

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung MVV-RL: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese

Vom 17. Januar 2013

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1 Hintergrund.....	2
2.2 Zur Änderung von § 3 – Indikationen.....	3
2.3 Zur Änderung von § 4 – Ergänzende ärztliche Beurteilung.....	3
2.4 Zur Einfügung eines neuen § 5 – Dokumentation zur Indikationsstellung .....	3
2.5 Zur Änderung von § 6 (n. F.) – Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen .....	4
2.6 Zur Änderung von § 9 (n. F.) – Auswahl des Verfahrens.....	4
2.7 Zur Streichung des bisherigen § 9 – Ausnahmeregelung für Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung zur Teilnahme an Studien.....	4
2.8 Zur den Folgeänderungen der §§ 7 bis 9 (n. F.) .....	5
2.9 Würdigung der Stellungnahmen .....	5
3. Bürokratiekostenermittlung.....	5
4. Verfahrensablauf .....	5

## 1. Rechtsgrundlage

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 therapeutische 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 erbracht werden darf.

Der G-BA soll gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 seiner Verfahrensordnung überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 19. Juni 2008 die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung [Lp(a)-Apherese] in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen, da es Hinweise darauf gab, dass mit der Lp(a)-Apherese eine Versorgungslücke geschlossen werden kann. Der Beschluss trat am 12. September 2008 in Kraft. Mit einer zusätzlichen Erklärung zu diesem Beschluss hatte der G-BA bemängelt, dass trotz des jahrelangen Einsatzes der Lp(a)-Apherese keine Studien vorliegen, aus denen ein eindeutiger Beleg im Hinblick auf einen patientenrelevanten Nutzen dieser Behandlungsmethode abgeleitet werden kann. Um diese nach Auffassung des G-BA inakzeptable Situation zu beenden, forderte er in seiner vorgenannten Erklärung die Leistungserbringer auf, in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften, ein überzeugendes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie und eine möglichst komplette Erfassung aller Behandlungsfälle dem G-BA vorzulegen und mit ihm abzustimmen. Für den Fall, dass diese Vorgaben nicht umgesetzt würden, hatte sich der G-BA vorbehalten selbst einen Beschluss mit verpflichtenden Dokumentationsvorgaben zu fassen.

Eine Studiengruppe der Charité, Berlin hatte in der Folge ein Konzept zur Evaluation des Nutzens der Lp(a)-Apherese vorgelegt [Studientitel: Randomized controlled trial of efficacy and safety of lipid apheresis for the prevention of cardiovascular events in patients with progressive cardiovascular disease, lipoprotein(a) concentrations  $\geq 60$  mg/dl and low density lipoprotein cholesterol concentrations  $< 130$  mg/dl on maximally tolerated lipid-lowering therapy (The ELAIIa trial)], das vom G-BA nachdrücklich als Beitrag zur Verbesserung der wissenschaftlichen Erkenntnislage begrüßt wurde.

Am 16. Juli 2009 hatte der G-BA mit der Einfügung des § 9 in Anlage I Nummer 1 MVV-RL die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung für Studienteilnehmer ermöglicht.

Das randomisierte Studiendesign wurde jedoch von der Ethikkommission der Charité im Juli 2010 als unethisch abgelehnt. Im Dezember 2010 teilte die Studiengruppe mit, dass sie daher ihr Studienprojekt nicht weiter verfolgen wird.

In der Folge entwickelte der G-BA verpflichtende Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung zur Lp(a)-Apherese.

Im Rahmen der aktuellen Beratungen wurden zusätzlich Änderungen in Anlage I Nr. 1 MVV-RL vorgenommen, die der Verbesserung der Verständlichkeit der Regelung dienen.

## **2.2 Zur Änderung von § 3 – Indikationen**

Die neuen Absätze 1 bis 3 greifen die Regelungen der bisherigen Nummern 3.1 und 3.2 auf. Die Änderung betrifft eine Umstrukturierung, mit der die drei darin genannten Indikationen (Hypercholesterinämie, isolierte Lp(a)-Erhöhung und rheumatoide Arthritis) als eigenständige Regelungsbereiche voneinander abgegrenzt werden. Die Zuordnung des Satzes „Im Vordergrund der Abwägung der Indikationsstellung soll dabei das Gesamt-Risikoprofil des Patienten stehen“ allein zu Abs. 1 entspricht der ursprünglichen Regelungsentention des G-BA; insoweit wird lediglich eine diese verdeutlichende Korrektur an der seit Einfügung des Regelungsgehalts des jetzigen Abs. 2 missverständlichen Richtlinien-systematik vorgenommen.

Mit Absatz 2 wird ein Bezugspunkt für die Dokumentationsvorgaben hinsichtlich der Indikation isolierte Lp(a)-Erhöhung geschaffen, die im neuen § 5 geregelt werden. Diese Umstrukturierung dient auch der Verbesserung der Lesbarkeit dieser Regelung. Die neu eingefügte alternativ-Verknüpfung „oder“ im Klammerzusatz von Absatz 2 S. 1 dient der Verdeutlichung der Tatsache, dass nicht alle drei genannten Krankheitsbilder kumulativ bei einem Patienten vorliegen müssen, um die Bedingungen zur Indikationsstellung zu erfüllen, sondern bereits eine der Manifestationen genügt.

Die Regelung der bisherigen Nr. 3.3 wird in die Absätze 1 bis 3 des neuen § 5 verschoben (Begründung: s. u., Kapitel 2.5).

## **2.3 Zur Änderung von § 4 – Ergänzende ärztliche Beurteilung**

Der Klammereinschub in § 4 dient der Klarstellung, dass sich die ergänzende ärztliche Beurteilung bei der Maßnahme LDL-Apherese auf die zwei Indikationen Hypercholesterinämie und isolierte Lp(a)-Erhöhung bezieht (Folgeänderung zur Umstrukturierung von § 3).

## **2.4 Zur Einfügung eines neuen § 5 – Dokumentation zur Indikationsstellung**

Mit der Einfügung dieses Paragraphen wird die Zusammenführung der bisherigen und der neuen Regelungen zur Dokumentation der Indikationsstellung erreicht. Diese Umstrukturierung verbessert zusätzlich die Regelungssystematik von Anlage I Nr. 1 MVV-RL, wonach erst die Voraussetzungen für die Indikationsstellungen beschrieben werden (§ 3), dann ergänzende Vorgaben für die ärztliche Beurteilung (§ 4) und schließlich notwendige Dokumentationsvorgaben (§ 5). Die neuen Absätze 1 bis 3 folgen der Neugliederung von § 3.

Der neue Absatz 1 wiederholt inhaltsgleich die bisherige Regelung aus § 3 Nr. 3.3 für die LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie.

Der neue Absatz 2 wiederholt zum einen inhaltsgleich die bisherige Regelung aus § 3 Nr. 3.3 für die LDL-Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung. Zusätzlich wurden die Dokumentationsparameter um solche ergänzt, die sich aus den Vorgaben für die Indikationsstellung in § 3 Abs. 2 ableiten und für alle am Beratungsverfahren Beteiligten nachvollziehbar sein müssen. Diese betreffen die Art der Erkrankung, die Operationalisierung des Sachverhalts der Progredienz der Erkrankung (klinisch und durch bildgebende Verfahren) sowie die mindestens zu dokumentierenden Laborparameter. Die Ergänzung im einleitenden Satz („unter Darlegung der Befunde“) stellt zusätzlich klar, dass alle zur Indikationsstellung erforderlichen Befunde der Kommission vom Antragsteller darzulegen sind. Mit dem neuen Satz am Ende von Abs. 2 wird hervorgehoben, dass die

Dokumentation dazu dient, transparent und nachvollziehbar zu begründen, dass das Aphereseverfahren in jedem Einzelfall eine Ultima-ratio-Maßnahme bei therapeutischer Alternativlosigkeit darstellt.

Der neue Absatz 3 gibt indikationsspezifisch die bisherige Regelung aus § 3 Nr. 3.3 für die Immunapherese wieder.

## **2.5 Zur Änderung von § 6 (n. F.) – Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen**

Im § 6 (ehem. § 5) wurde die Reihenfolge der Absätze verändert, um die Prozesskette im Zusammenhang mit den beratenden Kommissionen ihrer logischen Abfolge entsprechend darzustellen. Diese Prozesskette beinhaltet in der neuen Reihenfolge: die Einrichtung der beratenden Kommission – die Prüfschritte für jeden Einzelfall in der Kommission – die Gelegenheit zur Stellungnahme durch die leistungspflichtige Krankenkasse einschließlich der Information des Versicherten – die jährliche Übermittlung der (bundesweit aggregierten) Beratungsfallzahlen durch die KBV an die Geschäftsstelle des G-BA).

In den dritten Absatz wird eine ergänzende Regelung eingefügt, wonach der Krankenkasse bestätigt werden soll, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde der beratenden Kommission vorgelegen haben. Dies dient der Krankenkasse als expliziter Hinweis darauf, dass die Befunde eine entscheidende Rolle bei der Beschlussfassung gespielt haben.

## **2.6 Zur Änderung von § 9 (n. F.) – Auswahl des Verfahrens**

Die Maßnahme „LDL-Apherese“ bezieht sich immer auf die beiden Indikationen: Hypercholesterinämie und isolierte LP(a)-Erhöhung. Dies macht die bisherige Formulierung zur Absenkung des LDL-Ausgangswertes in Absatz 2 missverständlich. Zum einen ist zu beachten, dass der LDL-Ausgangswert bei der isolierten Lp(a)-Erhöhung per definitionem im Normbereich liegt und eine Absenkung daher gar nicht angestrebt werden kann. Zum anderen verbietet sich die Formulierung von Zielvorgaben für die durch die Apherese zu erreichenden Lipidabsenkungen bei Lp(a)-Erhöhung, weil dafür keine belastbare wissenschaftliche Grundlage gegeben ist. Mit der Änderung von § 9 Absatz 2 wird daher klargestellt, dass sich die Vorgabe für die anzuwendenden Verfahren ausschließlich auf die LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Abs. 1 bezieht.

## **2.7 Zur Streichung des bisherigen § 9 – Ausnahmeregelung für Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung zur Teilnahme an Studien**

Der G-BA hatte diese Ausnahmeregelung für Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung in Anlage I Nr. 1 MVV-RL aufgenommen, um ein bundesweit einheitliches, auf die Studienerfordernisse abgestimmtes und methodisch einwandfreies Vorgehen beim Einschluss der Patienten in die damals geplante ELAILa-Studie zu gewährleisten. Die Ethikkommission der Charité hatte in der Folge den randomisierten Studienteil der ELAILa-Studie als unethisch abgelehnt; das Studienprojekt wurde deshalb nicht weiter verfolgt.

Der bisherige § 9 rekuriert somit auf ein nicht mehr existentes Studienprojekt bzw. verweist auf ein aus ethischen Gründen abgelehntes Studiendesign. Er wird daher ersatzlos gestrichen.

## 2.8 Zur den Folgeänderungen der §§ 7 bis 9 (n. F.)

Die Änderungen in den §§ 7 bis 9 (n. F.) stellen Folgeänderungen der vorgenannten Umstrukturierungen der §§ 3, 5 und 6 (n. F.) dar.

## 2.9 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

Da durch diesen Beschluss keine neuen Informationspflichten entstehen, entfällt eine entsprechende Bürokratiekostenermittlung.

## 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
15.09.2011	G-BA	Beschluss zur Aufnahme der Beratungen über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 MVV-RL: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese
28.06.2012	UA MB	Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 MVV-RL: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese
29.11.2012	UA MB	Anhörung der Stellungnehmer
13.12.2012	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen und Abschluss der vorbereitenden Beratungen.
17.01.2013	G-BA	Beschluss über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 MVV-RL: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese
...		Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
...		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

(GF: die Tabelle wird noch vervollständigt)

Berlin, den 17. Januar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken