

**Erklärung des Gemeinsamen Bundesausschusses:  
Evaluation der Apheresebehandlung der isolierten Lp(a)-Erhöhung**

Vom 19. Juni 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2008 die nachstehende Erklärung zur Evaluation der Apheresebehandlung der isolierten Lp(a)-Erhöhung in der vertragsärztlichen Versorgung beschlossen:

Zur Behandlung der isolierten Lp(a)-Erhöhung mittels Apherese ist grundsätzlich Erkenntnismaterial möglichst hoher Evidenz zu fordern, um eine sichere Beurteilung in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte und die Abschätzung potenzieller Schäden zu ermöglichen. Im Idealfall leisten dies randomisierte kontrollierte Studien, die grundsätzlich auch angesichts relativ niedriger Fallzahlen durchgeführt werden könnten. Solche Studien liegen derzeit jedoch nicht vor. Dass trotz jahrelangen Einsatzes der Methode bis heute auch keine kontrollierten Kohortenstudien und keine gut dokumentierten Fallserien vorliegen, ist nach Auffassung des G-BA unverständlich und nicht akzeptabel.

Zur Verbesserung der Evidenzlage werden die Leistungserbringer deshalb aufgefordert, in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften innerhalb von 6 Monaten zumindest ein überzeugendes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie und eine möglichst komplette Erfassung aller Behandlungsfälle dem G-BA vorzulegen und mit ihm abzustimmen. Diese Studie ist spätestens ein Jahr nach der Beschlussfassung umzusetzen. Falls dies nicht innerhalb der genannten Frist erfolgt, behält sich der G-BA vor, selbst einen Beschluss mit verpflichtenden Dokumentationsvorgaben zu fassen.

Die Ergebnisse der Evaluation sollen dem G-BA zwei Jahre nach Beginn der Registrierung vorgelegt werden. Der G-BA wird auf dieser Basis seinen Beschluss zur beschränkten Einführung der Lp(a)-Apherese überprüfen.

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess