

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen**

Vom 16. März 2017

### Inhalt

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Jährliche ICD-Anpassung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Änderung der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie .....</b>	<b>2</b>
<b>2.3</b>	<b>Änderungen im Heilmittelkatalog zu SO5 .....</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>

## **1 Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Sie dient der Gewähr einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 3 i. V. m. § 32 SGB V. In der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/ HeilM-RL) regelt der G-BA gemäß § 92 Abs. 6 Satz 1 SGB V u. a. den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Jährliche ICD-Anpassung**

Die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) kann dazu führen, dass die in der Anlage 2 der HeilM-RL verwendeten ICD-Codes einer Anpassung bedürfen.

Das DIMDI legt die Vorabversionen der jährlichen Aktualisierungen der ICD-Codes frühestens Mitte Juli und die amtlichen Versionen frühestens Mitte September für das Folgejahr vor.

Somit kann sich der Unterausschuss Veranlasste Leistungen auf Grundlage der amtlichen Versionen ggf. erst im November und das Plenum im Dezember eines Jahres mit den Beschlussfassungen über die jährlichen ICD-Anpassungen im Folgejahr befassen. Durch die sich anschließende zweimonatige Prüffrist des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 94 SGB V<sup>1</sup> und die darauffolgende Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist ein Inkrafttreten zum 1. Januar des - die Aktualisierungen - betreffenden Jahres praktisch nicht möglich.

Um ein entsprechendes Inkrafttreten der Beschlüsse zeitnah zum 1. Januar eines Jahres zu ermöglichen, delegiert der G-BA daher die - aufgrund der jährlichen Aktualisierungen der ICD-Codes des DIMDI - erforderlichen Anpassungen in der Anlage 2 der HeilM-RL an den Unterausschuss Veranlasste Leistung. Dabei richtet sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Veranlasste Leistung gemäß 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung nur auf diejenigen Sachverhalte, die den Kerngehalt der Richtlinien nicht berühren. Der Kerngehalt der Richtlinie ist jedenfalls berührt, soweit durch die Anpassung der ICD-Codes in der Heilmittel-Richtlinie gegenüber dem Status quo neue Diagnosen eingeführt oder Diagnosen begrenzt werden.

### **2.2 Änderung der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie**

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat die endgültige Fassung der ICD-10-GM Version 2017 mit Wirkung zum 1. Januar 2017 veröffentlicht. In Folge der Änderungen sind in der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie: Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V Anpassungen notwendig. Der ICD-10-GM 2017 ermöglicht erstmalig eine differenzierte und Stadien bezogene Abbildung des Lymphödems. Bisher standen für die Kodierung die „ICD I89.0 Lymphödem, andernorts nicht klassifiziert“; „I97.2 Lymphödem nach Mastektomie“ und „Q82.0 Hereditäres Lymphödem“ zur Verfügung.

---

<sup>1</sup> Nach § 94 Absatz 1 SGB V sind die vom G-BA beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorzulegen. Innerhalb von zwei Monaten kann das BMG die Richtlinien beanstanden.

Das Lymphödem ist eine chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems. Bei den primären Lymphödemien handelt es sich um eine angeborene Fehlbildung, diese sind zu 97 % nicht erblich und lediglich in ca. 3% erblich bedingt, beim sekundären Lymphödem handelt es sich um eine im Laufe des Lebens erworbene Schädigung, insbesondere nach medizinischen Maßnahmen wie Operationen, Bestrahlung, Folge von Erkrankungen und Verletzungen des Lymphgefäßsystems. Sowohl primäre als auch sekundäre Lymphödeme werden in 3 Schweregrade eingeteilt. Diese sind entscheidend für das therapeutische Vorgehen. Neben der nun möglichen Abbildung der Stadien und schwerpunktmäßigen Lokalisationen des Lymphödems mit den Codes I89.0- und Q82.0-; I97.2- wurde außerdem „I97.8-Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen“ neu als differenzierter Code eingeführt.

Aufgrund dieser Überarbeitung erfolgte eine erneute Überprüfung, welche der Diagnosen zu Anlage 2 „Erkrankungen des Lymphsystems“ aufgeführt werden sollen. Neben den bisher benannten Diagnosen I89.0- und Q82.0- soll zukünftig auch die „I97.2-Lymphödem nach (partieller) Mastektomie“ und „I97.8- Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen“ zur differenzierten Abbildung sekundärer Lymphödeme aufgenommen werden.

Das Lymphödem ist, im unbehandelten Zustand, eine progrediente, chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems (Lymphkapillaren, Lymphkollektoren, Lymphknoten, Lymphstämme). Daraus folgend kommt es zu einer Vermehrung und Veränderung der Gewebsflüssigkeit, d.h., dass bei einem vorgeschädigten Lymphgefäßsystem sogar die normale lymphpflichtige Last nicht mehr abtransportiert werden kann. Die daraus resultierende Erhöhung der Proteinkonzentration führt im weiteren Verlauf über den Weg einer chronischen Entzündung zu einem Umbau des Bindegewebes, dies ist unter anderem durch Fibrosierung von Unterhaut- und Zunahme von Fettgewebe gekennzeichnet.

Die proteinreiche Gewebeflüssigkeit wird im Laufe der Entwicklung des Lymphödems durch fibrotisches Gewebe ersetzt. Folgen der insuffizienten Lymphströmung sind funktionelle Überlastungen der verbliebenen funktionstüchtigen Lymphkollektoren und organische Veränderungen, bis hin zur Tumorentwicklung (Angiosarkom).

Die Progredienz dieses Prozesses und weitere morphologische Veränderungen an den Lymphgefäßen, wie Zerstörung der elastischen Fasern, Thrombose in den Lymphgefäßen, Lymphfisteln, usw., sind Ursachen für eine fortschreitende Reduzierung der Transportkapazität des Gesamtsystems. Störungen des Stoffwechsels in der Haut und der subkutanen Haut sind ursächlich verantwortlich für Veränderungen der lokalen Immunitätslage. Dadurch wird die Entstehung von Komplikationen wie Erysipele, Ekzeme und Mykosen etc. begünstigt. Ein vom Lymphödem induziertes Angiosarkom wird als Folge des chronischen Lymphödems betrachtet.

Die adäquate, konsequente und fortlaufende Therapie mit Manueller Lymphdrainage als Bestandteil der Kombinierten Physikalischen Entstauungsbehandlung (KPE) ist für die Mehrheit der Patienten jedenfalls ab Stadium II als wichtigste Maßnahme indiziert, um die Progression zu verhindern und Komplikationen zu vermeiden. Ziele der Therapie sind Ödemreduktion, Verhindern von Fibrose, Erysipelprophylaxe, Verhinderung von Bewegungseinschränkungen und orthopädischen Folgeschäden sowie die Verbesserung der reduzierten Lebensqualität der Lymphödempatientinnen und -patienten.

Unterbrechungen in der Behandlung sind kontraindiziert, da sie das bereits erarbeitete Behandlungsergebnis negieren. Nach einer Unterbrechung der Manuellen Lymphdrainage muss mit der Ödemreduktion und Verbesserung der Fibrosierung von vorne angefangen werden.

### **Ausmaß der funktionellen/strukturellen Schädigungen beim Stadium II**

Beim Ödem Stadium II spricht man von einem nicht spontan reversiblen Ödem mit sekundären Gewebeveränderungen; bei Ödem Stadium III von Ödemen mit deformierender harter

Schwellung, z.T. in Lappenform, z.T. mit typischen Hautveränderungen. Bei den klinischen Symptomen, wie

- Verdickung der Kutis und Subkutis,
- trophische Veränderung der Epidermis,
- Störung der lokalen Immunabwehr und
- schmerzhafte Veränderungen des muskulo-skeletalen Systems

wird nicht zwischen den Stadien unterschieden. Auch die Veränderungen im Interzellularraum sind die gleichen.

Die Behandlung der Lymphödeme Stadium II und III wird ebenfalls gleichartig mit KPE, bestehend aus Lymphdrainage, Kompression, Hautpflege, Bewegungstherapie und Schulung, durchgeführt. Auch die Therapieziele, wie die Zurückführung in ein niedrigeres Stadium, Verbesserung der Lebensqualität, Teilhabe an gesellschaftlichen und beruflichen Lebensbereichen, entsprechen sich.

Lymphödem, sowohl des Stadium II als auch des Stadium III, schränken die Betroffenen in ihrer Lebensführung mehr oder minder stark ein. Schmerzen, begrenzte Bewegungsfähigkeit, körperliche Schwäche, ein entstelltes Körperbild beeinflussen die Lebensqualität von Patienten negativ.

Bei Lymphödem (Stadium II und III) wird durch die Masse des Ödems, die nach Körperseite auch noch ungleichmäßig verteilt ist, Gelenke und Wirbelsäule geschädigt. Die Einschränkungen beim Gehen, beim Treppensteigen, usw. sind erheblich. Ödeme an der Hand schränken z.B. erheblich die Beweglichkeit der Finger ein. Der Patient kann körperlich anstrengende Tätigkeiten nur noch eingeschränkt oder gar nicht ausführen. Die Kompression, die ständig getragen werden muss, schädigt die Haut, drückt auf schon geschädigte Gelenke und belastet, vor allem im Sommer, das Herz-/Kreislaufsystem. Thoraxwandödeme belasten z.B. erheblich den Brustkorb und schränken die Atmung ein und führen bei Anstrengung zu Atemnot. Die körperliche Belastbarkeit ist erheblich eingeschränkt. Die intensive erforderliche Therapie ist zeitintensiv und belastend.

Ein langfristiger Heilmittelbedarf nach § 32 Abs.1a SGB V besteht damit bei einem Lymphödem ab Stadium II.

### **2.3 Änderungen im Heilmittelkatalog zu SO5**

Auf Grund der bisherigen Formulierung im Heilmittelkatalog bestand Unklarheit, ob im Fall der Diagnosegruppe SO5 bei Vorliegen einer Adnexitis oder Prostatitis ausschließlich Wärmetherapie mittels Peloidbädern verordnungsfähig ist. Mit der Präzisierung wird klargestellt, dass hierbei eine Wärmetherapie mittels Peloidbädern oder Warmpackungen indiziert ist.

## 2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt B dokumentiert. Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

## 3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.07.2016		Anlass der Aufnahme von Beratungen Überprüfung gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO
16.11.2016	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
10.01.2017	AG	Auswertung der Stellungnahmen
22.02.2017	UA VL	<i>Anhörung</i>
22.02.2017	UA VL	<ul style="list-style-type: none"><li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li><li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li></ul>
16.03.2017	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ <sup>2</sup>		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ <sup>3</sup>		Inkrafttreten

<sup>2</sup>Die beiden Datumsangaben (s. auch Fußnote 2) in dem Dokument „Tragende Gründe“ sollen nach Beschlussfassung nicht mehr aktualisiert werden. Im Kapitel A der ZDs bzw. Abschlussberichte sollen dagegen immer die entsprechenden Daten nachgetragen werden.

<sup>3</sup> s. Fußnote 1

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken