplantierte Patienten eingeführt. Gerade im sensiblen Bereich der Transplantationsmedizin, wo alle um höchste Transparenz und öffentliche Information bemüht sein sollten, sollte dies auch für Regelungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss der Fall sein.

Die unterzeichnenden Fachgesellschaften bitten daher um eine gemeinsame und öffentliche Diskussion zur positiven Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin in Deutschland, deren erklärtes Ziel es sein muss, allen betroffenen Patienten eine bestmögliche Versorgung zukommen zu lassen.

Für den Vorstand der
Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG)



Prof. Dr. Bernhard Banas, Präsident

Für den Vorstand der
Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)



Prof. Dr. Mark Dominik Alscher, Präsident

Für den Vorstand der
Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)



Prof. Dr. Cornel Sieber, Präsident

Referenzen

[1] Geraedts, Max; Neumann, Monika. Qualitätssicherung: Mindestmenge als alleiniger Qualitätsindikator unzureichend. Dtsch Ärztebl 2003; 100(7): A-381 / B-338 / C-322. Online abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/35604/Qualitaetssicherung-Mindestmenge-als-alleiniger-Qualitaetsindikator-unzureichend>

[2] Geraedts, Max. Krankenhäuser: Spärliche Evidenz für explizite Mindestmengen. Dtsch Ärztebl 2004; 101(20): A-1402 / B-1166 / C-1121. Online abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/41910/Krankenhaeuser-Spaerliche-Evidenz-fuer-explizite-Mindestmengen>

[3] <https://www.gba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/einrichtungsintern/mindestmengenregelungen/>

[4] <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2542/Zusfass-Abschlbericht-MM-Begleitforsch.pdf>

[5] Thomas Schachtner, Petra Reinke et al. „Provision of Highly Specialized Aftercare by the Transplant Center Strongly Improves Patient and Allograft Survival in Long-Term Follow-up After Kidney Transplantation. 2017. Abstract DTG Kongress 2017, publiziert in: Transplant International Vol. 30 (Suppl. 4), 17–27, 19; DOI: 10.1111/tri.13064