

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie über die ambulante Behandlung
im Krankenhaus nach § 116b SGB V:**

**Anlage 2 Nr. 16 Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und
Patienten vor oder nach Lebertransplantation**

Gemäß § 116b Abs. 4 SGB V ergänzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V um weitere seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie um hochspezialisierte Leistungen und regelt die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses und ggf. ein Überweisungserfordernis.

In seiner Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V hat der G-BA die Grundlagen für die Ergänzung der Kataloginhalte, die Konkretisierung, die Überprüfung und die Weiterentwicklung des Kataloges nach der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.

Mit Schreiben vom 22. Januar 2004 hat sich die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) an den G-BA gewandt und darum gebeten, den Katalog um die Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten vor oder nach Lebertransplantation zu erweitern.

Die Einleitung des Prüfverfahrens auf Weiterentwicklung der Kataloginhalte erfolgte auf Grundlage eines Initiativbeschlusses des Beschlussgremiums vom 13. Januar 2006 gemäß § 24 S. 1 lit. a) der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA in der Fassung vom 20. September 2005.

Zur Prüfung auf Aufnahme in den Katalog, zur Konkretisierung des Behandlungsauftrages und der sächlichen sowie personellen Anforderungen gemäß Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V wurden vom zuständigen Unterausschuss bzw. der durch ihn eingesetzten Arbeitsgruppe Experten gehört sowie eine orientierende Literatur- und Leitlinienrecherche durchgeführt.

Eine Indikation zur Lebertransplantation wird üblicherweise bei schweren, zumeist fortgeschrittenen Lebererkrankungen gestellt. Es handelt sich dabei um schwerwiegende Erkrankungszustände der Leber, die durch Schädigung des Lebergewebes bedingt sind. Diese gehen mit erheblichen Einschränkungen für das Leben der Patientinnen und Patienten einher und können leicht lebensbedrohliche Ausmaße einnehmen. Zu den häufigsten Symptomen gehören Schmerzen, Schwäche, Wasseransammlungen im Bauchraum, Verwirrtheit, gastrointestinale Blutungen, Gelbsucht, Übelkeit oder Erbrechen. Die Lebertransplantation stellt für ein weites Spektrum von Lebererkrankungen die einzige kurative Behandlungsoption dar.

Der bestehende Mangel an geeigneten Spenderorganen bedingt, dass Patientinnen und Patienten zunächst auf die Warteliste für eine Lebertransplantation aufgenommen werden müssen. Ein nicht unerheblicher Anteil von Patienten verstirbt während der Wartezeit auf die Transplantation. Die Lebertransplantation stellt einen großen, aufwändigen und für den Patienten sehr belastenden Eingriff dar. Lebertransplantierte bedürfen einer lebenslangen und nicht selten umfangreichen Nachbetreuung. Im Fokus steht hier die Erhaltung einer ausreichenden Funktion des Transplantats, was leider nicht in allen Fällen zu erreichen ist und gegebenenfalls auch den Bedarf einer erneuten Lebertransplantation nach sich ziehen kann.

Sowohl Patienten, bei denen eine Lebertransplantation indiziert ist, als auch Patienten nach einer Lebertransplantation stellen mit ihren zum Teil sehr speziellen Fragestellungen zu Diagnostik und Versorgung eine große Herausforderung an das behandelnde Team dar. Dies war auch leitend für die Definition der Patientengruppe, die durch die Konkretisierung erfasst wird.

Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten vor oder nach Lebertransplantation i.S.d. Richtlinie zählen demnach:

- Patientinnen und Patienten mit chronischen schweren Lebererkrankungen die zur Lebertransplantation führen können, und für die eine Klärung zur Aufnahme in die Warteliste zur Lebertransplantation erfolgt.

Der G-BA hat zu diesem Spiegelpunkt vorerst keine Spezifikation in Form von ICD-Kodes in die Konkretisierung aufgenommen. Die folgende Liste soll die Gruppe der Patienten für die „116b-Ambulanz“ mittels der amtlichen Diagnosenklassifikation umschreiben. Es geht u.a. darum, über die Möglichkeiten der ICD-Klassifikation hinaus, den Schweregrad der Erkrankung mittels MELD-Score und Child-Pugh-Kriterien zu charakterisieren. Es wird an dieser Stelle kein Bezug zur Vergabeentscheidung von Spenderorganen nach Aufnahme auf die Warteliste genommen.

Grundsätzlich wird von einer ambulanten Behandlungsfähigkeit der Patienten ausgegangen. Ein akutes Leberversagen wird in der Regel stationär und nicht ambulant behandelt. Auch Krankheiten, die akute ausschließlich stationär zu behandelnde Situationen darstellen, werden daher nicht explizit in dieser Liste aufgeführt. Auch sind leichte Lebererkrankungen, die in keinem Zusammenhang mit einer Lebertransplantation stehen, ebenfalls nicht aufgelistet.

Auch würde für Kinder unter 12 Jahren die ICD Liste nicht gelten.

Chronische Erkrankungen bei Patienten ab 12 Jahren mit MELD –Score >10 bzw. Child-Score Klasse B oder C:

- B18.1 Chronische Virushepatitis B ohne Delta-Virus
- B18.2 Chronische Virushepatitis C
- D13.4 Gutartige Neubildung: Leber
- D18.03 Hämangiom, Hepatobiliäres System und Pankreas
- D86.8 Sarkoidose an sonstigen und kombinierten Lokalisationen (Leber)
- E72.2 Harnstoffzyklusstörungen
- E74.0 Glykogenspeicherkrankheit
- E74.8 primäre Hyperoxalurie
- E75.2 Störungen des Sphingolipidstoffwechsels: Sonstige Sphingolipidosen
- E80.0 Hereditäre erythro poetische Porphyrurie
- E83.0 Störungen des Kupferstoffwechsels
- E83.1 Störungen des Eisenstoffwechsels
- E85.0 Nichtneuropathische heredofamiliäre Amyloidose
- E85.1 Neuropathische heredofamiliäre Amyloidose
- E88.0 Störungen des Plasmaprotein-Stoffwechsels
- I82.0 Budd-Chiari-Syndrom
- K70.3 Alkoholische Leberzirrhose
- K71.0 Toxische Lebererkrankung mit Cholestase
- K71.1 Toxische Lebererkrankung mit Lebernekrose

- K71.3 Toxische Leberkrankheit mit chronisch- persistierender Hepatitis
- K71.4 Toxische Leberkrankheit mit chronisch- lobulärer Hepatitis
- K71.5 Toxische Leberkrankheit mit chronisch- aktiver Hepatitis
- K71.7 Toxische Leberkrankheit mit Fibrose und Zirrhose der Leber
- K72.1. Chronisches Leberversagen
- K72.9 Leberversagen, nicht näher bezeichnet
- K73.0 Chronisch persistierende Hepatitis, anderenorts nicht klassifiziert
- K74.0 Leberfibrose
- K74.1 Lebersklerose
- K74.2 Leberfibrose mit Lebersklerose
- K74.3 Primäre biliäre Zirrhose
- K74.4 Sekundäre biliäre Zirrhose
- K74.5 Biliäre Zirrhose, nicht näher bezeichnet
- K74.6 Sonstige, nicht näher bezeichnete Zirrhose der Leber
- K75.4 Autoimmune Hepatitis
- K76.6 Portale Hypertonie
- K76.7 Hepatorenales Syndrom
- K76.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der Leber
- K77.0 Lebererkrankungen bei andernorts klassifizierten Erkrankungen
- K83.0 Primär sklerosierende Cholangitis
- K83.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der Gallenwege
- Q44.2 Atresie der Gallengänge
- Q44.6 Zystische Leberkrankheit

Erkrankungen, bei denen eine Berücksichtigung des MELD- oder Child-Scores nicht erforderlich ist:

- C22.0 Leberzellkarzinom
- C22.1 Intrahepatisches Gallengangskarzinom
- C22.2 Hepatoblastom
- C22.3 Angiosarkom der Leber
- C24.8 Bösartige Neubildung: Gallenwege, mehrere Teilbereiche überlappend
- C78.7 Sekundäre bösartige Neubildung der Leber und der intrahepatischen Gallengänge

Die Richtlinie soll ohne diesen ICD-Katalog in Kraft treten. Er entfaltet demnach nur orientierende Wirkung. Allerdings soll zu einem späteren Zeitpunkt überprüft werden, ob die bis dahin gesammelten Erfahrungen zeigen, dass die Auflistung umfassend ist oder der Ergänzung bedarf. Ebenfalls ist zu überprüfen, ob es Gründe gibt, die ICD-Listung in die Konkretisierung zu übernehmen.

Wenn aufgrund von temporären Kontraindikationen eine Ablehnung der Aufnahme auf die Warteliste erfolgte, kann für die Patientin/den Patienten zu

einem späteren Zeitpunkt eine erneute Überweisung zur Überprüfung zur Aufnahme auf die Warteliste erfolgen.

- Patientinnen und Patienten, welche sich auf der Warteliste zur Lebertransplantation befinden
- Patientinnen und Patienten nach erfolgter Lebertransplantation

Vor dem Hintergrund der mittlerweile erlangten Bedeutung der Transplantation von Lebersegmenten, welche von lebenden Personen gespendet werden, sind potentielle Lebendspender sowie Lebendspender, die sich in der lebenslangen Nachsorge befinden ebenfalls durch diese Konkretisierung erfasst.

In Deutschland wurden nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) im Jahr 2009 insgesamt 1118 Lebertransplantationen nach postmortaler Organspende durchgeführt. Die Anzahl der Transplantationen von Lebersegmenten lebender Organspender liegt bei 60 Übertragungen. Die Zahl der Neuanmeldungen auf die Warteliste zur Lebertransplantation im Jahre 2009 betrug 1853. Anderen Quellen zufolge wies die aktive Leberwarteliste bei Eurotransplant Ende 2008 eine Zahl von insgesamt 2442 Personen auf. Allein 2006 verstarben in Deutschland 346 Patienten auf der Lebertransplantationsliste. Nach Angaben der DSO (2009) liegt die Fünf-Jahres-Funktionsrate nach der Transplantation von postmortal gespendeten Organen bei 55,1 Prozent. Bei der Transplantation nach einer Lebendspende liegt die Funktionsrate bei 54,8 Prozent. Deutschlandweit liegt insgesamt die Fünf-Jahres-Funktionsrate nach Lebertransplantationen bei 55 Prozent, international bei 66,7 Prozent.

Die Fünf-Jahres-Überlebensrate eines chronisch Leberkranken hängt von dem Zustand und der Art der Erkrankung des Patienten ab. Die Prognose kann z.B. bei Patienten mit einer Leberzirrhose in Abhängigkeit von dem CHILD-Pugh-Stadium beschrieben werden. Daten aus den neunziger Jahren zufolge betrug hier die Fünf-Jahres-Überlebensrate bei Patienten mit Child A ca. 95 Prozent, während sie bei Patienten mit Child B bei ca. 75 Prozent und bei Patienten mit Child C bei ca. 47 Prozent lag.

Auf der Basis der genannten Daten kann sicher angenommen werden, dass es sich bei den durch die Konkretisierung beschriebenen Erkrankungszuständen um seltene Fälle im Sinne des 3. Kapitels § 5 Abs. 2 VerfO handelt.

Die in Anlage 2 niedergelegte Konkretisierung der diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie der sächlichen und personellen Anforderungen basieren auf den Diskussionen in der Arbeitsgruppe, den Ergebnissen der Expertenanhörung sowie der Leitlinienrecherche. Sie beschreiben eine qualitativ hochwertige spezialisierte Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten vor oder nach Lebertransplantation in einem interdisziplinären Behandlungsteam.

Die genannten Leistungen sind Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, so dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit gemäß 3. Kapitel § 6 VerfO als hinreichend belegt gelten.

Die beste Versorgung dieser Patientengruppe wird durch ein interdisziplinäres Team aus fachkundigen Ärztinnen und Ärzte am Krankenhaus gewährleistet. Die direkte Versorgung am Krankenhaus hat den Vorteil, dass die Patienten dort unmittelbar durch hochspezialisiertes Fachpersonal betreut werden können, zu dem die Patienten ohne zeitliche Verzögerungen direkten Zugang haben. Ein mögliches zeitintensives Wechseln zwischen verschiedenen, in möglichen Kooperationen tätigen Fachärzten kann somit verhindert werden. Die Behandlung muss deshalb in dem nach § 116b SGB V durch die Landesbehörden bestimmten Krankenhaus erfolgen. Dabei ist die Begrifflichkeit „in dem nach § 116b SGB V durch die Landesbehörden bestimmten Krankenhaus“ aus Sicht des G-BA, insbesondere vor dem Hintergrund der Entwicklungen zu Ausgründungen und „Outsourcing“ weit auszulegen.

Bei der Festlegung von Mindestmengen für die Behandlung von Erkrankungen nach Anlage 2 orientiert sich der G-BA gemäß § 6 Abs. 1 S. 3 der Richtlinie grundsätzlich an einem Richtwert von 50 Behandlungsfällen pro Jahr. Unter Abwägung des Patienteninteresses bezüglich der Sicherung entsprechender Kompetenz durch Behandlungserfahrung im Team und den Regelungen des § 6 Abs.1 Satz 5 der

Richtlinie hat der G-BA die Mindestbehandlungszahl auf 50 Patientinnen und Patienten pro Jahr festgelegt. Gemäß § 6 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie gelten die Mindestmengen nicht für Kinder bis einschließlich 17 Jahre, wenn diese in pädiatrischen Abteilungen behandelt werden. Zudem wird auf die in § 6 Abs. 4 der Richtlinie enthaltene Regelung zu Ausnahmen bezüglich der Mindestmengen hingewiesen.

Die Mindestmenge von 50 Patientinnen und Patienten pro Jahr wird unter Berücksichtigung von jährlich ca. 1000 Lebertransplantationen in Deutschland, parallel ca. 1800 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste und ca. 7000 sich in der Nachsorge befindenden Patientinnen und Patienten sowie den darüber hinaus zur Klärung der Aufnahme auf die Warteliste überwiesenen Patientinnen und Patienten festgelegt.

Von dieser Katalogergänzung und den damit verbundenen Möglichkeiten der Versorgung „aus einer Hand“ verspricht sich der G-BA eine Verbesserung der Versorgung dieser speziellen Patientengruppe.

Der Bundesärztekammer wurde gemäß § 91 Abs. 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Unterausschuss hat die Stellungnahme in seiner Sitzung am 21. Juli 2010 beraten.

Die vorliegende Beschlussfassung berücksichtigt die Ausführungen der Bundesärztekammer zu dem Aspekt, dass auch Krankenhäuser, welche selbst keine Lebertransplantationen durchführen, jedoch die Anforderungen der Konkretisierung erfüllen, Patienten betreuen können, und so „die verfügbare fachliche Expertise im Sinne eines Netzwerkes auf eine breitere Basis“ stellen.

Dem vorgeschlagenen Verzicht auf eine Überweisung nach 3 Jahren konnte der G-BA nicht folgen. Eine zeitliche Befristung der Überweisung wurde mehrheitlich zum Zweck der Überprüfung für sachlich notwendig erachtet.

In ergänzenden Anmerkungen hatte die Bundesärztekammer darauf hingewiesen, dass die Formulierung „vor oder nach Lebertransplantation“ missverständlich sein könnte. Der G-BA stellt diesbezüglich klar, dass auf Grundlage dieser Formulierung eine Betreuung im Rahmen von § 116b SGB V „vor“, „vor oder nach“ und „nach“ der Lebertransplantation erfolgen kann.

Aufgrund der Notwendigkeit einer differenzierten diagnostischen Abklärung, die letztlich in der gesicherten Diagnosestellung einer der o.g. Diagnosen mit entsprechender Schweregradklassifikation nach MELD- bzw. Child-Score münden soll, kann die Überweisung nur durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie erfolgen.“

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess