

Eckpunkte der ACHSE zur patientenzentrierten Versorgung Seltener Erkrankungen

1. Patienten mit Seltene n Erkrankungen benötigen eine faire Chance auf Diagnose und Behandlung ihrer Erkrankung genauso wie auch Patienten mit häufigen Erkrankungen. Die strenge sektorale Trennung zwischen dem ambulanten, stationären und rehabilitativen Bereich unseres Gesundheitssystems hemmt eine an den Bedürfnissen des Patienten orientierte Versorgung. Gerade für die hochspezialisierte, interdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung komplexer Erkrankungen, wie dies regelhaft bei den Seltene n Erkrankungen erforderlich ist, fehlen geeignete übergreifende Formen der Zusammenarbeit. Zusätzlich erschweren überkommene Kommunikationsbarrieren zwischen den Versorgungsteilnehmern ein an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtetes Versorgungsgeschehen. Gerade bei Seltene n Erkrankungen ist es unmittelbar einleuchtend, dass eine Zersplitterung der Versorgungslandschaft, der durch die föderale Struktur des Gesundheitswesens Vorschub geleistet wird, ebenfalls nicht förderlich ist.
2. Die bestehende Versorgung Seltene n Erkrankungen in Deutschland ist daher im europäischen Vergleich unbefriedigend und weitgehend dem Zufall und lokalen Besonderheiten oder den Vorlieben einzelner Ärzte überlassen. Die Situation für erwachsene Patienten mit Erkrankungen, die bislang überwiegend im pädiatrischen Bereich behandelt wurden, ist dabei besonders problematisch, da geeignete Behandlungsmöglichkeiten in Strukturen der Erwachsenenmedizin regelmäßig fehlen.
3. Gerade bei den schon im Kindesalter auftretenden Seltene n Erkrankungen ist nicht nur der Erkrankte, sondern die gesamte Familie in besonderer Weise betroffen. Sie benötigt daher insgesamt auch eine besondere Unterstützung beim Umgang und der Bewältigung der Erkrankung.

4. Um die Bedürfnisse des Patienten in den Mittelpunkt zu stellen, sind neue Formen der patientenzentrierten Versorgung von Menschen mit Seltenen Erkrankungen erforderlich. An diese sind folgende Anforderungen zu stellen:
 - a. Nachgewiesene Kompetenz der ärztlichen Leitung und der an der Versorgung Beteiligten. Diese setzt eine kontinuierliche Versorgung einer gemessen an der Prävalenz nennenswerten Anzahl von Patienten voraus. Eine einheitliche Mindestanzahl wäre dagegen nicht sachgerecht.
 - b. Interdisziplinäre Zusammenarbeit mit ärztlichen und nicht-ärztlichen Behandlern (z.B. Physiotherapeuten, Logopäden) und anderen Versorgungsbeteiligten (z.B. Apotheken, Sanitätshäusern). Hierzu gehört ausdrücklich auch die Einbeziehung der psychosozialen Fachkräfte. Dieser Teamgedanke ist tatsächlich zu leben.
 - c. Intensive Kommunikation zur Vor- und Nachbereitung von Visiten und zum Management von Notfällen.
 - d. Aussagekräftige Verlaufsdokumentation, um gewonnene Behandlungserfahrung auch für andere Patienten und außerhalb des eigenen Zentrums in systematischer Weise zugänglich zu machen und somit die Schaffung von Evidenz zu fördern.
 - e. Integriertes, sektorenübergreifendes Versorgungsmanagement. Nicht der Ort der Leistungserbringung (Krankenhaus, Praxis, Reha-Klinik), sondern die Bedürfnisse des Patienten müssen die Behandlung bestimmen.
 - f. Bei vielen Seltenen Erkrankungen ist durch die Krankheit eines Kindes die gesamte Familie stark beansprucht. Dem ist sowohl im pflegerischen, als auch im rehabilitativen Bereich (z.B. familienorientierte Rehabilitation) Rechnung zu tragen.
 - g. Schneller Transfer von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen auf dem Gebiet der Diagnose und der Behandlung in die klinische Praxis. Hierfür ist den Mitgliedern des Behandlerteams auch ausreichende Zeit zur krankheitsspezifischen Fortbildung zu geben.
 - h. Der Erkrankung angepasste Erreichbarkeit (u.U. 24h/7-Tage die Woche) eines kompetenten Ansprechpartners des Behandlerteams.
 - i. Gelebtes Qualitätsmanagement. Dabei sollte der Gedanke der kontinuierlichen Verbesserung durch ständige Anpassung der

eigenen Handlungsweise und Überprüfung tragend sein. Zu den hierfür geeigneten Maßnahmen gehört die Beteiligung an Patientenregistern, Qualitätszirkeln und Benchmarkingverfahren. Bei den zu erhebenden Parametern sollte auch in geeigneter Weise die Patientenzufriedenheit erfasst werden. Patientenregister müssen in anonymisierter Form allgemein, insbesondere für Fachkreise und Patienten, zugänglich sein.

- j. Einbeziehung und aktive, partnerschaftliche Zusammenarbeit mit der Patientenselbsthilfe in der Planung und Durchführung des Versorgungsgeschehens und spezifischer Maßnahmen (z.B. Patientenregister). Von Seiten der Selbsthilfe ist die Bereitschaft gegeben, sich mit den Regelmechanismen des Gesundheitswesens intensiv auseinanderzusetzen.
 - k. Transparenz über Strukturen und Prozesse der Versorgungsformen einschließlich eines öffentlich-rechtlichen Zertifizierungsverfahrens für spezialisierte Einrichtungen bzw. Versorgungsstrukturen für Seltene Erkrankungen.
5. Wünschenswert, aber nicht in jedem Fall erforderlich, ist die Beteiligung der jeweiligen Versorgungsstrukturen an wissenschaftlichen Projekten, insbesondere multizentrischen klinischen Studien mit hochwertigem Studiendesign.
6. Die konkrete Ausprägung des Versorgungsgeschehens ist in folgenden Typen vorstellbar und muss den Bedürfnissen der jeweiligen Patienten angepasst werden. Im Grundsatz ist zu erwarten, dass mit zunehmender Komplexität und abnehmender Prävalenz der Erkrankung eine stärkere Konzentration (Typ a und b) zu erwarten sein wird. In keinem Fall ist es jedoch berechtigt, die Versorgung Seltener Erkrankungen ausschließlich in Krankenhaus-gebundenen Ambulanzen zu verorten. Der Begriff des „Zentrums“ schließt daher im nachfolgenden ausdrücklich Krankenhäuser, Medizinische Versorgungszentren, und niedergelassene Arztpraxen ein.
- a. Spezialzentren/-ambulanzen mit weitgehend alleiniger Versorgung der Patienten. Es beinhaltet regelhaft ein multidisziplinäres Team verschiedener ärztlicher Disziplinen. Eine enge Zusammenarbeit mit nicht-ärztlichen Therapeuten wird praktiziert. Ambulante und stationäre Versorgung sind überwiegend in einer Hand an konzentrierten Spezialzentren/-ambulanzen (Entscheidungsebene) auf formale Überweisung durch Hausarzt. Hausärzte und die Facharztschiene sind im Wesentlichen nur nachvollziehend (z.B.

Folgeverordnungen) ohne wesentliche Rolle in der Verlaufskontrolle und Therapiesteuerung.

- b. Netzwerk mit einem Kompetenzzentrum, das in einem Modell der gemeinsamen Versorgung (shared-care) gemeinsam mit zugeordneten Zentren/Ambulanzen Patienten versorgt. Die ambulante Versorgung (Verlaufskontrollen, Feinjustierung der Therapie) ist überwiegend in der Hand von auf die jeweilige Seltene Erkrankung oder eine Gruppe Seltener Erkrankungen spezialisierten Fachärzten, die über ein Kompetenzzentrum miteinander vernetzt sind. Regelmäßige (z.B. jährliche) shared-care Vorstellungen am Kompetenzzentrum auf Überweisung dieser Fachärzte (Geteilte Entscheidungsebene). Das Kompetenzzentrum hat diagnostische und therapeutische Leitfunktion für die Netzwerksmitglieder. Auch erfolgt die Sicherung der Diagnose überwiegend im Kompetenzzentrum.
- c. Netzwerk mit einem Kompetenzzentrum ohne shared-care Funktion. Vgl. b, jedoch stellen sich die Patienten nicht oder nur in Ausnahmefällen im Kompetenzzentrum vor. Kompetenzzentrum hat diagnostische, therapeutische und wissenschaftliche Leitfunktion für die Netzwerksmitglieder (Entscheidungsebene liegt bei den Netzwerksmitgliedern) und versorgt eigene Patienten aus der angrenzenden Region. Stationäre Versorgung je nach Schweregrad und Situation lokal oder am Kompetenzzentrum.
- d. Facharzt Netzwerk: Ambulante Versorgung (Verlaufskontrollen, Therapieentscheidung) überwiegend in der Hand von auf die jeweilige Seltene Erkrankung oder eine Gruppe Seltener Erkrankungen spezialisierten Fachärzten (Entscheidungsebene), die untereinander vernetzt sind (Qualitätszirkel, Konsens über diagnostische oder therapeutische Leitlinien). Soweit erforderlich, sind in der Regelversorgung nicht-ärztliche Therapeuten über die Facharztebene eingebunden. Stationäre Versorgung nach Bedarf lokal. Hausärzte sind in einzelne therapeutische Schritte (z.B. Verlaufskontrolle) mit eingebunden.
- e. Eine „Hausarzt-koordinierte“ Versorgung Seltener Erkrankungen ist praktisch ohne Bedeutung. Der Hausarzt ist vielmehr allgemeinmedizinischer Ansprechpartner für Fachärzte, die in den o.g. Typen in die Behandlung eingebunden sind und dient der sonstigen medizinischen Versorgung des Patienten. Der Hausarzt kann

möglicherweise aber eine bedeutende Rolle als „Lotse“ bei Patienten spielen, deren Diagnose noch nicht gesichert ist.

7. Es ist im Sinne der Patienten eine möglichst optimale räumliche Verteilung der o.g. Versorgungsstrukturen anzustreben. Dabei kann jedoch nicht verkannt werden, dass dünner besiedelte Regionen nicht in gleicher Weise berücksichtigt werden können, da hier die erforderliche Konzentration von Patienten schwerer möglich sein wird. Um gerade sozial benachteiligten und durch die Erkrankung besonders betroffenen Familien und erwachsenen Patienten eine gute Versorgung zu ermöglichen, sind die Möglichkeiten der gemeinsamen Versorgung (shared-care, Modelle b und c) gerade in infrastrukturell schwachen Gebieten konsequent zu nutzen. Als Grundsatz sollte gelten, dass die Information und nicht der Patient reisen sollte. Dabei bietet auch die Telemedizin neue und bislang noch nicht vollständig genutzte Möglichkeiten neuer Versorgungsmodelle. Trotzdem wird der Patient damit rechnen müssen, ggf. längere Strecken zurücklegen zu müssen, um eine wirklich kompetente Versorgung zu erhalten. Reisekosten, einschließlich der Kosten für eine notwendige Begleitperson, z.B. bei schwer erkrankten Kindern oder Erwachsenen, sollten in diesen besonderen Fällen Leistung der GKV sein.
8. Verbundversorgung/shared-care setzt die Bereitschaft aller Beteiligten Behandler zu intensiver Kommunikation und zur Einhaltung vorher festgelegter Regeln voraus. Dies bedeutet beispielsweise, dass Leitverordnungen des Kompetenzzentrums auch durch die beteiligten Einrichtungen nachvollzogen werden
9. Die Etablierung der oben skizzierten patientenzentrierten Versorgungsstrukturen erfordert ein grundsätzliches Umdenken im deutschen Gesundheitswesen und in den beteiligten Einrichtungen:
 - a. Erforderlich ist eine organisatorische Ausrichtung der Ambulanz bzw. der Praxis, die eine optimale Nutzung der zeitlichen Ressourcen aller Beteiligten, also der Behandler und der Patienten, ermöglicht und zugleich sicherstellt, dass alle wichtigen Informationen zwischen den Behandlern untereinander sowie den Behandlern und dem Patienten ausgetauscht werden können.
 - b. Erforderlich ist weiterhin eine bundesweit einheitliche Zertifizierung von Versorgungsstrukturen für Seltene Erkrankungen. Hierfür soll die Gesundheitsministerkonferenz entsprechende Richtlinien, die dies sicherstellen, unter Beteiligung der Patientenselbsthilfe vereinbaren.

10. Die Versorgung einer Seltenen Erkrankung in den o.g. patientenzentrierten Modellen ist ein komplexes und zeitintensives Geschehen. Ohne auskömmliche Vergütung werden die Träger von Versorgungseinrichtungen (Krankenhausträger, MVZ-Gesellschafter, Praxisinhaber) kein ökonomisches Interesse an einer Beteiligung haben. Dieses ist aber erforderlich, um eine nachhaltige Versorgung sicherzustellen. Die ACHSE spricht sich daher für eine Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen aus:
- a. Die ambulante Diagnostik und Versorgung Seltener Erkrankungen wird aus dem Zusammenhang von Krankheiten mit besonderen Verläufen und hoch spezialisierten Leistungen herausgelöst (vgl. §116b SGB V) und in einer neu zu formulierenden Vorschrift des SGB V gefasst. Gegenstand dieses Paragraphen ist nicht die ambulante Behandlung im Krankenhaus, sondern die qualitätsdefinierte ambulante Diagnostik und Behandlung Chronischer Seltener Erkrankungen an „Spezialzentren für Seltene Erkrankungen“. Diese vereinbaren mit einer gesondert geregelten und die ganzheitliche Versorgung umfassenden Vergütungspauschale in Anlehnung an §119 SGB V (sozialpädiatrische Zentren) eine auskömmliche Vergütung. Die Zentren verpflichten sich im Gegenzug dazu, die o.g. Voraussetzungen einzuhalten und eine patientenzentrierte Versorgung, möglicherweise auch in Zusammenarbeit mit lokalen Versorgungspartnern im shared-care Modell, anzubieten. Der GKV-Spitzenverband wird gesetzlich verpflichtet, eine angemessene Versorgung mit zertifizierten „Spezialzentren für Seltene Erkrankungen“ sicherzustellen. Die Anzahl der Spezialzentren hat sich dabei an der Prävalenz der jeweiligen Erkrankung und dem für die betroffenen Versicherten zumutbaren Anreiseweg zu orientieren. Der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen wird insoweit eingeschränkt.
 - b. Zusätzlich hierzu ist die Möglichkeit von Komplex- und Ergänzungspauschalen für die Behandlung spezifischer Seltener Erkrankungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zeitnah zu eröffnen. Komplexpauschalen vergüten die umfassende regelmäßige ärztliche und nicht-ärztliche Versorgung anstelle einer Abrechnung von Einzelziffern. Voraussetzung für die Abrechnung ist in Anlehnung an die o.g. Kriterien die Erfüllung einer definierten Struktur- und Prozessqualität. Die Pauschalen sind so zu bemessen, dass sie auch unter Berücksichtigung der besonderen Komplexität der Behandlung auskömmlich sind und daher auch den

Fortbildungsbedarf für die beteiligten Behandler berücksichtigen. Komplexpauschalen können erforderlichenfalls in wenigen Differenzierungsstufen nach Schweregrad der Erkrankung oder Alter ausgeprägt sein. Ergänzungspauschalen vergüten im Unterschied hierzu lediglich den über die Versorgung einer häufigen Erkrankung hinausgehenden Aufwand bei einer Seltenen Erkrankung. Die Ergänzungspauschalen sind zusätzlich zu herkömmlichen EBM-Ziffern abrechnungsfähig. Ihre Erbringung ist aber ebenfalls an Qualitätskriterien (s.o.) gebunden. Ergänzungspauschalen können nach Schweregrad und Umfang der Versorgung (Voll- bzw. Mitbetreuung) der Patienten differenziert sein.

Neue patientenzentrierte Versorgungsformen für Seltene Erkrankungen können auch vorbildhaft für die Versorgung von Volkskrankheiten sein und dazu beitragen, Fehlversorgung abzustellen. Ihr Modellcharakter hat daher u.U. auch einen Zusatznutzen für das Gesundheitswesen insgesamt.

ACHSE e.V.

4. April 2009, Halberstadt