

Bekanntmachungen

■ Bundesministerium für Gesundheit
und Soziale Sicherung

[1134 A] **Bekanntmachung
des Bundesausschusses
der Ärzte und Krankenkassen
über eine Änderung der Richtlinien
über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden
gemäß § 135 Abs. 1
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
(BUB-Richtlinien)**

Vom 24. März 2003

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 24. März 2003 beschlossen, die BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602), zuletzt geändert am 28. Oktober 2002 (BAnz. S. 26 682), wie folgt zu ändern:

Nummer 1 „Ambulante Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren“ der Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der BUB-Richtlinien in der Beschlussfassung vom 10. Dezember 1999, veröffentlicht im Bundesanzeiger am 21. März 2000, wird aufgehoben.

Nummer 1 der Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der BUB-Richtlinien erhält folgende Fassung:

„1) Ambulante

**Durchführung der Apherese als extrakorporales
Hämotherapieverfahren**

§ 1 Ziel und Inhalt

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

Für die in § 3 genannten Krankheitsbilder stehen in der vertragsärztlichen Versorgung i. d. R. hochwirksame medikamentöse Standard-Therapien zur Verfügung, so dass Apherese nur in Ausnahmefällen als „Ultima Ratio“ bei therapieresistenten Verläufen eingesetzt werden sollen.

§ 2 Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung

Die Durchführung und Abrechnung von Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist 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-Apherese 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. 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 ACRScore), 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. Zur Prüfung durch die Kommission legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gemäß § 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 Beratungskommission 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 Kassenärztlichen Vereinigung 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 Kassenärztlichen Vereinigung 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.“

Die vorstehenden Änderungen der Anlage A der BUB-Richtlinien treten am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 24. März 2003

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

J u n g