

Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft

Universitäts-Augenklinik Freiburg

Geschäftsführender Direktor
Prof. Dr. Thomas Reinhard

Killianstr. 5
79106 Freiburg
Tel 0761/270-4001
Fax 0761/270-4075

Sekretariat
Tel 0761/270-4006
Fax 0761/270-4063
E-Mail Sekretariat@aug.ukl.uni-freiburg.de

Freiburg, 15. Dezember 2005 /Bo

Transplantation von Augenhornhäuten, Patientenversorgung gefährdet

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Umsetzung der EU-Direktive 2004/23/EC in der Bundesrepublik Deutschland kann die Versorgung von Patienten mit Augenhornhaut-Transplantaten nachhaltig gefährden. Dies wird dann der Fall sein, wenn das Arzneimittelgesetz weitgehend unangepaßt auf Augenhornhauttransplantate angewendet wird und darüber hinaus eine Zentralisierung der Spenderrekrutierung und eine zentrale Allokation aller Hornhäute und nicht nur der typisierten Hornhäute im Rahmen des sogenannten Matching vorgeschrieben werden.

Die EU-Direktive 2004/23/EC muss bis zum 06.04.2006 in den nationalen Gesetzen umgesetzt sein. Wir sehen die Tendenzen, das Arzneimittelgesetz und die Pharmabetriebsverordnungen undifferenziert auf das Hornhautbankenwesen anzuwenden, mit großer Sorge. Dies beinhaltet beispielsweise erhebliche Investitionen in sechsstelliger Höhe für jede Hornhautbank zur Einrichtung von Reinräumen und Anpassung der Abläufe. Bemerkenswert ist dies vor allem vor dem Hintergrund, dass die deutschen Hornhautbanken bislang nicht durch die Krankenkassen finanziert werden (in der Fallpauschale Hornhauttransplantation sind völlig unzureichende 300 EUR für das Hornhauttransplantat eingeschlossen) und auf Drittmiteleinwerbung (beispielsweise Lions International) und Querfinanzierungen angewiesen sind. Es ist daher damit zu rechnen, dass bei Anwendung des Arzneimittelgesetzes auf die Augenhornhauttransplantation der bei weitem größte Teil der deutschen Hornhautbanken alle Aktivitäten einstellen muss, wenn hierfür keine gesetzlich zwingende Finanzierung vorgeschrieben wird. Damit allerdings darf man nach bisheriger Erfahrung mit der Scheu des Gesetzgebers vor direkten Eingriffen in die Finanzhoheit der Kassen kaum rechnen. Auch nicht rechnen darf man damit, daß die Kassen, die sich bisher mehr als zugeknöpft bei der Finanzierung der Hornhautbanken gezeigt haben, nun plötzlich Millionen Euro zu einem Ausbau der Hornhautbanken zur Verfügung stellen (Reinraumvorschrift), der von den Hornhautbankfachleuten selbst ganz überwiegend aus wissenschaftlichen Gründen als nicht sachgerecht und deshalb nur kostentreibend bezeichnet wird.

Die anvisierte strenge Reglementierung findet in keinem Land der Europäischen Union ein Äquivalent. Alle Hornhautbanken der Bundesrepublik Deutschland haben in den vergangenen 10 Jahren ein Qualitätsmanagementsystem etabliert, das eine hohe Sicherheit und exzellente Resultate garantiert. Zwar ist in der Richtlinie 2004/23/EG niedergelegt, dass die einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union höhere Qualitäts-Standards wählen können, die Anwendung des Arzneimittelgesetzes und der Pharmavertriebsverordnungen auf die Augenhornhauttransplantation schießt allerdings deutlich über das Ziel hinaus. Sie wird den Austausch von Augenhornhauttransplantaten über die nationalen Grenzen hinweg beeinträchtigen. Dabei ist gerade dieser Austausch im Hinblick auf die Verwendung gematchter Transplantate (die zunehmend wichtig wird) unerlässlich. Eine Isolierung der deutschen Hornhautbanken mit Verschlechterung der Patientenversorgung im europäischen Netz wird die Folge sein.

Eine nachhaltige Beeinträchtigung der Augenhornhauttransplantation ist zudem von einer angedachten Zentralisierung der Spenderrekrutierung und einer undifferenzierten Allokation aller Augenhornhauttransplantate zu erwarten. Die derzeit in der Bundesrepublik Deutschland etablierten Hornhautbanken sind regional tätig und weisen zum großen Teil exzellente Leistungszahlen auf. Eine Zentralisierung im Rahmen der Transplantation parenchymatöser Organen (Herz, Leber, Niere, ...) hat keinen positiven Einfluss auf die Spenderrekrutierung gezeigt. Eine zu weit gehende Zentralisierung wird aus unserer Sicht zu einer nachhaltigen Demotivation der deutschen Hornhautbanken führen.

In den vergangenen zehn Jahren konnte eine deutliche Steigerung durch Eigeninitiative der deutschen Hornhautbanken erreicht werden. Derzeit werden pro Jahr etwa 5.000 Augenhornhauttransplantationen in Deutschland durchgeführt. Der tatsächliche Bedarf liegt bei etwa 8.000 Augenhornhauttransplantationen pro Jahr. Dies und die Tatsache, dass noch immer Augenhornhauttransplantate in vierstelligem Bereich aus den Niederlanden und den USA importiert werden, verdeutlichen allerdings, dass die oben dargelegten Änderungen nachhaltige Konsequenzen für die Versorgung von Patienten mit Augenhornhauterkrankungen haben werden.

Die Unterzeichner, deren Hornhautbanken für die Rekrutierung des größten Teils der in der Bundesrepublik Deutschland verpflanzten Hornhauttransplantate verantwortlich sind, befürchten bei Umsetzung der oben kritisierten, gegenwärtig offenbar sehr konkret anvisierten Überregulierungen, ihre Aktivitäten einstellen zu müssen. Während die Hornhauttransplantation als relativ regulationsarme Transplantationsart unter dem derzeit noch gültigen Transplantationsgesetz im Gegensatz zu den hochgradig regulierten stagnierenden Organtransplantationen einen enormen Aufschwung genommen hat – und das bei hervorragender Qualitätssicherung(!) – droht sie demnächst infolge von Überregulierung auf das Effizienzniveau der Organtransplantation zurückzufallen.

Wir legen daher eine maßvolle Umsetzung der EU-Richtlinie 2004/23/EG nahe, die die Versorgung unserer Patienten nicht gefährdet.