



Beratungsverfahren über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
(MVB-RL):

**Dokumentationsvorgaben zur
Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese**

Stand: 17. Januar 2013



Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Hintergrund.....	1
A-2.2	Zur Änderung von § 3 – Indikationen	2
A-2.3	Zur Änderung von § 4 – Ergänzende ärztliche Beurteilung	2
A-2.4	Zur Einfügung eines neuen § 5 – Dokumentation zur Indikationsstellung	2
A-2.5	Zur Änderung von § 6 (n. F.) – Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen.....	3
A-2.6	Zur Änderung von § 9 (n. F.) – Auswahl des Verfahrens.....	3
A-2.7	Zur Streichung des bisherigen § 9 – Ausnahmeregelung für Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung zur Teilnahme an Studien	3
A-2.8	Zu den Folgeänderungen der §§ 7 bis 9 (n. F.).....	3
A-2.9	Würdigung der Stellungnahmen.....	3
A-3	Bürokratiekostenermittlung	4
A-4	Verfahrensablauf.....	4
A-5	Beschluss.....	5
A-6	Anhang	9
A-6.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	9
B	Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO	11
B-1	Erläuterungen	11
B-1.1	Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen	11
B-1.2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	11
B-2	Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens	12
B-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	14
B-3.1	Beschlussentwurf.....	14
B-3.2	Tragende Gründe	17
B-3.3	3.3 Auszug aus der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I Nr. 1) – Umsetzung der Änderungsbefehle im Richtlinienfließtext.....	20
B-3.4	Formular zur Abgabe von Stellungnahmen für Fachgesellschaften	25
B-4	Auswertung der Stellungnahmen	26
B-4.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen der in Tabelle 1 aufgeführten Institutionen / Organisationen	26
B-4.2	Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der in Tabelle 1 aufgeführten Institutionen / Organisationen	30
B-4.3	Teilnehmer der Anhörung am 29. November 2012	32

B-4.4	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	32
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	32

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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 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.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-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 ≥ 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.

A-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 Regelungsintention 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).

A-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).

A-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 Prognostik 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.

A-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.

A-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.

A-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 ELAIIa-Studie zu gewährleisten. Die Ethikkommission der Charité hatte in der Folge den randomisierten Studienteil der ELAIIa-Studie als unethisch abgelehnt; das Studienprojekt wurde deshalb nicht weiter verfolgt.

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

A-2.8 Zu 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.

A-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.

A-3 Bürokratiekostenermittlung

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

A-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
19.03.2013		Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG mit Auflage
08.04.2013		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

A-5 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 8. April 2013 (BAnz AT 08.04.2013 B7)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2013 beschlossen, Anlage I Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), zuletzt geändert am 24. November 2011 (BAnz 2012 S. 747), wie folgt zu ändern:

- I. In § 1 werden die bisherigen Sätze 1 und 2 zu den Absätzen 1 und 2.
- II. § 3 wird wie folgt geändert:
 1. Der bisherige Absatz 3.1 wird zu Absatz 1.
 2. Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach der Angabe „LDL-Apheresen“ die Wörter „bei Hypercholesterinämie“ eingefügt.
 - b) In Satz 1 wird im ersten Spiegelstrich das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - c) In Satz 1 wird im zweiten Spiegelstrich nach dem Wort „kann“ das Komma durch einen Punkt ersetzt.
 - d) In Satz 1 wird der dritte Spiegelstrich aufgehoben.
 3. Nach dem neuen Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-Erhöhung können nur durchgeführt werden bei Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankungen).“
 4. Der bisherige Absatz 3.2 wird zu Absatz 3.
 5. Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird das Gliederungszeichen „-“ gestrichen.
 - b) In Satz 3 wird nach dem Wort „gemäß“ die Angabe „§ 7“ durch „§§ 2 und 8“ ersetzt.
 6. Der bisherige Absatz 3.3 wird aufgehoben.
- III. § 4 wird wie folgt geändert:
 1. Die Sätze 1, 2 und 3 werden zu den Absätzen 1, 2 und 3.

In dem neuen Absatz 1 wird die Angabe „zur LDL-Apherese“ durch die Angabe „in den Fällen nach § 3 Absatz 1 und 2 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie und bei isolierter Lp(a)-Erhöhung)“ ersetzt.
 2. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Wort „Indikationsstellung“ wird das Wort „zur“ gestrichen und die Angabe „in den Fällen nach § 3 Absatz 3“ eingefügt.
 - b) Vor dem Wort „Apherese“ wird das Zeichen „(“ eingefügt.
 - c) Nach dem Wort „Arthritis“ wird das Zeichen „)“ eingefügt.
 3. Im neuen Absatz 3 wird nach dem Wort „Beurteilung“ die Angabe „nach den

Absätzen 1 und 2“ eingefügt.

IV. Nach § 4 wird folgender § 5 eingefügt:

„§ 5 Dokumentation zur Indikationsstellung

(1) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 1 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

(2) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 2 (LDL-Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall unter Darlegung der Befunde zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- Angabe zur Art der progredienten kardiovaskulären Erkrankung (KHK und/oder pAVK und/oder zerebrovaskuläre Erkrankung),
- Angabe zum klinischen Verlauf der Progredienz der Erkrankung(en),
- bildgebende Dokumentation der Progredienz der kardiovaskulären Erkrankung,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf: mindestens Lp(a) und LDL,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

Aus der Dokumentation muss nachvollziehbar hervorgehen, dass jeweils eine Befundkonstellation vorliegt, für die es keine Therapiealternativen gibt und die Lp(a)-Apherese somit eine ultima-ratio-Behandlung darstellt.

(3) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 3 (Immunapherese bei rheumatoider Arthritis) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf, zusätzlich Verlauf validierter Aktivitätsscores,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.“

V. Die bisherigen §§ 5 bis 8 werden die §§ 6 bis 9.

VI. Der neue § 6 wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Satz 1 wird zu Absatz 1.
2. Der bisherige Satz 2 wird aufgehoben.
3. Der bisherige Satz 3 wird zu Absatz 2.
4. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Wort „Kommission“ wird die Angabe „nach Absatz 1“ eingefügt.
 - b) Die Angabe „gem. § 3 Nr. 3.3“ wird durch die Angabe „gemäß § 5“ ersetzt.
5. Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu Absatz 3.
6. Im neuen Absatz 3 werden nach dem Wort „geben“ die Wörter „und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben“ eingefügt.
7. Nach dem neuen Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr im ersten Quartal die folgenden Daten des Vorjahres über die Kassenärztliche Bundesvereinigung an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

 - Anzahl der Erst- und Folgeanträge pro Indikation,
 - Anzahl der abgelehnten und der angenommenen Anträge pro Indikation.“

VII. Der neue § 8 wird wie folgt geändert:

1. Die bisherigen Sätze 1 bis 3 werden zu Absatz 1.

Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert:

 - a) In Satz 1 wird nach der Angabe „LDL-Apherese“ die Angabe „nach § 3 Absatz 1 oder 2“ eingefügt.
 - b) In Satz 2 wird die Angabe „einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.1“ durch die Angabe „dieser Behandlungsindikationen“ ersetzt.
 - c) In Satz 3 wird die bisherige Angabe „§ 5“ durch die Angabe „§ 6“ und die bisherige Angabe „§ 6“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.
2. Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu Absatz 2.
3. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Im neuen Satz 1 wird nach dem Wort „Arthritis“ die Angabe „gemäß § 3 Absatz 3“ eingefügt.
 - b) Im neuen Satz 2 wird die bisherige Angabe „Nr. 3.2“ durch die Angabe „Absatz 3“, die bisherige Angabe „§ 5“ durch „§ 6“ und die bisherige Angabe „§ 6“ durch „§ 7“ ersetzt.

VIII. Der neue § 9 wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Satz 1 wird zu Absatz 1.
2. Im neuen Absatz 1 wird nach der Angabe „LDL-Apherese“ die Angabe „bei

Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1 oder bei isolierter Lp(a)-Erhöhung gemäß § 3 Absatz 2“ eingefügt.

3. Der bisherige Satz 2 wird zu Absatz 2.
4. Im neuen Absatz 2 wird das Wort „Es“ durch die Angabe „Zur LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1“ ersetzt.
5. Der bisherige Satz 3 wird zu Absatz 3.
6. Im neuen Absatz 3 wird nach dem Wort „Arthritis“ die Angabe „gemäß § 3 Absatz 3“ eingefügt.

IX. Der bisherige § 9 wird aufgehoben.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Januar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

A-6 Anhang

A-6.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

19/03/2013 18:48 030184414847

BMG AL2

S. 01/02



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegeleystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030-275838105

Dr. Ulrich Orłowski
Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 106, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orlowski@bmg.bund.de

213-21432-33
Berlin, 19 März 2013

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 17. Januar 2013 über
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Dokumentationsvorgaben zur
Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB vorgelegte o. a. Beschluss vom 17. Januar 2013 über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird mit folgender Auflage verbunden:

Dem G-BA wird aufgegeben, bis zum 31. März 2014 zu prüfen, ob im Rahmen seiner Regelungsbefugnisse
alternative Möglichkeiten bestehen, um die indikationsgerechte Durchführung von Apheresen hinrei-
chend zu gewährleisten.

Begründung:

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu dieser Richtlinienänderung hat der Bundesbeauftragte für
den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Bedenken hinsichtlich der rechtlichen Grundlage für
eine Übermittlung personenbezogener Daten an die beratenden Kommissionen bei den Kassenärztlichen
Vereinigungen vorgetragen. Der BfDI hat allerdings mitgeteilt, die entsprechenden Regelungen in Anlage 1
Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) vorübergehend zu dulden, bis
eine Änderung des Gesetzes oder alternativ eine Änderung des Verfahrens in der Richtlinie erfolgt sei.

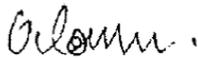
Seite 2 von 2

Es ist zunächst vorrangig durch den G-BA zu prüfen, welche alternativen Möglichkeiten im Rahmen seiner Regelungsbefugnisse bestehen, um die indikationsgerechte Durchführung von Apherese hinreichend zu gewährleisten. Bevor die nähere Prüfung einer Gesetzesänderung in Betracht kommt, sind die bestehenden rechtlichen Möglichkeiten auszuschöpfen. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der geringen Ablehnungsquoten insbesondere bei Folgeanträgen ist zu untersuchen, ob bzw. inwieweit das bereits vor einiger Zeit eingerichtete Verfahren einer Vorabprüfung bei Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung noch erforderlich ist. In diese Prüfung sollte neben der Möglichkeit der Aufgabenübertragung auf den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung insbesondere auch die Möglichkeit einer nachgelagerten Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 137 SGB V einbezogen werden.

Im Übrigen bitte ich den G-BA im Rahmen seiner Überprüfung der Regelungen zur Apherese in Anlage 1 Nummer 1 der MVV-RL, auch der Frage nachzugehen, ob durch die Erweiterung der Dokumentationsparameter hinsichtlich der Ip(a)-Apherese zusätzliche Bürokratiekosten entstehen und diese ggf. näher auszuweisen. Es wird darauf hingewiesen, dass nicht nur die Schaffung völlig neuer Informationspflichten eine Bürokratiekostenermittlung nach § 91 Absatz 10 SGB V erforderlich macht, sondern dass dies auch für die Änderung bestehender Informationspflichten gilt.

Weiterhin gehe ich davon aus, dass Sie in Ihre Prüfung auch die von einigen Stellungnehmern vorgetragene weitergehende Änderungshinweise zu den Vorschriften zur Apherese in Anlage 1 Nummer 1 der MVV-RL einbeziehen, die sich nicht direkt auf die durch den vorliegenden Richtlinienentwurf geänderten Passagen bezogen. Ich weise in diesem Zusammenhang auf die Beobachtungs- und Aktualisierungspflicht des G-BA hinsichtlich seiner Richtlinien hin.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dr. Ulrich Orlowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

B Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO

B-1 Erläuterungen

B-1.1 Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Die Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, wurden soweit notwendig durch den UA MB konkretisiert: Die Einschlägigkeit der in Tabelle 1 genannten Fachgesellschaften stellte der UA MB in seiner Sitzung am 28. Juni 2012 fest; die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu ergänzen, keinen Gebrauch.

B-1.2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass zur Dokumentation der mündlichen Anhörung ein Wortlautprotokoll erstellt wird.

B-2 Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens

Die Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme (SN) gegeben wurde, die zugehörigen Beschlussdaten des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB), Angaben zur Stellungnahmefrist sowie Informationen zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Institution	Beschluss des UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der schriftlichen SN	Bemerkung
Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V	28.06.2012	12.07.2012	09.08.2012	09.08.2012	Die BÄK verzichtet auf das Recht zur Abgabe einer mündlichen SN.
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V	28.06.2012	12.07.2012	06.09.2012	11.10.2012	Die wurde SN verfristet an Geschäftsstelle übersandt; der BfDI wurde zur Anhörung eingeladen.
Einschlägige Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V					
Dt. Ges. für Angiologie – Ges. für Gefäßmedizin (DGA)	28.06.2012	12.07.2012 (durch Geschäftsführung) 13.07.2012 (weitergeleitet durch AWMF)	09.08.2012		
Dt. Ges. für Arterioskleroseforschung e.V. (DGAF)					
Dt. Ges. für Endokrinologie					
Dt. Ges. für Ernährungsmedizin e.V.					
Dt. Ges. für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin – Ges. für op., endovaskuläre und präv. Gefäßmedizin e.V. (DGG)				17.07.2012	Die DGG wurde zur Anhörung eingeladen.
Dt. Ges. für Hypertonie und Prävention - Deutsche Hochdruckliga e.V. (DHL)					
Dt. Ges. für Innere Medizin e.V. (DGIM)					
Dt. Ges. für Kardiologie - Herz- u. Kreislauf. e.V. (DGK)					
Dt. Ges. für Nephrologie e.V. (DGfN)				08.08.2012	Die DGfN wurde zur Anhörung eingeladen.

Institution	Beschluss des UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der schriftlichen SN	Bemerkung
Dt. Ges. für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)					
Dt. Ges. für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheit (DGVS)					
Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft (DSG)					
Dt. Ver. Ges. für Klinische Chemie u. Labormed. e.V. (DGKL)					
Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)					

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-3.1 Beschlussentwurf

**Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung
der Lp(a)-Apherese**

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, Anlage I Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), zuletzt geändert am 24. November 2011 (BAnz 2012 S. 747), wie folgt zu ändern:

- I. In § 1 werden die bisherigen Sätze 1 und 2 zu den Absätzen 1 und 2.
- II. § 3 wird wie folgt geändert:
 1. Der bisherige Absatz 3.1 wird zu Absatz 1.
 2. Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 werden nach der Angabe „LDL-Apheresen“ die Wörter „bei Hypercholesterinämie“ eingefügt.
 - b. In Satz 1 wird im ersten Spiegelstrich das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - c. In Satz 1 wird im zweiten Spiegelstrich nach dem Wort „kann“ das Komma durch einen Punkt ersetzt.
 - d. In Satz 1 wird der dritte Spiegelstrich aufgehoben.
 3. Nach dem neuen Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-Erhöhung können nur durchgeführt werden bei Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankungen).“
 4. Der bisherige Absatz 3.2 wird zu Absatz 3.
 5. Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 wird das Gliederungszeichen „-“ gestrichen.
 - b. In Satz 3 wird nach dem Wort „gemäß“ die Angabe „§ 7“ durch „§§ 2 und 8“ ersetzt.
 6. Der bisherige Absatz 3.3 wird aufgehoben.
- III. § 4 wird wie folgt geändert:
 1. Die Sätze 1, 2 und 3 werden zu den Absätzen 1, 2 und 3.

In dem neuen Absatz 1 wird die Angabe „zur LDL-Apherese“ durch die Angabe „in den Fällen nach § 3 Absatz 1 und 2 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie und bei isolierter Lp(a)-Erhöhung)“ ersetzt.
 2. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a. Nach dem Wort „Indikationsstellung“ wird das Wort „zur“ gestrichen und die Angabe „in den Fällen nach § 3 Absatz 3“ eingefügt.
 - b. Vor dem Wort „Apherese“ wird das Zeichen „(“ eingefügt.
 - c. Nach dem Wort „Arthritis“ wird das Zeichen „)“ eingefügt.

3. Im neuen Absatz 3 wird nach dem Wort „Beurteilung“ die Angabe „nach den Absätzen 1 und 2“ eingefügt.
- IV. Nach § 4 wird folgender § 5 eingefügt:
- „§ 5 Dokumentation zur Indikationsstellung
- (1) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 1 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:
- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
 - relevante Laborparameter und deren Verlauf,
 - Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
 - unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
 - ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.
- (2) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 2 (LDL-Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall unter Darlegung der Befunde zu dokumentieren:
- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
 - Angabe zur Art der progredienten kardiovaskulären Erkrankung (KHK und / oder pAVK und / oder zerebrovaskuläre Erkrankung),
 - Angabe zum klinischen Verlauf der Progredienz der Erkrankung(en),
 - bildgebende Dokumentation der Progredienz der kardiovaskulären Erkrankung,
 - relevante Laborparameter und deren Verlauf: mindestens Lp(a) und LDL,
 - Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
 - unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
 - ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.
- Aus der Dokumentation muss nachvollziehbar hervorgehen, dass jeweils eine Befundkonstellation vorliegt, für die es keine Therapiealternativen gibt und die Lp(a)-Apherese somit eine ultima-ratio-Behandlung darstellt.
- (3) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 3 (Immunapherese bei rheumatoider Arthritis) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:
- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
 - relevante Laborparameter und deren Verlauf, zusätzlich Verlauf validierter Aktivitätsscores,
 - Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
 - unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
 - ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.“
- V. Die bisherigen §§ 5 bis 8 werden die §§ 6 bis 9.
- VI. Der neue § 6 wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Satz 1 wird zu Absatz 1.
2. Der bisherige Satz 2 wird aufgehoben.
3. Der bisherige Satz 3 wird zu Absatz 2.
4. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a. Nach dem Wort „Kommission“ wird die Angabe „nach Absatz 1“ eingefügt.
 - b. Die Angabe „gem. § 3 Nr. 3.3“ wird durch die Angabe „gemäß § 5“ ersetzt.
5. Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu Absatz 3.
6. Im neuen Absatz 3 werden nach dem Wort „geben“ die Wörter „und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben“ eingefügt.
7. Nach dem neuen Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr im ersten Quartal die folgenden Daten des Vorjahres über die Kassenärztliche Bundesvereinigung an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

 - Anzahl der Erst- und Folgeanträge pro Indikation,
 - Anzahl der abgelehnten und der angenommenen Anträge pro Indikation.“

VII. Der neue § 8 wird wie folgt geändert:

1. Die bisherigen Sätze 1 bis 3 werden zu Absatz 1.
Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 wird nach der Angabe „LDL-Apherese“ die Angabe „nach § 3 Absatz 1 oder 2“ eingefügt.
 - b. In Satz 2 wird die Angabe „einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.1“ durch die Angabe „dieser Behandlungsindikationen“ ersetzt.
 - c. In Satz 3 wird die bisherige Angabe „§ 5“ durch die Angabe „§ 6“ und die bisherige Angabe „§ 6“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.
2. Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu Absatz 2.
3. Der neue Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a. Im neuen Satz 1 wird nach dem Wort „Arthritis“ die Angabe „gemäß § 3 Absatz 3“ eingefügt.
 - b. Im neuen Satz 2 wird die bisherige Angabe „Nr. 3.2“ durch die Angabe „Absatz 3“, die bisherige Angabe „§ 5“ durch „§ 6“ und die bisherige Angabe „§ 6“ durch „§ 7“ ersetzt.

