

**Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms**

Vom 11. November 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Beschreibung der Methode und der Indikation	2
2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms	3
2.3	Notwendigkeit der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms in der vertragsärztlichen Versorgung	4
2.4	Wirtschaftlichkeit der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms in der vertragsärztlichen Versorgung	5
2.5	Qualitätssicherung	5
2.6	Dokumentation	5
2.7	Würdigung der Stellungnahme der BÄK	6
3	Verfahrensablauf	6
4	Fazit	7

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Beratung der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde vom AOK Bundesverband am 25.05.2007 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des diagnostischen Einsatzes der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms berücksichtigt auch die Ergebnisse der Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur und die Stellungnahme der Bundesärztekammer.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Beschreibung der Methode und der Indikation

Die Kapselendoskopie ist ein Verfahren, bei dem mit Hilfe eines auf die Ausmaße einer schluckbaren Kapsel miniaturisierten Videoendoskops (Kapselendoskop) der Darm dargestellt werden kann. Nach dem Herunterschlucken gelangt die Kapsel in den Gastrointestinaltrakt und wird dort passiv, d. h. allein durch die natürliche Darmbewegung, weitergeleitet. Währenddessen werden videoendoskopische Bilder drahtlos an ein Aufzeichnungssystem außerhalb des Körpers übermittelt.

Bei der Untersuchung des Dünndarms schließt die Kapselendoskopie eine diagnostische Lücke. Der Dünndarm war bisher aufgrund seiner Lage und Länge einer endoskopischen Darstellung nicht ohne weiteres zugänglich. Die Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) kann vom Magen aus eine Darstellung des Duodenums bis maximal zum Treitz'schen Band ermöglichen und die konventionelle Ileokoloskopie kann vom Dickdarm aus nur maximal bis zu 30 cm des terminalen Ileums oralwärts der Bauhin'schen Klappe darstellen. Mit der konventionellen Push-Enteroskopie lässt sich zusätzlich der obere Abschnitt des Jejunums auf eine Länge von etwa 70 cm erreichen. Eine vollständige endoskopische Dünndarminspektion war, abgesehen von der invasiven intraoperativen Enteroskopie (IOE) lange Zeit nicht möglich.

Seit einigen Jahren sind weitere endoskopische Verfahren wie die Doppelballon-Enteroskopie (DBE), die Ballon-Enteroskopie (BE) und die Spiral-Overtube-Enteroskopie hinzugekommen. Diese neueren Endoskopieverfahren sind in der Regel sehr viel aufwändiger und patientenbelastender als die Kapselendoskopie und eine komplette Inspektion des Dünndarm ist nicht in jedem Fall zuverlässig zu

erreichen. Ein wichtiger Unterschied zur Kapselendoskopie besteht jedoch in der Möglichkeit der Intervention und der aktiven Steuerung des Geräts.

Bei der Kapselendoskopie kann die Kapsel nach einer angemessenen Nahrungskarenz und gegebenenfalls Darmvorbereitung geschluckt werden. Danach kann optional die Passage vom Magen in den Dünndarm über eine Real-Time-Übertragung sichergestellt werden. Eine ausgewiesene Betriebsdauer der in den Studien bewerteten Kapseln von 8 Stunden reicht in der Regel für eine vollständige Dünndarmpassage.

Bei einer Aufzeichnungsfrequenz der in den Studien bewerteten Kapseln von 2 Bildern pro Sekunde entstehen auf diese Weise etwa 50.000 Einzelbilder, die dann durch den Arzt an einem oder mehreren Monitoren ausgewertet werden.

Der Dünndarm ist in etwa 5 % aller gastrointestinalen Blutungen Ort der Blutungsquelle. Die Inzidenz von gastrointestinalen Blutungen liegt bei 50 - 150 / 100.000 / Jahr. Die Symptomatik reicht von einer subklinischen Eisenmangelanämie bis hin zu einem lebensbedrohlichen hämorrhagischen Schock. Die möglichen, einer Blutung zugrundeliegenden Erkrankungen des Dünndarms sind ebenfalls vielfältig und reichen von kleinen Angiodysplasien - als häufigste Blutungsursache bei älteren Patienten - über Ulzera, Meckel-Divertikel und M. Crohn bis zu malignen Tumoren.

2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms

In den Studien, die vom G-BA zur Nutzenbewertung herangezogen wurden, hat sich die Kapselendoskopie als eine zuverlässige diagnostische Methode erwiesen. Es wurden 38 Studien mit verschiedenen Designs ausgewertet. Ein häufig angewandtes Design war die Anwendung sowohl der Kapselendoskopie als auch der Vergleichsmethode an ein und demselben Patientenkollektiv. Diese entsprachen vom Design her am ehesten so genannten „Cross Over Studien“. Laut Verfahrensordnung des G-BA fallen diese jedoch zumeist in die Kategorie Fallserien und nur in einem Fall in die Kategorie eines RCT. Wenn die Kapselendoskopie mit der intraoperativen Endoskopie mit vollständiger Dünndarmdarstellung verglichen wurde, zeigte sie eine hohe diagnostische Genauigkeit. Vergleiche mit der Push-Enteroskopie und der in den letzten Jahren zunehmend eingesetzten Doppelballon-Enteroskopie zeigten auch eine diagnostische Überlegenheit der Kapselendoskopie, allerdings mit der Einschränkung, dass die Push-Enteroskopie nicht und die Doppelballonendoskopie ebenfalls oftmals nicht zur vollständigen Dünndarmdarstellung in der Lage ist. Für die Doppelballonendoskopie konnte diese Einschränkung durch den direkten Vergleich markierter Darmabschnitte behoben werden und wurde so auch untersucht. Hier zeigten beide Verfahren eine ähnliche diagnostische Genauigkeit. Im Vergleich zu den radiologischen Verfahren zur Darstellung des Dünndarms war die Kapselendoskopie jeweils erwartungsgemäß aufgrund der direkten Aufsicht auf die Schleimhaut überlegen.

Durch die Nachbeobachtung der endoskopierte Patienten konnte ermittelt werden, dass Patienten mit negativem kapselendoskopischem Befund ein sehr geringes Risiko für eine Rezidivblutung haben, was im Sinne eines hohen negativen prädiktiven Wertes zu deuten ist. Dieser lag in den Studien bei durchschnittlich 97%; bei entsprechend hoher Sensitivität werden nur wenige Befunde übersehen.

In weiteren Studien konnten zusätzlich Konsequenzen der kapselendoskopisch erhobenen Untersuchungsergebnisse auf therapeutische Entscheidungen und auf patientenrelevante Endpunkte nachgewiesen werden.

Damit sind die für den Nutzen diagnostischer Methoden entscheidenden Anforderungen, nämlich die Untersuchung von diagnostischer Genauigkeit und Relevanz der daraus folgenden therapeutischen Konsequenzen für den Patienten, erfüllt.

An relevanten Komplikationen ist die Kapselretention zu nennen, die in den Studien im einstelligen Prozentbereich auftrat. Sie ist deshalb relevant, weil in seltenen Fällen deshalb eine operative Entfernung der Kapsel durchgeführt wurde. Daher stellen Darmstenosen eine absolute Kontraindikation für die Kapselendoskopie dar. Um im Verdachtsfalle vorab zu klären, ob eine solche Darmstenose vorliegt, wurde eine sogenannte Patency-Kapsel (Testkapsel) entwickelt. Diese hat dieselbe Form und Größe wie die eigentliche Endoskopiekapsel enthält aber keine Kamera, sondern Laktose und eine Barium-Lösung. Dieser Testkapsel liegt folgendes Prinzip zugrunde: wird die Kapsel nach dem Schlucken nicht in angemessener Zeit ausgeschieden, ist auf eine Stenose zu schließen. Durch das Barium kann die Kapsel radiologisch lokalisiert werden. Eine Gefährdung des Patienten soll dadurch vermieden werden, dass die Kapsel später zusammenfällt und sich auflöst. Durch dieses Vorgehen soll der Anteil von Kapselretentionen weiter minimiert werden. Die Patency-Kapsel wurde nicht im Rahmen der Bewertung der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms geprüft, so dass keine abschließende Aussage über den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit getroffen werden kann.

Zusammenfassend ist von einem Nutzen der Kapselendoskopie unter Berücksichtigung der relevanten Teilfragestellungen eines diagnostischen Verfahrens auszugehen.

Die Notwendigkeit der Kapselendoskopie bei der Untersuchung des Dünndarms ist ebenfalls gegeben. Die Indikation der obskuren gastrointestinalen Blutungen hat eine hohe Relevanz, und aufgrund der schwierigen endoskopischen Zugänglichkeit des Dünndarms besteht für das Verfahren eine relative Alternativlosigkeit.

2.3 Notwendigkeit der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms in der vertragsärztlichen Versorgung

Auf Grund der Art der diagnostischen Methode und der Patientengruppen, für die Nutzen und medizinische Notwendigkeit bestehen, wird die Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben angesehen. Die Methode eignet sich besonders gut für eine ambulante Durchführung, andere Faktoren, wie z. B. Komorbiditäten oder Schwere des Krankheitsbildes können jedoch auch eine Durchführung im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfordern.

2.4 Wirtschaftlichkeit der Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms in der vertragsärztlichen Versorgung

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Kapselendoskopie bei der obskuren gastrointestinalen Blutung ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Kapselendoskopie sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Kapselendoskopie für die Patienten mit obskurer gastrointestinaler Blutung zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Kapselendoskopie nicht zur Verfügung stehen, konnte keine dieser Methoden entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

2.5 Qualitätssicherung

Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Durchführung und Auswertung kapselendoskopischer Untersuchungen als neu eingeführte Methode in der vertragsärztlichen Versorgung muss der Arzt neben eingehenden Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der bildgebenden Dünndarmdiagnostik über eine angemessene Qualifikation in der Durchführung bzw. Auswertung der Kapselendoskopie verfügen, die durch eine angemessene Anzahl durchgeführter und ausgewerteter Kapselendoskopien nachgewiesen sein muss. Eine adäquate Qualität der zum Einsatz kommenden Kapselendoskopiesysteme ist erforderlich. Deswegen muss die Qualität der zum Einsatz kommenden Kapselendoskopiesysteme nachgewiesen sein. Da hierfür aber verschiedene Möglichkeiten denkbar sind, wird auf eine weitere Spezifizierung an dieser Stelle verzichtet.

Wenngleich die Leistungsfähigkeit eines Kapselendoskopiesystems letztendlich von der Abstimmung aller Systemkomponenten aufeinander abhängt, sind Mindestanforderungen unter Einbeziehung der Betriebsdauer und Anzahl registrierter Bilder sowie an die Bildqualität sicherzustellen, die sich an den der Nutzenbewertung zugrunde liegenden Systemen orientieren.

2.6 Dokumentation

Die Überprüfung des verwendeten Gerätesystems, der Indikationsstellung, der Ergebnisse der Untersuchung sowie der daraus resultierenden Empfehlung zum weiteren Vorgehen erfolgt auf der Grundlage der ärztlichen Dokumentation.

Ein enteraler Blutverlust ist begünstigt unter Einwirkung von bestimmten Medikamenten (z. B. NSAR, Vitamin-K-Antagonisten). Vor der Durchführung der Kapselendoskopie soll der Arzt medikamentös verursachte Dünndarmblutungen differentialdiagnostisch in Betracht ziehen und bei der Indikationsstellung berücksichtigen.

Um den Abwägungsprozess über einen Auslassversuch nachvollziehen zu können, soll das Resultat eines durchgeführten Auslassversuches bzw. einer

Therapiemodifikation oder die Begründung für die Beibehaltung der Medikation dokumentiert werden.

2.7 Würdigung der Stellungnahme der BÄK

Seitens der Bundesärztekammer wurde ein Ergänzungshinweis zur Facharztbezeichnung gemacht, der die fachliche Befähigung der Kinder-Gastroenterologen präziserte. Dies wurde in dem Beschlussentwurf geändert.

In Auseinandersetzung mit den Anmerkungen der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung führten die weiteren Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu dem Ergebnis, dass für die Durchführung und Auswertung der Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten jeweils in der Durchführung und Auswertung der Kapselendoskopie nachgewiesen sein müssen. Auf die Nennung konkreter Mindestzahlen an dieser Stelle wurde verzichtet.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Bundesärztekammer zu den apparativen Anforderungen an Kapselendoskopiesysteme verständigte sich der Gemeinsame Bundesausschuss auf folgende Formulierung: „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.“

3 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	25.05.2007	Antrag des AOK-BV auf Bewertung der Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
G-BA	17.01.2008	Beschluss des G-BA zur Einleitung eines Beratungsverfahrens über die Bewertung der Kapselendoskopie bei Dünndarmerkrankungen
UA ÄB*	24.04.2008	Konsentierung des Fragenkatalogs und Beginn der Nutzenbewertung
	27.05.2008	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger
	28.10.2008	Einrichtung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe zur Fortsetzung der Nutzenbewertung
UA MB**	06.08.2009	Beauftragung der AG mit der sektorspezifischen Bewertung von Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im vertragsärztlichen Versorgungskontext.

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	08.07.2010	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
UA MB	07.10.2010	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und abschließende Beratungen
G-BA	11.11.2010	Beschluss über eine Änderung der MVV-RL zur Kapselendoskopie des Dünndarms bei Blutungen des Dünndarms

* UA AB = Unterausschuss Ärztliche Behandlung

** UA MB = Unterausschuss Methodenbewertung

4 Fazit

In Abwägung der vorgelegten Erkenntnisse erkennt der G-BA die Kapselendoskopie für die vertragsärztliche Versorgung als Verfahren zur Diagnostik von obskuren gastrointestinalen Blutungen des Dünndarms an. Um eine sinnvolle Einbettung dieser Methode in den diagnostischen Ablauf zu gewährleisten, sind bei deren Einsatz folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Es liegt eine persistierende oder rezidivierende Eisenmangelanämie vor, für die nachvollziehbar keine andere Ursache als ein enteraler Blutverlust in Frage kommt oder es wird sichtbares oder okkultes Blut im Stuhl bei gleichzeitiger Hb-Konzentration unterhalb des Normbereichs nachgewiesen.
- Die Kapselendoskopie darf nur dann eingesetzt werden, wenn bei der obligat vorher durchzuführenden endoskopischen Untersuchung von Speiseröhre, Magen, Duodenum, Dickdarm sowie des Analkanals und nach Möglichkeit des terminalen Ileums keine Blutungsquelle nachgewiesen wird.
- Außerdem soll vor dem Einsatz der Kapselendoskopie, soweit vertretbar, eine medikamentös verursachte GI-Blutung als Ursache ausgeschlossen werden.
- Damit eine sachgerechte Durchführung der Kapselendoskopie und eine hohe Qualität bei der Auswertung der Kapselendoskopie gewährleistet werden können, wurden bestimmte Anforderungen an die fachliche Befähigung und die apparativen Voraussetzungen sowie Vorgaben für die Dokumentation festgelegt.

Berlin, den 11. November 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß §91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess