

## **Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**zur Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus  
nach § 116 b SGB V“, in Anlage 3 Nr. 4 der Richtlinie:**

### **Spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3-4)**

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 § 116b SGB V vom 18. Oktober 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 spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3-4) ist bereits im Katalog seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverläufen in § 116b Absatz 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Ziel des Beschlusses ist daher die Ergänzung der Anlage 3 der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b 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 chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit ausreichend Blut und damit mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten (WHO-Definition 1995). Pathophysiologisch liegt eine multisystemische Störung vor, die unter anderem durch die Dysfunktion der Herz- und Skelettmuskulatur sowie der Nierenfunktion charakterisiert ist. Klinisch liegt dann eine Herzinsuffizienz vor, wenn typische Symptome wie z.B. Dyspnoe, Müdigkeit (Leistungseinschränkung) und/oder Flüssigkeitsretention auf dem Boden einer kardialen Funktionsstörung bestehen.

In Korrelation mit objektivierbaren Kriterien kann die Leistungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten nach der Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) eingeteilt werden. Die vier möglichen Stadien geben Auskunft über den Schweregrad der Leistungseinschränkung. Die in dieser Richtlinie enthaltene schwere Herzerkrankung wird durch das NYHA Stadium III, eine Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei leichter körperlicher Tätigkeit, und das NYHA Stadium IV, eine Herzerkrankung mit Beschwerden in Ruhe klassifiziert.

Die Stadieneinteilung der NYHA beschreibt den momentanen Zustand der Betroffenen. Dieser ist als Diagnose für den Zugang zur ambulanten Behandlung nach § 116b SGB V wenig operational. Betroffene, die in einem Stadium III oder IV nach NYHA waren, sollen, auch wenn sie möglicherweise durch die akute Behandlung in das Stadium II gelangt sind, wegen des hohen Risikos gerade von dem spezialisierten und komplexen Angebot am Krankenhaus profitieren, um einer erneuten Verschlechterung vorzubeugen oder zumindest das Intervall möglichst lange auszudehnen. Als Zugangskriterium zur ambulanten Behandlung nach § 116b SGB V werden Stadium III und IV nach NYHA analog zur Stadieneinteilung der American Heart Association benutzt, wonach es „keine Rolle“...spielt..., „ob die Symptome aktuell bestehen, nur in der Vorgeschichte bestanden haben oder unter Medikation behoben sind.“ (AHA Stadium C)

Eine chronische Herzinsuffizienz kann auf verschiedenen Ursachen basieren. Die häufigste Ursache einer Herzinsuffizienz in westlichen Ländern ist die koronare Herzerkrankung. Weitere Ursachen sind u.a. arterielle Hypertonie, metabolische Störungen, externe Noxen, Kardiomyopathie, entzündliche Herzerkrankungen.

Patientinnen und Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz sind erheblich in ihrer Lebensqualität eingeschränkt und haben eine ungünstige Prognose. Sie stellen besondere Herausforderungen an Diagnostik und Therapie und profitieren von einer spezialisierten Betreuung. Die in Anlage 3 niedergelegte Konkretisierung der diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie der sächlichen und personellen Anforderungen basieren auf den Ergebnissen der Expertenanhörung und einer Recherche der wissenschaftlichen Literatur. Sie fokussieren auf die qualitativ hochwertige spezialisierte Diagnostik und Therapie 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.

Eine spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz wird durch das Erfordernis eines Facharztes oder einer Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie sowie der für diese Fachgruppe spezifischen EBM-Leistungen gewährleistet. Diese umfassen die allgemeinen Leistungen wie Anamnese und körperliche Untersuchungen unter dem fachspe-

zifischen Aspekt ebenso wie spezifische technische Untersuchungsmethoden wie Herzkatheter oder invasive elektrophysiologische Untersuchungen, die nur von Kardiologen erbracht werden können. Darüber hinaus tragen andere Fachdisziplinen wie Radiologie, Nuklearmedizin, Kardiochirurgen und Nephrologen zur spezialisierten Diagnostik bei. Einige spezialisierte kardiologische Untersuchungen sind allerdings nicht Gegenstand des EBM und können aus diesen Gründen auch im Zusammenhang mit spezialisierter Diagnostik der Herzinsuffizienz nicht erbracht werden.

Die Anforderung einer spezialisierten Diagnostik schließt jedoch Routineleistungen wie z. B. die Bestimmung der Elektrolyte im Serum, ein Blutbild oder die Messung des Blutdruckes zur Komplettierung der Diagnostik ebenso wie zur Therapiekontrolle nicht aus. Eine Aufteilung in spezialisierte Diagnostik durch den Kardiologen und organspezifische Routinediagnostik durch den Hausarzt würde die Versorgung der Patientinnen und Patienten erschweren und desintegrieren.

Nach den altersspezifischen Angaben zur Prävalenz der Herzinsuffizienz der Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie kann für die Bevölkerung Deutschlands eine Prävalenz von ca. 1,2 Mio. errechnet werden. Über alle Altersgruppen beträgt die Prävalenz der schweren Herzinsuffizienz nach Alter gewichtet 517,000. Eine niederländische Studie gibt Prävalenzen aufgrund der klinischen Symptomatik nach Altersgruppen an. Eine Hochrechnung auf die deutsche Bevölkerung ergibt eine Prävalenz von 834.000. Bei klinisch diagnostizierter Herzinsuffizienz kann von einem relativ hohen Anteil der Stadien III und IV ausgegangen werden. Bei der Annahme, dass 60% der Betroffenen ein Stadium III oder IV nach NYHA haben, kann die Prävalenz der schweren Herzinsuffizienz mit 500.000 angenommen werden.

Gemäß § 6 Abs.1 Satz 4 der Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V hat der G-BA die Mindestbehandlungsanzahl entsprechend auf 500 Patienten pro Jahr festgelegt.

Der Bundesärztekammer wurde gemäß § 91 Abs. 8a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Unterausschuss hat die Stellungnahme in seiner Sitzung am 1. April 2008 eingehend beraten und einzelne Anregungen (z. B. zur interdisziplinären Zusammenarbeit) in die Konkretisierung aufgenommen. Zu anderen Aspekten (z. B. zu den Qualifikationsvoraussetzungen des Behandlungsteams) wurde unter den Beteiligten im G-BA mehrheitlich eine andere Einschätzung vertreten, so dass diese nicht in der Konkretisierung aufgegriffen wurden.

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess