

**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. 1523)  
in Kraft getreten am 1. April 2006

zuletzt geändert am 20. Januar 2011  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011; Nr. 56 (S. 1342)  
in Kraft getreten am 9. April 2011

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## § 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.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

**Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden**

**Verzeichnis**

1. Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren	4
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger	7
3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen	14
4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen	17
5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen	18
6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten unter folgenden Indikationen	19
7. Osteodensitometrie bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht	20
8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfovealer klassischer choroidaler Neovaskularisation	21
9. Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM) bei den Indikationen	22
10. Genotypische HIV-Resistenztestung	24
11. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei subfovealer Neovaskularisation (CNV) aufgrund von pathologischer Myopie	25
12. Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronisch schmerzkranken Patienten	26
13. Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser	28
14. Positronenemissionstomographie (PET)	30
15. Balneophototherapie	33
16. Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms (endoskopische Untersuchung mittels einer den Darm passierenden Kapsel mit einem Bildübertragungssystem)	35

## **1. Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren**

### **§ 1 Ziel und Inhalt**

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

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

### **§ 2 Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung**

Die Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die in Abschnitt I (Dialyse) § 4 (fachliche Befähigung) der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren festgelegten Anforderungen an die fachliche Befähigung erfüllt und nachweist.

### **§ 3 Indikationen**

- 3.1 LDL-Apheresen können nur durchgeführt werden bei Patienten
- mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung,
  - 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,
  - 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, zerebrovaskuläre Erkrankungen).
- Im Vordergrund der Abwägung der Indikationsstellung soll dabei das Gesamt-Risikoprofil des Patienten stehen.
- 3.2 Immunapherese 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 § 7.

- 3.3 Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:
- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
  - relevante Laborparameter und deren Verlauf, bei rheumatoider Arthritis 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.

#### § 4 Ergänzende ärztliche Beurteilung

Der Indikationsstellung zur LDL-Apherese hat eine ergänzende kardiologische bzw. angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten voranzugehen.

Der Indikationsstellung zur Apherese bei rheumatoider Arthritis hat eine ergänzende ärztliche Beurteilung des Patienten durch einen Internisten oder Orthopäden voranzugehen, der den Schwerpunkt „Rheumatologie“ führt.

Die ergänzende Beurteilung darf nicht durch den Arzt erfolgen, an den bei bestätigter Indikation zur Durchführung der Apherese überwiesen wird.

#### § 5 Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen

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.

Die beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr im ersten Quartal die folgenden Daten des Vorjahres über die Kassenärztliche 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.

Zur Prüfung durch die Kommission legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gem. § 3 Nr. 3.3., die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 sowie eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Übermittlung dieser personenbezogenen Angaben vor.

Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse, die ihrerseits den Versicherten entsprechend informiert.

## **§ 6 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.

## **§ 7 Dauer der Anwendung**

Die Genehmigung zur Durchführung der LDL-Apherese im Einzelfall ist jeweils auf ein Jahr zu befristen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.1 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 § 5 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 6 abhängig.

Die Genehmigung zur Durchführung der Apherese im Einzelfall bei rheumatoider Arthritis umfasst 12 Immunapheresen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.2 ist jede Wiederholung des Behandlungszyklus von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß § 5 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 6 abhängig.

## **§ 8 Auswahl des Verfahrens**

Die Auswahl des Verfahrens zur LDL-Apherese erfolgt für jeden Einzelfall in Abstimmung zwischen dem behandelnden Arzt und dem begutachtenden Arzt unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes. Es dürfen ausschließlich Verfahren angewandt werden, die eine Absenkung des jeweiligen LDL-Ausgangswertes um mindestens 60% je Therapiesitzung bei höchstens 6 Stunden Dauer erreichen.

Zur Apherese bei rheumatoider Arthritis darf nur die Immunapherese mittels Adsorbersäulen mit an Silikat gebundenem Staphylokokkenprotein-A verwendet werden.

## **§ 9 Ausnahmeregelung für Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung zur Teilnahme an Studien**

Patienten, bei denen die Voraussetzungen zur Apherese gemäß § 3 Nummer 3.1, 3. Spiegelstrich und § 4 gegeben sind und die bereit sind an der ELAILa-Studie – Charité Berlin – oder einer im Design vergleichbaren Studie teilzunehmen, können auch im Rahmen solcher Studien mittels Apherese zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung behandelt werden.

Über den Einschluss in die Studie entscheidet bei Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 1 eine Studieneinschlusskommission. Für die Behandlung innerhalb dieser Studie finden § 5 Absatz 1, 2 und 4 sowie die §§ 7 und 8 keine Anwendung.

§ 5 Absatz 3 gilt mit der Maßgabe, dass die Studieneinschlusskommission an die Stelle der beratenden Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung tritt.

Die Studieneinschlusskommission teilt das Fortbestehen der Indikation zur Apherese in jährlichen Abständen der zuständigen Krankenkasse mit.



## 2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

### Präambel

Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V umfasst auch die Behandlung von Suchterkrankungen. Das alleinige Auswechseln des Opiats durch ein Substitutionsmittel stellt jedoch keine geeignete Behandlungsmethode dar und ist von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfasst.

Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch, soweit erforderlich, begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Behandlungs- oder psychosoziale Betreuungs-Maßnahmen mit einbezieht, eine Substitution zulässig. Eine Leistungspflicht der Krankenkassen für die begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Betreuung besteht nur insoweit, als diese zur Krankenbehandlung erforderlich ist. Die nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgesehene psychosoziale Betreuung fällt nicht unter die Leistungspflicht der GKV.

### § 1 Inhalt

Die Richtlinie regelt die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung (im folgenden „Substitution“) bei manifest Opiatabhängigen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Richtlinie gilt für alle Substitutionen, unabhängig davon, mit welchen nach der BtMVV zugelassenen Substitutionsmitteln sie durchgeführt werden. Als manifest opiatabhängig im Sinne dieser Richtlinie gelten auch solche Abhängige, die bereits mit einem Drogenersatzstoff substituiert werden. Neben den Vorgaben dieser Richtlinie sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu beachten.

### § 2 Genehmigungspflicht für Ärzte und Einrichtungen

- (1) In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV oder die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat. Für die Substitution mit Diamorphin gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass sich die Befähigung nach § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV auf die Behandlung mit Diamorphin erstrecken muss und diese nur durch eine mindestens sechsmonatige Tätigkeit im Rahmen des Modellprojekts „Heroin gestützte Behandlung Opiatabhängiger“ ersetzt werden kann.
- (2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach diesen Kriterien eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5 Abs. 9b BtMVV erhalten haben.

### § 3 Indikation

- (1) Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden zur
  1. Behandlung einer manifesten Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
  2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
  3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.
  
- (2) Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine Substitution dann indiziert, wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
  1. wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben oder
  2. wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann oder
  3. wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.Für die Substitution mit Diamorphin gelten zusätzlich die Voraussetzungen nach Absatz 3a.
  
- (3) Bei einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit sowie bei Opiatabhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erfolgt eine Überprüfung nach § 9 Abs.4. In diesen Fällen ist die Substitution in der Regel nur als zeitlich begrenzte Maßnahme zum Übergang in eine drogenfreie Therapie zulässig.
  
- (3a) Für die Substitution mit Diamorphin gelten folgende Voraussetzungen (§ 5 Abs. 9a Satz 2 Nr. 2 bis 4 BtMVV):
  1. Bei dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opiatabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor.
  2. Es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opiatabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 Abs. 2, 6 und 7 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen.
  3. Der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.
  
- (4) Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
  1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten,
  2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs,
  3. die einleitende und begleitende Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen,
  4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist,
  5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle,

6. bei einer Substitution mit Diamorphin während der ersten 6 Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung. Nach Ablauf der ersten 6 Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten 6 Monaten in begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch den Arzt in Zusammenarbeit mit der psychosozialen Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen,
  7. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält
    - a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
    - b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
    - c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels festlegt,
    - d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen,
  8. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebräuchskontrollen,
  9. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten.
- (5) Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen vor. Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachteilen einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen. Bei Beigebrauch ist wegen der damit möglicherweise verbundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwägung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.
- (6) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch einen Arzt, der die Qualifikation gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV besitzt und der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

#### § 4 Ausschlussgründe

Eine Substitution darf nicht durchgeführt werden, wenn und solange

1. der Substitution medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.) oder
2. der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.

#### § 5 Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen

Der substituierende Arzt hat gemäß § 5a BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.

## § 6 Zugelassene Substitutionsmittel

Zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung darf der Arzt nur solche Substitutionsmittel verwenden, die gemäß BtMVV für diesen Bestimmungszweck zugelassen sind. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. In den von der BtMVV vorgesehenen anders nicht behandelbaren Ausnahmefällen kann von diesem Grundsatz abgewichen werden.

## § 7 Dokumentation, Anzeigeverfahren

- (1) Bei Einleitung einer Substitution dokumentiert und begründet der Arzt die festgestellte medizinische Indikation und die im Rahmen des umfassenden Therapiekonzepts vorgesehenen weiteren medizinischen Behandlungsmaßnahmen gemäß § 3. Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen. Bei der Substitution mit Diamorphin ist eine Ausnahme nach Satz 4 während der ersten 6 Monate unzulässig.
- (2) Beginn und Beendigung einer Substitution hat der Arzt unverzüglich der zuständigen KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse anzuzeigen. Hierzu hat der Arzt zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten einzuholen.
- (3) Liegen einer Krankenkasse oder einer KV Informationen vor, dass ein Patient durch mehrere Ärzte substituiert wird, so benachrichtigen sie alle beteiligten Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission, um eine Mehrfachsubstitution zu verhindern. Die Ärzte legen unter Beteiligung des Patienten schriftlich fest, welcher Arzt die Substitution durchführt. Die leistungspflichtige Krankenkasse und die Beratungskommission der KV sind entsprechend zu benachrichtigen.

## § 8 Abbruchkriterien zur Substitution

Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:

1. gleichzeitige Substitution durch einen anderen Arzt, sofern die Mehrfachsubstitution nicht nach § 7 Abs. 3 einvernehmlich eingestellt wird,
2. nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels,
3. Ausweitung oder Verfestigung des Gebrauchs von Suchtstoffen neben der Substitution,
4. dauerhafte Nicht-Teilnahme des Substituierten an erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen,
5. Feststellung der Kommission nach § 9, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

## § 9 Qualitätssicherung

- (1) Die KVen richten fachkundige Kommissionen zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen nach § 2 sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation nach § 3 durch Stichproben im Einzelfall (Qualitätssicherungskommissionen) ein. Die Kommissionen bestehen aus sechs Mitgliedern. Drei in Fragen der Opiatabhängigkeit fachkundige Mitglieder werden von der KV benannt, darunter sollen zwei Ärzte mit besonderer Erfahrung in der Behandlung von Suchtkranken sein. Zwei in Drogenproblemen fachkundige Mitglieder werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und ein in Drogenproblemen fachkundiges Mitglied von den Verbänden der Ersatzkassen benannt. Die Krankenkassen können sich in den Kommissionen auch durch Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vertreten lassen.
- (2) Die Qualitätssicherungskommission kann von Vertragsärzten zu allen Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z. B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebruchsprobleme, Indikation zum Abbruch) mit der Bitte um Beratung angerufen werden.
- (3) Die Kommissionen nach Abs. 1 haben die Qualität der vertragsärztlichen Substitution und das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3 durch Stichproben im Einzelfall zu überprüfen. Pro Quartal sind mindestens 2% der abgerechneten Behandlungsfälle im Rahmen einer Zufallsauswahl zu prüfen. Auf Beschluss der Kommission können zusätzlich einzelne Ärzte für eine umfangreichere Prüfung ausgewählt werden. Zum Zweck der Prüfung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung haben die substituierenden Ärzte auf Verlangen der KV die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen.
- (4) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Abs. 3 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Diamorphin, Codein oder Dihydrocodein hat der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.
- (5) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß diesen Richtlinien hat der Arzt mit Ablauf von jeweils 5 Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.
- (6) Die Qualitätsprüfungen nach Abs. 3 bis 5 umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinien.
- (7) Das Ergebnis der Überprüfung ist dem substituierenden Arzt schriftlich mitzuteilen, er ist ggf. auf Qualitätsmängel in der Substitution hinzuweisen. In gemeinsamer Beratung ist darauf hinzuwirken, dass diese Mängel behoben werden. Gelingt es trotz wiederholter Anhörung und Beratung des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Sub-

stitutionsbehandlung zu erreichen, kann dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.

- (8) Die Qualitätssicherungskommission erstattet alle zwei Jahre der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse ihrer Arbeit und die bisherigen Erfahrungen mit der Substitutionsbehandlung in ihrem Zuständigkeitsbereich.

## § 10 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin

Einrichtungen, in denen Substitutionen mit Diamorphin durchgeführt werden, haben folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein multidisziplinäres Team, das von einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird. In der Einrichtung ist die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung über einen täglichen Zeitraum von 12 Stunden sicherzustellen. Hierfür sind Arztstellen in Voll- oder Teilzeit im Umfang von grundsätzlich 3 Vollzeitstellen und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Vollzeitstellen vorzuhalten. Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.
2. In der Regel soll die außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende psychosoziale Betreuung der Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden externen Institutionen erfolgen.
3. Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patienten wenigstens über drei separate Räume (insbesondere zur Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution). Des Weiteren stehen in der Einrichtung für Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Puls-oxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.
4. Soweit in der Einrichtung auch Substitutionen stattfinden, die ausschließlich nicht diamorphingestützt sind, ist die Substitution dieser Patienten organisatorisch von der diamorphingestützten Substitution zu trennen.
5. Die Einrichtung hat die Substitution dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen.
6. Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen sollen nach Möglichkeit auch die nichtärztlichen Mitarbeiter teilnehmen. Alle Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbesondere kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.

## § 11 Genehmigung der Leistungserbringung, Genehmigungsumfang

- (1) Die Durchführung und Abrechnung der Substitution im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Genehmigung der KV nach § 2 für den substituierenden Arzt und, soweit danach erforderlich, für die Einrichtung voraus.
- (2) Der Antrag des Arztes oder der Einrichtung auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist an die zuständige KV zu stellen. Die erforderlichen Nachweise (z.B. Zeugnisse und Bescheinigungen) über die fachliche Befähigung gemäß § 2 sind dem Antrag beizufügen. Dem Antrag einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin sind außerdem die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV sowie eine Erklärung beizufügen, dass sie die Anforderungen gemäß § 10 dieser Richtlinie vollständig erfüllt. Über den Antrag entscheidet die KV.
- (3) Die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist einem Arzt zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung erfüllt sind. Die Genehmigung ist einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin zu erteilen, wenn die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung den gemäß § 10 Nr. 1 an der Substitution beteiligten Ärzten, sowie die Anforderungen gemäß § 10 erfüllt werden und die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5 BtMVV vorliegt.
- (4) Die Anzahl der vertragsärztlich durchzuführenden Substitutionsbehandlungen sind je Arzt begrenzt. Ein Arzt soll in der Regel nicht mehr als fünfzig Opiatabhängige gleichzeitig substituieren. Die KV kann in geeigneten Fällen zur Sicherstellung der Versorgung den Genehmigungsumfang erweitern.
- (5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen gemäß § 9 dieser Richtlinie beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten in der substituierenden Praxis bzw. Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Die Genehmigung zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung wird nur erteilt, wenn der Arzt bzw. die Einrichtung im Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt.

## § 12 Übergangsregelung

Einrichtungen, die am bundesdeutschen Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger teilgenommen und fortgesetzt bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie die Substitutionsbehandlung mit Diamorphin durchgeführt haben, erhalten im Rahmen dieser Übergangsregelung auf Antrag von den regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen für 36 Monate ab Inkrafttreten die Genehmigung gemäß § 11 Absatz 3 dieser Richtlinie zur Erbringung der Substitutionsbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, auch wenn die Anforderungen des § 10 nicht vollständig erfüllt werden. Für Genehmigungen über 36 Monate hinaus gelten – wie für neu hinzukommende Einrichtungen – uneingeschränkt alle Bestimmungen dieser Richtlinie.

### **3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen**

#### **§ 1 Inhalt**

- (1) Diese Richtlinie legt fest, unter welchen Voraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung die kardiorespiratorische Polygraphie und die kardiorespiratorische Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zur Anwendung kommen kann.
- (2) „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (SBAS) im Sinne dieser Richtlinie sind die obstruktiven und zentralen Schlafapnoe- und Hypopnoe-Syndrome (SAHS) sowie obstruktive Rhonchopathien, die während des Schlafes zu bedrohlichen Apnoe- oder Hypopnoe-Phasen, Sauerstoffsättigungen des Blutes, Herzrhythmusstörungen und erheblichen, behandlungsbedürftigen Beeinträchtigungen der Schlafqualität führen können.

#### **§ 2 Genehmigungspflicht**

- (1) Die Durchführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polygraphie und der kardiorespiratorischen Polysomnographie setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus.
- (2) Zur Erlangung dieser Genehmigung ist die Erfüllung der auf der Grundlage dieser Richtlinien getroffenen Voraussetzungen der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen nachzuweisen.

#### **§ 3 Stufendiagnostik**

- (1) Bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung sind habituelles Schnarchen und Dyssomnien anderer Ursache, vor allem die hypersomnischen Syndrome, abzugrenzen. Dies betrifft insbesondere internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie den Schlaf beeinflussende Wirkungen von Medikamenten, Alkohol und Drogen.
- (2) Das weitere Vorgehen ergibt sich aus der Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten unter besonderer Berücksichtigung des kardiovaskulären und pulmonalen Risikoprofils (z.B. Herzrhythmusstörungen, schwer einstellbarer Hypertonus, Herzinsuffizienz, Apoplexgefährdung, respiratorische Insuffizienz), der Schwere der Schlafstörungen und einer durch Tagesschläfrigkeit ausgelösten Selbst- oder Fremdgefährdung.
- (3) Stufe 1: Anamnese und ggf. Fremdanamnese des Schlaf-/Wachverhaltens sowie differenzierte anamnestische Abklärung einer möglichen Dyssomnie unter Einbeziehung standardisierter Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z.B. Epworth Sleepiness Scale) und ggf. weiterer Testverfahren.
- (4) Stufe 2: Klinische Untersuchung, insbesondere im Hinblick auf endokrinologische, Stoffwechsel-, oder Herz-Kreislaferkrankungen, Ventilationsstörungen, sowie neurologische und psychiatrische Krankheiten.
- (5) Stufe 3: Ergeben die diagnostischen Maßnahmen nach Stufe 1 und Stufe 2 die typischen anamnestischen und klinischen Symptome und Befunde einer schlafbezogenen Atmungsstörung, so soll die weitere differentialdiagnostische Abklärung durch eine kardiorespiratorische Polygraphie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 1 dieser Richtlinie) während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen.



- (6) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polygraphie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polygraphie und um die Plausibilität einer automatischen Analyse zu überprüfen sind die Rohdaten stets visuell durch den gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere polysomnographische Diagnostik und/oder die Überdrucktherapie einleitet.
- (7) Stufe 4: Eine kardiorespiratorische Polysomnographie kann nur dann als ergänzende Diagnostik durchgeführt werden, wenn trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und der nach Stufe 3 durchgeführten Polygraphie keine Entscheidung möglich ist, ob eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) oder anderer Verfahren notwendig ist.
- (8) Die kardiorespiratorische Polysomnographie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 3 dieser Richtlinie) soll über zwei aufeinanderfolgende Nächte mit wenn möglich wenigstens 6-stündiger Schlafphase in der zweiten Nacht durchgeführt werden. Bei Patienten mit abweichendem Schlaf/Wachrhythmus (z.B. Schichtarbeitern) kann die Untersuchung unter geeigneten Bedingungen auch am Tage durchgeführt werden.
- (9) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polysomnographie sind die Rohdaten stets visuell durch einen gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten; die visuelle Auswertung der neurophysiologischen Parameter ist insbesondere im Hinblick auf die Schlafstadienverteilung, -fragmentierung und respiratorischen Arousals zu dokumentieren. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere Überdrucktherapie einleitet.

#### § 4 Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät

Bei gesicherter Indikation zur Überdrucktherapie mit CPAP oder verwandten Verfahren soll die Ersteinstellung auf das Gerät unter kontinuierlicher polysomnographischer Überwachung in der Regel in zwei aufeinanderfolgenden Nächten durchgeführt werden.

Zur Ersteinstellung durch den qualifizierten Arzt müssen die schriftlichen Befunde und Ergebnisse der Stufen 1 bis 3 und ggf. der Stufe 4 vorliegen.

#### § 5 Therapieverlaufskontrollen

- (1) Eine erste Kontrolle der Überdrucktherapie soll 6 Monate nach Einleitung einer CPAP-Therapie mit einer kardiorespiratorischen Polygraphie nach Stufe 3 erfolgen. Hierbei soll auch festgestellt werden, ob der Patient das Therapiegerät ausreichend nutzt (Betriebsstundenzähler, ggf. Auslesung des Nutzungsprotokolls). Bei komplikationslosem Verlauf sind weitere routinemäßige polygraphische Kontrolluntersuchungen nicht erforderlich.
- (2) Eine erneute kardiorespiratorische Polysomnographie ist nur bei schwerwiegenden Therapieproblemen erforderlich, die mit der Polygraphie nicht erkannt und nicht behoben werden können.

## § 6 Dokumentation

Anamnese, klinische Untersuchungsergebnisse, die Maßnahmen und Ergebnisse der differentialdiagnostischen Abklärung sowie die Ergebnisse der Polygraphie, Polysomnographie, CPAP-Einstellung und aller Therapiekontrollen sind ausführlich zu dokumentieren und dem weiterbehandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen.

## § 7 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

- (1) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polygraphie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:
  - Registrierung der Atmung (Atemfluss, Schnarchgeräusche)
  - Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
  - Aufzeichnung der Herzfrequenz (z.B. mittels EKG oder pulsoxymetrischer Pulsmessung)
  - Aufzeichnung der Körperlage
  - Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
  - Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
- (2) Polygraphiegeräte, welche die Schnarchgeräusche sowie die beiden letztgenannten Parameter nicht aufzeichnen bzw. messen können, aber bereits vor Inkrafttreten dieser Richtlinie für eine von der KV genehmigte Schlafapnoediagnostik gemäß Nr. 728 EBM verwendet wurden, dürfen weiterhin, jedoch ausschließlich für die (diagnostische) Polygraphie gemäß § 3 Abs. 5 dieser Richtlinie verwendet werden.
- (3) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polysomnographie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6stündige Schlafphase abgeleitet werden:
  - Registrierung der Atmung
  - Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
  - EKG
  - Aufzeichnung der Körperlage
  - Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
  - Atemfluss oder Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
  - EOG: 2 Ableitungen
  - EEG: mindestens 2 Ableitungen
  - EMG: 3 Ableitungen
  - Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens
- (4) Leistungserbringer für die kardiorespiratorische Polysomnographie haben grundsätzlich die Erlaubnis zum Führen der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin nachzuweisen. Weitere Voraussetzungen für die persönliche Qualifikation der Leistungserbringer sowie die sonstigen qualitätssichernden Vorgaben, ggf. einschließlich Übergangsregelungen, werden in Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V getroffen.“

## 4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen

### Genehmigungspflicht und -voraussetzungen

- 4.1 Die Durchführung und Abrechnung der Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus. Als Voraussetzung zur Erlangung der Genehmigung sind gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung mit der Antragstellung die Qualifikationen nach 4.2, 4.3 und 4.4 nachzuweisen.

### Qualifikation der durchführenden Ärzte

- 4.2 Zum Nachweis der Qualifikation ist die selbständige Durchführung von mindestens 200 Harnstein-Stoßwellenlithotripsien zu belegen.
- 4.3 Zum Nachweis der Qualifikation sind weiterhin die Durchführung von mindestens 20 perkutanen Nephrostomien und mindestens 20 retrograden Sondierungen der Ureteren als Techniken der Harnableitung zu belegen. Die Anforderungen an die Qualifikation nach 4.3 ist bei Ärzten mit der Gebietsbezeichnung "Arzt für Urologie" als erfüllt anzusehen.
- 4.4 Zusätzlich hat der Antragsteller nachzuweisen, dass er über die Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zur Abrechnung sonographischer Untersuchungen der Urogenitalorgane (ohne weibliche Genitalorgane) und zur Röntgendiagnostik des Harntraktes verfügt.

### Genehmigungsverfahren, Kolloquium

- 4.5 Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Lithotripsie von Harnsteinen in der vertragsärztlichen Versorgung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge, über die Erteilung der Genehmigung, den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.
- 4.6 Bestehen trotz Vorlage der Nachweise nach 4.2, 4.3 und 4.4 begründete Zweifel an der Qualifikation des antragstellenden Arztes, ist die Erteilung der Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem fachspezifischen Kolloquium abhängig.

## 5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen

### Genehmigungspflicht und -voraussetzungen

- 5.1 Die Durchführung und Abrechnung der Bestimmung der otoakustischen Emissionen setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus. Als Voraussetzung zur Erlangung der Genehmigung ist gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung mit der Antragstellung die Qualifikation nach 5.2 und die Erfüllung der apparativen Anforderungen nach 5.3 nachzuweisen.

### Qualifikation der durchführenden Ärzte

- 5.2 Zur Qualifikation ist die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung "Arzt für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde" oder der Gebietsbezeichnung "Arzt für Phoniatrie und Pädaudiologie" nachzuweisen.

### Apparative Anforderungen

- 5.3 Die Bestimmung der otoakustischen Emissionen setzt voraus, dass der durchführende Arzt den Nachweis darüber führen kann, dass das hierzu genutzte Gerät den nachstehend genannten Anforderungen vollständig genügt. Eine entsprechende Gewährleistungsgarantie des Herstellers erfüllt diese Bedingung:

- Angabe zum Nachweis der Reproduzierbarkeit des Messergebnisses (z. B. Korrelation zwischen Ergebnissen mehrerer im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang an demselben Patienten gewonnener Messreihen)
- Kontrolle der Stabilität der Messsondenposition und der Stimulusqualität durch zeitliche Darstellung von Reiz und Reizantwort oder durch registrierte Angabe der Artefakte
- Hardware- und softwaremäßige Artefakterkennung und -unterdrückung (reizbedingte Artefakte, Bewegungsartefakte, Störgeräuschpegel)
- Angabe der Fehlerhäufigkeit des laufenden Messvorgangs
- Anzeige des Messablaufes einschließlich der o. g. Kontrollen auf Bildschirm und Dokumentation der Ergebnisse unter Einschluss der Kontrollen

### Genehmigungsverfahren

- 5.4 Anträge auf Genehmigung zur Abrechnung der Bestimmung von otoakustischen Emissionen in der vertragsärztlichen Versorgung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge, über die Erteilung der Genehmigung, den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.

## 6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten unter folgenden Indikationen

- Zur Entscheidung über den Beginn einer medikamentösen, antiretroviralen Therapie bei HIV-Infizierten
- Zur Überwachung und ggf. Umstellung einer antiretroviralen Therapie
- Zur Prüfung, ob ein neugeborenes Kind einer HIV-infizierten Mutter mit dem HI-Virus infiziert ist

Zur Häufigkeit der Durchführung der Viruslastbestimmung wird auf die jeweils aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes, Berlin verwiesen.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

7. **Osteodensitometrie bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht**

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## 8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfovealer klassischer chorioidaler Neovaskularisation

### Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zur Dokumentation

Die o.g. Indikation zur Anwendung der PDT mit Verteporfin stellt in der Augendiagnostik einen schwierigen Untersuchungssachverhalt dar, der mit dem etablierten Untersuchungsverfahren der Fluoreszenzangiografie sowohl hinsichtlich der Eingangs- als auch der Folgediagnostik oft nicht zweifelsfrei zu klären ist.

Die Einführung der PDT mit Verteporfin bei der o.g. Indikation in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab wird daher an die Voraussetzung geknüpft, dass zeitgleich eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs.2 SGB V in Kraft tritt. Hierzu werden folgende Empfehlungen gegeben:

- Im Ausschuss „Qualitätssicherung“ sollte geprüft werden, ob Maßnahmen zur Indikationssicherung (insbesondere die obligate Einholung einer Zweitbefundung der Fluoreszenzangiografie) getroffen werden können.
- Alternativ sollte geprüft werden, ob die durchgeführten Fluoreszenzangiografien stichprobenhaft zweitbefundet werden.
- Der jeweilige Untersucher (Facharzt für Augenheilkunde) sollte besondere Erfahrungen in der Durchführung und Befundung von Fluoreszenzangiografien nachweisen und einen durch die DOG/BVA-Kommission akkreditierten Kurs zur PDT absolviert haben.
- Die gerätetechnischen Voraussetzungen für den Laser sind festzulegen.
- Kriterien zur Beendigung der Therapie bei Visusverschlechterung sollten festgelegt werden.
- Die umfassende Dokumentation der Befunde, repräsentativer Fluoreszenzangiografie-Bilder und des Behandlungsverlaufes sollte verpflichtend vorgegeben werden. Die Dokumentationen sind auf Verlangen der kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

## 9. Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM) bei den Indikationen

- Rezidivausschluss eines Mamma-Karzinoms nach brusterhaltender Therapie (Operation und/oder Radiatio) oder nach primärem oder sekundärem Brustwiederaufbau, wenn Mammographie und Sonographie nicht die Dignität des Rezidivverdachtetes klären.
- Primärtumorsuche bei histologisch gesicherter axillärer Lymphknotenmetastase eines Mamma-Karzinoms, wenn ein Primärtumor weder klinisch noch mit den bildgebenden Verfahren Mammographie oder Sonographie dargestellt werden konnte.

### **Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zu den erforderlichen Aufzeichnungen gemäß § 135 Abs.1 Nrn. 2 u. 3 SGB V**

1. Leistungen der Kernspintomographie der Mamma können in der vertragsärztlichen Versorgung nur dann ausgeführt und abgerechnet werden, wenn zuvor bestimmte Anforderungen an die Strukturqualität – insbesondere an die fachliche Befähigung des Arztes und an die apparative Ausstattung des Kernspintomographiegerätes – erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden. Hierzu gehören:
  - Der Arzt muss über eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der allgemeinen Kernspintomographie verfügen sowie eine ausreichende Mindestanzahl von kernspintomographischen Untersuchungen der Mamma (einschl. pathologischer Befunde) unter der Anleitung eines fachkundigen Arztes durchgeführt und befundet haben.
  - Zur Sicherstellung einer dauerhaften Aufrechterhaltung der gebotenen fachlichen Befähigung („Routine“) muss der Arzt jährlich eine Mindestanzahl von Kernspintomographieuntersuchungen der Mamma durchführen.
  - Die etablierten Untersuchungsverfahren zur Mammadiagnostik, d. h. die Mammographie und die Mammasonographie, müssen vom Arzt vorgehalten und soweit medizinisch notwendig durchgeführt werden.
  - Soweit auf Grund der Kernspintomographie eine histologische/zytologische Abklärung veranlasst wird, ist der Arzt verpflichtet, deren Ergebnisse seiner vorgenommenen prospektiven Diagnostik zuzuordnen und den Grad der Übereinstimmung zu dokumentieren.
  - Das Kernspintomographiegerät muss über die erforderliche spezifische apparative Ausstattung für Untersuchungen der Mamma verfügen.

Das Nähere zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Kernspintomographie der Mamma legen die Partner der Bundesmantelverträge auf der Grundlage der Empfehlungen im Rahmen der Kernspintomographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V fest.



2. Die Qualität der abgerechneten kernspintomographischen Leistungen der Mamma im Einzelfall sollen im Rahmen von Stichproben durch die Kassenärztlichen Vereinigungen überprüft werden. Die Überprüfungen erfolgen auf der Grundlage der ärztlichen Dokumentation. Sie sollen die Qualität der kernspintomographischen Untersuchung mit ihren diagnostischen Informationen sowie die Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der Indikationsstellung umfassen. Aus der Dokumentation muss hervorgehen, dass die Kernspintomographie mit den konventionellen Voruntersuchungen (Mammographie, Mammasonographie) zusammenfassend beurteilt wurde.

Die Beurteilungskriterien sowie die spezifischen Anforderungen an die ärztliche Dokumentation sind in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für die Kernspintomographie gemäß § 136 SGB V des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen festgelegt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## 10. Genotypische HIV-Resistenztestung

(1)

a) Genotypische HIV-Resistenztestung bei Schwangeren vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie.

b) Genotypische HIV-Resistenztestung bei therapienaiven HIV-Infizierten (frische HIV-Infektion, nicht länger als ein Jahr) vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie, wenn

- die Infektionsquelle antiretroviral behandelt wird

oder

- sie einer Gruppe angehören, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, mit einem resistenten Virus infiziert zu werden

oder

- sie in einer Region infiziert wurden, in der resistente Viren gehäuft übertragen werden (>10 %).

(2) Genotypische HIV-Resistenztestung vor Einleitung einer Transmissionsprophylaxe in der Schwangerschaft

(3) Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-Infizierten, wenn unter einer ausreichend langen und zuverlässigen Einnahme einer individuell angepassten antiretroviralen Medikamentenkombination entsprechend dem aktuellen Therapiestandard

- jeweils durch eine Kontrollmessung der Viruslast bestätigt -

a) die Viruslast innerhalb von vier bis sechs Monaten nicht unter die Nachweisgrenze zu senken ist

oder

b) ein erneuter, klinisch relevanter Anstieg der Viruslast auf mindestens das Dreifache des niedrigsten, unter der Therapie erreichten Viruslast-Niveaus festgestellt wurde

oder

c) ein Abfall der Viruslast bei zuvor klinisch relevant erhöhtem Viruslast-Niveau um weniger als 90 % des Ausgangswertes nach acht Wochen festgestellt wurde,

und

d) wegen mindestens eines der unter a) bis c) genannten Erfordernisse eine Therapieumstellung notwendig wird und beabsichtigt ist.

Es können nur solche genotypischen HIV-Resistenztests zur Anwendung kommen, durch welche die relevanten Genomabschnitte, die für die Reverse Transkriptase und die Protease kodieren, gemäß aktueller Standards hinreichend genau und reproduzierbar sequenziert werden. Die Interpretation der Testergebnisse und ggf. die weitere Therapieplanung sollen unter Einbeziehung eines in der HIV-Behandlung erfahrenen Arztes vorgenommen werden.

Eine labortechnische Voraussetzung für die Durchführung und Aussagefähigkeit einer HIV-Resistenztestung ist derzeit eine aktuelle Viruslast von ca. 1.000 Kopien / ml.

**11. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei**

subfovealer chorioidaler Neovaskularisation (CNV) aufgrund von pathologischer Myopie mit bestkorrigiertem Visus von mindestens 0,2 bei der ersten Indikationsstellung und einer Läsionsgröße von max. 5400 µm.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## **12. Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronisch schmerzkranken Patienten**

wird für folgende Indikationen zugelassen:

### **§ 1 Zugelassene Indikationen**

1. Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule, die seit mindestens 6 Monaten bestehen und gegebenenfalls nicht-segmental bis maximal zum Kniegelenk ausstrahlen (pseudoradikulärer Schmerz),
  - mit jeweils bis zu 10 Sitzungen innerhalb von maximal 6 Wochen und in begründeten Ausnahmefällen bis zu 15 Sitzungen innerhalb von maximal 12 Wochen, jeweils mindestens 30 Minuten Dauer, mit jeweils 14-20 Nadeln;
2. Chronische Schmerzen in mindestens einem Kniegelenk durch Gonarthrose, die seit mindestens 6 Monaten bestehen,
  - mit jeweils bis zu 10 Sitzungen innerhalb von maximal 6 Wochen und in begründeten Ausnahmefällen bis zu 15 Sitzungen innerhalb von maximal 12 Wochen, jeweils mindestens 30 Minuten Dauer, mit jeweils 7-15 Nadeln je behandeltem Knie.

Eine erneute Behandlung kann frühestens 12 Monate nach Abschluss einer Akupunkturbehandlung erfolgen.

### **§ 2 Qualitätssicherung**

(1) Die Leistungen nach § 1 können nur von Vertragsärzten erbracht und abgerechnet werden, die folgende Qualifikationsvoraussetzungen erfüllen:

1. Kenntnisse der allgemeinen Grundlagen der Akupunktur, nachgewiesen durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Zusatzweiterbildung „Akupunktur“ gemäß den Vorgaben im Abschnitt G: Zusatz-Weiterbildungen der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer vom Mai 2005 bzw. Nachweis einer in Struktur und zeitlichem Umfang der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gleichwertigen Qualifikation in den Bundesländern, in denen dieser Teil der Musterweiterbildungsordnung nicht umgesetzt ist, und
2. Kenntnisse in der psychosomatischen Grundversorgung, nachgewiesen durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung gemäß den Vorgaben des Curriculums Psychosomatische Grundversorgung der Bundesärztekammer (80 Stunden-Curriculum „Kern-(Basis)Veranstaltung“) und
3. Nachweis der Teilnahme an einem von der Ärztekammer anerkannten interdisziplinären Kurs über Schmerztherapie von 80 Stunden Dauer.

(2) Weitere Qualitätsanforderungen sind:

1. Erstellung bzw. Überprüfung eines inhaltlich und zeitlich gestaffelten Therapieplans unter Einbeziehung der Akupunktur im Rahmen eines schmerztherapeutischen Gesamtkonzepts und

2. Durchführung einer fallbezogenen Eingangserhebung zur Schmerzevaluation mit den Parametern Lokalisation des Hauptschmerzes, Schmerzdauer, Schmerzstärke, Schmerzhäufigkeit, Beeinträchtigung der Alltagstätigkeiten durch den Schmerz, Beeinträchtigung der Stimmung durch den Schmerz und Durchführung einer Verlaufserhebung bei Abschluss der Behandlung mit den Dimensionen Lokalisation des Hauptschmerzes, Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung, Stärke des Hauptschmerzes, Schmerzhäufigkeit, Beeinträchtigung der Alltagstätigkeiten durch den Schmerz, Beeinträchtigung der Stimmung durch den Schmerz und
3. Vorlage der Eingangs- und Verlaufsdocumentation und des Therapieplans zur stichprobenartigen Überprüfung auf Anforderung einer KV-Kommission und
4. Nachweis der regelmäßigen Teilnahme an Fallkonferenzen bzw. an Qualitätszirkeln und
5. Durchführung der Akupunktur in separaten, abgeschlossenen Räumen mit Liege und
6. Verwendung steriler Einmalnadeln.

### § 3 Übergangsregelung

- (1) Bis zum 30. Juni 2008 dürfen Ärzte, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 nicht erfüllen, unbeschadet der weiteren Bestimmungen dieser Nummer 12 der Anlage I Akupunktur zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, wenn sie eine in Struktur und zeitlichem Umfang der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gleichwertige Qualifikation nachweisen können.
- (2) Bis zum 30. Juni 2008 dürfen Ärzte, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 nicht erfüllen, unbeschadet der weiteren Bestimmungen dieser Nummer 12 der Anlage I Akupunktur zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringen.

## **13. Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser**

### **§ 1 Zugelassene Indikationen**

Die Phototherapeutische Keratektomie mit dem Excimer-Laser kann für die folgenden Indikationen bei Vorliegen der Voraussetzungen nach §§ 2 – 4 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung erbracht werden:

1. Rezidivierende Hornhauterosio
2. oberflächliche Hornhautnarben
3. Hornhautdystrophie
4. Hornhautdegeneration und
5. oberflächliche Hornhautirregularitäten (außer Pterygium).

### **§ 2 Kriterien zur Indikationsstellung für eine PTK**

(1) Bei der Indikation rezidivierende Hornhauterosio müssen die folgenden Voraussetzungen der Nummern 1 – 3 kumulativ erfüllt sein:

1. Weitere Erosionen sind trotz intensiver konservativer Behandlung (mehrfach täglich Augentropfen/-gel/-salbe über einen Zeitraum von mindestens drei Monaten und bei Versagen dieser Therapie zusätzlich mindestens 2-3 Wochen Verbandslinse) und mindestens einer mechanischen Abschabung der Hornhaut aufgetreten.
2. Der Patient ist durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl erheblich beeinträchtigt
3. Innerhalb der letzten 12 Monate sind mindestens vier Rezidive aufgetreten.

(2) Bei den Indikationen oberflächliche Hornhautnarben, Hornhautdystrophie, Hornhautdegeneration und oberflächliche Hornhautirregularitäten (außer Pterygium) ist die PTK nur anzuwenden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien der Nummern 1 – 3 erfüllt ist:

1. Der bestkorrigierte Visus ist nicht besser als 0,5 und die Läsion liegt spaltlampenmikroskopisch im Bereich der Pupille.
2. Die mit einer geeigneten Messmethode nachgewiesene Blendempfindlichkeit ist gegenüber dem Normwertbereich des entsprechenden Gerätes deutlich erhöht und die Läsion liegt spaltlampenmikroskopisch im Bereich der Pupille.
3. Der Patient ist durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl erheblich beeinträchtigt.

Voraussetzung der Anwendung bei diesen Indikationen ist außerdem, dass alle vergleichbaren oder weniger invasiven Therapiealternativen (z.B. EDTA-Abrasio bei Bandkeratopathie) erfolglos ausgeschöpft sind, der vorgesehene Laserabtrag nicht tiefer als 100 µm ist und sowohl anamnestisch als auch nach ophthalmologischer Untersuchung ausgeschlossen ist, dass andere Ursachen für das der Indikationsstellung zugrunde liegende Beschwerdebild verantwortlich sind.

### § 3 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Die Durchführung einer PTK am Auge bedarf einer besonderen augenärztlichen Sachkenntnis. Diese setzt den Facharzt für Augenheilkunde ebenso voraus wie besondere Erfahrungen in der Indikationsstellung und Durchführung von Phototherapeutischen Keratektomien. Können besondere Erfahrungen nicht vorgewiesen werden, so ist die Teilnahme an einem geeigneten Kurs zur PTK zu belegen, z.B. in Form eines Moduls zur PTK im Rahmen eines Kurses zur Photorefraktiven Laserchirurgie.

### § 4 Empfehlungen zur Dokumentation

Anamnese, Befunde und durchgeführte Therapien sind umfassend zu dokumentieren. Die durch das Gerät erzeugten „Log-files“ sind für die Dokumentation auszudrucken und aufzubewahren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## **14. Positronenemissionstomographie (PET)**

### **§ 1 Zugelassene Indikationen**

Die PET darf für die folgenden Indikationen bei Vorliegen der Voraussetzungen nach §§ 2, 3 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung erbracht werden:

1. Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen.
2. Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen.
3. Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist.
4. Bestimmung des Tumorstadiums von kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, es sei denn, dass vor der PET-Diagnostik ein kurativer Therapieansatz nicht mehr möglich erscheint.
5. Nachweis eines Rezidivs (bei begründetem Verdacht) bei kleinzelligen Lungenkarzinomen, wenn die Patienten primär kurativ behandelt wurden und wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.

### **§ 2 Allgemeine Grundsätze zur Qualitätssicherung der PET**

- (1) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärzte ein, für die Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung bestehen oder bestanden haben.
- (2) Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung dürfen nur Ärzte die PET durchführen, welche alle der folgenden Voraussetzungen erfüllen:
  1. Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,
  2. aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,
  3. Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT) und
  4. regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.



- (3) Die nachfolgenden apparativen Anforderungen sind Mindestvoraussetzungen:
1. Einsatz eines dedizierten PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm,
  2. Möglichkeit der technischen ("softwarebasierten") Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT und
  3. Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert).
- (4) Als weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind einzuhalten:
1. Die Indikationsstellung zur PET erfolgt in einem Team in interdisziplinärer Zusammenarbeit. Eine PET darf nur dann durchgeführt werden, wenn das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Anwendung der PET begründet. Dies ist mittels Stichproben zu überprüfen.
  2. Im interdisziplinären Team erfolgen im Weiteren
    - die Befundbesprechungen zur Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET-Befunde und
    - die Nachbesprechungen in Kenntnis der histologischen und ggf. operativen Befunde.
  3. Positive PET-Befunde, die eine entscheidende Änderung des therapeutischen Vorgehens begründen würden, sind grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. radiologisch zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen aufgrund falsch-positiver Befunde zu vermeiden. Ausnahmen sind in jedem Einzelfall zu begründen.
- (5) Die Dokumentation zur PET hat folgende Bestandteile zu enthalten:
1. Patientenbezogene Dokumentation der Ergebnisse der interdisziplinären Indikationsstellung, der Befundbesprechung und der Nachbesprechung und
  2. patientenbezogene Dokumentation der Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung des Ergebnisses der durchgeführten PET-Untersuchungen mit histologischen oder zytologischen bzw. radiologischen Befunden.

### **§ 3 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 1 – 3**

- (1) Das in § 2 Abs. 3 beschriebene interdisziplinäre Team besteht mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1\*\*, dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen und einem Facharzt für Thoraxchirurgie (oder Facharzt für Chirurgie mit dem Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Herzchirurgie mit Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Chirurgie mit der Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, der seinen operativen Schwerpunkt im Bereich Thoraxchirurgie hat) um in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Durchführung der PET zur Entscheidung über eine thoraxchirurgische Intervention erforderlich ist. In diese Entscheidung sollen ggf. Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete (z.B. Pneumologie, Radiologie und Strahlentherapie) einbezogen werden.
- (2) Als weitere Maßnahme zur Qualitätssicherung ist die Durchführung der PET an die Voraussetzung geknüpft, dass die Zusammenarbeit mit weiteren, für die Versorgung der betroffenen Patienten gegebenenfalls notwendigen Fachdisziplinen geregelt ist. Diese kann auch durch Kooperationen mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen

Institutionen und Einrichtungen erfolgen. Dazu ist für jede kooperierende Einrichtung ein Ansprechpartner zu benennen. Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktätig verfügbar sein:

- Eigenständige thoraxchirurgische Abteilung mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie oder den in Abs. 1 genannten thoraxchirurgisch tätigen Fachärzten,
- Radiologie mit dem technischen Fortschritt entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT),
- Strahlentherapie,
- Onkologie/Pneumologie und
- Pathologie.

#### **§ 4 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 4 und 5**

(1) Das in § 2 Abs. 4 beschriebene interdisziplinäre Team besteht mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1, dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen oder Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie und einem Facharzt für Strahlentherapie.

(2) Soll die PET zur Klärung der Operabilität eingesetzt werden, ist ein Facharzt für Thoraxchirurgie (oder Facharzt für Chirurgie mit dem Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Herzchirurgie mit Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Chirurgie mit der Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, der seinen operativen Schwerpunkt im Bereich Thoraxchirurgie hat) einzubeziehen, um in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Durchführung der PET zur Entscheidung über eine thoraxchirurgische Intervention erforderlich ist. In diese Entscheidung sollen ggf. Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden.

(3) § 3 Abs. 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Abs. 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung).

## 15. Balneophototherapie

### § 1 Indikation

Die unter § 2 genannten Verfahren zur Balneophototherapie dürfen bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistungen erbracht werden. Von einem mittelschweren bis schweren Verlauf wird in der Regel bei einem PASI-Score größer 10 ausgegangen. Für Patienten mit primär palmoplantarer Ausprägung gilt dieser Grenzwert bei der Bade-PUVA-Behandlung nicht.

### § 2 Anerkannte Verfahren

(1) Die Balneophototherapie kann als Photosoletherapie oder als Bade-PUVA erbracht werden.

(2) Für die Photosoletherapie stehen die synchrone und die asynchrone Anwendung zur Verfügung. Die synchrone Photosoletherapie besteht aus dem gleichzeitigen Bad in einer 10-prozentigen Tote-See-Salzlösung und einer Bestrahlung mit UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen. Bei der asynchronen Photosoletherapie erhält der Patient zuerst ein 20-minütiges Bad mit 25-prozentiger Kochsalzlösung und anschließend die Lichtbehandlung unter Anwendung von UV-Bestrahlungsgeräten mit Breitband-UV-B oder Schmalband-UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP). Die asynchrone Photosoletherapie kann als Vollbad oder als Folienbad durchgeführt werden. Wird die asynchrone Photosoletherapie mit Hilfe einer Folie durchgeführt, liegt der Patient in einer mit warmem Leitungswasser gefüllten Badewanne, von einer Folie umhüllt, in die 4 bis 10 Liter einer 25-prozentigen Kochsalz-Lösung gegossen wurden. Die verwendete Folie muss für das Baden von Menschen in dieser Salzlösung geeignet sein.

(3) Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisierenden Lösung unter Verwendung einer für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxypsoralen-Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung; die hochdosierte selektive UV-A1-Bestrahlung ist hierbei nicht zu verwenden.

(4) Die Balneophototherapie darf nur in einer ärztlich geleiteten Betriebsstätte erfolgen. Eine nach dem Bad durchzuführende Lichtbehandlung muss unmittelbar im zeitlichen Anschluss an das Bad erfolgen.

### § 3 Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen

(1) Bei allen Verfahren zur Balneophototherapie ist eine Behandlungshäufigkeit von 3 bis 5 Anwendungen pro Woche anzustreben. Die Behandlung ist auf höchstens 35 Einzelanwendungen beschränkt (Behandlungszyklus). Ein neuer Behandlungszyklus kann frühestens 6 Monate nach Abschluss eines vorangegangenen Behandlungszyklus erfolgen.

(2) Absatz 1 gilt auch, wenn während der Behandlung ein Wechsel der verschiedenen Formen der Balneophototherapie vorgenommen wird.

#### § 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistungen nach § 2 können nur von Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der Lichtbehandlung verfügen.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind vom Arzt zu gewährleisten:

- die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über unerwünschte Wirkungen (z. B. Entwicklung von Malignomen) und Wechselwirkungen der Behandlung (z. B. Interaktion mit Medikamenten),
- die fachgerechte Durchführung der Bade- und Lichtbehandlung insbesondere im Hinblick auf die Handhabung und Einstellung der Behandlungsgeräte, die Umsetzung des anzuwendenden Behandlungsschemas sowie die Schulung des medizinischen Personals,
- die unmittelbare Erreichbarkeit des Arztes während der Behandlung, die fachgerechte, regelmäßige Wartung der Therapiegeräte inklusive der Kontrolle der Gerätedosimetrie,
- die Durchführung in geeigneten Räumlichkeiten.

#### § 5 Dokumentation

Der behandelnde Arzt hat die Ausgangsbefunde (u. a. PASI-Wert) sowie den Behandlungsverlauf, die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen pro Woche und Gesamtbehandlungsanzahl zu dokumentieren. Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.“

## **16. Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms (endoskopische Untersuchung mittels einer den Darm passierenden Kapsel mit einem Bildübertragungssystem)**

### **§ 1 Indikation**

(1) Die Kapselendoskopie des Dünndarms darf bei Vorliegen der Voraussetzungen der §§ 2, 3 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung bei der Indikation „obskure gastrointestinale Blutung“ erbracht werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

1. a.) Vorliegen einer persistierenden oder rezidivierenden Eisenmangelanämie, wenn nachvollziehbar keine andere Ursache als ein enteraler Blutverlust in Frage kommt  
oder  
b.) Nachweis von sichtbarem oder okkultem Blut im Stuhl bei gleichzeitiger Hb-Konzentration unterhalb des Normbereichs

und jeweils

2. vorausgegangene endoskopische Untersuchung von Speiseröhre, Magen, Duodenum, Dickdarm sowie des Analkanals und nach Möglichkeit des terminalen Ileums ohne Nachweis einer Blutungsquelle.
- (2) Vor dem Einsatz der Kapselendoskopie soll eine medikamentös verursachte gastrointestinale Blutung als Ursache ausgeschlossen werden, wenn dies vertretbar ist.

### **§ 2 Eckpunkte zur Qualitätssicherung**

(1) Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung darf die Kapselendoskopie nur durchgeführt werden, wenn die folgenden Qualitätssicherungsvorgaben erfüllt sind:

1. Fachliche Befähigung
  - zur Durchführung und Auswertung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten jeweils in der Durchführung und Auswertung der Kapselendoskopie verfügen.
  - die in dieser Richtlinie 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. Apparative Voraussetzungen
  - die zum Einsatz kommenden Kapselendoskopiesysteme müssen ihre Qualität nachgewiesen haben.
  - hierfür sind insbesondere relevant die Bildqualität sowie die Anzahl der aufgezeichneten Einzelbilder und die Aufzeichnungsdauer. Die technischen Voraussetzungen für eine optimale Auswertungsqualität sind entsprechend den Angaben des Herstellers sicherzustellen.

(2) Die Überprüfung der Qualifikation des Vertragsarztes, der apparativen Voraussetzungen und die Genehmigung zur Leistungserbringung erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung.

### § 3 Dokumentation

(1) Der durchführende Arzt hat die Indikationsstellung gemäß der in § 1 genannten Voraussetzungen, das Nichtvorliegen von Kontraindikationen sowie das verwendete Gerätesystem zu dokumentieren. Sollte ein nach § 1 Absatz 2 durchzuführender Auslassversuch nicht vertretbar sein, ist die Begründung hierfür zu dokumentieren.

(2) Der auswertende Arzt hat die Ergebnisse der Untersuchung (Diagnose und Befund) mittels Kapselendoskopie sowie eine daraus resultierende Empfehlung zum weiteren Vorgehen zu dokumentieren.

(3) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

**Anlage II: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen**

1. **Elektro-Akupunktur nach Voll (\*)**
2. **"Heidelberger Kapsel" (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde) (\*)**
3. **Intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen (\*)**
4. **Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch)(\*)**
5. **Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser)(\*)**
6. **Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne**
7. **Immuno-augmentative Therapie (\*)**
8. **Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten (\*)**
9. **Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen (\*)**
10. **Autohomologe Immuntherapie nach Kief (\*)**
11. **Haifa-Therapie (\*)**
12. **Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie (\*)**
13. **Verfahren der refraktiven Augenchirurgie (\*)**
14. **Hyperthermiebehandlung der Prostata (\*)**
15. **Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata (\*)**
16. **Hyperbare Sauerstofftherapie**
17. **Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren (\*)**
18. **Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC) (\*)**
19. **nicht besetzt**
20. **Thermotherapie der Prostata  
(z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT) (\*\*)**
21. **Hochdosierte, selektive UVA1-Bestrahlung (\*\*)**
22. **Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen**
23. **Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen**
24. **Pulsierende Signaltherapie (PST)**
25. **Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall**
26. **Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen**

---

(\*) früher Anlage 2 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der NUB-Richtlinien

(\*\*) früher Anlage 3 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden) der NUB-Richtlinien

27. nicht besetzt
28. Autologe Chondrozytenimplantation bzw. -transplantation
29. Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tumorzellvakzine
30. Uterus-Ballon-Therapie
31. Akupunktur mit Ausnahme der in Anlage I aufgeführten Indikationen
32. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
33. Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli
34. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger  
Synonym u.a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)
35. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie
36. CO<sub>2</sub>-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
37. Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff
38. Selektive UVA1-Bestrahlung
39. Positronen-Emissions-Tomographie  
mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 14 anerkannten Indikationen
40. Atlastherapie nach Arlen
41. Systemische Krebs-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne (sKMT)
42. Hyperthermie (u. a. Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie)
43. Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT)



## **Anlage III: Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist**

### **1. Vakuumversiegelungstherapie**

#### **§ 1 Gegenstand und Zweck des Beschlusses**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur Vakuumversiegelungstherapie die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2014 aus.
- (2) Ein Jahr nach Inkrafttreten dieses Beschlusses berichtet der GKV Spitzenverband erstmals über den Stand der geplanten Studie. Die Wiederaufnahme der Beratungen erfolgt gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Satz 4 der Verfahrensordnung des G-BA. Eine Verlängerung der Aussetzungsfrist über den 31. Dezember 2014 hinaus ist ausgeschlossen.
- (3) Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden.

#### **§ 2 Anforderungen an die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie in Modellvorhaben gemäß §§ 63ff. SGB V**

Für die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie im Rahmen von Modellvorhaben werden folgende Anforderungen festgelegt:

1. Ziel der Modellvorhaben ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zu patientenrelevanten Endpunkten (insbesondere stabile Wundheilung).
2. Bei der Durchführung von Modellvorhaben sind die ICH-GCP (International Conference of Harmonisation - Good Clinical Practice) in der aktuellen Version zu Grunde zu legen.
3. Die Durchführung und Auswertung von Modellvorhaben muss indikationsgetrennt erfolgen unter Berücksichtigung adäquater Fallzahlgrößen. Gegenstand der Untersuchungen sollen insbesondere schwer heilende chronische Wunden z. B. große Dekubitalgeschwüre und tiefe Ulcera cruris sein. Einfache Wunden oder akute Bagatellverletzungen sind nicht Gegenstand dieser Modellvorhaben.
4. Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an Modellvorhaben sind konkret und überprüfbar in Abhängigkeit von der jeweiligen Wundindikation a priori festzulegen.
5. Die Anwendung und Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie ist in Abhängigkeit von der jeweiligen Wundindikation einheitlich zu konkretisieren.
6. Im Modellvorhaben ist ein mindestens zweiarmiges randomisiertes Studiendesign vorzusehen, bei dem die Vakuumversiegelungstherapie mit einer Therapie bei der jeweiligen Wundindikation verglichen wird, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und in ihrer Durchführung standardisiert ist.
7. Es sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung vorzusehen.
8. Es ist eine Nachbeobachtungszeit von mindestens sechs Monaten vorzusehen.

9. Für die teilnehmenden Ärzte und Krankenschwestern oder -pfleger sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation bezüglich der eingesetzten Therapieverfahren zu definieren.
10. Regelungen zur Prozessqualität sind zu definieren, insbesondere zum transsektoralen Übergang und zur Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pflegeberufen unter Definition von Schnittstellen.
11. Die Dokumentation des finanziellen und personellen Aufwands der untersuchten Therapieverfahren und eine gesundheitsökonomische Auswertung sind durchzuführen.
12. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## 2. Synchroner Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Die Beschlussfassung zur Methode der synchronen Balneophototherapie bei der Indikation atopisches Ekzem wird gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Dauer von drei Jahren ausgesetzt. Die Aussetzung des Beschlusses wird an die Maßgabe gebunden, dass durch Studien, insbesondere im Rahmen von Modellvorhaben im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V, innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist und unter Einhaltung der nachfolgend festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen beschafft werden. Ziel dieser Studien ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zu patientenrelevanten Endpunkten (z. B. SCORAD-Verbesserung):

- a. Bei der Durchführung von Studien sind internationale Empfehlungen (z. B. die Richtlinien der International Conference of Harmonisation Good Clinical Practice) in der aktuellen Version zu Grunde zu legen.
- b. Es ist mindestens ein zweiarmiges randomisiertes Studiendesign vorzusehen, bei dem die synchrone Balneophototherapie mit einer Lichttherapie ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung verglichen wird.
- c. Die Durchführung von Studien muss unter Berücksichtigung adäquater Fallzahlen erfolgen. Ein- und Ausschlusskriterien sind a priori festzulegen.
- d. Bei der Erhebung des Primärparameters zur Erfolgskontrolle sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung der Bewerter vorzusehen.
- e. Für die teilnehmenden Ärzte sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation zu definieren.
- f. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen.

Bei der Planung von Studien ist sicherzustellen, dass die Auswertung ihrer Ergebnisse spätestens zum Zeitpunkt der Wiederaufnahme der Beratungen am 1. Juli 2011 dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt werden.

### **3. Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom**

#### **§ 1 Gegenstand und Zweck des Beschlusses**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur interstitiellen Brachytherapie mit permanenter Seedimplantation beim lokal begrenzten Prostatakarzinom die Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für 10 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung aus.
- (2) Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass im Rahmen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden.
- (3) Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft ein Jahr nach Inkrafttreten, welche Schritte zur Erfüllung der Maßgabe unternommen wurden. Danach informiert der GKV-Spitzenverband den Gemeinsamen Bundesausschuss in regelmäßigen Abständen darüber, wie sich die Gewinnung wissenschaftlicher Daten entwickelt.

#### **§ 2 Anforderungen an die Anwendung der interstitiellen Brachytherapie im Rahmen des Aussetzungsbeschlusses**

Für die Anwendung der interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom werden folgende Anforderungen festgelegt:

1. Ziel ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zum Nutzen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte im Rahmen einer Studie. In der Studie sollten der Beginn einer Folgetherapie nach Ersttherapie und Tod als primäre Endpunkte angestrebt werden. Zusätzlich sollte der Surrogat-Endpunkt des PSA-Rezidivs erfasst werden.
2. Die wissenschaftliche Begleitung und die ICH-GCP-konforme (International Conference of Harmonisation - Good Clinical Practice) Durchführung sind durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen.
3. Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie sind konkret und überprüfbar a priori festzulegen.
4. In der Studie ist ein mehrarmiges randomisiertes Studiendesign vorzusehen, bei dem die Brachytherapie mit der Prostatektomie, mit der perkutanen Strahlentherapie und möglichst mit der Active Surveillance verglichen wird. Patientenpräferenzen sind dabei soweit wie möglich zu berücksichtigen. Für den Fall einer Nicht-Unterlegenheitsstudie für den primären Endpunkt muss gleichzeitig die Überlegenheit für einen anderen Endpunkt (z. B. behandlungsbedingte Komplikationen) gezeigt werden.
5. Im Rahmen der Studie ist sowohl eine standardisierte Patienteninformation als auch eine individualisierte Patientenaufklärung vorzusehen.
6. Es ist ein unabhängiges Bewertungsgremium vorzusehen, das das Erreichen des primären Endpunktes prospektiv anhand der Patientenbefunde bewertet und eine Behandlungsempfehlung abgibt.
7. Die Studie ist so zu konzipieren, dass nach einer Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten für den G-BA vorliegen, die den G-BA zu einer Entscheidung befähigen.

8. Im Rahmen der Studie sind einheitliche Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.
9. Die Dokumentation des finanziellen und personellen Aufwands der untersuchten Therapieverfahren und eine gesundheitsökonomische Auswertung sind durchzuführen.
10. Im Rahmen der Studie, insbesondere bei der Entwicklung der standardisierten Patienteninformation, sind Patientenvertreter zu beteiligen.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*