

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Anlage 2 der Richtlinie ambulante Behandlung im Krankenhaus
nach § 116 b SGB V
Diagnostik und Versorgung von Patienten mit primär
sklerosierender Cholangitis**

vom 25. September 2007

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

In seiner Richtlinie ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V vom 18.10.2005 hat der G-BA die Ergänzung der Kataloginhalte, die Konkretisierung, die Überprüfung und die Weiterentwicklung des Kataloges nach der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.

Die Diagnostik und Versorgung von Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis ist bereits im Katalog seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverläufen in § 116 b Absatz 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Ziel des Beschlusses ist daher die Ergänzung der Anlage 2 der Richtlinie ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V um die Konkretisierung des Behandlungsauftrags und der sächlichen sowie personellen Anforderungen. Hierfür wurden vom zuständigen Unterausschuss bzw. der durch ihn eingesetzten Arbeitsgruppe Experten gehört sowie eine orientierende Leitlinien- und Literatursichtung durchgeführt.

Die primär sklerosierende Cholangitis (PSC) stellt eine durch entzündliche Sklerose und obliterierende Gangveränderungen gekennzeichnete fortschreitende Erkrankung dar, die die intra- und extrahepatischen Gallengangewege diskontinuierlich bzw. segmental erfasst. Die Pathogenese der PSC ist bis heute weitgehend unbekannt, dennoch wird die Erkrankung auf den Boden der vorliegenden morphologischen und klinisch serologischen Befunde als immunologisch angesehen und kann damit zu den Immuncholangitiden im weiteren Sinne gerechnet werden. Der Begriff primär sklerosierende Cholangitis ist deskriptiv, aber sowohl bei Pathologen als auch bei Klinikern gut eingeführt. Etwa zwei Drittel der PSC-Patienten sind männlich. Das mittlere Diagnosealter beträgt 40 Jahre, doch ist die Streuung breit und

es können bereits Kinder betroffen sein. Bis zu 80 % der Patienten mit PSC haben eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, in der Regel eine Colitis ulcerosa.

Patienten mit PSC zeigen häufig die Symptome der chronischen oder intermittierenden Gallengangsobstruktion wie Schmerzen im rechten Oberbauch, Pruritus, Ikterus oder akute Cholangitis. Im späteren Verlauf kann es zu einem kompletten Gallengangsverschluss, einer sekundären billären Zirrhose, einem Leberversagen oder einer portalen Hypertension mit Varizeneinblutung kommen. In 5 – 16 % der Fälle entwickelt sich nach langjährigem Verlauf ein Gallengangskarzinom. Eine Lebertransplantation ist bei ca. 15 % der Erkrankten erforderlich.

Die Diagnose wird gewöhnlich durch den Nachweis von verdickten Gallengängen mit verengten perlschnurartigen Lumina bei der Cholangiografie gestellt. Eine Sonderform ist die so genannte PSC der kleinen Gallengänge, bei der das Vorhandensein von chronischer Cholestase sowie histologischen Leberveränderungen im Sinne der PSC ohne Befunde in der Cholangiografie bestehen. Die PSC der kleinen Gallengänge findet man bei ungefähr 5 % der PSC-Patienten, vermutlich entspricht sie einer Frühform der PSC. Meist haben diese Patienten eine deutlich bessere Langzeitprognose, jedoch können hier ebenfalls die PSC und/oder ein finales Leberversagen mit der Notwendigkeit einer Transplantation auftreten.

Die in Anlage 2 niedergelegte Konkretisierung der diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie der sächlichen und personellen Anforderungen basieren auf den Ergebnissen der Expertenanhörungen sowie der Leitlinienrecherche. Sie fokussieren auf die qualitativ hochwertige Behandlung in einem interdisziplinären Behandlungsteam. Die genannten Leistungen sind Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, so dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit gemäß § 28 der Verfahrensordnung als hinreichend belegt gelten.

Die Bundesärztekammer hatte im Rahmen Ihrer Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 8a SGB V vorgeschlagen, zusätzlich die endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatikographie (ERCP) in die Aufzählung der in der Konkretisierung des Behandlungsauftrages aufgeführten Leistungen aufzunehmen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat davon abgesehen, da er die Auffassung vertritt, dass es sich bei der ERCP bei diesen Patienten originär nicht um eine ambulant erbrachte Leistung handelt, weil diese häufig mit interventionellen Maßnahmen verbunden ist, die eine stationäre Behandlung erfordern. Zudem kann die ERCP im Rahmen einer ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b Abs. 2 SGB V bei progredientem Krankheitsverlauf, Komplikationen sowie bei besonderen Fragestellungen erbracht werden.

Die Prävalenz beträgt 1:20.000.

Aufgrund der Hinweise der Experten und auf Wunsch der Patientenvertreter wurde eine Festlegung auf 50 Patienten p.a. als zu hoch angesehen.

Daher wird ausdrücklich von § 6 Abs.1 Satz 1 abgewichen und eine Mindestmenge von 30 Patienten bestimmt.

Siegburg, den 25. September 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess