

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese

Vom 17. Januar 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2013 beschlossen, Anlage I Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), zuletzt geändert am 24. November 2011 (BAnz 2012 S. 747), wie folgt zu ändern:

- I. In § 1 werden die bisherigen Sätze 1 und 2 zu den Absätzen 1 und 2.
- II. § 3 wird wie folgt geändert:
 1. Der bisherige Absatz 3.1 wird zu Absatz 1
 2. Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 werden nach der Angabe „LDL-Apheresen“ die Wörter „bei Hypercholesterinämie“ eingefügt.
 - b. In Satz 1 wird im ersten Spiegelstrich das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - c. In Satz 1 wird im zweiten Spiegelstrich nach dem Wort „kann“ das Komma durch einen Punkt ersetzt.
 - d. In Satz 1 wird der dritte Spiegelstrich aufgehoben.
 3. Nach dem neuen Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(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).“
 4. Der bisherige Absatz 3.2 wird zu Absatz 3.
 5. Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 wird das Gliederungszeichen „-“ gestrichen.
 - b. In Satz 3 wird nach dem Wort „gemäß“ die Angabe „§ 7“ durch „§§ 2 und 8“ ersetzt.
 6. Der bisherige Absatz 3.3 wird aufgehoben.
- III. § 4 wird wie folgt geändert:

1. Die Sätze 1, 2 und 3 werden zu den Absätzen 1, 2 und 3.

In dem neuen Absatz 1 wird die Angabe „zur LDL-Apherese“ durch die Angabe „in den Fällen nach § 3 Absatz 1 und 2 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie und bei isolierter Lp(a)-Erhöhung)“ ersetzt.

2. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a. Nach dem Wort „Indikationsstellung“ wird das Wort „zur“ gestrichen und die Angabe „in den Fällen nach § 3 Absatz 3“ eingefügt.
- b. Vor dem Wort „Apherese“ wird das Zeichen „(“ eingefügt.
- c. Nach dem Wort „Arthritis“ wird das Zeichen „)“ eingefügt.

3. Im neuen Absatz 3 wird nach dem Wort „Beurteilung“ die Angabe „nach den Absätzen 1 und 2“ eingefügt.

IV. Nach § 4 wird folgender § 5 eingefügt:

„§ 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.“

V. Die bisherigen §§ 5 bis 8 werden die §§ 6 bis 9.

VI. Der neue § 6 wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Satz 1 wird zu Absatz 1.
2. Der bisherige Satz 2 wird aufgehoben.
3. Der bisherige Satz 3 wird zu Absatz 2.
4. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a. Nach dem Wort „Kommission“ wird die Angabe „nach Absatz 1“ eingefügt.
 - b. Die Angabe „gem. § 3 Nr. 3.3“ wird durch die Angabe „gemäß § 5“ ersetzt
5. Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu Absatz 3.
6. Im neuen Absatz 3 werden nach dem Wort „geben“ die Wörter „und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben“ eingefügt.
7. Nach dem neuen Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) 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.“

VII. Der neue § 8 wird wie folgt geändert:

1. Die bisherigen Sätze 1 bis 3 werden zu Absatz 1.

Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert.

 - a. In Satz 1 wird nach der Angabe „LDL-Apherese“ die Angabe „nach § 3 Absatz 1 oder 2“ eingefügt.
 - b. In Satz 2 wird die Angabe „einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.1“ durch die Angabe „dieser Behandlungsindikationen“ ersetzt.
 - c. In Satz 3 wird die bisherige Angabe „§ 5“ durch die Angabe „§ 6“ und die bisherige Angabe „§ 6“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.
2. Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu Absatz 2.

3. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a. Im neuen Satz 1 wird nach dem Wort „Arthritis“ die Angabe „gemäß § 3 Absatz 3“ eingefügt.
- b. Im neuen Satz 2 wird die bisherige Angabe „Nr. 3.2“ durch die Angabe „Absatz 3“, die bisherige Angabe „§ 5“ durch „§ 6“ und die bisherige Angabe „§ 6“ durch „§ 7“ ersetzt.

VIII. Der neue § 9 wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Satz 1 wird zu Absatz 1.
2. Im neuen Absatz 1 wird nach der Angabe „LDL-Apherese“ die Angabe „bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1 oder bei isolierter Lp(a)-Erhöhung gemäß § 3 Absatz 2“ eingefügt.
3. Der bisherige Satz 2 wird zu Absatz 2.
4. Im neuen Absatz 2 wird das Wort „Es“ durch die Angabe „Zur LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1“ ersetzt.
5. Der bisherige Satz 3 wird zu Absatz 3.
6. Im neuen Absatz 3 wird nach dem Wort „Arthritis“ die Angabe „gemäß § 3 Absatz 3“ eingefügt.

IX. Der bisherige § 9 wird aufgehoben.

X. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Januar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken