

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Beratungsverfahrens:**  
**Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks**  
**bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Vom 20. Januar 2011

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
2.1	Antragsprüfung	2
2.2	Methode, Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung	2
2.3	Priorisierung	3
<b>3</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Anhang</b>	<b>5</b>
4.1	Antrag des GKV-Spitzenverbandes der Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V vom 20. Oktober 2010	5
4.2	Formale Antragsprüfung	9

## **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) erbracht werden darf.

Gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) beschließt der G-BA, soweit gesetzlich vorgesehen auf Antrag, die Einleitung eines Beratungsverfahrens und kann einen Unterausschuss mit dessen Durchführung beauftragen. Voraussetzung für die Zulässigkeit eines Antrages auf Einleitung eines Bewertungsverfahrens für die vertragsärztliche Versorgung ist gemäß § 135 Abs. 1 SGB V sowie 2. Kapitel § 4 Abs. 1 und 2 VerfO die Antragsberechtigung.

Das 2. Kapitel VerfO regelt die Bewertung medizinischer Methoden. Dabei werden in § 4 Abs. 3 und 4 die Anforderungen an einen Antrag präzisiert.

Nach 2. Kapitel § 6 VerfO sind diejenigen Methoden, die zur Bewertung anstehen, mittels Veröffentlichung anzukündigen. Mit der Veröffentlichung wird der Fachwelt Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Antragsprüfung**

Mit Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 20. Oktober 2010 (s. Anhang: Kapitel 4.1) wurde ein Antrag auf Überprüfung der Arthroskopie des Kniegelenks (arthroskopische Gelenkspülung, Debridement einschließlich ergänzender Maßnahmen: Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und den Menisken) bei Kniegelenks-Arthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V gestellt.

Der vorgenannte Antrag genügt den Anforderungen der Verfahrensordnung des G-BA für die Einleitung eines Bewertungsverfahrens (s. Anhang: Kap. 4.2). Der GKV-Spitzenverband ist eine Organisation, die gemäß 2. Kapitel § 4 Abs. 2 lit. c) VerfO berechtigt ist, einen Antrag auf Bewertung einer medizinischen Methode gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zu stellen. Die zu prüfende Methode ist in ihrer Art, der zu prüfenden Indikation und der indikationsbezogenen Zielpopulation und Zielsetzung beschrieben. Es liegen Angaben zum Nutzen, zur Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode vor; diese werden durch die Angabe von entsprechenden Literaturstellen ergänzt.

### **2.2 Methode, Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung**

Die Arthroskopie (Gelenkspiegelung) ist ein minimal-invasives endoskopisches Verfahren, zur Diagnostik einer krankhaften Gelenkveränderung und ggf. auch zu deren Behandlung. Die Arthroskopie im beschriebenen Sinne (s. u.) ist gegenwärtig sowohl im Bereich der Krankenhausbehandlung (OPS-Kode im Bereich 5-81 "Arthroskopische Gelenkoperationen") als auch im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung (Kapitel 31, Kapitel 36 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes jeweils Abschnitt 2.5 für ambulante Operationen bzw. belegärztliche Leistungen) eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Gegenstand der Methodenbewertung sind solche therapeutischen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose, die eine oder mehrere Maßnahmen aus dem Bereich des Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes / Materials, OPS-Kode 5-810.2h), der Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h) sowie Eingriffe an der Synovialis, den Gelenk-

knorpeln und Menisken umfassen (OPS Kodices 5-810.4h, 5-810.5h, 5-811.2h, 5-811.3h, 5-812.0h, 5-812.5, 5-812.6, 5-812.eh). Nicht vom Antrag umfasst sind solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

Für die Gonarthrose stehen neben den Methoden, die Gegenstand des Antrages sind, eine Reihe von konservativen Behandlungsmöglichkeiten (u. a. Physiotherapie, Arzneimitteltherapie und physikalische Therapieverfahren), Osteotomien und in weit fortgeschrittenen Erkrankungsstadien die Endoprothetik zur Verfügung.

Die Arthrose ist nicht heilbar. Die Behandlung orientiert sich an der Symptomatik (Schmerzen, Funktionseinschränkungen) und hat deren Beseitigung bzw. Linderung zum Ziel.

### **2.3 Priorisierung**

Die Arthrosen generell und insbesondere die Gonarthrose sind unter die sehr häufigen Erkrankungen zu zählen und haben hohe Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung. Es ist davon auszugehen, dass zwischen 17 % und 31 % der erwachsenen Bevölkerung an einer Form der Arthrose leiden und die Arthrose des Kniegelenks die häufigste Form darstellt. Dabei entfällt die Hauptlast auf Patienten im höheren Lebensalter. Es sind sowohl Frauen als auch Männer betroffen. Die in der Versorgung insgesamt durchgeführten arthroskopischen Eingriffe betreffen in ca. 85 % das Kniegelenk.

Die DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes verzeichnet für das Jahr 2008 insgesamt 197.886 vollstationäre Fälle mit der Hauptdiagnose Gonarthrose (ICD-10 M17.-, DESTATIS 2009) mit insgesamt 361.755 Operationen. Neben Knieendoprothesen-Implantationen (147.929 Operationen) und offenen chirurgischen Eingriffen (23.109 Operationen) zählten die arthroskopischen Eingriffe (Gelenkrevisionen, Operationen an der Synovialis, dem Gelenkknorpel und den Menisken, insgesamt 89.142 Operationen) hierbei zu den häufigsten Leistungen. Die wirtschaftliche Bedeutung der Arthroseerkrankung insgesamt ist mit geschätzten 7 Milliarden Euro an Behandlungskosten für das Jahr 2002 hoch.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen epidemiologischen Bedeutung der Gonarthrose und der Häufigkeit der Anwendung der im vorliegenden Antrag genannten Methoden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist der Antrag von besonderer Relevanz.

### 3      **Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	20.10.2010	Antrag des GKV- Spitzenverbandes auf Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
UA MB	04.11.2010	Vorbereitende Beratungen zur Einleitung des Beratungsverfahrens für die Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
G-BA	20.01.2011	Annahme und Priorisierung des Antrags auf Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

4 Anhang

4.1 Antrag des GKV-Spitzenverbandes der Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V vom 20. Oktober 2010

22. Okt. 2010  
2227



Spitzenverband  
der Krankenkassen

GKV-Spitzenverband · Mittelstraße 51 · 10117 Berlin

Herrn  
Dr. Harald Deisler  
Vorsitzender des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Dr. Bernhard Egger  
Abteilung Medizin

Tel.: 030 206288-1300  
Fax: 030 206288-81300

Bernhard.Egger@  
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin  
Mittelstraße 51 · 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Abteilung VL / Sonntag			
Pflanzing Dite			
22. Okt. 2010			
25.10.10 Daste			
M-VL	QS-V	AM	
Recht	FB-Med.	Verw.	

Berlin, 20. Oktober 2010

Antrag zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks (arthroskopische Gelenkspülung, Debridement einschließlich ergänzender Maßnahmen: Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und den Menisken) bei Kniegelenks-Arthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Absatz 1 sowie gemäß § 137c SGB V.

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung der Methode "Arthroskopie des Kniegelenks (arthroskopische Gelenkspülung, Debridement einschließlich ergänzender Maßnahmen: Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und den Menisken) bei Kniegelenks-Arthrose (Gonarthrose)" auf der Rechtsgrundlage von § 135 Absatz 1 sowie § 137c SGB V.

Methode

Die Arthroskopie (Gelenkspiegelung) ist ein minimal-invasives endoskopisches Verfahren, um das Vorliegen einer krankhaften Gelenkveränderung zu diagnostizieren und ggf. auch zu behandeln. Die in der Versorgung insgesamt durchgeführten arthroskopischen Eingriffe betreffen das Kniegelenk in ca. 85 % und das Schultergelenk in ca. 10 %; auf andere Gelenke entfallen ca. 5 %. Die Arthroskopie im beschriebenen Sinne ist gegenwärtig sowohl im Bereich der Krankenhausbehandlung (OPS-Kodes im Bereich 5-81 „Arthroskopische Gelenkoperationen“) als auch im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung (Kapitel 31, Kapitel 36 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes jeweils Abschnitt 2.5 für ambulante Operationen bzw. belegärztliche Leistungen) eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114  
Dresdner Bank BLZ 120 890 00 Konto 4102 030 405 · SEB Bank BLZ 100 101 11 Konto 1702 863 200

Geprüft werden sollen solche therapeutischen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose, die eine oder mehrere Maßnahmen aus dem Bereich des Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h), der Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h) sowie Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken umfassen (OPS-Kodes 5-810.4h, 5-810.5h, 5-811.2h, 5-811.3h, 5-812.0h, 5-812.5, 5-812.6, 5-812.eh). Nicht vom Antrag umfasst sind solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

#### Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung

Bei den Arthrosen handelt es sich um degenerative Gelenkerkrankungen, bei denen initial der hyaline Knorpelüberzug der artikulierenden Knochen abgerieben oder aufgebraucht ist. In der Folge können Gelenkkapselschwellungen, Gelenkergüsse, Gelenkflächenunebenheiten, Knochenwülste (Osteophyten) und Weichteilirritationen (Tendinitosen) resultieren, bei der Gonarthrose zudem Meniskuszerrüttungen und Achsfehlstellungen. Eine Arthrose kann primär (unbekannte Ursache) oder sekundär (verursacht z. B. durch Verletzungsfolgen [Bandinstabilitäten, Knorpelläsionen, Achsfehlstellungen], postentzündliche Defektzustände, Stoffwechselerkrankungen) entstehen. Die Erkrankung betrifft am häufigsten das Kniegelenk (Gonarthrose) und das Hüftgelenk (Coxarthrose). Oft sind Gelenke beidseitig oder multilokulär betroffen.

Die Diagnose einer Arthrose erfolgt mittels der Röntgenuntersuchung. Typisch sind eine Verschmälerung des röntgenologischen Gelenkspaltes, Gelenkkonturunregelmäßigkeiten, subchondrale Sklerosierung, Geröllzysten und Osteophyten. Röntgenologische Arthrosezeichen sind im höheren Lebensalter fast regelmäßig festzustellen, häufig auch ohne klinische Symptomatik wie Schmerzen, Schwellungen und Funktionseinschränkungen. Eine behandlungsbedürftige Arthrose liegt nur dann vor, wenn sowohl röntgenologische Arthrosezeichen nachweisbar als auch obige Symptome vorhanden sind. Die Arthrose ist nicht heilbar. Die Behandlung orientiert sich an der Symptomatik (Schmerzen, Funktionseinschränkungen) und hat deren Beseitigung bzw. Linderung zum Ziel (Michael et al. 2010, NCCCC 2008).

#### Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Der Nutzen der beschriebenen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose ist demnach in der Wirksamkeit in Bezug auf die Linderung der Symptomatik (Schmerzen, Funktionseinschränkungen) sowie ggf. deren Folgen für die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu suchen. Zusätzlich sind

die Risiken des Eingriffs im Sinne unerwünschter Komplikationen und Behandlungsfolgen zu berücksichtigen. Die Analyse erfolgt hier grundsätzlich in der vergleichenden Perspektive, d. h. unter Berücksichtigung alternativer Vorgehensweisen ohne Einschluss der beschriebenen arthroskopischen Eingriffe. Zu diesen Fragestellungen liegen in Bezug auf die beantragte Indikation und Patientengruppe methodisch hochwertige und randomisierte kontrollierte Vergleichsstudien vor (Moseley et al. 2002; Kirkley et al. 2008). Deren Ergebnisse zeigen, dass die adressierten arthroskopischen Kniegelenkeingriffe keinen Nutzen im Vergleich zur einer Scheinbehandlung ("Sham") bzw. im Vergleich zu einem konservativen medizinischen Management haben. Aussagekräftige Informationen über die Häufigkeit von Risiken bzw. unerwünschte Wirkungen der beantragten Methode sind spärlich. Ergebnisse systematischer Übersichtsarbeiten zum arthroskopischen Debridement sowie zur Gelenkspülung (u. a. im Rahmen arthroskopischer Eingriffe) und den o. g. weiteren Maßnahmen bestätigen den fehlenden Nutzen (Laupattarakasem et al. 2008, Avouac et al. 2010, Reichenbach et al. 2010).

Die Arthrosen generell und insbesondere die Gonarthrose sind unter die sehr häufigen Erkrankungen zu zählen und haben hohe Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung. Nach der Analyse des "Gesundheitsberichts für Deutschland" (RKI 2006), basierend auf unterschiedlichen epidemiologischen Erhebungen, ist davon auszugehen, dass zwischen 17 % und 31 % der erwachsenen Bevölkerung an einer Form der Arthrose leiden und die Arthrose des Kniegelenks die häufigste Form darstellt. Dabei entfällt die Hauptlast auf Patienten im höheren Lebensalter. Es sind sowohl Frauen als auch Männer betroffen. Die DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes verzeichnet für das Jahr 2008 insgesamt 197.886 vollstationäre Fälle mit der Hauptdiagnose Gonarthrose (ICD-10 M17.-, DESTATIS 2009) mit insgesamt 361.755 Operation. Neben Knieendoprothesen-Implantationen (147.929 Operationen) und offen chirurgischen Eingriffen (23.109 Operationen) zählten die arthroskopischen Eingriffe (Gelenkrevisionen, Operationen an der Synovialis, dem Gelenknorpel und den Menisken, insgesamt 89.142 Operationen) hierbei zu den häufigsten Leistungen. Die wirtschaftliche Bedeutung der Arthroseerkrankung ist mit geschätzten 7 Milliarden Euro an Behandlungskosten für das Jahr 2002 hoch (RKI 2006).

#### Alternative Behandlungsverfahren und vermeidbare Risiken

Die Arthrose zeigt einen chronisch progredienten Verlauf, häufig in undulierender Form (aktivierte Arthrose). Für die Gonarthrose stehen eine Reihe von konservativen Behandlungsmöglichkeiten (u. a. Physiotherapie, Arzneimitteltherapie und physikalische Therapieverfahren), Osteotomien und in weit fortgeschrittenen Erkrankungsstadien die Endoprothetik zur Verfügung. Somit sind therapeutische Alternativen zur Methode, die Gegenstand des Antrages ist, im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung vorhanden. Die zitierten Studien belegen nach unserer Auffas-

sung, dass es derzeit keinen Nachweis für einen Nutzen der beantragten Methode für die an einer Gonarthrose leidenden Patienten in den hier spezifizierten Indikationen gibt. Dem steht ein zwar nicht exakt quantifizierbares aber fachlich unstrittiges Schadenspotential gegenüber (u. a. Narkoserisiken, Nachblutungen, Arthrofibrose, Infektionen).

Vor dem Hintergrund der beschriebenen epidemiologischen Bedeutung der Gonarthrose und der Häufigkeit der Anwendung der Methode im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung sollte der Antrag prioritär behandelt werden.

Mit freundlichen Grüßen

  
Dr. Bernhard Egger

**Anlage**

Literatur

**Avouac et al. 2010.** Avouac J, Vicaut E, Bardin T, Richette P. Efficacy of joint lavage in knee osteoarthritis: meta-analysis of randomized controlled studies. *Rheumatology* 2010 49(2):334-340

**DESTATIS 2009.** *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren und Fallpauschalen der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern.* Fachserie 12 Reihe 6.4. 2008. Statistisches Bundesamt Wiesbaden 2009

**Kirkley et al. 2008.** Kirkley A, Birmingham TB, Litchfield RB, Giffin JR, Willits KR, Wong CJ, Feagan BG, Donner A, Griffin SH, D'Ascanio LM, Pope JR, P J Fowler. *A Randomized Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee.* *N Engl J Med* 2008;359:1097-107.

**Laupattarakasem et al. 2008.** Laupattarakasem W, Laopalboon M, Laupattarakasem P, Sumananont C. *Arthroscopic debridement for knee osteoarthritis (Review).* *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 1. Art. No.: CD005118. DOI: 10.1002/14651858.CD005118.pub2.

**Michael et al. 2010.** Michael J W.-P., Schlüter-Brust KU, Eysel P. *Epidemiologie, Ätiologie, Diagnostik und Therapie der Gonarthrose.* *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(9): 152–62

**Moseley et al. 2002.** Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, Hollingsworth JC, Ashton CM, Wray NP. *A Controlled Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of The Knee.* *N Engl J Med* 2002;347(2): 81-88.

**NCCCC 2008.** National Collaborating Centre for Chronic Conditions. *Osteoarthritis: national clinical guideline for care and management in adults.* London: Royal College of Physicians, 2008.

**Reichenbach et al. 2010.** Reichenbach S, Rutjes AWS, Nüesch E, Trelle S, Jüni P. *Joint lavage for osteoarthritis of the knee (Review).* *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 5. Art. No.: CD007320. DOI: 10.1002/14651858.CD007320.pub2.

**RKI 2006.** *Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gesundheit in Deutschland.* Berlin, Juli 2006. Robert Koch-Institut.



## 4.2 Formale Antragsprüfung

1 Antragssteller (gemäß 2. Kapitel § 4 Abs. 2 VerfO)	<input checked="" type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein
2 Begründung (gemäß 2. Kapitel § 4 Abs. 3 und 4 VerfO)	vor- handen	nicht vor- handen	unvoll- ständig
2.1 Angabe der Rechtsgrundlagen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Beschreibung der Methode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Darlegung der Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.1 Angaben zu den zu prüfenden Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.2 Indikationsbezogene Zielsetzungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Indikationsbezogene Angaben zum Nutzen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.1 Wirksamkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.2 Therapeutische Konsequenzen bei diagnostischen Methoden <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.3 Nutzen / Risikoabwägung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.4 Outcomeparameter	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.5 Vergleich mit bereits erbrachten Methoden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Angaben zur medizinischen Notwendigkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.1 Relevanz der Erkrankung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.2 Spontanverlauf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.3 Diagnostische und therapeutische Alternativen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 Angaben zur Wirtschaftlichkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.1 Kostenabschätzung im Einzelfall	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2 Kosten-Nutzen-Abwägung im Einzelfall	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.3 Kosten-Nutzen-Abwägung für Gesamtheit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4 Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Ggf. Angaben zur Zielpopulation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8 Ggf. Angaben zu Versorgungsaspekte (u. a. Alter, Geschlecht o. ä.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9 Ggf. Angaben zu erforderlichen Rahmenbedingungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.10 Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit (Priorisierung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> hier nicht zutreffend

3	Unterlagen (gemäß 2. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO)	vor- handen	nicht vor- handen	unvoll- ständig
3.1 zum Nutzen				
3.1.1	Wirksamkeit der Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.2	Therapeutische Konsequenz einer diagnostischen Methode <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.3	Abwägung Nutzen gegen Risiko	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.4	Outcomes (Folgenbewertung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.5	Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 zur medizinischen Notwendigkeit				
3.2.1	Relevanz der medizinischen Problematik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.2	Spontanverlauf der Erkrankung(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.3	Diagnostische oder therapeutische Alternativen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 zur Wirtschaftlichkeit				
3.3.1	Kostenabschätzung im Einzelfall	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2	Kosten-Nutzen-Abwägung im Einzelfall	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3	Kosten-Nutzen-Abwägung für Gesamtheit, auch Folgekostenabschätzung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.4	Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---

<sup>2</sup> hier nicht zutreffend