VIII. Der neue § 9 wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Satz 1 wird zu Absatz 1.
2. Im neuen Absatz 1 wird nach der Angabe „LDL-Apherese“ die Angabe „bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1 oder bei isolierter Lp(a)-Erhöhung gemäß § 3 Absatz 2“ eingefügt.
3. Der bisherige Satz 2 wird zu Absatz 2.
4. Im neuen Absatz 2 wird das Wort „Es“ durch die Angabe „Zur LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1“ ersetzt.
5. Der bisherige Satz 3 wird zu Absatz 3.
6. Im neuen Absatz 3 wird nach dem Wort „Arthritis“ die Angabe „gemäß § 3 Absatz 3“ eingefügt.

IX. Der bisherige § 9 wird aufgehoben.

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

in Kraft.

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

B-3.2 Tragende Gründe

Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung :

Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese

Vom TT. Monat 2012

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 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 pro-

gressive cardiovascular disease, lipoprotein(a) concentrations ≥ 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 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 Regelungsintention 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 Nummer 1, 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 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

(GF: Dieses Kapitel wird ergänzt nach Auswertung der Stellungnahmeverfahren)

3 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 an den Stellungnahmeverfahren zu beteiligten Fachgesellschaften und Einleitung von Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5 (BÄK), 5a (BfDI) sowie 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz (einschlägige Fachgesellschaften) SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 MVV-RL: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese
		<i>Anhörung der Stellungnehmer</i>
	UA MB	Auswertung der Stellungnahmeverfahren und abschließende Beratungen, ggf. unter Einbeziehung d. mdl. Anhörung nach § 91 Abs. 9 SGB V
	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 TT. Monat 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
 Gemäß § 91 SGB V
 Der Vorsitzende
 Hess

B-3.3 3.3 Auszug aus der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I Nr. 1) – Umsetzung der Änderungsbefehle im Richtlinienfließtext

Anlage I MVV-RL

1. Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren

[Änderungen im Änderungen-nachverfolgen Modus](#)

§ 1 Ziel und Inhalt

(1) Diese Richtlinie regelt sowohl die Voraussetzungen zur Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch die Überprü-

fung und Genehmigung der Behandlungsindikation im Einzelfall.

(2) Für die in § 3 genannten Krankheitsbilder stehen in der vertragsärztlichen Versorgung i.d.R. hochwirksame medikamentöse Standard-Therapien zur Verfügung, sodass Apheresen nur in Ausnahmefällen als „ultima ratio“ bei therapieresistenten Verläufen eingesetzt werden sollen.

§ 2 Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung

Die Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die in Abschnitt I (Dialyse) § 4 (fachliche Befähigung) der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren festgelegten Anforderungen an die fachliche Befähigung erfüllt und nachweist.

§ 3 Indikationen

(1) ~~3.1~~ LDL-Apheresen bei Hypercholesterinämie können nur durchgeführt werden bei Patienten

- mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung oder,
- mit schwerer Hypercholesterinämie, bei denen grundsätzlich mit einer über zwölf Monate dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen Therapie das LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt werden kann,
- ~~mit isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit, zerebrovaskuläre Erkrankungen).~~

Im Vordergrund der Abwägung der Indikationsstellung soll dabei das Gesamt-Risikoprofil des Patienten stehen.

(2) LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-Erhöhung können nur durchgeführt werden bei Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankungen).

(3) ~~3.2~~ Immunapheresen bei aktiver rheumatoider Arthritis können nur durchgeführt werden bei Patienten,

~~— die auf eine mindestens sechsmonatige Behandlung mit mindestens drei Basistherapeutika (eines davon Methotrexat) in adäquater Dosierung und darüber hinaus auf die Behandlung mit Biologika (TNF-alpha-Inhibitoren und/oder Inter-leukin-1-Inhibitoren) nicht angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation gegen diese Arzneimittel besteht. Ein Behandlungszyklus umfasst bis zu zwölf Immunapheresen, jeweils im wöchentlichen Abstand. Eine Wiederholung des Behandlungszyklus soll nur erfolgen, wenn mit dem ersten Zyklus ein relevanter klinischer Erfolg erreicht wurde (dokumentiert anhand validierter Aktivitäts-Scores, z. B. DAS-Score oder ACR-Score), und bedarf einer erneuten Genehmigung gemäß §§ 2 und 78.~~

~~3.3 — Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:~~

- ~~— Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,~~
- ~~— relevante Laborparameter und deren Verlauf, bei rheumatoider Arthritis zusätzlich Verlauf validierter Aktivitätsscores,~~
- ~~— Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ih-~~

rer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,

- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

§ 4 Ergänzende ärztliche Beurteilung

(1) Der Indikationsstellung zur LDL-Apherese in den Fällen nach § 3 Absatz 1 und 2 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie und bei isolierter Lp(a)-Erhöhung) hat eine ergänzende kardiologische bzw. angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten voranzugehen.

(2) Der Indikationsstellung in den Fällen nach § 3 Absatz 3 zur (Apherese bei rheumatoider Arthritis) hat eine ergänzende ärztliche Beurteilung des Patienten durch einen Internisten oder Orthopäden voranzugehen, der den Schwerpunkt „Rheumatologie“ führt.

(3) Die ergänzende Beurteilung nach den Absätzen 1 und 2 darf nicht durch den Arzt erfolgen, an den bei bestätigter Indikation zur Durchführung der Apherese überwiesen wird.

§ 5 Dokumentation zur Indikationsstellung

(1) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 1 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

(2) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 2 (LDL-Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall unter Darlegung der Befunde zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- Angabe zur Art der progredienten kardiovaskulären Erkrankung (KHK und / oder pAVK und / oder zerebrovaskuläre Erkrankung),
- Angabe zum klinischen Verlauf der Progredienz der Erkrankung(en),
- bildgebende Dokumentation der Progredienz der kardiovaskulären Erkrankung,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf: mindestens Lp(a) und LDL,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

Aus der Dokumentation muss nachvollziehbar hervorgehen, dass jeweils eine Befundkonstellation vorliegt, für die es keine Therapiealternativen gibt und die Lp(a)-Apherese somit

eine ultima-ratio-Behandlung darstellt.

(3) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 3 (Immunapherese bei rheumatoider Arthritis) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf, zusätzlich Verlauf validierter Aktivitätsscores,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

§ 56 Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Beratung der Indikationsstellungen zur Apherese fachkundige Kommissionen ein, an denen je Kommission insgesamt zwei von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen benannte fachkundige Ärzte des MDK beratend teilnehmen.

Die beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr im ersten Quartal die folgenden Daten des Vorjahres über die Kassenärztliche Bundesvereinigung an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

- Anzahl der Erst- und Folgeanträge pro Indikation,
- Anzahl der abgelehnten und der angenommenen Anträge pro Indikation.

(2) Zur Prüfung durch die Kommission nach Absatz 1 legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gem. ~~Abb~~ § ~~3 Nr. 3.35~~, die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 sowie eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Übermittlung dieser personenbezogenen Angaben vor.

(3) Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben. Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse, die ihrerseits den Versicherten entsprechend informiert.

(4) Die beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr im ersten Quartal die folgenden Daten des Vorjahres über die Kassenärztliche Bundesvereinigung an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

- Anzahl der Erst- und Folgeanträge pro Indikation,
- Anzahl der abgelehnten und der angenommenen Anträge pro Indikation.

§ 67 Genehmigung der Apherese im Einzelfall

Die Durchführung und Abrechnung der Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist in jedem Einzelfall erst dann zulässig, wenn die leistungspflichtige Krankenkasse dem Versicherten einen Leistungsbescheid erteilt hat.

§ 78 Dauer der Anwendung

(1) Die Genehmigung zur Durchführung der LDL-Apherese nach § 3 Absatz 1 oder 2 im Einzelfall ist jeweils auf ein Jahr zu befristen. Bei Fortbestehen einer dieser Behandlungsindikationen gemäß § ~~3 Nr. 3.1~~ ist zugleich mit einer erneuten, ergänzenden ärztlichen Beurteilung gemäß § 4 nach Ablauf eines Jahres eine erneute Beratung bei der Kommission der

Kassenärztlichen Vereinigung einzuleiten. Die Fortführung der LDL-Apherese ist von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß [§ 5§ 6](#) und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß [§ 6§ 7](#) abhängig.

[\(2\)](#) Die Genehmigung zur Durchführung der Apherese im Einzelfall bei rheumatoider Arthritis [gemäß § 3 Absatz 3](#) umfasst 12 Immunapheresen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß [§ 3 Nr. 3.2 Absatz 3](#) ist jede Wiederholung des Behandlungszyklus von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß [§ 5§ 6](#) und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß [§ 6§ 7](#) abhängig.

§ 98 Auswahl des Verfahrens

[\(1\)](#) Die Auswahl des Verfahrens zur LDL-Apherese [bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1 oder bei isolierter Lp\(a\)-Erhöhung gemäß § 3 Absatz 2](#) erfolgt für jeden Einzelfall in Abstimmung zwischen dem behandelnden Arzt und dem begutachtenden Arzt unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.

[\(2\)](#) ~~Es~~ [Zur LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1](#) dürfen ausschließlich Verfahren angewandt werden, die eine Absenkung des jeweiligen LDL-Ausgangswertes um mindestens 60% je Therapiesitzung bei höchstens 6 Stunden Dauer erreichen.

[\(3\)](#) Zur Apherese bei rheumatoider Arthritis [gemäß § 3 Absatz 3](#) darf nur die Immunapherese mittels Adsorbersäulen mit an Silikat gebundenem Staphylokokkenprotein-A verwendet werden.

~~§ 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 ELAIIa-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.~~

B-3.4 Formular zur Abgabe von Stellungnahmen für Fachgesellschaften



Stellungnahme zur Überschrift aus Beschlussentwurf (wird von GF ausgefüllt).

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Fachgesellschaft ein	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.

B-4 Auswertung der Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind Ausführungen, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben, nicht dargestellt und durch (...) gekennzeichnet. Die vollständigen Stellungnahmen sind in einer Anlage zu dieser Dokumentation abgebildet.

Soweit in den Stellungnahmen eine Zusammenfassung oder eine Schlussfolgerung deutlich erkennbar war, wurde diese in die Spalte „Änderungsvorschlag / Kommentar“ aufgenommen, der verbleibende Text der Stellungnahme ist in der Spalte „Begründung“ eingefügt (die Veränderungen sind mit entsprechenden Hinweisen markiert).

An den Formulierungen selbst wurden keine Änderungen vorgenommen.

B-4.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen der in Tabelle 1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
BÄK	Die Bundesärztekammer hat zu den Änderungen in Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren – keine Änderungshinweise.	(...)	Der Stellungnehmer hat keine Änderungsvorschläge vorgelegt.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
DGG	Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie begrüßt die Regelungen zu einer strengen Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese und die damit verbundenen Dokumentationsverpflichtungen. Die Ablehnung der geplanten randomisierten Studie wird bedauert und gleichzeitig angeregt, die per Dokumentation erhobenen Daten in einer Registry zu sammeln und mit den Methoden der Versorgungsforschung zu bearbeiten. Dies kann z.B. als Auftragsleistung im Deutschen Institut		Der Stellungnehmer begrüßt den Beschlussentwurf. Der Aufbau eines Registers war nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens; der UA MB nimmt das Angebot der DGG zur Kenntnis.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	für Gefäßmedizinische Grundlagenforschung, einem Institut der DGG, durchgeführt werden.			
DGfN	<p><u>Ad § 2:</u> Die Durchführung der Apherese sollte nicht nur an die Qualifikation des verantwortlichen, die Apherese durchführenden Arztes geknüpft sein, sondern auch an die Institution (z. B. Dialysezentrum) mit nephrologischen Facharztsitzen.</p>	<p>Da nur diesen Sitzen Abrechnungsziffern zugeordnet sind, die eine Abrechnung der Dialyseleistungen bzw. Apherese ermöglichen [z.B. die Ziffer 13610 (Hämodialyse), 13611 (Peritonealdialyse), 13620 (Apherese)]. Anderenfalls wäre eine nicht gewünschte Ausweitung der Apherese möglich.</p> <p>Die Zuordnung von Abrechnungsziffern zu einem Facharztsitz sollen die Leistungsfähigkeit, Erfahrung und Kompetenz einer Institution/Praxis widerspiegeln und garantieren.</p>	Die angeregte Änderung des Beschlussentwurfs war nicht Gegenstand der aktuellen Beratungen und des diesbezüglichen Stellungnahmeverfahrens.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
	<p><u>Ad § 3:</u> <u>1) Vorschlag:</u> Die LDL-Cholesterin Richtwerte werden auf die LDL-Cholesterin Richtwerte (bei Sekundärprävention 130 mg%) festgelegt und kontinuierlich leitliniengemäß angepasst.</p> <p>Die Anmerkung, dass eine arteriosklerotische Manifestation nachzuweisen und durch Bild gebende Verfahren zu belegen ist, wie sie beim Lipoprotein (a) aufgeführt wird, sollte auch eine Voraussetzung für die Aphereseindikation bei der nicht effektiv zu therapierenden Hypercholesterinämie sein.</p>	1) Der Begriff einer "nicht ausreichenden Senkung des LDL Cholesterin durch medikamentös, diätetische Maßnahmen" ist unpräzise.	Die angeregte Änderung des Beschlussentwurfs war nicht Gegenstand der aktuellen Beratungen und des diesbezüglichen Stellungnahmeverfahrens.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p><u>2) Neu:</u> Die Indikationsliste zur Apheresebehandlung sollte durch die Hyperlipoproteinämie III, die durch genetische Untersuchungen und die Ultrazentrifugendiagnostik zu belegen ist, ergänzt werden, da diese Form der Fettstoffwechselstörung ebenfalls frühzeitig zum Herzinfarkt führen kann.</p>	<p>2) Die Apheresebehandlung bei Lp a Werten über 60 mg% sollte nicht abhängig gemacht werden von der Höhe des LDL Cholesterins.</p>	<p>Die angeregte Änderung des Beschlussentwurfs war nicht Gegenstand der aktuellen Beratungen und des diesbezüglichen Stellungnahmeverfahrens.</p> <p>Im Beschlussentwurf wurden keine inhaltlichen Änderungen bzgl. der Indikationen zur Apherese ggü. der bestehenden Regelung vorgenommen. Lediglich Standort der fraglichen Regelung wurde zur Verbesserung der Verständlichkeit geändert.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
	<p><u>§ 3 und § 5</u> (2) Der Begriff "kardiovaskulär" (KHK, PAVK, zerebrovaskulärer Erkrankung) sollte zwecks genauerer Definition durch "kardiovaskulär/arteriosklerotisch" ersetzt werden.</p>		<p>Die angeregte Änderung des Beschlussentwurfs war nicht Gegenstand der aktuellen Beratungen und des diesbezüglichen Stellungnahmeverfahrens.</p> <p>Im Beschlussentwurf wurden keine inhaltlichen Änderungen bzgl. des vorgeschlagenen Wordings ggü. der bestehenden Regelung vorgenommen. Lediglich Standort der fraglichen</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			Regelung wurde zur Verbesserung der Verständlichkeit geändert.	
	<p><u>§ 3 und § 5</u> Das Attribut "progredient" ist problematisch und sollte gestrichen werden. Wie ist Progredienz zu belegen?</p>	<p><u>Begründungen:</u> Eine Progredienz ist in der Regel schwer quantifizierbar und die Tatsache einer nachgewiesenen arteriosklerotischen Entwicklung alleine weist auf ein deutlich erhöhtes Risiko hin, das nicht durch weiteres Zuwarten gesteigert werden sollte. Das gilt besonders für die Patienten mit Lp (a) Erhöhung, da das Lp (a) sowohl atherogen als auch thrombogen wirkt und das thromboembolische Risiko nicht abhängig ist vom Ausmaß der Stenosen und der hämodynamischen Auswirkungen, sondern nur davon, ob die Gefäßsituation ein Risiko für eine Thrombusbildung darstellt. (Lp a Patienten haben häufig aus vollem Wohlbefinden heraus Herzinfarkte oder Schlaganfälle). Diese Patienten bei Kenntnis von Wandveränderungen oder nicht hämodynamisch wirksamen Stenosen nicht zu behandeln, gefährdet die Patienten an thromboembolischen Ereignissen zu erkranken oder gar zu versterben.</p>	<p>Die angeregte Änderung des Beschlussentwurfs war nicht Gegenstand der aktuellen Beratungen und des diesbezüglichen Stellungnahmeverfahrens. Im Beschlussentwurf wurden keine inhaltlichen Änderungen bzgl. des vorgeschlagenen Wordings ggü. der bestehenden Regelung vorgenommen. Lediglich Standort der fraglichen Regelung wurde zur Verbesserung der Verständlichkeit geändert.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p><u>Neu:</u> Die Eingabe von Patienten - und Apheresedaten in das Aphereseregister sollte verpflichtend sein und z.B. im § 5 erfasst sein</p>		s. o.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

B-4.2 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der in Tabelle 1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Inst. / Org.	Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
BfDI	<p>zu VI. - § 6 neu - ("Beratende Kommission der Kassenärztlichen Vereinigungen") des im Be- treff angeführten Beschlussentwurfs nehme ich wie folgt Stellung:</p> <p>1. § 5 in der derzeit geltenden Fassung bzw. § 6 neu regelt folgende datenschutzrechtlich rele- vanten Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nach schriftlicher Einwilligung ("Einverständnis") des Patienten <i>werden</i> b) Angaben zu seiner Person c) vom behandelnden Arzt der Beratenden Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung (BK-KV) übermittelt <i>und</i> d) gibt die BK-KV der leistungspflichtigen Krankenkasse (KK) Gelegenheit zur Stellungnah- me. <p>Über das Beratungsergebnis unterrichtet</p> <ul style="list-style-type: none"> e) die BK-KV die leistungspflichtige KK f) die ihrerseits den Versicherten entsprechend informiert. <p>2. Mit den Aufgaben, die den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) bzw. den BK-KVen durch § 5 der Anlage I Nummer 1 der MW-RL zugewiesen sind, soll sichergestellt werden,</p>	<p>Die bei den KVen ange- siedelten beratenden Kommissionen, die gleichermaßen von Ver- tretern der Krankenkas- sen und der Leistungser- bringer besetzt sind, und auch deren gesetzliche Grundlage waren nicht Gegenstand der aktuellen Beratungen und des diesbezüglichen Stellung- nahmeverfahrens.</p> <p>Der G-BA wird sich ge- sondert mit den vom BfDI aufgeworfenen Fragen befassen.</p>	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

	<p>dass nur Patienten, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, mit der anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode behandelt werden. Diese Regelung werden Sie auf der Grundlage von § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer SGB V ("Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern") getroffen haben. Eine Aufgabenzuweisung an die KVen wird aber zu berücksichtigen haben, welche Regelungen das SGB V zu den Aufgaben der KVen und zur Datenverwendung bei ihnen insgesamt getroffen hat.</p> <p>§ 285 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V definiert diejenigen Aufgaben der KVen abschließend, für die Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte und der Versicherten erhoben und gespeichert werden dürfen. Zu den dort aufgeführten und zu den Aufgaben, auf die dort verwiesen wird, gehört es aber nicht, zu prüfen, ob ein Patient bestimmte Voraussetzungen erfüllt, um mit einer anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode behandelt zu werden. Sofern eine aufgeführte Aufgabe betroffen wäre, erfasste "Speichern" auch die Entgegennahme von Daten, die von einem Vertragsarzt übermittelt werden.</p> <p>Deshalb ist nicht ersichtlich, auf welcher gesetzlichen Grundlage Sie befugt sind, in der MW-RL den KVen bzw. den BK-KVen die hier angesprochene Aufgabe zuzuweisen und zu diesem Zweck Datenübermittlungen und Speicherungen zu regeln. Auf die Einwilligung eines Patienten kann es dann nicht mehr ankommen, da die Aufgaben der KVen, die zur Datenspeicherung berechtigen, abschließend aufgezählt sind; die Erweiterung des Aufgabenkataloges einer Stelle über Einwilligungen ist nicht statthaft (vgl. §§ 67ff SGB V, § 37 Satz 1 SGB I).</p>		
	<p>3. Im Weiteren ist dann für die Verpflichtung einer KV bzw. einer BK einer KV, der zuständigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, die nur durch Übermittlung von Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse des Versicherten und des Arztes wird erfolgen können, gleichfalls nicht ersichtlich, auf welcher gesetzlichen Grundlage diese Regelung erfolgte; zudem ist nicht mit der erforderlichen Bestimmtheit geregelt, welche Daten der Krankenkasse übermittelt werden dürfen.</p>		

B-4.3 Teilnehmer der Anhörung am 29. November 2012

Teilnehmer für die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.:

- Frau Prof. Dr. Erley
- Herr Priv. Doz. Dr. Schettler

Teilnehmer für die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie e. V.:

- Herr Dr. Flessenkämper

Teilnehmer für den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit:

- Herr Raum
- Herr Wierichs

B-4.4 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Ausführungen wurden anhand eines Wortprotokolls in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen (das Wortprotokoll ist in einer Anlage zur dieser Dokumentation abgebildet). Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 13 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

Im Ergebnis bezog sich keine der mündlichen Stellungnahmen auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte. Es wird daher auf eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens verzichtet.

B-5 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.

**Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen
und
Wortprotokoll der mündlichen Anhörung vom
29. November 2012**

**zum Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:**

**Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung
der Lp(a)-Apherese**

Stand: 17. Januar 2013



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese

Berlin, 09.08.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.07.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese - aufgefordert.

Mit der Änderung sollen vom G-BA entwickelte Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung zur Lp(a)-Apherese festgelegt werden, nachdem ein ursprünglich vorgesehenes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie, das von einer Studiengruppe der Charité in Berlin ausgearbeitet worden war, nicht realisiert werden und somit keinen Niederschlag in den Regelungen der Richtlinie des G-BA finden kann. Weiterhin sollen Änderungen in Anlage I Nr. 1 der Verbesserung der Verständlichkeit der bestehenden Regelungen dienen.

Der G-BA hatte die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung mit Beschluss vom 19. Juni 2008 in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen, nachdem durch die KBV ein entsprechender Antrag gestellt worden war. Die Bundesärztekammer hatte diesen Beschluss mit Stellungnahme vom 31.03.2008 begrüßt und die Möglichkeit zur Apheresebehandlung als Erfolg für die Grundversorgung der betroffenen Patienten mangels alternativer medikamentöser Therapiemöglichkeiten bewertet. In einer weiteren Stellungnahme mit Datum vom 16.06.2009 hatte die Bundesärztekammer außerdem die in Aussicht gestellte Durchführung der besagten Studie begrüßt, wenn auch die damalige, überaus kritische Einschätzung des G-BA bezüglich des Nichtvorliegens hochwertiger Evidenz des Nutzens dieser Therapiemethode nur bedingt geteilt worden war.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu den Änderungen in Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren – keine Änderungshinweise.

Berlin, 09.08.2012



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Kommissarischer Leiter Dezernat 3

Von: [Florek, Hans-Joachim \[FTL\]](#)
An: [Zöhl, Elke](#)
Cc: office@awmf.org
Thema: Stellungnahmeverfahren
Datum: Dienstag, 17. Juli 2012 14:47:50

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie begrüsst die Regelungen zu einer strengen Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese und die damit verbundenen Dokumentationsverpflichtungen. Die Ablehnung der geplanten randomisierten Studie wird bedauert und gleichzeitig angeregt, die per Dokumentation erhobenen Daten in einer Registry zu sammeln und mit den Methoden der Versorgungsforschung zu bearbeiten. Dies kann z.B. als Auftragsleistung im Deutschen Institut für Gefäßmedizinische Grundlagenforschung, einem Institut der DGG, durchgeführt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Hans-Joachim Florek
Chefarzt Gefäßchirurgie

AWMF - Beauftragter der DGG

Weißeritztal-Kliniken GmbH
Klinik für Gefäßchirurgie, vaskuläre und
endovaskuläre Chirurgie, Phlebologie
Bürgerstrasse 7, 01705 Freital
Tel. +49(0)351-6466303 Fax: +49(0)351-6467021
Mail: Hans-Joachim.Florek@weisseritztal-kliniken.de
Internet: www.weisseritztal-kliniken.de

Sitz der Gesellschaft: Freital
Registergericht Dresden - HRB 17160
Geschäftsführer: Dirk Köcher



Prof. Dr. R. Brunkhorst, Klinikum Hannover-Oststadt
KfH-Nierenzentrum, Podbielskistr. 380, 30659 Hannover

An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
z.Hd. Dr. D. Sonntag
Postfach 120606
10596 Berlin

Geschäftsstelle

Seumestr. 8
10245 Berlin

Telefon: 030 52137269

Telefax: 030 52137270

E-Mail: gs@dgfn.eu

www.dgfn.eu

Hannover, den 8.8.2012

Vorstand:

**Prof. Dr. R. Brunkhorst
(Präsident)**

KRH Klinikum Oststadt-
Heidehaus

KfH-Nierenzentrum
Podbielskistr. 380

30659 Hannover

Telefon: 0511 9063291

Telefax: 0511 9063098

E-Mail: r.brunkhorst@
dgfn.eu

Sehr geehrter Herr Dr. Sonntag,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zu der neuen „Richtlinie
Methoden vertragsärztliche Versorgung: Dokumentationsvorgaben zur
Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese“.

Wir bitten folgende Veränderungsvorschläge zu überprüfen:

Prof. Dr. K. Amann

Prof. Dr. C. Erley

Prof. Dr. J. Floege

Dr. T. Weinreich

Ad § 2

Die Durchführung der Apheresen sollte nicht nur an die Qualifikation des
verantwortlichen, die Apherese durchführenden Arztes geknüpft sein,
sondern auch an die Institution (z.B. Dialysezentrum) mit nephrologischen
Facharztsitzen, da nur diesen Sitzen Abrechnungsziffern zugeordnet sind,
die eine Abrechnung der Dialyseleistungen bzw. Apheresen ermöglichen
(z.B. die Ziffer 13610 (Hämodialyse), 13611 (Peritonealdialyse), 13620
(Apherese)).

Anderenfalls wäre eine nicht gewünschte Ausweitung der Apheresen
möglich.

Die Zuordnung von Abrechnungsziffern zu einem Facharztsitz sollen die
Leistungsfähigkeit, Erfahrung und Kompetenz einer Institution/Praxis
widerspiegeln und garantieren.

Kuratorium:

Prof. Dr. J. Floege

(Vorsitzender)

Geschäftsführer:

Uwe Stelbrink

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank

Kto.-Nr.: 0007686102

BLZ: 30060601

Ad § 3

(1) Der Begriff einer „nicht ausreichenden Senkung des LDL

Cholesterin durch medikamentös, diätetische Maßnahmen“ ist unpräzise.

Vorschlag: Die LDL Cholesterin Richtwerte werden auf die LDL-Cholesterin Richtwerte (bei Sekundärprävention 130 mg%) festgelegt und kontinuierlich Leitliniengemäß angepasst.

Die Anmerkung, dass eine arteriosklerotische Manifestation nachzuweisen und durch bildgebende Verfahren zu belegen ist, wie sie beim Lipoprotein a aufgeführt wird, sollte auch eine Voraussetzung für die Aphereseindikation bei der nicht effektiv zu therapierenden Hypercholesterinämie sein.

(2) Die Apheresebehandlung bei Lp a Werten über 60 mg% sollte nicht abhängig gemacht werden von der Höhe des LDL Cholesterins.

Neu: Die Indikationsliste zur Apheresebehandlung sollte durch die Hyperlipoproteinämie III, die durch genetische Untersuchungen und die Ultrazentrifugendiagnostik zu belegen ist, ergänzt werden, da diese Form der Fettstoffwechselstörung ebenfalls frühzeitig zum Herzinfarkt führen kann.

§ 3 und § 5

(2) Der Begriff „kardiovaskulär“ (KHK, PAVK, zerebrovaskulärer Erkrankung) sollte zwecks genauerer Definition durch „kardiovaskulär/arteriosklerotisch“ ersetzt werden.

§ 3 und § 5

Das Attribut „progredient“ ist problematisch und sollte gestrichen werden.

Wie ist Progredienz zu belegen?

Begründungen: eine Progredienz ist in der Regel schwer quantifizierbar und die Tatsache einer nachgewiesenen arterio-sklerotischen Entwicklung alleine weist auf ein deutlich erhöhtes Risiko hin, das nicht durch weiteres Zuwarten gesteigert werden sollte. Das gilt besonders für die Patienten mit Lp (a) Erhöhung, da das Lp (a) sowohl atherogen als auch thrombogen wirkt und das thromboembolische Risiko nicht abhängig ist vom Ausmaß

der Stenosen und der hämodynamischen Auswirkungen, sondern nur davon, ob die Gefäßsituation ein Risiko für eine Thrombusbildung darstellt. (Lp a Patienten haben häufig aus vollem Wohlbefinden heraus Herzinfarkte oder Schlaganfälle). Diese Patienten bei Kenntnis von Wandveränderungen oder nicht hämodynamisch wirksamen Stenosen nicht zu behandeln, gefährdet die Patienten an thromboembolischen Ereignissen zu erkranken oder gar zu versterben.

Neu: Die Eingabe von Patienten – und Apheresedaten in das Apherese-register sollte verpflichtend sein und z.B. im § 5 erfasst sein.

Mit freundlichem Gruß
und der Bitte um Rücksprache bei Unklarheiten.



Prof. Dr. R. Brunkhorst
Präsident der DGfN



POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 10.10.2012
GESCHÄFTSZ. III-315/072#0665

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) Anlage I Num-
mer 1: Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämothe-
rapieverfahren**

BEZUG Ihr Schreiben vom 12. Juli 2012 (DSO/Zoe)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu VI. – § 6 neu – („Beratende Kommission der Kassenärztlichen Vereinigungen“)
des im Betreff angeführten Beschlussentwurfs nehme ich wie folgt Stellung:

1. § 5 in der derzeit geltenden Fassung bzw. § 6 neu regelt folgende datenschutz-
rechtlich relevanten Punkte:

- a) Nach schriftlicher Einwilligung („Einverständnis“) des Patienten
werden
- b) Angaben zu seiner Person
- c) vom behandelnden Arzt der Beratenden Kommission der Kassenärztlichen
Vereinigung (BK-KV) übermittelt
und
- d) gibt die BK-KV der leistungspflichtigen Krankenkasse (KK) Gelegenheit zur
Stellungnahme.



Über das Beratungsergebnis unterrichtet

- e) die BK-KV die leistungspflichtige KK
- f) die ihrerseits den Versicherten entsprechend informiert.

2. Mit den Aufgaben, die den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) bzw. den BK-KVen durch § 5 der Anlage I Nummer 1 der MVV-RL zugewiesen sind, soll sichergestellt werden, dass nur Patienten, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, mit der anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode behandelt werden. Diese Regelung werden Sie auf der Grundlage von § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer SGB V („Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern“) getroffen haben. Eine Aufgabenzuweisung an die KVen wird aber zu berücksichtigen haben, welche Regelungen das SGB V zu den Aufgaben der KVen und zur Datenverwendung bei ihnen insgesamt getroffen hat.

§ 285 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V definiert diejenigen Aufgaben der KVen abschließend, für die Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte und der Versicherten erhoben und gespeichert werden dürfen. Zu den dort aufgeführten und zu den Aufgaben, auf die dort verwiesen wird, gehört es aber nicht, zu prüfen, ob ein Patient bestimmte Voraussetzungen erfüllt, um mit einer anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode behandelt zu werden. Sofern eine aufgeführte Aufgabe betroffen wäre, erfasste „Speichern“ auch die Entgegennahme von Daten, die von einem Vertragsarzt übermittelt werden.

Deshalb ist nicht ersichtlich, auf welcher gesetzlichen Grundlage Sie befugt sind, in der MVV-RL den KVen bzw. den BK-KVen die hier angesprochene Aufgabe zuzuweisen und zu diesem Zweck Datenübermittlungen und Speicherungen zu regeln. Auf die Einwilligung eines Patienten kann es dann nicht mehr ankommen, da die Aufgaben der KVen, die zur Datenspeicherung berechtigen, abschließend aufgezählt sind; die Erweiterung des Aufgabenkataloges einer Stelle über Einwilligungen ist nicht statthaft (vgl. §§ 67ff SGB V, § 37 Satz 1 SGB I).

3. Im Weiteren ist dann für die Verpflichtung einer KV bzw. einer BK einer KV, der zuständigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, die nur durch Übermittlung von Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse des Versicherten und des Arztes wird erfolgen können, gleichfalls nicht ersichtlich, auf welcher gesetzlichen Grundlage diese Regelung erfolgte; zudem ist nicht mit der



SEITE 3 VON 4 erforderlichen Bestimmtheit geregelt, welche Daten der Krankenkasse übermittelt werden dürfen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Wierichs

Mündliche Anhörung des UA MB des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier:

MVV-RL: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese

– Stenografisches Wortprotokoll –

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 29. November 2012
von 11.10 Uhr bis 12.10 Uhr

MVV-RL: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)**:

Frau Prof. Dr. Erley

Herr Priv. Doz. Dr. Schettler

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie e. V. (DGG)**:

Herr Dr. Flessenkämper

[Herr Dr. Florek]

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)**:

Herr Raum

Herr Wierichs

Beginn der Anhörung: 11.10 Uhr

MVV-RL: Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese

(Die angemeldeten Teilnehmer und die Teilnehmerin betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Guten Morgen, gnädige Frau, meine Herren! Ich darf Sie zu unserer Anhörung zur Lp(a)-Apherese herzlich begrüßen.

Ich muss vorab sagen, dass die Möglichkeit eines Stellungnahmeverfahrens in dieser Art und Weise oder einer Anhörung durch das Versorgungsstrukturgesetz erstmalig gegeben ist und Sie – das mag Sie hoffnungsfroh stimmen oder auch nicht – unsere Versuchskaninchen sind. Sie sind die Allerersten, mit denen wir es zu tun haben. Ich gehe davon aus, dass auch Sie noch nicht so viele Anhörungen beim G-BA mitgemacht haben, sodass wir insoweit gleich lange Spieße haben. Von daher bitte ich von vornherein um Absolution, falls etwas nicht so fadengerade sein sollte.

Wir haben insgesamt mit drei Organisationen zu tun, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben und zur Anhörung gekommen sind. Das ist als Allererstes der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Wenn meine Unterlagen richtig sind, sind Herr Raum und Herr Wierichs da. – Das ist der Fall. Guten Tag, meine Herren!

Wir haben dann die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie. Sie wird von Herrn Dr. Flessenkämper vertreten. Für die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie sind Frau Professor Dr. Erley und Herr Privatdozent Dr. Schettler hier.

Dann bedanke ich mich als Allererstes für Ihr Kommen. Ich darf organisatorische Hinweise geben. Wir haben hier eine Stenografin, die ein Wortprotokoll dieser Anhörung erstellen wird. Damit gut hörbar ist, was Sie sagen, bitte ich, das Mikrofon zu benutzen. Die Namen der Mitglieder des UA MB werden im Wortprotokoll nicht erscheinen, sondern die Mitgliedsorganisation, zum Beispiel KBV, DKG oder Patientenvertreter. Das hat etwas mit gesetzlichen Regelungen des Unterausschusses zu tun. Sie brauchen im Zweifelsfalle den Paragraphen des Versorgungsstrukturgesetzes nicht zu kennen.

Was sind unsere Vorgaben, was ist unsere Bibel für die Anhörung? Laut erstem Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 5 der Verfahrensordnung „dient [die mündliche Stellungnahme] in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen“.

An dieser Verfahrensordnung haben wir das Prozedere orientiert. Wir haben intern, ohne dass das eine diktatorische Vorgabe ist, die Anhörung auf circa 30 Minuten vorprogrammiert. Noch einmal: Das kann kürzer oder auch länger sein. Wenn es allerdings spektakulär länger würde, würde ich versuchen einzugreifen.

Ich darf Sie als Stellungnehmende darauf hinweisen, dass die Inhalte der schriftlichen Stellungnahmen dem Unterausschuss Methodenbewertung durchaus bekannt sind und deshalb hier nicht gesondert wiederholt werden müssen. Gleichwohl gebe ich Ihnen naturgemäß Gelegenheit, kurz auf Ihre schriftlichen Stellungnahmen einzugehen.

Wer möchte? Wer fühlt sich gedrängt? – Herr Dr. Flessenkämper.

Herr Dr. Flessenkämper (DGG): Besten Dank für die Möglichkeit, aus dem Blickwinkel der Gefäßchirurgie hier Stellung nehmen zu dürfen. Wir stehen in der Betrachtung dieses ganzen Vorgangs eigentlich nicht am Anfang – wie mein Redebeitrag –, sondern am Ende der Versorgungskette. Was uns bewogen hat, hier Stellung zu nehmen, ist der Zeitfaktor, der bisher wirkt, wenn es um die Indikationsstellung zur Lp(a)-Apherese geht.

Wir haben es aus dem Patientenblickwinkel mit einer Gruppe zu tun, die wir primär nicht laborchemisch identifizieren, sondern die mit dramatischen Verläufen zu uns kommt. Ich habe mir einmal die Zahlen angesehen. Es sind Patienten, die im Schnitt im letzten Jahr 2,8 vaskuläre invasive Eingriffe hatten. Nehmen wir die kardialen Interventionen dazu, dann sind es im letzten Jahr 3,8 Eingriffe pro Patient und Jahr. Über diese dramatischen Verläufe werden diese Patienten als Lipoprotein(a)-Träger

identifiziert.

Bisher wird es in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich gehandhabt. Es ist in Berlin so, dass diese Patienten ein Jahr auf ihre Apherese warten sollen. Ein Jahr sollen sie mit Medikamenten behandelt werden wie Statin, die in diesem Zusammenhang erwiesenermaßen völlig nutzlos sind. Sie sollen dann noch hochdosiert Nikotinsäure(a) bekommen. Diese Substanz ist sehr unangenehm, wie jeder hier weiß, hat erhebliche Nebenwirkungen. Der Effekt wäre maximal, dass 25 Prozent des Wertes gesenkt werden könnten. Wir haben es mit Patienten zu tun, die Werte um 1.600 bis 2.000 bei einem Grenzwert von 300 haben. Wir kämen also auf 1.200 herunter. Die Indikation zur Apherese liegt bei 600. Es macht also aus unserem Blickwinkel keinen Sinn.

Diesen Patienten wird eine Therapie nicht zugänglich gemacht, die für sie lebensrettend sein kann. Ich habe nachgesehen. Es waren Patienten zwischen 25 und 35 bei ihrem ersten Herzinfarkt, die unbehandelt auf den nächsten warten. Bei uns geht es um Extremitätenerhalt. Die Patienten verlieren in diesem Jahr eventuell ihre Extremität. Das macht so keinen Sinn. Da es von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich gehandhabt werden wird, sind wir der Meinung, dass bei der Identifikation einer solch dramatischen Konstellation der Weg in die Therapie möglich sein müsste. – Danke.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Drängt es weitere Stellungnahmeberechtigte, das Wort zu ergreifen? – Frau Professor Dr. Erley.

Frau Prof. Dr. Erley (DGfN): Ich bin Vizepräsidentin der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie. Die Nephrologen als die Gruppe, die sich vorwiegend mit der Behandlung extrakorporaler Ersatzverfahren beschäftigt, haben auch eine Stellungnahme abgegeben. Die haben Sie wahrscheinlich alle vorliegen. Ich wollte das nur noch einmal bekräftigen.

Wir sind der Meinung, dass - auch in der Assoziation mit den Gefäßchirurgen - dies eine spezielle Patientengruppe ist, die diesem Verfahren durchaus zugeleitet werden sollte. Als jemand, der viel Erfahrung mit extrakorporalen Behandlungsverfahren hat, möchte ich auf etwas hinweisen: Das sind keine Dinge, die man einfach so macht. Es ist keine Tablette, die man schluckt, sondern die Patienten werden mit einem Verfahren behandelt. Blut wird außerhalb des Körpers auf eine spezielle Art und Weise behandelt. Es hat Kontakt mit Fremdmaterialien. Es müssen Gerinnungsfaktoren gegeben werden. Die Zugangswege sind irgendwann weg, gerade wenn man die Patienten länger behandelt. Sie brauchen sogenannte Shunts, die man normalerweise nur bei den Dialysepatienten findet. Die haben natürlich auch alle Probleme. Wir haben auch Patienten, die durchaus Folgeerkrankungen oder Folgeprobleme durch diese Behandlungen haben.

Deswegen ist unsere ganz klare Stellungnahme, dass neben der Situation, dass man dies den Patienten regelmäßig und auch frei zugänglich machen müsste, klar definiert werden muss, wer das bekommen soll. Dann müsste von einem Gremium bestimmt werden, dass nicht derjenige, der anbietet, sagen kann, wann es gemacht werden darf. Das Wichtigste aber ist, dass diese Verfahren in die Hände von Ärzten gehören, die sich mit solchen extrakorporalen Verfahren auskennen. Wir als Nephrologen sind diejenige Gruppe, die am meisten Erfahrung hat, weil die Assoziation mit anderen extrakorporalen Verfahren sehr hoch ist. Ich möchte noch einmal darauf hinweisen: Das sind keine Behandlungsverfahren, die ohne Nebenwirkung abgehen. Ein solcher Eingriff fügt dem Patienten ein Stück weit eine Körperverletzung zu.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Dr. Schettler.

Herr Priv. Doz. Dr. Schettler (DGfN): Vielleicht darf ich die Ausführungen der Vorredner kurz ergänzen.

Erstens. Das Problem der Therapie des Lp(a): Man muss ganz klar sagen, der Einsatz von Nikotinsäure – jetzt gibt es nur noch ein Präparat auf dem Markt, Tredaptive – ist off-label use. Wir haben prüfen lassen, ob es überhaupt zugelassen ist. Wenn man ganz kritisch hineinguckt: Die Indikation zur Gabe von Nikotinsäure zur Absenkung von Lp(a) ist off-label use. Das gibt große Probleme, die möglicherweise Regressfälle in Gang setzen, wenn es nicht andere Modifikationen bezüglich der lipidsen-

kenden Therapie, sei es HDL-Cholesterin-Anhebung oder LDL-Cholesterin-Absenkung, gibt. Auch das muss man berücksichtigen.

Somit muss man fokussiert sagen – ich finde, das hat der Kollege Flessenkämper sehr schön erzählt –, der fulminante Verlauf, wo Stents saltatorisch – anders kann man es teilweise gar nicht schildern – implantiert werden müssen, weil man sieht, die Verletzungen führen zu einem thrombotischen Verschluss – Lp(a) ist eben nicht wie LDL-Cholesterin eine Substanz, ein Partikel, der die Eigenhaft hat, diesen Plaque zu bilden, sondern es ist sozusagen auch prothrombotisch –, erfordert in manchen Fällen, dass hier aggressiv schnell gehandelt werden muss. Es ist nicht vergleichbar mit dem LDL-Partikel.

Zweitens. Es herrscht nach wie vor eine große Unsicherheit – ich drücke mich vorsichtig aus – hinsichtlich des Patientenaufkommens. Da möchte ich die Lanze für das Aphereseregister brechen, das dies über die Rekrutierung von Patienten datenmäßig erfasst. Das ist seinerzeit auch hier im Ausschuss besprochen worden: Wie erfasst man überhaupt Daten, wie viele haben wir in Deutschland an der Lipidapherese, die bezüglich Lp(a) Probleme haben? Da ist es uns wichtig, dass man vorher klar trennt und definiert. Es sind nicht Mischbilder, die therapiert werden. Das heißt, LDL-Cholesterin ist medikamentös optimal eingestellt, und ich finde nach wie vor Lp(a), und trotzdem habe ich die koronare Herzerkrankung. Das muss differenziert werden gegenüber den Patienten, die nur erhöhtes LDL-Cholesterin haben und an die Lipidapherese kommen. Es bietet sich zum Beispiel das Aphereseregister an, das in Vollproduktion ist, jetzt läuft und etabliert ist. Mittlerweile wird den Patienten kundgetan, dass es auch ihnen als Qualitätssicherungsregister dient, sodass sie die Daten entsprechend zur Verfügung stellen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Meine Dame und meine Herren Mediziner, das ist eine Äußerung, die mit unserem eigentlichen Anlass nicht in jeder Form kompatibel ist. Für mich war die Frage: Was für Änderungen sollen im Beschlussentwurf vorgenommen werden? Was sind Ihre Vorschläge? Bei dem einen habe ich zumindest gelesen, er begrüßt den Beschlussentwurf, möchte aber, wenn ich das richtig gesehen habe, ein Register haben. Ansonsten ist für mich zumindest noch nicht erkennbar, was Sie an Änderungen der Richtlinie, was der eigentliche Anlass der Anhörung ist, wollen. Dass Ihre Ausführungen in medizinischer Hinsicht natürlich ihren Wert haben – ich bin nur Jurist; ich muss mir das erklären lassen –, habe ich zumindest nicht unmittelbar erkannt.

Wir haben einen Beschlussentwurf vorgelegt und bitten Sie, zu diesem Beschlussentwurf Stellung zu nehmen, und nicht einen – wenn auch noch so berechtigten, jetzt nehmen Sie mir das Wort nicht übel – Wunsch-dir-was-Katalog zu nennen. Das ist nicht Thema dieser Anhörung. Der G-BA ist sowieso aufgerufen, seine sämtlichen Beschlüsse immer wieder „anzupassen“ und immer wieder zu überprüfen. Insofern sind wir in einem lernenden oder laufenden System. Aber jetzt ist Ihnen ein Beschlussentwurf zugeleitet worden, zu dem Sie a) die Stellungnahmeberechtigung und b) die Anhörungsberechtigung hatten. Das ist der Fokus, worauf Sie die Wortmeldungen legen sollten. Ich weiß natürlich aus den vielen Erfahrungen, die ich seit viereinhalb Jahren mit Medizinern habe, dass es Sie drängt, Weiteres einzuführen. Bloß trifft das nicht den Punkt, warum wir hier die Anhörung machen, zumindest nicht gänzlich.

Der dritte Stellungnehmer möchte auch sprechen. Herr Raum.

Herr Raum (BfDI): Vielen Dank, dass Sie uns Gelegenheit geben, hier mündlich Stellung zu nehmen, ergänzend zu unserer schriftlichen Stellungnahme, die im Prinzip auch nicht auf Ihre Ergänzung der Richtlinie bezogen ist, sondern im Prinzip das eine oder andere grundlegend in Frage gestellt hat. Von daher, denke ich, wird das der Grund sein, weshalb man uns zur mündlichen Erläuterung hierher gebeten hat.

Wir haben ein grundsätzliches Problem damit, vorliegend eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung bei der Kassenärztlichen Vereinigung und bei der Beratenden Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung zu sehen. Insoweit ist unsere Stellungnahme gegenüber den Stellungnahmen, die davor abgegeben worden sind, ganz exotisch. Auch ich bin in diesem Kreis ein Exot, nämlich Jurist. Die machen meistens irgendwelche Probleme. Aber wir versuchen von unserer Seite konstruktiv an Lösungen mitzuwirken.

Wir haben ein grundsätzliches Problem damit, dass im Rahmen dieser Richtlinie die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Beratungskommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen personenbezogene Daten erheben, weil die Rechtsgrundlage für die Erhebung von solchen Daten für die Kassenärztlichen Vereinigungen, der § 285 SGB V, das in dieser Form nicht hergibt. Das, was wir bislang an Hinweisen angeboten bekommen haben, auch vom BMG, wie man das vielleicht auch begründen könnte, hat uns insoweit auch nicht gänzlich überzeugt.

Von daher ist die Stellungnahme, die der Bundesdatenschutzbeauftragte hierzu abgegeben hat, von grundsätzlicher Natur und von grundsätzlicher Bedeutung für die gesamte Richtlinie und nicht nur für die Änderungsvorschläge. Ich möchte allerdings – ich habe es vorhin angedeutet – durchaus konstruktiv insoweit mitwirken, als es im Prinzip eine Frage des Gesetzgebers wäre, durch eine Ergänzung des § 285 SGB V hier Abhilfe zu schaffen. Dann wäre alles in Ordnung. Das wäre etwas, wo man vonseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses – nicht vonseiten des BfDI; der kann nur darauf hinweisen, dass es da irgendwo hakt – den Gesetzgeber, als Ansprechpartner insbesondere das Bundesgesundheitsministerium, auffordern müsste, tätig zu werden.

Wenn ich auf den Kalender schaue und die Diskussion bezüglich des Wahltermins verfolge – hier sind zwei Sonntage für nächstes Jahr im September in Aussicht gestellt, wenn ich das richtig mitbekommen habe –, sehe ich, dass es in dieser Legislaturperiode mit einer entsprechenden Gesetzesänderung, die den Bedenken des BfDI Abhilfe schaffen würden, wahrscheinlich nicht mehr klappen wird. Aber wenn wir eine Erklärung sowohl des G-BA als auch des Bundesgesundheitsministeriums hätten, dass man bestrebt ist, eine solche Ergänzung und damit eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung und Datenerhebung durch die KVen für diese Richtlinie vorzusehen, würden wir das bis dahin sozusagen dulden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Kollege Raum, herzlichen Dank für Ihre Wortmeldung. Sie haben bei den Medizinern bei Ihrer ersten Bemerkung, dass die Juristen normalerweise Schwierigkeiten machen, ein wohlgefälliges und verständnisvolles Lächeln auf das Gesicht produzieren können.

[Herr Raum (BfDI): Das war die Absicht!]

Dann gebe ich dem Unterausschuss Methodenbewertung Gelegenheit zur Klärung der Fragen, die sich auf die Inhalte beziehen sollen, die Gegenstand der geplanten Richtlinienänderung ist. Noch einmal: Das ist unser Anhörungszweck.

Drängt es jemanden aus dem Unterausschuss Methodenbewertung, Fragen an die Dame oder die Herren zu stellen? – Die KBV.

KBV: Darf ich ganz cursorisch fragen: Haben Sie nach Ihrer Meinung heute Dinge vorgetragen, die in Ihrer schriftlichen Einlassung noch nicht vorgebracht worden sind?

Frau Prof. Dr. Erley (DGfN): Nein. Was die Gesellschaft am 8. August ganz dezidiert zu den Paragrafen gesagt hat, ist im Prinzip das, was auch heute kam. Dazu stehen wir weiterhin. Da hat sich nichts geändert. Ich habe diesen einen Punkt, der uns besonders wichtig ist, nochmals hervorgehoben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Werden noch weitere Fragen gestellt? – Die DKG.

DKG: Herr Raum, Sie sagten, dass Sie die Frage einer Gesetzesänderung als Lösungsmöglichkeit ansehen. Gibt es aus Ihrer Sicht auch Lösungsmöglichkeiten oder Vorschläge, wie es ohne eine Gesetzesänderung lösbar wäre?

Herr Raum (BfDI): Das ist bedauerlicherweise nicht der Fall. Denn das Problem ist, dass die Regelung des § 285 SGB V für die Kassenärztlichen Vereinigungen abschließend ist. Das heißt, Datenerhebung und Datenverarbeitung dürfen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen nur im Rahmen des § 285 SGB V gemacht werden. Für die gesetzlichen Krankenkassen gilt das für den § 284 SGB V entsprechend. Die anderen Regelungen, die insbesondere dem G-BA bestimmte Aufgaben geben, sind lediglich Aufgabenzuweisungen, die mit einer entsprechenden gesetzlichen Erhebungsbefugnis bei den Stellen, die mit Aufgaben betraut werden sollen, korrespondieren müssen. Das wird ohne eine entsprechende Änderung nicht gehen. Das ist eine Ergänzung – ich glaube, der § 285 SGB V hat zur

Zeit sechs Nummern – um eine Nummer 7. Das wäre für den Gesetzgeber im Prinzip keine große Sache. Von daher habe ich keine Probleme damit, wenn der Gesetzgeber erklärt, er möchte das in der nächsten Legislaturperiode angehen, das bisherige Verfahren bis dahin zu dulden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Eine weitere Meldung von der DKG.

DKG: Sie beziehen sich auf den § 285 SGB V. Kann man daraus indirekt schließen, dass Sie die Beteiligung des MDK als nicht problematisch ansehen?

Herr Raum (BfDI): Die Beteiligung des MDK in dem Sinne verstehe ich jetzt nicht. § 285 SGB V bezieht sich nur auf die Kassenärztlichen Vereinigungen. Für den MDK – das ist der Medizinische Dienst der Krankenkassen – bräuchte ich entsprechende Regelungen in § 275 ff. SGB V oder in § 284 SGB V. Aber das war hier nicht Gegenstand der Frage. Das betrifft hier die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Rechtsabteilung des G-BA.

Die Rechtsabteilung des G-BA: Sie haben in Ihrer Stellungnahme ausgeführt, dass Sie der Auffassung sind, dass auch mit Einwilligung des Patienten eine solche Datenübertragung nicht erfolgen kann. Sind Sie also generell der Auffassung, dass quasi die Einwilligung neben den expliziten Erlaubnistatbeständen im SGB V keinerlei Rolle spielen kann – mit Blick auf die Rechtsprechung des BSG aus dem Jahre 2008, wie ich vermute –, oder gibt es in diesem Fall Besonderheiten, die Sie dazu veranlassen, vielleicht mit Blick auf den Inhalt der übertragenen Daten das in Bezug auf die Einwilligung so restriktiv zu betrachten?

Herr Raum (BfDI): Jetzt muss ich insoweit konsequent sein. Wir haben gestern Nachmittag und auch den Rest des Vormittags mit Vertretern der Krankenkassen zusammengesessen. Da spielte genau das gleiche Problem eine Rolle, nämlich die Datenerhebung per Einwilligung, zumal gerade im SGB V eine abschließende Regelung vorhanden ist und auch die Abgrenzung zu einer entsprechenden Regelung im SGB X, die auch eine Erhebung und Datenverarbeitung per Einwilligung im Prinzip vorsieht. Auch da habe ich – das gilt für die Regelung nach § 285 SGB V genauso wie für die Regelung nach § 284 SGB V für die gesetzlichen Krankenkassen – darauf hingewiesen, dass die Datenerhebung per Einwilligung aufgrund des SGB X nur dann greifen kann, wenn nicht im SGB V abschließende Regelungen vorhanden sind.

Wir haben aber solche abschließenden Regelungen, und wir haben im SGB V auch Vorschriften, die expressis verbis eine Datenerhebung und Datenverarbeitung mit der Einwilligung der Versicherten oder der Patienten vorsehen. Wenn ich eine solche Regelung habe, wo der Gesetzgeber gesagt hat: „Ich habe einen Katalog, da dürft ihr ohne Einwilligung“, und ich eine ganze Reihe von Regelungen habe, in denen steht: „Ihr könnt auch per Einwilligung“, dann geht es nicht, dass da, wo keine Einwilligungsregelung ist, gesagt wird: Dann machen wir es per Einwilligung. Das sind abschließende Regelungen des Gesetzgebers, wo im SGB V festgelegt ist, in welchen Fällen eine Datenerhebung und Datenverarbeitung aufgrund Gesetzes und wo dies aufgrund einer Einwilligung erfolgen kann. Das hier fällt gerade nicht darunter.

Ohne eine Gesetzesänderung kommen wir aus dem Problem also nicht heraus, die ich allerdings – das will ich Ihnen insoweit zusagen – beim BMG durchaus unterstützen will. Denn ich sehe auch die Äußerung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie – Sie haben das vorhin sehr deutlich gemacht –, dass das eine sehr wichtige Sache für Betroffene ist. Da ich eine Reihe von Betroffenen unmittelbar kenne, kann ich das durchaus nachvollziehen. Von daher bin ich bereit, Sie zu unterstützen und das Prozedere, das Sie schon seit längerer Zeit nutzen, zu dulden, wenn der Gesetzgeber sagt: Okay, wir haben das Problem erkannt, und wir sehen zu, dass wir das so schnell wie möglich lösen. Ich sehe allerdings, dass „so schnell wie möglich“ wahrscheinlich 2014 oder 2015 heißt. Von daher bin ich durchaus bereit, das so zu sehen, damit diese Richtlinie hier dadurch nicht aufgehalten wird.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön, Herr Raum. Das sage ich jetzt in meiner Eigenschaft

als Unterausschussvorsitzender: Ich bewege Ihre Worte im Herzen – gar keine Frage – und werde im Zweifelsfall Überlegungen mit dem Unterausschuss tätigen, ob und wie das geregelt werden kann. Ich danke Ihnen ausdrücklich für diesen Hinweis.

Dann gibt es eine zweite Form der Anhörung, die sich auf neuere Erkenntnisse bezieht, die sich zeitlich nach Abschluss der schriftlichen Stellungnahmen ergeben haben. Sie haben Gelegenheit, diese jetzt einzubringen. Angesichts des Zeittaktes Ihrer schriftlichen Stellungnahme und heute werden neue Erkenntnisse eher im homöopathischen Rahmen da sein, denn dass es jetzt einer großen Rede bedarf. Nichtsdestotrotz möchte ich Sie einzeln abfragen, ob es neuere Erkenntnisse gibt, die Sie jetzt vortragen möchten. Ich frage als Erstes den BfDI, weil er mir gegenüber sitzt.

Herr Raum (BfDI): Nein, über das hinaus, was ich vorhin gesagt habe und was wir schriftlich erklärt haben, nichts.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das mit der Einwilligung und dem Gespräch mit den Krankenkassen war schon etwas Neues. Insofern waren es zumindest für uns neuere Erkenntnisse.

Herr Raum (BfDI): Es ist die gleiche Gefechtslage. Ich kann nicht gestern das sagen und heute das Gegenteil vertreten. Da sind wir stringent gegenüber allen Beteiligten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das macht manchmal die Juristerei als Wissenschaft aus. – Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie?

Herr Dr. Flessenkämper (DGG): Nein, über das von mir eben Gesagte hinaus möchte ich nichts sagen. Der Zeitfaktor war für uns bedeutsam. Der sollte in der Richtlinie seinen Niederschlag finden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Dann die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie.

Herr Priv. Doz. Dr. Schettler (DGfN): Ich wollte nur noch kurz unterstreichen: Im Dezember wird eine Publikation bezüglich Lp(a) und der hohen Gefährlichkeit dieser Erkrankung herauskommen. Ich wollte diesbezüglich verstärkend in die Runde werfen, dass das, was hier auf den Weg gebracht worden ist, nach den Erkenntnissen, die wir heute haben, genau in die richtige Richtung geht. Es liegt eine englische Studie vor, die beschreibt, dass Lp(a) ein von dem LDL-Cholesterin unabhängiger Risikofaktor ist, und eindeutig das bestätigt, was hier schon über Jahre kritisch diskutiert worden ist. Im Dezember 2012 wird die Publikation erscheinen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schettler. – Jetzt gebe ich dem Unterausschuss Methodenbewertung Gelegenheit, weitere Fragen zu stellen. – Ich sehe, das wird nicht gewünscht. Dann darf ich mich bei Ihnen herzlich bedanken, dass Sie den Weg nach Berlin gefunden haben, so Sie andere Arbeitsorte haben. Herzlichen Dank dafür. Auf Wiedersehen, im Zweifelsfall bis zum nächsten Mal!

[Beifall]

Den BfDI werden wir wohl des Öfteren sehen. Insofern haben wir uns heute nicht zweimal gesehen, das erste und das letzte Mal, sondern es gibt eine Fortsetzungsveranstaltung. Herzlichen Dank!

[Die Anhörspersonen verlassen den Raum]

Schluss der Anhörung: 12.10 Uhr