

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung** [1194 A]  
**eines Beschlusses**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Richtlinie**  
**Methoden vertragsärztliche Versorgung:**  
**Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung**  
**für Studienteilnehmer**

**Vom 16. Juli 2009**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2009 beschlossen, die Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 1. Dezember 2008 (BAnz S. 4731), wie folgt zu ändern:

I.

In Nummer 1 wird hinter § 8 folgende Ergänzung eingefügt:

„§ 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.“

II.

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

Die tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
H e s s