

Jahresbericht 2018 des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

Herausgeber:
Bundesärztekammer



Vorwort

Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer ist ein interdisziplinär aus Wissenschaftlern* verschiedener Fachgebiete der Medizin zusammengesetztes Gremium, das erstmalig im Jahr 1951 als Beratergremium des Präsidiums des Deutschen Ärztetages gebildet worden ist. In seiner aktuellen Zusammensetzung ist der Beirat ein Ort der wissenschaftlichen und der gesundheitspolitischen Diskussion sowie des konstruktiven interdisziplinären Austausches, dessen Erfolg auch insbesondere in seinem ausgezeichnet vernetzten Kreis von ehrenamtlich tätigen Fachexperten begründet ist. Gemäß seinem Statut berät der Beirat die Bundesärztekammer zu medizinisch-wissenschaftlichen und Forschungsfragen, die ihm vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden. Der Beirat kann vom Vorstand der Bundesärztekammer auch bei Grundsatz- und Einzelfragen zu Rate gezogen werden, so u. a. im Rahmen der Vorbereitung und Durchführung von Gesetzesvorhaben. Ebenso kann der Vorstand der Bundesärztekammer den Beirat zu Fragen der biomedizinischen Ethik als Grundlage für seine Entscheidungsfindung hinzuziehen. Darüber hinaus ist es dem Wissenschaftlichen Beirat möglich, dem Vorstand der Bundesärztekammer Vorschläge zu Beratungsthemen zu unterbreiten.

Der vorliegende Bericht gibt einen Überblick über die im Auftrag des Vorstands der Bundesärztekammer bearbeiteten Themen des Jahres 2018 und stellt die im Berichtsjahr aufgenommenen, fortgeführten bzw. abgeschlossenen Arbeiten des Wissenschaftlichen Beirats und seiner Arbeitskreise, u. a. an Richtlinien, Stellungnahmen und Empfehlungen, dar.

Wir hoffen, dass Sie auf diese Weise einen Einblick in die vielfältigen Themen erhalten, mit denen die Bundesärztekammer und ihr Wissenschaftlicher Beirat im Jahr 2018 befasst waren. Auf der Internetpräsenz der Bundesärztekammer stehen Ihnen zudem die vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Beirats verabschiedeten Veröffentlichungen sowie die Berichte der Vorjahre zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen eine anregende und informative Lektüre.



Prof. Dr. med. F. U. Montgomery
Präsident der Bundesärztekammer und
des Deutschen Ärztetages



Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. C. Scriba
Vorsitzender des Wissenschaftlichen
Beirats der Bundesärztekammer

*Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

Inhalt

1.	Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats	4
1.1	Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen	5
1.2	Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion	6
1.3	Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank, Erste Fortschreibung	7
1.4	Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, Erste Fortschreibung	7
1.5	Hämotherapie	8
1.5.1	Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot	8
1.5.2	Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten	9
1.5.3	Erratum bzw. Anpassung der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017	10
1.6	Stellungnahmen und Beiträge des Wissenschaftlichen Beirats im Rahmen von Gesetzgebungsvorhaben	10
1.6.1	Referentenentwurf einer Verordnung über das Deutsche Hämophileregister	10
1.6.2	Referentenentwurf eines Gesetzes für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei der Organspende	11
1.6.3	Referentenentwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung	11
1.6.4	Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung	12
1.6.5	Stellungnahme der Bundesärztekammer zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit vom 28. November 2018 – „Kostenübernahme für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung“	12
1.7	Stellungnahmen und Beiträge des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen des Gemeinsamen Bundesausschusses	13
1.7.1	Stellungnahme der Bundesärztekammer zur „Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“	13
1.7.2	Bewertung des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen	13
2.	Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats	14
2.1	Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie“	14
2.2	Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“	14
2.2.1	Projektantrag „COMPAS – Integration digitaler Interventionen in die intersektorale Versorgung depressiver Patienten“	14
2.2.2	Projektantrag „ZWEIT – Vergleichende Untersuchung von medizinischen Zweitmeinungsverfahren bei planbaren Eingriffen in Deutschland“	15
2.2.3	Projektvorhaben „VIVAN – Veränderte Inanspruchnahme der Versorgungssysteme der Akut- und Notfallmedizin“	15
2.2.4	Mitgliedschaft der Bundesärztekammer im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V.	15
3.	Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats	15
3.1	Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“	15

3.2	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“	16
3.3	Arbeitskreis „Sogenannte ‘Präzisionsmedizin’: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“	16
3.4	Arbeitskreis „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“	17
4.	Weitere Themen	18
4.1	Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik	18
4.2	Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung	18
4.3	Gemeinschaftlicher Initiativplan Organspende	19
5.	Ausblick auf 2019	19
6.	Anhang	20
6.1	Abkürzungsverzeichnis	20
6.2	Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Stand 31.12.2018)	21
6.3	Mitglieder der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2018).....	22
6.3.1	Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Amtsperiode 2017-2020)	22
6.3.2	Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ (Amtsperiode 2017-2020)	22
6.3.3	Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2015-2019).....	22
6.3.4	Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“	22
6.3.5	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“	23
6.3.6	Arbeitskreis „Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ (Wissenschaftlicher Arbeitskreis)	23
6.3.7	Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats	23
6.3.8	Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“.....	23
6.3.9	Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“	24
6.3.10	Arbeitskreis „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“	24
6.3.11	Redaktionsgruppe „Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“.....	24
6.3.12	Arbeitskreis „Sogenannte ‘Präzisionsmedizin’: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“	25
6.3.13	Arbeitskreis „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“	25

1. Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats

Der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer trat im Berichtszeitraum 2018 in drei Sitzungen (am 23.03., 25.05. und 14.12.2018) unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. Scriba zusammen. Erörtert wurden insbesondere die Aufgabenwahrnehmung der Arbeitskreise des Beirats, mögliche künftige Befassungsthemen und die Planung der weiteren Beiratsarbeit.

Das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats tagte turnusgemäß in zwei Sitzungen am 26.05. und 15.12.2018. In den Plenarversammlungen referierten am 26.05.2018 Prof. Dr. Dr. Birbaumer, Institut für Medizinische Psychologie und Verhaltensneurobiologie, Universität Tübingen, zu dem Thema „Neuroprothetik und Gehirn-Computer-Interfaces in der Klinik“, und am 15.12.2018 Prof. Dr. Rothschild, Direktor des Instituts für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Köln, zu dem Thema „Möglichkeiten und Grenzen forensischer Diagnostik“ sowie Prof. Dr. Schunkert, Direktor der Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, zum Thema „Molekulargenetische Autopsie nach plötzlichem Herztod bei Kindern und jungen Erwachsenen“.

Über aktuelle Entwicklungen in der Gesundheits-, Sozial- und ärztlichen Berufspolitik informierte in den Plenarversammlungen vom 26.05.2018 – unter besonderer Berücksichtigung der Themenschwerpunkte des 121. Deutschen Ärztetages in Erfurt – sowie vom 14.12.2018 Frau Dr. Gitter, Mitglied des Vorstands der Bundesärztekammer und Präsidentin der Ärztekammer Bremen. Zu wesentlichen Entwicklungen innerhalb der AWMF sprach zum Beiratsplenum im Dezember 2018 der Präsident der AWMF, Prof. Dr. Kreienberg.

Die Beratungsschwerpunkte und -ergebnisse der einzelnen Arbeitskreise und -gruppen sind in den jeweiligen Abschnitten dargestellt.

Der Beirat beriet die Bundesärztekammer darüber hinaus zu verschiedenen medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen, so beispielsweise im Rahmen der Erarbeitung verschiedener Stellungnahmen zu Gesetzgebungsvorhaben und zu Anfragen, u. a. des BMG.

Der Beiratvorstand hat sich darüber hinaus am Ende des Berichtsjahres bereits mit der Vorbereitung der anstehenden Aktualitätsprüfung der von ihm im Auftrag des Vorstands der Bundesärztekammer erarbeiteten Papiere im Jahr 2019 befasst.

Schwerpunkte der Beiratsarbeit bildeten im Berichtszeitraum insbesondere folgende Themen:

1.1 Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hatte sich in seiner Sitzung vom 21.10.2011 dafür ausgesprochen, die zuletzt im Jahr 1997 fortgeschriebenen und 1998 formal ergänzten „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ ebenso wie Fragen zur Bedeutung des IHA als sicheres Todeszeichen in zwei Arbeitskreisen nacheinander zu bearbeiten.

Nach Abschluss der Arbeiten des Arbeitskreises „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ (Arbeitskreis I), der sich im Rahmen der Vierten Fortschreibung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG mit den methodischen Einzelheiten der Diagnose und Dokumentation des IHA befasst hat, wurde der Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“ (Arbeitskreis II) damit beauftragt, die medizinisch-naturwissenschaftliche Bedeutung des IHA als sicheres Todeszeichen in einer deutsch- sowie möglichst auch englischsprachigen wissenschaftlichen Publikation darzustellen. Der Arbeitskreis II erarbeitete im Jahr 2017 unter der Federführung von Prof. Dr. Brandt und der stellvertretenden Federführung von Prof. Dr. Angstwurm in drei Sitzungen und einer finalen Konsentierung des Textentwurfs im Rahmen eines elektronischen Konsentierungsverfahrens die Übersichtsarbeit „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“. Es wurde eine Publikation als Autorenartikel gewählt, um eine internationale Veröffentlichung und somit die Auffindbarkeit des Übersichtsartikels in den bekannten internationalen medizinischen Datenbanken zu gewährleisten. Aus diesem Grund kamen die Mitglieder des Arbeitskreises überein, Prof. Dr. Brandt und Prof. Dr. Angstwurm als Autoren stellvertretend für den Arbeitskreis zu benennen.

Nach Beratung und Beschlussfassung im Vorstand und im Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in ihren Sitzungen vom 08.12. und 09.12.2017 wurde der Entwurf des wissenschaftlichen Artikels „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“ und das im Arbeitskreis konsentierte Prozedere bezüglich der Veröffentlichung vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 18./19.01.2018 zustimmend zur Kenntnis genommen.

Zu dem beim Deutschen Ärzteblatt eingereichten Manuskript wurden im Rahmen des Peer Review Prozesses drei Gutachten erstellt, die eine grundsätzlich positive Resonanz enthielten, jedoch eine – nicht ausschließlich redaktionelle – Anpassung des Textes forderten. Die Gutachten und ein von den Federführenden überarbeiteter Textentwurf wurden am 25.06.2018 mit den Mitgliedern des Arbeitskreises in einer Sitzung beraten und entsprechende Änderungen/Ergänzungen des Manuskripts konsentiert. Auf diese Weise konnten die Anregungen der Gutachter zeitnah umgesetzt und das überarbeitete Manuskript dem Deutschen Ärzteblatt zur abschließenden Begutachtung vorgelegt werden.

Nach diesem Peer Review Verfahren ist der Übersichtsartikel am 12.10.2018 im Deutschen Ärzteblatt (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Hirnfunktionsausfall_Artikel.pdf) erschienen. Wie im Arbeitskreis besprochen und vom Vorstand der Bundesärztekammer zustimmend zur Kenntnis genommen, wurde parallel zu diesem Fachartikel eine Erklärung der Bundesärztekammer zur Bedeutung des IHA als sicheres Todeszeichen mit einem Verweis auf diesen im Auftrag des Vorstands der Bundesärztekammer erarbeiteten Übersichtsartikel (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Hirnfunktionsausfall_Bek.pdf) im Bekanntmachungsteil des Deutschen Ärzteblatts veröffentlicht.

Der englischsprachige Artikel ist am 09.11.2018 im Deutschen Ärzteblatt International (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/IHA_engl.pdf) erschienen.

Des Weiteren hat das Deutsche Ärzteblatt vier Leserkommentare zum Fachartikel übermittelt, welche mit einem sog. „Schlusswort“ der Autoren im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht werden sollten. Im Dezember 2018 wurde eine entsprechende Replik im Arbeitskreis konsentiert und dem Deutschen Ärzteblatt übermittelt, in welchem anschließend die Veröffentlichung der Leserkommentare (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/205141/Spirituelle-Einstellungen-beruecksichtigen>, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/205142/Metaphysische-und-kulturelle-Aspekte>, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/205143/Irreversibler-Hirnfunktionsausfall-sicheres-Todeszeichen> und <https://www.aerzteblatt.de/archiv/205144/Argumente-ueberzeugender-begruenden>) nebst Schlusswort (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/205145/Schlusswort>) erfolgte.

1.2 Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion

Zu der vom Vorstand der Bundesärztekammer im Oktober 2017 beschlossenen „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ hat der Präsident des PEI, Prof. Dr. Cichutek, mit Schreiben vom 30.01.2018 mitgeteilt, dass nach Abstimmung mit der zuständigen Fachaufsicht des BMG das Einvernehmen der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 16b Abs. 1 S. 1 TPG nicht erteilt werden kann, und Prüfbitten des BMG übersandt.

Die Bundesärztekammer stellt im gesetzlichen Auftrag – zum Teil im Einvernehmen mit dem PEI, zum Teil mit Genehmigung des BMG – seit vielen Jahren in den von ihrem Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Richtlinien den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest. Im Interesse einer Fortführung der guten und vertrauensvollen Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Institutionen wurden die zu diesem Zeitpunkt übermittelten Anregungen in Abstimmung mit den Federführenden des Wissenschaftlichen Arbeitskreises zur umschriebenen Fortschreibung der (Muster-)Richtlinie zur assistierten Reproduktion, Prof. Dr. Hepp, Prof. Dr. Krüssel und Prof. Dr. Dr. Nieschlag, sorgsam geprüft; überwiegend redaktionelle Änderungen wurden übernommen.

Das BMG vertritt bezüglich des SaRegG die Auffassung, dass „eine Berücksichtigung in der Richtlinie erforderlich [ist], wengleich dieses Gesetz erst im Juli 2018 in Kraft treten wird. Die Richtlinie wäre bereits Mitte 2018 überholt“.

Kapitel 1.1 der Richtlinie legt dar, dass mit der Konsentierung des Richtlinien textes im Arbeitskreis, bei der u. a. das PEI vertreten war, in der Sitzung vom 07.02.2017 die Feststellung des Standes der Wissenschaft sowie die Berücksichtigung der geltenden rechtlichen Regelungen zu diesem Zeitpunkt erfolgt ist: „Diese Richtlinie stellt den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik vom 07.02.2017 fest und basiert auf den zu diesem Zeitpunkt geltenden rechtlichen Regelungen.“ Das zu diesem Zeitpunkt im parlamentarischen Beratungsverfahren befindliche SaRegG wurde erst im Juli 2017 verkündet.

Im Interesse der Anwender der Richtlinie wurde eine umschriebene, rechtliche Anpassung vorgenommen, um die im Juli 2018 in Kraft tretenden Regelungen des SaRegG zu berücksichtigen.

Der vom Arbeitskreis im schriftlichen Umlaufverfahren konsentierte Entwurf für eine solche umschriebene rechtliche Anpassung wurde im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats am 23.03.2018 beraten und konsentiert. Anschließend erfolgte die Konsentierung im Beiratsplenum im schriftlichen Umlaufverfahren. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung

vom 20.04.2018 die vom Wissenschaftlichen Beirat empfohlene rechtliche Anpassung der Richtlinie beraten und einstimmig ohne Enthaltungen beschlossen.

Mit Schreiben des Hauptgeschäftsführers der Bundesärztekammer, Herrn Nowoczyn, vom 20.04.2018 wurde die mit Blick auf das Inkrafttreten des SaRegG im Sommer 2018 angepasste Richtlinie zur Einholung des Einvernehmens gemäß § 16b Abs. 1 TPG an das PEI versandt. Das PEI hat mit Schreiben vom 11.05.2018 sein Einvernehmen zur Richtlinie erteilt und noch eine redaktionelle Anpassung innerhalb der Richtlinie gewünscht, um auf die Beteiligung des PEI bei der Erstellung der Richtlinie hinzuweisen. Diese redaktionelle Änderung wurde in Abstimmung mit den Federführenden übernommen.

Die Richtlinie wurde am 01.06.2018 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Ass-Reproduktion_Bekanntgabe.pdf) und auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Ass-Reproduktion_Richtlinie.pdf). Parallel dazu wurde die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion (Dtsch Arztebl 2006; 103[20]: A 1392-402 und Dtsch Arztebl 2014; 111[13]: A 554) gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer gegenstandslos. Die Mitglieder des Arbeitskreises ebenso wie die Landesärztekammern sind im Vorfeld informiert worden. Im Deutschen Ärzteblatt ist zudem mit der Bekanntmachung der neuen Richtlinie ein Begleitartikel (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Ass-Reproduktion_Begleitartikel.pdf) erschienen, der über wesentliche Änderungen informiert.

1.3 Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank, Erste Fortschreibung

In der Vorstandssitzung der Bundesärztekammer vom 24./25.08.2017 war der Richtlinienentwurf beraten und einstimmig beschlossen worden. Anschließend wurde das PEI angeschrieben, um das gemäß § 16b Abs. 1 S. 1 TPG notwendige Einvernehmen zur Richtlinie herzustellen. Bis zum Ablauf des Berichtsjahres 2017 stand eine Antwort aus. Das PEI hat mit Schreiben vom 24.01.2018 nach Abstimmung mit der zuständigen Fachaufsicht des BMG sein Einvernehmen gemäß § 16b Abs. 1 S. 1 TPG erteilt. Die formale Bekanntmachung (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Bekanntgabe-Rili-Hornhaut.pdf) ist im Deutschen Ärzteblatt vom 09.02.2018 parallel zur Veröffentlichung der Richtlinie (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Rili-Hornhaut.pdf) auf der Homepage der Bundesärztekammer erfolgt. Im Deutschen Ärzteblatt ist zudem mit der Bekanntmachung der fortgeschriebenen Richtlinie ein Begleitartikel (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Begleitartikel_Hornhaut_RL.pdf) erschienen, der über die wesentlichen Änderungen der Fortschreibung informiert.

1.4 Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, Erste Fortschreibung

Die Bundesärztekammer stellt nach §§ 12a und 18 TFG sowie § 16b TPG im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft der Technik zur Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutbestandteilen sowie zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung fest.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich im Zuge der regulären Aktualitätsprüfung der vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Veröffentlichungen in seiner Sitzung vom 14.10.2016 für eine umschriebene Überarbeitung der o. g. Richtlinie aus dem Jahr 2014 ausgesprochen und einen entsprechenden Arbeitskreis eingerichtet.

Ziel dieser umschriebenen Fortschreibung der Richtlinie sollte die Prüfung und ggf. Präzisierung der Richtlinie zu folgenden Punkten sein: Korrekturwünsche des BMG, die im Wesentlichen die Bezugnahmen zu den gesetzlichen Regelungen betrafen, die Spende von und die Behandlung mit peripheren hämatopoetischen Stammzellen von Minderjährigen sowie die nationale Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565.

In Folge weiterer umfangreicher Gesetzesänderungen sowie mit Blick auf das Urteil des BGH (5 StR 20/16) vom 28.06.2017 wurden weitere Anpassungen notwendig. So wurde die Richtlinie insbesondere weiter eng am gesetzlichen Auftrag orientiert und auf die Auslegung von Rechtsnormen verzichtet. Entsprechende Streichungen erforderten nachfolgend Umstrukturierungen sowie Umformulierungen der Richtlinie, so dass eine Fortschreibung der Richtlinie erforderlich war.

Nach einer dritten Arbeitskreissitzung vom 20.02.2018, in der die Rückläufe der schriftlichen Fachanhörung vom 26.10. bis 10.12.2017 beraten wurden, sowie weiteren Bearbeitungen und Abstimmungen auf elektronischem Wege haben der Vorstand und das Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in ihren Sitzungen vom 25.05. und 26.05.2018 den Entwurf der ersten Fortschreibung der Richtlinie beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18./19.10.2018 die erste Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen beraten und einstimmig beschlossen. Das Einvernehmen des PEI als zuständige Bundesoberbehörde wird Anfang 2019 erwartet. Die Bekanntmachung und Veröffentlichung der fortgeschriebenen Richtlinie wird voraussichtlich im ersten Quartal 2019 erfolgen.

1.5 Hämotherapie

1.5.1 Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot

Infolge der Bekanntmachung der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, wurde eine redaktionelle und inhaltliche Anpassung der Fortbildungsinhalte des im Jahr 2000 vom Vorstand der Bundesärztekammer eingeführten Fortbildungskonzeptes zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter notwendig. Diese Aufgabe wurde dem Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 18./19.01.2018 übertragen.

Nach einer ersten Beratung durch eine Redaktionsgruppe (08.03.2018), bestehend aus Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“, je eines Vertreters des Dezernats 3 und des Dezernats 6 der Bundesärztekammer sowie zwei Vertretern der Landesärztekammern, wurde zunächst im Rahmen des Erfahrungsaustauschs der Ärztekammern zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems im Bereich der Hämotherapie sowie der Ständigen Konferenz „Ärztliche Fortbildung“ über das Vorhaben informiert. Auf der Basis einer Bestandsaufnahme und Evaluation bei den Landesärztekammern und ihren Fortbildungsakademien (17.04. bis 18.05.2018), im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ (22.06. bis 29.06.2018) und durch die betroffenen Dezernate der Bundesärztekammer (17.07. bis 15.08.2018) erstellte und konsentierete die Redaktionsgruppe einen entsprechenden Curriculumentwurf (16.08. bis 25.09.2018). Vor der Beratung und Konsentierung der o. g. Fortbildungsinhalte im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ am 26.10.2018 hatten die Ständige Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern sowie die Ständige Konferenz „Ärztliche Fortbildung“ im Rahmen von Sachstandsberichten Gelegenheit, Anmerkungen einzubringen.

Vor der Beratung und Konsentierung im Vorstand und im Plenum des Wissenschaftlichen Beirats im Dezember 2018 wurden erneut im Rahmen des Erfahrungsaustauschs der Ärztekammern zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems im Bereich der Hämotherapie die Ständige Konferenz „Ärztliche Fortbildung“ und die Ständige Konferenz „Qualitätssicherung“ über den Beratungsstand und die Inhalte informiert.

Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats haben am 14.12. und 15.12.2018 den Entwurf der Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen.

Die Beratung im Vorstand der Bundesärztekammer ist für den 18.01.2019 geplant. Zeitgleich muss eine Anpassung der Richtlinie Hämotherapie erfolgen (vgl. 1.5.3), um die veränderten Fortbildungsinhalte abzubilden.

1.5.2 Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten

Bereits im Jahr 2005 hatten die Hämotherapie-Richtlinien u. a. für „Einrichtungen, in denen besondere Voraussetzungen vorliegen“ eine Regelung zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten durch die Landesärztekammern vorgesehen. Teil dieser Regelung war eine vom Leiter der entsprechenden Einrichtung zu unterzeichnende Arbeitsanweisung zur Transfusion eines EK, die den Landesärztekammern vorgelegt werden musste. Von der Bundesärztekammer wurde daher eine „Muster-Arbeitsanweisung Transfusion“ zur Verfügung gestellt, die an die jeweiligen Bedingungen der entsprechenden Einheit der Krankenversorgung angepasst werden muss.

Nach Einschätzung der mit der Qualitätssicherung Hämotherapie in den Landesärztekammern Beauftragten wird diese o. g. MAA von Ärzten im Rahmen der Jahresmeldungen zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten durch die Landesärztekammern weiterhin als Grundlage für einrichtungsspezifische Arbeitsanweisungen genutzt.

Mit Blick auf die Bekanntmachung der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer im Zuge der Aktualitätsprüfung der vom Wissenschaftlichen Beirat erstellten Veröffentlichungen in der Sitzung vom 24./25.08.2017 beschlossen, die „Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK) unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 1.6.2.1 b) („Transfusion von EK – maximal 50 pro Jahr ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung“) der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), Stand 2010“ redaktionell und inhaltlich zu überarbeiten. Diese Aufgabe wurde dem Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats übertragen.

Die MAA aus dem Jahr 2010 wird auf der Homepage der Bundesärztekammer zunächst weiter zur Verfügung gestellt und gekennzeichnet, um darauf hinzuweisen, dass sie nicht mehr den anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik und die aktuelle Rechtslage abbildet sowie nicht an die aktuelle Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, angepasst ist.

Nach Vorbereitung durch eine Redaktionsgruppe sowie nachfolgender Beratung im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ und Information im Rahmen des Erfahrungsaustauschs der Ärztekammern zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems im Bereich der Hämotherapie sowie der Ständigen Konferenz der Vertreter der Geschäftsführungen der Landesärztekammern wurde ein Entwurf der „Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 6.4.2.3.1 b) „Sonderfälle“ der

Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2017“ im Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats am 14.12. und 15.12.2018 beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen.

Die Beratung im Vorstand der Bundesärztekammer ist für den 18.01.2019 vorgesehen.

1.5.3 Erratum bzw. Anpassung der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017

Nach der Veröffentlichung der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, hat die Bundesärztekammer Anfragen und Hinweise, insbesondere auf redaktionelle Unschärfen, sowie inhaltliche Änderungsvorschläge erhalten, die im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ diskutiert wurden. Im Ergebnis der Beratungen wurde eine Fortschreibung der Richtlinie Hämotherapie aufgrund fehlender neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als nicht notwendig erachtet. Stattdessen sollten die insbesondere redaktionellen Unschärfen ebenso wie notwendig gewordene Anpassungen (vgl. 1.5.1) durch ein Erratum/Anpassungen umgesetzt werden.

Nach Beratung und Konsentierung der einzelnen Aspekte im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ wurde eine schriftliche Anhörung der Fach- und Verkehrskreise sowie der Landesärztekammern durchgeführt. Dabei wurden nicht nur Eingaben zu dem Erratum und den Anpassungen rückgemeldet, obwohl ausschließlich diese Gegenstand der Fachanhörung waren. Vor diesem Hintergrund wurden alle im Rahmen der Fachanhörung eingegangenen Rückmeldungen, d. h. auch die über Erratum/Anpassungen hinausgehenden Eingaben, im Ständigen Arbeitskreis beraten.

Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats haben den im Ständigen Arbeitskreis konsentierten Entwurf des Erratums und der Anpassungen der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, am 14.12. und 15.12.2018 beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen.

Die Beratung im Vorstand der Bundesärztekammer ist für den 18.01.2019 vorgesehen.

1.6 Stellungnahmen und Beiträge des Wissenschaftlichen Beirats im Rahmen von Gesetzgebungsvorhaben

1.6.1 Referentenentwurf einer Verordnung über das Deutsche Hämophileregister

Die Bundesärztekammer hat zum RefE des BMG zur DHRV vom 05.07.2018 eine Stellungnahme erstellt (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/DHRV-E.pdf).

Wie bereits in der Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 16.09.2016 zum RefE eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebvorschriften vom 16.08.2016 dargestellt (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/2016-09-16_SN_BAEK_RefE_Blut_Gewebe.pdf), unterstützt die Bundesärztekammer grundsätzlich das Anliegen, durch das DHRV-E eine wissenschaftlich auswertbare und zur Verbesserung der Evidenzlage der Patientenversorgung nutzbare Datenbasis auf gesetzlicher Grundlage einzurichten.

Die Bundesärztekammer hält den insgesamt sehr detailreichen Verordnungsentwurf in mehrfacher Hinsicht für überarbeitungsbedürftig. So sollten bei einer grundlegenden Überarbeitung eine deutliche Entbürokratisierung des gesamten Verfahrens unter strukturierter Abbildung aller gemäß § 21a Abs. 6 TFG vorgegebenen Regelungsinhalte vorgenommen und von dieser Rechtsgrundlage nicht gedeckte Regelungen gestrichen werden.

Bis zum Ablauf des Berichtsjahres ist die Verordnung nicht erlassen worden.

1.6.2 Referentenentwurf eines Gesetzes für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei der Organspende

Die Bundesärztekammer hat zu einem RefE zum GZSO vom 31.08.2018 Stellung genommen (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/2018-09-21_SN-BAEK_RefE_GZSO.pdf).

Die Intention, die Organspende zu fördern und so den auf ein Spenderorgan wartenden Patienten zu helfen, ist ausdrücklich begrüßt worden. Auch die Stärkung des Anspruchs der Entnahmekrankenhäuser auf Abgeltung ihrer im Rahmen eines Organspendeprozesses jeweils modular und differenziert erbrachten Leistungen und die Stärkung der Rolle der Transplantationsbeauftragten sind positiv bewertet worden.

Nach Durchsicht der den Zuständigkeitsbereich des Wissenschaftlichen Beirats tangierenden Regelungen des RefE haben sich verschiedene Fragen ergeben, welche als fachliche Einschätzungen für die Erarbeitung einer Positionierung der Bundesärztekammer zum RefE eingebracht wurden. So ergab sich angesichts der zum Teil erheblichen Implikationen für die Bundesärztekammer aus der Perspektive des Wissenschaftlichen Beirats Diskussionsbedarf insbesondere zu der

- geplanten Einrichtung eines bundesweit zentral organisierten, neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes zur IHA-Feststellung,
- Regelung, dass die ärztliche Beurteilung, ob Patienten „als Organspender in Betracht kommen“, u. a. nicht mehr an das Vorliegen einer Einwilligung des Organspenders oder die Zustimmung der „nächsten Angehörigen“ sowie nicht mehr an die Feststellung des Todes gemäß § 3 oder § 4 TPG gekoppelt wird,
- Regelung, nach welcher Transplantationsbeauftragte rechtzeitig hinzugezogen werden sollen, wenn „Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen“, was v. a. der Fall sei, wenn „auf Grund ärztlicher Beurteilung bei den Patienten eine primäre oder sekundäre Hirnschädigung vorliegt und der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms vermutet wird oder unmittelbar bevor steht“ sowie
- zukünftigen Rolle der Koordinierungsstelle bei der Erfassung und Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung.

Diese Bedenken des Wissenschaftlichen Beirats haben in der Stellungnahme der Bundesärztekammer keine Berücksichtigung gefunden.

Eine Fachanhörung zum RefE hat am 21.09.2018 im BMG stattgefunden.

Am 31.10.2018 hat das Bundeskabinett einem im Vergleich zum RefE im Wesentlichen unveränderten Gesetzentwurf zur Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende zugestimmt. Das Gesetz ist im Bundesrat zustimmungspflichtig und soll voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2019 in Kraft treten.

1.6.3 Referentenentwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung

Die Bundesärztekammer hat zum RefE des TSVG vom 23.07.2018 eine Stellungnahme erstellt (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/TSVG.pdf).

Im RefE waren u. a. zahlreiche Änderungen des SGB V sowie einzelne Änderungen des AMG und des TFG vorgesehen.

Die beabsichtigte redaktionelle Anpassung der Formulierungen zu den Richtlinienkompetenzen der Bundesärztekammer gemäß TFG an entsprechende Regelungen im TPG wurde von der Bundesärztekammer begrüßt, da damit die langjährige Praxis der angemessenen Beteiligung von Sachverständigen bei der Erstellung der Hämotherapie-Richtlinien vereinheitlicht werden soll. Allerdings hat die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme bedauert, dass andere inkongruente, die Richtlinienerstellung betreffende Regelungen im TFG und TPG, z. B. bezüglich hämatopoetischer Stammzellen, nicht im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens harmonisiert werden sollen.

Am 07.12.2018 wurde ein in weiten Teilen veränderter Gesetzentwurf veröffentlicht, zu dem die Bundesärztekammer voraussichtlich im Januar 2019 Stellung nehmen wird.

1.6.4 Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Die Bundesärztekammer hat zum RefE des GSAV vom 14.11.2018 Stellung genommen (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/GSAV_RefE.pdf).

Das Artikelgesetz sieht u. a. Änderungen des AMG bzgl. des Vertriebsweges für Arzneimittel zur Behandlung von Hämostasestörungen vor: So sollen zukünftig pharmazeutische Unternehmer und Großhändler gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile zur Behandlung von Hämostasestörungen nicht mehr direkt an hämostaseologisch qualifizierte Ärzte abgeben dürfen.

In der gemeinsamen Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ, die am 14.12.2018 dem BMG übermittelt wurde, wurde diese Änderung mit Blick auf den Mehraufwand der Patienten sowie eine Reduktion der Behandlungsangebote und damit ggf. der Behandlungsqualität abgelehnt. Diese Aspekte wurden auch im Rahmen der Anhörung im BMG vom 17.12.2018 von den Vertretern der Bundesärztekammer vorgetragen.

1.6.5 Stellungnahme der Bundesärztekammer zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit vom 28.11.2018 – „Kostenübernahme für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung“

Mit Schreiben vom 08.11.2018 hat der Deutsche Bundestag zu einer öffentlichen Anhörung zum Thema „Kostenübernahme für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung“ am 28.11.2018 eingeladen und die Möglichkeit einer Stellungnahme eingeräumt.

Beraten wurde ein Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Gleichstellung nichtehelicher Lebensgemeinschaften und lesbischer Paare bei der Kostenübernahme reproduktionsmedizinischer Maßnahmen (BT-Drs. 19/1832) sowie ein Antrag der Fraktion DIE LINKE auf eine umfassende Kostenübernahme reproduktionsmedizinischer Maßnahmen (BT-Drs. 19/5548). Die unter Einbeziehung der Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats erarbeitete Stellungnahme der Bundesärztekammer wurde am 20.11.2018 veröffentlicht (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Anhoerung_kuenstliche_Befruchtung.pdf).

Bei der öffentlichen Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages vom 28.11.2018 wurde u. a. ersichtlich, dass auf dem Gebiet der assistierten Reproduktion weiterhin verschiedene offene Fragen bestehen. Die von der Vertreterin der Bundesärztekammer unterstrichene Forderung nach einer systematischen Rechtsentwicklung für die Reproduktionsmedizin wurde von den angehörten Sachverständigen mehrheitlich unterstützt. Die Beschränkung der gesellschaftspolitischen Debatte auf Fragen der Finanzierung wurde abgelehnt. Das Ergebnis der Beratungen im Ausschuss für Gesundheit steht aus.

1.7 Stellungnahmen und Beiträge des Wissenschaftlichen Beirats zu Anfragen des Gemeinsamen Bundesausschusses

1.7.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer zur „Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“

Der Bundesärztekammer ist mit Schreiben des G-BA vom 09.03.2018 die Möglichkeit eingeräumt worden, zur „Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“ sowie zu einem Beschlussentwurf zur Qualitätssicherung (Sicherstellung adäquater Information/Aufklärung der Patientinnen) Stellung zu nehmen. Gegenstand war die Nutzenbewertung von biomarkerbasierten Tests als Entscheidungshilfe für die Durchführung oder den Verzicht auf eine Chemotherapie bei primärem Mammakarzinom.

Die Änderungen beider Richtlinien sahen weder die Aufnahme noch die Ablehnung der Biomarkertest-Methode, sondern eine Aussetzung dieser Entscheidung vor. Die in die Entscheidungsfindung involvierten Träger des G-BA (DKG, KBV, GKV-Spitzenverband) waren übereinstimmend der Ansicht, dass die Studienlage für ein eindeutiges Votum pro oder contra noch unzureichend ist.

Seitens der Bundesärztekammer ist unter Einbeziehung der Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats eine Stellungnahme (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/SN-BAEK-MVV-RL-Biomarker-2019-01-30.pdf) erarbeitet und dem G-BA übermittelt worden, in der u. a. gefordert wurde, bei Vorliegen ausreichender wissenschaftlicher Evidenz zeitnah eine Entscheidung des G-BA herbeizuführen.

1.7.2 Bewertung des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen

Mit Schreiben vom 10.08.2018 hat der G-BA der Bundesärztekammer die Möglichkeit eröffnet, zur Bewertung des Abschlussberichts des IQWiG zur Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen Stellung zu nehmen. Hintergrund ist das im Jahr 2013 beim G-BA eröffnete Verfahren zur Bewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V, das aufgrund der vom WBP nach § 11 PsychThG im Jahr 2008 ausgesprochenen wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen beantragt worden war. Die von den befragten Fachexperten des Wissenschaftlichen Beirats eingebrachten Anmerkungen sind in eine, mit Schreiben des Hauptgeschäftsführers an den G-BA übermittelte, Stellungnahme eingeflossen (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/SystemTher_final.pdf). Darin hat sich die Bundesärztekammer vor dem Hintergrund der wissenschaftlichen Anerkennung durch den WBP und des IQWiG-Abschlussberichts der Bewertung u. a. der KBV und der DKG angeschlossen und empfohlen, den Unterausschuss Psychotherapie mit den weiterführenden Beratungen zur Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie zu beauftragen. Die Kassenseite hatte aufgrund der als unzureichend erachteten Nutznachweise eine Aussetzung des Bewertungsverfahrens und eine Erprobungsphase gemäß § 137e SGB V vorgeschlagen.

Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie wurden vom G-BA im November 2018 anerkannt. Die Anpassung der Psychotherapie-Richtlinie wird im zuständigen Unterausschuss Psychotherapie des G-BA beraten.

2. Ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats

2.1 Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie“

Nachdem im Dezember 2017 das Vorgehen und die Methodik zur geplanten Novellierung der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats beraten und beschlossen wurden, erfolgte in der Sitzung vom 20.06.2018 die erste Beratung im Ständigen Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie“.

Im Ergebnis dieser Beratung wurden alle Empfehlungen der Querschnitts-Leitlinien zunächst vom gesamten Ständigen Arbeitskreis und anschließend von den fachlich zuständigen Arbeitsgruppen hinsichtlich der Notwendigkeit zur Überarbeitung auf der Basis ihres jeweiligen Expertenwissens bewertet („Experten Know How“). Ergänzt wurden ebenfalls Hinweise auf fehlende Themen oder Empfehlungen.

Abhängig von den jeweiligen Prüfergebnissen wurde Ende des Jahres 2018 die Leitlinienrecherche und -bewertung und, falls notwendig, anschließend eine gestufte Literaturrecherche und -bewertung durch die fachlich zuständigen Arbeitsgruppen eingeleitet.

Der Austausch zu den Ergebnissen soll im Frühjahr 2019 in einer nächsten Arbeitskreissitzung erfolgen.

2.2 Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“

Im Berichtszeitraum hat die zweite Sitzung des Ständigen Arbeitskreises „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2015-2019) stattgefunden. Beraten wurde insbesondere über die Ausarbeitung von zwei überarbeiteten Anträgen auf Förderung durch den beim G-BA eingerichteten Innovationsfonds.

2.2.1 Projektantrag „COMPAS – Integration digitaler Interventionen in die intersektorale Versorgung depressiver Patienten“

Bei dem Antragsvorhaben „COMPAS“ von Prof. Dr. Hegerl handelte es sich um eine überarbeitete Version des vom Innovationsfonds in der ersten Förderperiode im Jahr 2017 abgelehnten Antrags, an dem sich der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats als Konsortialpartner beteiligt hatte.

Im Rahmen der Überarbeitung fand eine klare Abgrenzung zu bereits geförderten Projektanträgen statt. Unter anderem sollten evidenzbasierte, digitale Interventionen genutzt werden und das Angebot bundesweit für alle GKV-Versicherten verfügbar sein. Der Antrag fokussierte sich ausschließlich auf Patienten mit einer Depression. Die neue Versorgungsleistung sollte neben Hausärzten auch Fachärzten zur Verfügung stehen.

Unter Beteiligung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats als Konsortialpartner wurde der überarbeitete Antrag fristgerecht beim Innovationsfonds eingereicht. Der Antrag wurde mit Schreiben vom 14.03.2018 im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats abgestimmt; der Vorstand der Bundesärztekammer wurde in der Sitzung vom 19./20.04.2018 über die Wiedereinreichung informiert.

Das Projekt wurde trotz dieser inhaltlichen Fokussierung nicht zur Förderung durch den Innovationsfonds ausgewählt. Dies ist vermutlich vor allem auf die inhaltliche Nähe zum Projekt „CAPRI – eHealth gestütztes Case-Management für psychisch Erkrankte in der hausärztlichen Primärversorgung“ zurückzuführen, für welches bereits in der vorigen Förderperiode Mittel bewilligt wurden.

2.2.2 Projektantrag „ZWEIT – Vergleichende Untersuchung von medizinischen Zweitmeinungsverfahren bei planbaren Eingriffen in Deutschland“

Der Projektantrag „ZWEIT“ von Prof. Dr. Neugebauer stellt eine überarbeitete Version des vom Innovationsfonds in der ersten Förderbekanntmachung als „neue Versorgungsform“ abgelehnten Antrags „EMZWEI“ dar, an dem sich der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats als Konsortialpartner im Jahr 2017 beteiligt hatte.

Der Antrag wurde vom Ständigen Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ v. a. mit Blick auf die Projektdurchführung in seiner Sitzung vom 24.01.2018 ausführlich diskutiert und beraten. Dabei wurde erheblicher Nachbesserungsbedarf identifiziert. Die umfassende Überarbeitung des Antrags war fristgerecht nicht möglich. Daher hat der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats entschieden, sich nicht als Konsortialpartner an dem Projekt zu beteiligen. Der diesmal als Versorgungsforschungsprojekt eingereichte Antrag erhielt eine Förderzusage durch den Innovationsfonds.

2.2.3 Projektvorhaben „VIVAN – Veränderte Inanspruchnahme der Versorgungssysteme der Akut- und Notfallmedizin“

Ein Projektvorschlag von Prof. Dr. Gries zum Thema der sektorenübergreifenden akut- und notfallmedizinischen Versorgung wurde vom Ständigen Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ ausführlich erörtert und grundsätzlich befürwortet.

Nachfolgend hatte die Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Gries einen ersten Entwurf für eine Projektskizze erstellt und mit verschiedenen Partnern Gespräche aufgenommen. Im Projekt „VIVAN“ soll untersucht werden, ob die Versorgung von Akut- und Notfallpatienten durch die Implementierung von Portalpraxen in einer Modellregion optimiert und wirtschaftlicher gestaltet werden kann und wie sich Portalpraxen auf die Inanspruchnahme der verschiedenen Sektoren und der Angebote des Gesundheitssystems auswirken. Die vorläufige Projektskizze wurde u. a. mit dem Federführenden des Ständigen Arbeitskreises „Versorgungsforschung“ besprochen, der verschiedene Änderungsvorschläge unterbreitet hat.

Bis zum Ablauf des Berichtsjahres befand sich das Projekt in der Planungsphase.

2.2.4 Mitgliedschaft der Bundesärztekammer im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V.

Die Bundesärztekammer ist auf Beschluss ihres Vorstands vom 18./19.09.2014 Mitglied des DNVF. Das Mandat der Bundesärztekammer wurde dem Beiratsvorsitzenden, Prof. Dr. Dr. Scriba, vom Vorstand der Bundesärztekammer übertragen. Der Beiratsvorsitzende nimmt für die Bundesärztekammer u. a. an den Mitgliederversammlungen des DNVF teil. Im Berichtsjahr hat das DNVF diverse Methoden-Memoranden erarbeitet. Die DNVF-Mitglieder haben jeweils die Möglichkeit zur Kommentierung und Mitzeichnung der Memoranden, wovon die Bundesärztekammer im Berichtszeitraum keinen Gebrauch gemacht hat.

3. Nicht-ständige Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats

3.1 Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“

Vor dem Hintergrund der Vorträge zur Thematik „Alzheimer, eine heimtückische Krankheit wird entschlüsselt“ von Prof. Dr. Dr. Haass und zu neuen Ansätzen und Optionen in der Therapie des Schlaganfalls von Prof. Dr. Dichgans in der Plenarversammlung des Wissenschaftlichen Beirats vom Dezember 2014 hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 15./16.01.2016 auf Empfehlung des Beiratsvorstands die Einrichtung eines Arbeitskreises zur prädiktiven Diagnostik des Morbus Alzheimer beschlossen.

Der Entwurf einer Stellungnahme des Arbeitskreises wurde im Vorjahr finalisiert sowie anschließend von Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats in ihren Sitzungen vom 08.12. und 09.12.2017 dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18./19.01.2018 den vom Wissenschaftlichen Beirat empfohlenen Entwurf der Stellungnahme sowie ihre Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt und ihre Veröffentlichung auf der Homepage der Bundesärztekammer beschlossen und einen redaktionellen Begleitartikel im Deutschen Ärzteblatt befürwortet.

Die Stellungnahme zur Alzheimer-Risikodiagnostik bezieht sich auf Gesunde, ggf. mit familiärer Belastung, jedoch ohne objektive kognitive Einschränkungen. Sie umfasst Ausführungen zum Umgang mit einem individuell bestimmten Erkrankungsrisiko und stellt die selten indizierte Anwendbarkeit der genetischen Risikoabschätzung dar. Die Stellungnahme soll u. a. für Allgemeinärzte eine Handreichung für die Beratung von Patienten bieten, die angesichts der Vielzahl verfügbarer genetischer und sonstiger prädiktiver diagnostischer Angebote Rat suchen. Die „Stellungnahme zum Umgang mit prädiktiven Tests auf das Risiko für die Alzheimer Krankheit“ (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/WB/SN_Alzheimer-Risikodiagnostik_2018.pdf), der redaktionelle Begleitartikel „Alzheimer Krankheit – Vorhersage eng begrenzt“ (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/WB/Begleitartikel_Alzheimer-Risikodiagnostik_2018.pdf) sowie der Bekanntmachungshinweis zur Stellungnahme (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/WB/Bekanntmachung_Alzheimer-Risikodiagnostik.pdf) wurden am 09.03.2018 im Deutschen Ärzteblatt sowie parallel auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht.

3.2 Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

Seit Februar 2012 ruhte der Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“, nachdem der Vorstand der Bundesärztekammer der Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats gefolgt war, die Arbeiten zum Thema PID prioritär zu behandeln. Hintergrund waren die damaligen Gesetzgebungsverfahren zur PID.

Nach Abschluss der Arbeiten an der „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ nahm der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 13./14.12.2018 die Wiederaufnahme der Tätigkeiten des Arbeitskreises auf Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats zustimmend zu Kenntnis.

Unter der Federführung von Prof. Dr. Krüssel wurden die personelle Zusammensetzung des Arbeitskreises aktualisiert und die „Offenen Fragen“ auch im Hinblick auf die Anträge Ib-05 und Ib-88 des 120. Deutschen Ärztetages 2017 präzisiert. Im Fokus der Arbeiten sollen medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen stehen. Der Arbeitskreis wird voraussichtlich im ersten Quartal 2019 seine Arbeit wieder aufnehmen.

3.3 Arbeitskreis „Sogenannte ‘Präzisionsmedizin’: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“

In den letzten zwei Jahrzehnten konnten zunehmend krankheitsspezifische Mechanismen und Therapieziele identifiziert werden. Dies ermöglicht eine zunehmend differenzierte Therapie von Subgruppen von Patienten u. a. mit onkologischen Krankheitsbildern durch eine klinisch relevante Unterteilung (Stratifizierung) von vermeintlich einheitlichen Patientengruppen auf der Grundlage z. B. proteomischer und molekularer Biomarkeranalysen. Diese sog. „Präzisionsmedizin“ löst bei Patienten und Ärzten naturgemäß hohe Erwartungen aus. Ebenso ergeben sich Fragen zur finanziellen Umsetzbarkeit im Rahmen der Solidargemeinschaft. Um die mit diesen Entwicklun-

gen einhergehende Komplexität in das ärztliche Handeln zu integrieren, muss sich das Medizinsystem auf fachliche und organisatorische Veränderungen vorbereiten.

Um Empfehlungen der Bundesärztekammer an die Ärzteschaft geben zu können, hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 18./19.01.2018 auf Empfehlung des Beiratsvorstands die Einrichtung eines Arbeitskreises „Sogenannte 'Präzisionsmedizin': Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“ unter gemeinsamer Federführung von Prof. Dr. Dr. Dietel und Prof. Dr. Kroemer beschlossen.

Mit Blick auf bereits u. a. durch die Leopoldina und den Deutschen Ethikrat veröffentlichte, umfassende Ausarbeitungen zur Thematik sollen im Arbeitskreis primär medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen im Mittelpunkt stehen. Beispielsweise sollen vorhandene und zu erwartende diagnostische und therapeutische Verfahren sowie Anforderungen an eine Nutzenbewertung erörtert werden. Dabei müsse deutlich werden, dass diverse offene Fragen zu dieser Thematik nicht medizinisch-wissenschaftlich, sondern nur gesellschaftspolitisch beantwortet werden könnten.

Die erste und konstituierende Sitzung des Arbeitskreises fand am 04.07.2018 in Berlin statt. In einer Redaktionskonferenz mit den Federführenden vom 05.11.2018 wurde auf der Basis von Textteilen der Unterarbeitsgruppen eine erste Entwurfsfassung der Stellungnahme erstellt und in der zweiten Sitzung des Arbeitskreises vom 22.11.2018 erörtert und weiter bearbeitet.

3.4 Arbeitskreis „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 19./20.04.2018 die Einrichtung eines Arbeitskreises „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“ auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen. Prof. Dr. Dr. Jütte und Prof. Dr. Kroemer wurde die Federführung übertragen.

Im Arbeitskreis soll die grundsätzliche Frage bearbeitet werden, wie die Wissenschaftlichkeit als Grundlage eines lebenslangen Lernens im ärztlichen Beruf angesichts des Erkenntnisfortschritts wie auch des technologischen Fortschritts in der Medizin sichergestellt werden kann, insbesondere auch mit Blick auf die sich ändernden gesundheitspolitischen und ökonomischen Rahmenbedingungen. Dies betrifft u. a. die Ambulantisierung und die dadurch geänderten Voraussetzungen für den Erwerb des medizinischen Fachwissens und dessen Weiterentwicklung.

Die Stellungnahme soll somit nicht primär die Frage nach „Wissenschaftlichkeit“ im Medizinstudium behandeln, da diese Thematik bereits in zahlreichen Publikationen und Stellungnahmen, u. a. des Wissenschaftsrates, bearbeitet worden ist. Stattdessen soll, eine grundsätzliche Vermittlung von „Wissenschaftlichkeit“ während des Medizinstudiums voraussetzend, diese im Kontext des im Berufsleben stehenden Arztes – in der Niederlassung oder in der Klinik – insbesondere mit Blick auf den rasanten Zuwachs an Wissen und die durch neue Technologien entstehenden Möglichkeiten zur Wissensvermittlung näher betrachtet werden.

Die erste und konstituierende Sitzung des Arbeitskreises fand am 06.09.2018 in Berlin statt, bei der eine erste inhaltliche Gliederung der Thematik und entsprechende Unterarbeitsgruppen für eine erste Textsammlung konsentiert wurden. In einer zweiten Arbeitskreissitzung am 17.01.2019 soll ein – anhand der zusammengeführten Arbeitsaufträge aus den Unterarbeitsgruppen erstellter – erster Textentwurf diskutiert und weiter bearbeitet werden.

4. Weitere Themen

4.1 Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik

Der vierte Erfahrungsaustausch der Ethikkommissionen für PID hat am 26.04.2018 in der Bundesärztekammer stattgefunden. Die inhaltliche Begleitung lag bei Frau Prof. Dr. Hancke und Prof. Dr. Hepp als Vertreter des Wissenschaftlichen Beirats. An dem Erfahrungsaustausch nahmen, bis auf Berlin, Vertreter aller Ethikkommissionen für PID sowie des BMG teil.

Im Rahmen eines Berichts über die Tätigkeiten der jeweiligen Ethikkommissionen für PID im Jahr 2017 wurde u. a. über die Anzahl der Anträge und die unterschiedlichen Kosten pro Antrag bei den jeweiligen Ethikkommissionen berichtet. Kritisch diskutiert wurde, ob die vergleichsweise geringen Gebühren der PID-Ethikkommission Bayern (etwa 200-300 € pro Antrag) sowie Kooperationen reproduktionsmedizinischer Zentren in anderen Bundesländern mit verschiedenen humangenetischen Einrichtungen in Bayern ein Grund für die hohen Antragszahlen in Bayern seien.

Auch fand eine Diskussion zur Aneuploidie-Diagnostik statt. Dabei wurde erläutert, dass ein Aneuploidie-Screening nicht zu einer Verbesserung der sog. „Baby-Take-Home-Rate“ führe und es diesbezüglich auch keine neueren Studien mit validen Daten gebe. Wissenschaftlich bewiesen sei jedoch, dass ein zunehmendes mütterliches Alter ein Risikofaktor für eine erhöhte Aneuploidie-Rate darstelle. In der Diskussion wurde deutlich, dass die Vorgehensweise zwischen den verschiedenen PID-Ethikkommissionen in Bezug auf Aneuploidie-Diagnostik und ein entsprechendes Screening divergiert.

4.2 Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung

Mit Schreiben vom 18.04.2018 hat sich Frau Ministerialdirigentin Wald, Leiterin der Abteilung 3 des BMG, zum Thema „Intersexualität/Disorders of Sex Development (DSD)“ an die Bundesärztekammer gewandt und die Bewertung einer Zuschrift an den damaligen Bundesgesundheitsminister Gröhe übermittelt, die Gesundheitsversorgung von – insbesondere Erwachsenen – Menschen mit DSD sei unzureichend. Ferner wurden im Wesentlichen strukturelle Probleme sowie die entsprechenden rechtlichen Regelungen in der Zuschrift an das BMG kritisiert.

Im Antwortschreiben der Bundesärztekammer an Frau Ministerialdirigentin Wald wurde diesbezüglich auf die Sitzung der interministeriellen Arbeitsgruppe vom 30.01.2015 verwiesen, in der die verschiedenen Regelungsebenen (Gesetz, Richtlinie, Leitlinie, Empfehlung/Stellungnahme) dargestellt worden seien. In diesem Zusammenhang war beispielhaft auf bestehende rechtliche Regelungen wie das TFG und das TPG verwiesen worden, die u. a. eine Rechtsgrundlage für die Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien beinhalteten.

Eine solche Richtlinienkompetenz existiert für die Thematik „Intersexualität“ nicht. Deshalb hat die Bundesärztekammer ihre Äußerung in Form der von einem Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats erarbeiteten Stellungnahme „Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung (Disorders of Sex Development, DSD)“ (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/BAeK-Stn_DSD.pdf) abgegeben. Eine Stellungnahme ist jedoch nicht verbindlich. Sie stellt den aktuellen Stand der Wissenschaft im Sinne einer Information der Fachkreise sowie der interessierten Öffentlichkeit dar. Weder für die Bundesärztekammer noch für die Landesärztekammern besteht eine Rechtsgrundlage, bezüglich einer Stellungnahme eine Einhaltung sicherzustellen. Gerne wird man auf der Basis entsprechender rechtlicher Regelungen in diesem Themenbereich auch über die Stellungnahme hinaus aktiv.

4.3 Gemeinschaftlicher Initiativplan Organspende

Unter der Federführung der DSO und mit Unterstützung des BMG sollen bis Mitte 2019 im Wesentlichen drei, von den beteiligten Institutionen mit jeweils zwei Vertretern bestellte, Arbeitsgruppen zu einem „Gemeinschaftlichen Initiativplan Organspende“ beitragen.

Es sind folgende Arbeitsgruppen vorgesehen:

- AG 1: Prozesse im Krankenhaus vor der Feststellung des IHA,
- AG 2: Prozesse im Krankenhaus nach der Feststellung des IHA sowie
- AG 3: Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit.

Der Initiativplan richtet sich in erster Linie an die Organtransplantationsmedizin bzw. an die für die Gemeinschaftsaufgabe Organtransplantation Verantwortlichen sowie an die Öffentlichkeit. Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer ist mit Blick auf seine Aufgabenwahrnehmung bzgl. der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG zur Feststellung des IHA sowie der Bedeutung des IHA als sicheres Todeszeichen angefragt worden, ob er für die Mitarbeit in den o. g. Arbeitsgruppen Vertreter benennen möchte.

Auch wenn der Wissenschaftliche Beirat nicht direkter Adressat des Initiativplans ist, unterstützt der Beirat nachdrücklich dessen grundsätzliches Anliegen, die Versorgung der auf ein Spenderorgan wartenden Patienten zu verbessern. Vor diesem Hintergrund erschien es – nicht zuletzt mit Blick auf die politischen Implikationen und die Aufgabenwahrnehmung im Bereich IHA – grundsätzlich sinnvoll, dass sich der Wissenschaftliche Beirat an diesem Vorhaben beteiligt.

Da die AGs 1 und 2 keinen direkten Bezug zu den Kernkompetenzen des Beirats aufwiesen, entschied sich der Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats für eine Mitarbeit in der AG 3 „Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit“ – vertreten durch die Geschäftsführung des Beirats – mit dem Ziel, das Vertrauen der Bevölkerung in die sichere, transparente und auch für Laien verständliche Todesfeststellung sowie das Verständnis für die Bedeutung des IHA als sicheres Todeszeichen weiter zu stärken.

Die Auftaktveranstaltung der AG 3 fand am 17.12.2018 in den Räumlichkeiten der DSO in Frankfurt/Main statt.

5. Ausblick auf 2019

Ein zusätzlicher Schwerpunkt der künftigen Beiratsarbeit wird neben den in diesem Jahresbericht abgebildeten Themenbereichen u. a. die turnusgemäße Aktualitätsprüfung der Veröffentlichungen der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats sein. Erstmals einbezogen werden die bisher nicht vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Veröffentlichungen aus dem neu im Beirat verankerten Themenbereich Notfall- und Katastrophenmedizin und Sanitätsdienst, nachdem der Vorstand der Bundesärztekammer im Zuge der Neuausrichtung der Gremienstruktur im Jahr 2015 beschlossen hatte, dass der medizinisch-wissenschaftliche Teil dieses Themenbereichs vom Wissenschaftlichen Beirat bearbeitet werden soll.

6. Anhang

6.1 Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BGH	Bundesgerichtshof
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DHRV	Verordnung über das Deutsche Hämophileregister
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
DSD	Disorders of Sex Development; Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
EK	Erythrozytenkonzentrat
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
GZSO	Gesetz für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei der Organspende
IHA	Irreversibler Hirnfunktionsausfall
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHMe-RL	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
MAA	Muster-Arbeitsanweisung
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PID	Präimplantationsdiagnostik
PsychThG	Psychotherapeutengesetz
RefE	Referentenentwurf
SaRegG	Samenspenderregistergesetz
SGB V	5. Sozialgesetzbuch
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
WBP	Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie

6.2 Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Stand 31.12.2018)

Die Mitgliederübersicht des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Lebensläufe der Mitglieder sind online unter <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/mitglieder/> abrufbar.

Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred Dietel
(*stv. Vorsitzender*)
Dr. med. Heidrun Gitter
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Norbert Haas
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Robert Jütte
(*stv. Vorsitzender*)
Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg
Prof. Dr. rer. nat. Heyo Kroemer
Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling
(*Vorsitzender*)
Prof. Dr. med. Fred Zepp

Ständiger Gast im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats

Dipl.-Pol. Tobias Nowoczyn

Plenum des Wissenschaftlichen Beirats

Univ.-Prof. Dr. med. Peter Bartenstein
Prof. Dr. med. Gregor Bein
Prof. Dr. rer. nat. Maria Blettner
Prof. Dr. med. Stephan A. Brandt
Prof. Dr. med. Marianne Dieterich
Prof. Dr. med. Hans Drexler
Prof. Dr. med. Georg Ertl
Oberstarzt Prof. Dr. med. Benedikt Friemert
Prof. Dr. med. Harald Gollnick
Prof. Dr. med. Markus Graefen
Prof. Dr. med. André Gries
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Joachim Grifka

Prof. Dr. med. Michael Hallek
Prof. Dr. med. Katharina Hancke
Prof. Dr. med. Susanne Häußler
Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl
Prof. Dr. med. Karl Hörmann
Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH
Prof. Dr. med. Harald Klüter
Prof. Dr. med. Thea Koch
Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel
Prof. Dr. med. Stefan Meuer
Prof. Dr. med. Ursula Müller-Werdan
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard Nieschlag
Prof. Dr. med. Markus M. Nöthen
Prof. Dr. med. Thomas Reinhard
Prof. Dr. med. Jens Ricke
Prof. Dr. med. Markus A. Rothschild
Prof. Dr. med. Christian Strassburg
Prof. Dr. med. Norbert Suttorp
Prof. Dr. med. Petra Thürmann
Prof. Dr. med. Ute Thyen
Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn
Prof. Dr. med. Jens Werner

Gäste des Wissenschaftlichen Beirats

Admiralarzt Dr. med. Stephan Apel
Prof. Dr. med. Christopher Baethge
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz
Dr. jur. Marlis Hübner
Oberstarzt PD Dr. med. Kai Kehe
Prof. Dr. jur. Hans Lilie
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Dr. med. Sybille Steiner

6.3 Mitglieder der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats (Stand 31.12.2018)

Die Mitgliederübersichten der Arbeitskreise des Wissenschaftlichen Beirats sowie die Lebensläufe der Mitglieder sind online unter <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/> abrufbar.

6.3.1 Ständiger Arbeitskreis „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Amtsperiode 2017-2020)

Prof. Dr. med. Gregor Bein (*Federführender*)
Dr. jur. Albrecht W. Bender
Dr. med. Robert Deitenbeck
Prof. Dr. med. Hermann Eichler
Prof. Dr. med. Arnold Ganser
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher
Prof. Dr. med. Michael Hallek
Dr. rer. nat. Anneliese Hilger
Prof. Dr. med. Walter E. Hitzler
PD Dr. med. Kristina Hölig

Dr. rer. nat. Reinhard Kasper
Prof. Dr. med. Harald Klüter (*stv. Federführender*)
Univ.-Prof. Dr. med. Cornelius Knabbe
Prof. Dr. med. Rolf F. Maier
Dr. med. Ruth Offergeld
Prof. Dr. med. Christian von Heymann

Gäste

Corinna Schaefer
Dr. jur. Jana Straßburger

6.3.2 Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ (Amtsperiode 2017-2020)

Prof. Dr. med. Gregor Bein (*stv. Federführender*)
Dr. med. Wolfram Ebell
Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher
Prof. Dr. med. Michael Hallek
Prof. Dr. med. Harald Klüter (*Federführender*)
Univ.-Prof. Dr. med. Peter R. Kranke
PD Dr. med. Karin Kurnik
Prof. Dr. med. Rolf F. Maier
Prof. Dr. med. Johannes Oldenburg
Prof. Dr. med. Ulrich Sachs
Univ.-Prof. Dr. med. Rüdiger E. Scharf

Prof. Dr. med. Reinhold E. Schmidt
Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier
Prof. Dr. med. Michael Spannagl
Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Tiede
Prof. Dr. med. Christian von Heymann
Prof. Dr. med. Martin V. A. Welte
PD Dr. med. Malte Ziemann

Gäste

Corinna Schaefer
Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg

6.3.3 Ständiger Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (Amtsperiode 2015-2019)

Prof. Dr. med. Reinhard Busse, MPH FFP
Prof. Dr. med. Hans Drexler
Prof. Dr. med. Michael Hallek
Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl
Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH
Dir'in und Prof'in Dr. rer. nat. Bärbel-Maria Kurth
Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling

Prof. Dr. phil. Holger Pfaff
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba
(*Federführender*)

Gäste

Dr. med. Heidrun Gitter
Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery

6.3.4 Arbeitskreis „Alzheimer-Risikodiagnostik“

Univ.-Prof. Dr. med. Peter Bartenstein
Prof. Dr. rer. nat. Maria Blettner
Prof. Dr. med. Marianne Dieterich
Univ.-Prof. Dr. med. Heiner Fangerau
Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl
Dr. med. Günther Jonitz

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Robert Jütte
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Stefan Meurer
(*Federführender*)
Prof. Dr. med. Ulrich Müller
Prof. Dr. med. Jens Ricke

6.3.5 Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“

Prof. Dr. med. Gregor Bein
Dr. jur. Albrecht W. Bender
Dr. med. Johannes Fischer
Prof. Dr. med. Michael Hallek (*Federführender*)
Prof. Dr. med. Rupert Handgretinger
Prof. Dr. med. Wolfgang Herr
Dr. rer. nat. Reinhard Kasper
Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski
Prof. Dr. med. Nicolaus Kröger
Prof. Dr. med. Stefan Meuer

Dr. med. Dr. rer. biol. hum. Carlheinz Müller
PD Dr. rer. nat. Matthias Renner
Prof. Dr. med. Johannes Schetelig, M.Sc.
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba
PD Dr. med. Dorothea Stahl
Univ.-Prof. Dr. med. Torsten Tonn
Dr. med. Markus M. M. Wiesneth

Ständiger Gast
Dr. jur. Jana Straßburger

6.3.6 Arbeitskreis „Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ (Wissenschaftlicher Arbeitskreis)

Dr. med. Ulrich Clever
Dr. med. Andreas Crusius
Dr. med. Heidrun Gitter
Prof. Dr. med. Georg Griesinger, M.Sc.
Dr. med. Şerife Günay-Winter
Prof. Dr. med. Hermann Rudolf Hepp (*Federführender*)
Dr. med. Ulrich Hilland
RAin Christina Hirthammer-Schmidt-Bleibtreu
Prof. Dr. med. Heribert Kentenich
Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg
Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel (*Federführender*)
San.-Rat Dr. med. Josef Mischo
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard Nieschlag (*Federführender*)

Prof. Dr. med. Markus M. Nöthen
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba
Prof. Dr. rer. nat. Ralf Reinhard Tönjes
Dr. med. Martina Wenker
PD Dr. sc. hum. Dipl.-Psych. Tewes Wischmann

Beratend mitgewirkt
Ass. jur. Carsten Dochow
Dr. med. Annette Güntert
Dr. rer. nat. Jens Hirchenhain
Dr. jur. Marlis Hübner
Dr. rer. nat. Dagmar Schilling-Leiß
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn

6.3.7 Arbeitskreis „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beim Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats

Vom Vorstand der Bundesärztekammer entsandte Mitglieder

Dr. med. Andreas Crusius
Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery
Dr. med. Martina Wenker

Vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats benannte Mitglieder

Prof. Dr. med. Katharina Hancke
Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg
Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel (*Federführender*)
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba

Vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats berufene Sachverständige

Dr. jur. Carsten Dochow
Prof. Dr. jur. Karsten Gaede
Dr. med. Georg Griesinger
Dr. med. Ulrich Hilland
Dr. jur. Marlis Hübner
Prof. Dr. med. Heribert Kentenich
Prof. Dr. jur. Volker Lipp
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard Nieschlag

6.3.8 Arbeitskreis „Umschriebene Fortschreibung Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“

PD Dr. med. Isabelle Bekeredian-Ding
Univ.-Prof. Dr. med. Claus Cursiefen
Prof. Dr. med. Christian Drost
Prof. Dr. med. Georg Häcker
Dr. jur. Marlis Hübner
Prof. Dr. med. Axel Prüß
Prof. Dr. med. Thomas Reinhard (*Federführender*)
Dipl.-Biol. Katja Rosenbaum
Dr. med. Jan Schroeter, FEBO

Prof. Dr. med. Berthold Seitz
Prof. Dr. rer. nat. Ralf Reinhard Tönjes

Externe Berater

PD Dr. rer. nat. Johannes Blümel
Dr. rer. nat. Holger Lößner
Dr. rer. nat. Dagmar Schilling-Leiß
Dr. med. vet. Uta Schurig
Dr. rer. nat. Albert Stühler

6.3.9 Arbeitskreis „Bedeutung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als sicheres Todeszeichen“

Vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer benannte Mitglieder

Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm
(*stv. Federführender*)
Prof. Dr. med. Stephan A. Brandt (*Federführender*)
Univ.-Prof. Dr. med. Hans Clusmann
Dr. med. Andreas Crusius
Dr. med. Simone Heinemann-Meerz
Prof. Dr. med. Thea Koch
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba

Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn
Prof. Dr. med. Uwe Walter
Dr. med. Martina Wenker

Von der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer benannte Mitglieder

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Dieter Birnbacher
Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann
Prof. Dr. jur. Friedhelm Hufen
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz

6.3.10 Arbeitskreis „Fortschreibung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“

Vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer benannte Mitglieder

Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm
Prof. Dr. med. Stephan A. Brandt
Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Andreas Ferbert
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther
Prof. Dr. med. Roland Gärtner
Prof. Dr. med. Michael-Wolfgang Görtler
Prof. Dr. med. Egbert Herting
Prof. Dr. med. Heinrich Lanfermann
PD Dr. med. habil. Jochen Machetanz
PD Dr. med. Dr. rer. nat. Harald Mückter
Prof. Dr. med. Michael Quintel
Prof. Dr. med. Bernhard Roth
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Otmar Schober
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba
Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn (*Vorsitzender*)
Dr. med. Martina Wenker

Von der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer benannte Mitglieder

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Dieter Birnbacher
Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann
Prof. Dr. jur. Friedhelm Hufen
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz

Weitere, gemäß § 16 Abs. 2 TPG zu beteiligende Sachverständige

Deutsche Stiftung Organtransplantation

Dr. med. Detlef Bösebeck

Deutsche Transplantationsgesellschaft

Prof. Dr. med. Björn Nashan, FACS, FRCS
(bis 12.12.2018)
Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA
(ab 13.12.2018)

Gesundheitsministerkonferenz

Jeweilige Geschäftsstelle des jährlich wechselnden Vorsitzlandes sowie persönlich benannte Vertreter:
Dr. Thomas Lamberty (Saarland, bis 31.12.2012)
Petra Untze und vertretungsweise Dr. Ulrich Widders (Brandenburg, 01.01.2013 – 31.12.2013)
Gordon Nelkner (Hamburg, 01.01.2014 – 15.09.2014)
Dirk Everding (Hamburg, 16.09.2014 – 31.12.2014)

GKV-Spitzenverband

Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber

Stiftung Eurotransplant

Dr. med. Axel Rahmel (bis 31.03.2014)
Prof. Dr. med. Bruno Meiser (ab 01.04.2014)

Deutsche Krankenhausgesellschaft

Dr. med. Bernd Metzinger, MPH (bis 01.11.2012)
Axel Mertens, MBA (02.11.2012 – 01.04.2013)
Dr. med. Maria Wagner, MPH (bis 12.02.2018)
Antonia Brandi (ab 13.02.2018)

Ständiger Gast

Dr. med. Ute Schwartz (Bundesministerium für Gesundheit) (bis 17.12.2018)
Ministerialrätin Claudia Siepmann (Bundesministerium für Gesundheit) (ab 17.12.2018)

Beratend mitgewirkt

Manfred Brüggemann (bis 30.09.2015)
Ines Chop (bis 31.01.2016)
Prof. Dr. med. Florian Eyer
Dr. med. Annette Güntert
Dr. jur. Marlis Hübner
PD Dr. med. Stephan Schreiber
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn

6.3.11 Redaktionsgruppe „Aktualitätsprüfung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“

Prof. Dr. med. Stephan A. Brandt
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther
Prof. Dr. med. Michael Quintel
Prof. Dr. med. Bernhard Roth

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba
Prof. Dr. med. Jörg-Christian Tonn (*Federführender*)

Gast

Dr. med. Martina Wenker

6.3.12 Arbeitskreis „Sogenannte ‘Präzisionsmedizin‘: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred Dietel
(*Federführender*)

Prof. Dr. med. Kai Daniel Grandt

Prof. Dr. med. Michael Hallek

Dr. med. Günther Jonitz

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Robert Jütte

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg

Prof. Dr. rer. nat. Heyo Kroemer (*Federführender*)

Dr. med. Günther Matheis

Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling

Prof. Dr. rer. pol. h. c. Herbert Rebscher

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba

Dr. med. Martina Wenker

Prof. Dr. med. Fred Zepp

6.3.13 Arbeitskreis „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Leena Kaarina
Bruckner-Tuderman

Prof. Dr. med. Martin Fischer, MME, Bern

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Joachim Grifka

Prof. Dr. med. Hans-Jochen Heinze

Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Robert Jütte

(*Federführender*)

Dr. med. Max Kaplan

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg

Prof. Dr. rer. nat. Heyo Kroemer (*Federführender*)

Dr. med. Ellen Lundershausen

Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling

Prof. Dr. med. Thorsten Schäfer

Prof. Dr. med. Martin Scherer

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba

Gast

Dr. med. Heidrun Gitter

Impressum

Bundesärztekammer
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung
und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Telefon: 030 400456-460
Telefax: 030 400456-486

E-Mail: dezernat6@baek.de

© Bundesärztekammer Berlin 2019

