

Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“, Anlage 2:

Diagnostik und Versorgung von Patienten schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen

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 18.10.2005 zuletzt geändert am 19.06.2008 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 Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen 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 2 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 immunologischen Erkrankungen verbergen sich in verschiedenen, bereits im Katalog enthaltenen seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Verläufen, so z. B. bei HIV/AIDS, bei schwerwiegenden rheumatologischen Erkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Vaskulitiden) und sind über verschiedene ICD-Gruppen verteilt. Als „schwerwiegende immunologische Erkrankungen“ im Sinne dieses Kataloginhaltes werden zunächst die primären d. h. angeborenen Defekte einer oder mehrerer Komponenten des Immunsystems sowie einige weitere schwerwiegende erworbene Immundefekte konkretisiert. Die Berücksichtigung weiterer schwerwiegender erworbener immunologischer

Erkrankungen in dieser Anlage oder in anderen Teilen der Richtlinie wird bis 31.12.2010 geprüft. Mit Hilfe der Gendiagnostik konnten in der jüngsten Vergangenheit eine Vielzahl von Diagnosen gestellt werden, die zum Teil noch keinen Eingang in die ICD gefunden haben. Der Katalog der eingeschlossenen Diagnosen wird daher insofern erweitert, dass auch schwerwiegende Diagnosen aufgenommen werden können, soweit sie im Katalog der Primären Immundefekt-Erkrankungen der International Union of Immunological Societies Primary Immunodeficiency Diseases Classification Committee (PID-Katalog) enthalten sind. Dieses internationale Komitee ist der WHO angegliedert und ergänzt den Katalog in zweijährigen Intervallen. Derzeit enthält der Katalog etwa 150 verschiedene PID.

Die Schädigung einer oder mehrerer Komponenten des Immunsystems ist zwar die Grundlage für immunologische Erkrankungen, eine schwere immunologische Erkrankung liegt jedoch erst vor, wenn klinische Symptome auftreten. Die klinischen Symptome von Immunschwäche sind häufige oder chronische Infekte innerhalb eines Jahres. Entsprechend sind die in der Konkretisierung genannten ICD eingeschränkt worden, die Einschränkung gilt auch insbesondere für die offene PID-Liste.

Die Anzahl der Erkrankungen, die mit einer Immunschwäche einhergehen, ist kaum überschaubar und nimmt rasch zu. Der Einschluss aller schweren Erkrankungen, die ursächlich oder in der Folge mit immunologischen Defekten einhergehen, würde dazu führen, dass die „schweren immunologischen Erkrankungen“ ein willkürliches Sammelbecken für ein breites Spektrum von Krankheiten würde, für die einige wenige hauptverantwortliche Fachgebiete nicht mehr zu definieren wären. Der ursprüngliche Gedanke der Spezialisierung der ambulanten Behandlung am Krankenhaus würde konterkariert. Das Krankheitsspektrum der schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen wird daher, auch durch die Meinung der gehörten Experten gestützt, im Wesentlichen auf die PID reduziert. Abgesehen davon, dass andere schwerwiegende immunologische Erkrankungen wie Rheuma, HIV/AIDS bereits im Katalog enthalten sind, bleibt die Möglichkeit offen, einen Antrag auf Erweiterung des Katalogs zu stellen, wenn entsprechende Krankheitsentitäten identifiziert werden und ihre Aufnahme entsprechend dem § 116b SGB V und den Kriterien der Verfahrensordnung begründet werden können. Diese wären dann auch einer spezialisierten Behandlung zugänglich.

Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden (primären) Immundefekten leiden unter wiederholten oder chronischen schweren Infektionen, die alle Organsysteme einschließen können. Neben der primären immunologischen Diagnostik der zugrunde liegenden Krankheit und der entsprechenden Zuordnung des Immundefektes erfordert die Diagnostik der Infektionen und die Bestimmung der Erreger die Einbindung fast aller organspezifischer

medizinischer Fachrichtungen; diese müssen daher einer entsprechenden Einrichtung angehören oder zu festgelegten Zeiten in der Einrichtung verfügbar sein.

Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Immunologischen Erkrankungen zeichnet sich durch die Notwendigkeit einer kontinuierlichen, größtenteils komplexen und differenzierten medikamentösen Behandlung des Grundleidens und der Infektionen aus. Diagnostik und Therapie bedürfen einer exakten Kenntnis des jeweiligen Krankheitsbildes, um Schäden z. B. durch Röntgenstrahlung (Krebsinduktion) oder Immunisierungen zu vermeiden.

Ein wesentlicher Anteil der Betroffenen befindet sich im Kindes- und Jugendalter. Für die Versorgung dieser Zielgruppe werden die der Erwachsenenmedizin entsprechenden Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen gefordert.

Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen sind erheblich in ihrer Lebensqualität und in ihrer schulischen und beruflichen Ausbildung und Ausübung eingeschränkt. Sie stellen besondere Herausforderungen an Diagnostik und Therapie und profitieren von einer hochspezialisierten Betreuung von immunologisch versierten Fachärztinnen und Fachärzten in entsprechenden Einrichtungen. Bisher gibt es keine formale Spezialisierung für Immunologie in der Muster-Weiterbildungsordnung für Ärzte, so dass die Erfahrung durch Dauer und die Anzahl der betreuten Patientinnen und Patienten nachgewiesen werden muss.

Die in Anlage 2 niedergelegte Konkretisierung der diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie der sächlichen und personellen Anforderungen basieren auf den Ergebnissen der Expertenanhörung. 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.

Die Prävalenz von primären Immundefekten beträgt nach Studien und Angaben der Experten zwischen 0,05 – 0,1% der Bevölkerung. Schwerwiegende immunologische Erkrankungen im Sinne dieser Konkretisierung liegen an der unteren Grenze dieses Bereiches, so dass von ca. 50.000 Betroffenen ausgegangen werden kann.

Gemäß § 6 Abs.1 Satz 3 der Richtlinie hat der G-BA die Mindestbehandlungsanzahl auf 50 Patientinnen und Patienten pro Jahr festgelegt.

Für Kinder werden nach § 6 Abs. 4 Satz 2 keine Mindestmengen festgelegt, soweit sie in pädiatrischen Einrichtungen behandelt werden.

Der Bundesärztekammer wurde gemäß § 91 Abs. 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Unterausschuss hat die Stellungnahme in seiner Sitzung am 12.11.2008 beraten und einzelne Anregungen berücksichtigt, insbesondere wurde der Passus zu den Facharztbezeichnungen überarbeitet.

Siegburg, den 18. Dezember 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess