

Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)

in der Fassung vom 17. Januar 2006
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 Nr. 48 (S. 1 523)
in Kraft getreten am 1. April 2006

zuletzt geändert am 19. Februar 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.05.2015 B7)
in Kraft getreten am 16. Mai 2015

Inhalt

§ 1	Regelungsinhalt	3
§ 2	Geltungsbereich	3
§ 3	Verfahren	3
Anlage I:	Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden	4
1.	Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren	4
2.	Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger	9
3.	Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen	16
4.	Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen	19
5.	Bestimmung der otoakustischen Emissionen	20
6.	Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten unter folgenden Indikationen	21
7.	Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA (Dual-Energy X-ray Absorptiometrie)	22
8.	Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfovealer klassischer choriodaler Neovaskularisation	23
9.	Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM)	24
10.	Genotypische HIV-Resistenztestung.....	26
11.	Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin	27
12.	Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronisch schmerzkranken Patienten	28
13.	Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser	30
14.	Positronenemissionstomographie (PET).....	32
15.	Balneophototherapie.....	35
16.	Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms (endoskopische Untersuchung mittels einer den Darm passierenden Kapsel mit einem Bildübertragungssystem)	37
17.	Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	39
18.	Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	40
19.	Neuropsychologische Therapie.....	41
Anlage II:	Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen	46

Anlage III: Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist.....	50
1. Vakuumversiegelungstherapie.....	50
2. Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem	52
3. Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.....	53
4. PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen	55
5. Kontakt-Laserablation (CLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	56
6. Visuelle Laserablation (VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	56
7. Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	56
8. Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	56
9. Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	56
10. Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	57

§ 1 Regelungsinhalt

- (1) Die Richtlinie benennt in Anlage I die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und - soweit zur sachgerechten Anwendung der neuen Methode erforderlich - die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und die erforderliche Aufzeichnung über die ärztliche Behandlung.
- (2) Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Überprüfung gemäß § 135 Abs.1 SGB V aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurden, sind in Anlage II der Richtlinie aufgeführt; Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist, sind in Anlage III genannt.

§ 2 Geltungsbereich

- (1) Die Richtlinie ist nach § 91 Abs. 9 SGB V für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, für die gesetzlichen Krankenkassen und deren Versicherte verbindlich. Vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind von der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.
- (2) Der Ausschluss einer Methode - gemäß Anlage II - lässt die Leistungserbringung bei Vorliegen der im Leitsatz des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (Az. 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen unberührt. Demzufolge kann eine Patientin oder ein Patient mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, eine von ihr oder ihm gewählte, ärztlich angewandte Behandlungsmethode trotz des Ausschlusses von der gesetzlichen Krankenversicherung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Ärztin oder der Arzt hat die Entscheidung zur Anwendung einer Methode nach Satz 2 sowie die entsprechende Aufklärung, einschließlich der Information, dass es sich um eine nach § 135 SGB V ausgeschlossene Methode handelt, und das Einverständnis der Patientin oder des Patienten zu dokumentieren.

§ 3 Verfahren

Das Verfahren zur Bewertung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung richtet sich nach Teil C der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

1. Ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren

§ 1 Ziel und Inhalt

(1) Diese Richtlinie regelt sowohl die Voraussetzungen zur Durchführung und Abrechnung von Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch die Überprüfung und Genehmigung der Behandlungsindikation im Einzelfall.

(2) Für die in § 3 genannten Krankheitsbilder stehen in der vertragsärztlichen Versorgung i.d.R. hochwirksame medikamentöse Standard-Therapien zur Verfügung, sodass Apherese nur in Ausnahmefällen als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen eingesetzt werden sollen.

§ 2 Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung

(1) Die Durchführung und Abrechnung von Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist Ärztinnen oder Ärzten zu erteilen, die berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ oder die Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinder-Nephrologie“ zu führen; für Letztgenannte ist die Genehmigung auf die Durchführung der Apherese für die Indikationen nach § 3 Absatz 1, 2 zu beschränken, wenn sie nicht die indikationsspezifischen Anforderungen nach Satz 3 Buchstabe b 2. Spiegelstrich erfüllen. Ärztinnen oder Ärzten, die anderen Fachgebieten zugehören, für die die (Muster-)Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apherese vorsieht, ist die Genehmigung zu erteilen, wenn sie durch geeignete Belege hinreichende Erfahrungen

a) allgemein in der Durchführung von einer der in § 3 genannten therapeutischen Apherese und der Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen

und

b) indikationsspezifisch

- für Indikationen nach § 3 Absatz 1 und 2: in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen

oder

- für Indikationen nach § 3 Absatz 3: in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis

nachweisen. Die Genehmigung ist auf die Indikationen zu beschränken, für die die indikationsspezifischen Anforderungen nach Buchstabe b erfüllt sind. Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Soweit Ärztinnen und Ärzte am 6. März 2015 bereits über eine Genehmigung zur Erbringung von in § 3 genannten therapeutischen Apherese verfügen, sind sie weiterhin berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.

§ 3 Indikationen

- (1) LDL-Apheresen bei Hypercholesterinämie können nur durchgeführt werden bei Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung oder
- mit schwerer Hypercholesterinämie, bei denen grundsätzlich mit einer über zwölf Monate dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen Therapie das LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Im Vordergrund der Abwägung der Indikationsstellung soll dabei das Gesamt-Risikoprofil des Patienten stehen.

- (2) LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-Erhöhung können nur durchgeführt werden bei Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankungen).

- (3) Immunapheresen bei aktiver rheumatoider Arthritis können nur durchgeführt werden bei Patienten, die auf eine mindestens sechsmonatige Behandlung mit mindestens drei Basistherapeutika (eines davon Methotrexat) in adäquater Dosierung und darüber hinaus auf die Behandlung mit Biologika (TNF-alpha-Inhibitoren und/oder Interleukin-1-Inhibitoren) nicht angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation gegen diese Arzneimittel besteht. Ein Behandlungszyklus umfasst bis zu zwölf Immunapheresen, jeweils im wöchentlichen Abstand. Eine Wiederholung des Behandlungszyklus soll nur erfolgen, wenn mit dem ersten Zyklus ein relevanter klinischer Erfolg erreicht wurde (dokumentiert anhand validierter Aktivitäts-Scores, z. B. DAS-Score oder ACR-Score), und bedarf einer erneuten Genehmigung gemäß §§ 2 und 8.

§ 4 Ergänzende ärztliche Beurteilung

- (1) Der Indikationsstellung in den Fällen nach § 3 Absatz 1 und 2 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie und bei isolierter Lp(a)-Erhöhung) hat eine ergänzende kardiologische bzw. angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten voranzugehen.
- (2) Der Indikationsstellung in den Fällen nach § 3 Absatz 3 (Apherese bei rheumatoider Arthritis) hat eine ergänzende ärztliche Beurteilung des Patienten durch einen Internisten oder Orthopäden voranzugehen, der den Schwerpunkt „Rheumatologie“ führt.
- (3) Die ergänzende Beurteilung nach den Absätzen 1 und 2 darf nicht durch den Arzt erfolgen, an den bei bestätigter Indikation zur Durchführung der Apherese überwiesen wird.

§ 5 Dokumentation zur Indikationsstellung

- (1) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 1 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:
- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
 - relevante Laborparameter und deren Verlauf,
 - Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,

- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
 - ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.
- (2) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 2 (LDL-Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall unter Darlegung der Befunde zu dokumentieren:
- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
 - Angabe zur Art der progredienten kardiovaskulären Erkrankung (KHK und/oder pAVK und/oder zerebrovaskuläre Erkrankung),
 - Angabe zum klinischen Verlauf der Progredienz der Erkrankung(en),
 - bildgebende Dokumentation der Progredienz der kardiovaskulären Erkrankung,
 - relevante Laborparameter und deren Verlauf: mindestens Lp(a) und LDL,
 - Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
 - unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
 - ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

Aus der Dokumentation muss nachvollziehbar hervorgehen, dass jeweils eine Befundkonstellation vorliegt, für die es keine Therapiealternativen gibt und die Lp(a)-Apherese somit eine ultima-ratio-Behandlung darstellt.

- (3) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 3 (Immunapherese bei rheumatoider Arthritis) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:
- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
 - relevante Laborparameter und deren Verlauf, zusätzlich Verlauf validierter Aktivitätsscores,
 - Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
 - unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
 - ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

§ 6 Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Beratung der Indikationsstellungen zur Apherese fachkundige Kommissionen ein, an denen je Kommission insgesamt zwei von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen benannte fachkundige Ärzte des MDK beratend teilnehmen.

(2) Zur Prüfung durch die Kommission nach Absatz 1 legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gemäß § 5 und die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 vor. Aus diesen Unterlagen sollen das Geburtsjahr des Patienten und dessen Geschlecht hervorgehen. Alle anderen Angaben, anhand derer der Pati-

ent identifiziert werden könnte, sind unkenntlich zu machen; dies betrifft insbesondere Name, Tag und Monat des Geburtsdatums und Adresse des Patienten. Der indikationsstellende Arzt legt die Unterlagen versehen mit einem Pseudonym sowie Namen und Adresse der Krankenkasse des Patienten der Kommission vor. An diese Krankenkasse übermittelt er zeitgleich das Pseudonym, den zugehörigen Namen sowie die Versichertennummer des Patienten. Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung des Patienten zur Vorlage der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen bei der Kommission sowie zur Übermittlung eines Pseudonyms und seines Namens an die Krankenkasse zu bestätigen.

(3) Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben. Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse unter Angabe des Pseudonyms. Zur Kommunikation zwischen der Kommission und der Krankenkasse wird das Pseudonym des Patienten verwendet. Die Krankenkasse informiert ihrerseits den Versicherten über das Beratungsergebnis.

(4) Die beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr im ersten Quartal die folgenden Daten des Vorjahres über die Kassenärztlichen Bundesvereinigung an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

- Anzahl der Erst- und Folgeanträge pro Indikation,
- Anzahl der abgelehnten und der angenommenen Anträge pro Indikation.

§ 7 Genehmigung der Apherese im Einzelfall

Die Durchführung und Abrechnung der Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist in jedem Einzelfall erst dann zulässig, wenn die leistungspflichtige Krankenkasse dem Versicherten einen Leistungsbescheid erteilt hat.

§ 8 Dauer der Anwendung

(1) Die Genehmigung zur Durchführung der LDL-Apherese nach § 3 Absatz 1 oder 2 im Einzelfall ist jeweils auf ein Jahr zu befristen. Bei Fortbestehen dieser Behandlungsindikationen ist zugleich mit einer erneuten, ergänzenden ärztlichen Beurteilung gemäß § 4 nach Ablauf eines Jahres eine erneute Beratung bei der Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung einzuleiten. Die Fortführung der LDL-Apherese ist von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß § 6 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 7 abhängig.

(2) Die Genehmigung zur Durchführung der Apherese im Einzelfall bei rheumatoider Arthritis gemäß § 3 Absatz 3 umfasst 12 Immunapheresen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Absatz 3 ist jede Wiederholung des Behandlungszyklus von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß § 6 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 7 abhängig.

§ 9 Auswahl des Verfahrens

(1) Die Auswahl des Verfahrens zur LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1 oder bei isolierter Lp(a)-Erhöhung gemäß § 3 Absatz 2 erfolgt für jeden Einzelfall in Abstimmung zwischen dem behandelnden Arzt und dem begutachtenden Arzt unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.

- (2) Zur LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1 dürfen ausschließlich Verfahren angewandt werden, die eine Absenkung des jeweiligen LDL-Ausgangswertes um mindestens 60% je Therapiesitzung bei höchstens 6 Stunden Dauer erreichen.
- (3) Zur Apherese bei rheumatoider Arthritis gemäß § 3 Absatz 3 darf nur die Immunapherese mittels Adsorbersäulen mit an Silikat gebundenem Staphylokokkenprotein-A verwendet werden.