

## **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.

Eine allgemein anerkannte, medizinisch exakte Definition, die es erlaubt, schwerwiegende immunologische von nicht schwerwiegenden Leiden abzugrenzen, liegt nicht vor. Die im § 116 b SGB V verwendete Bezeichnung der schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen könnte deshalb bei weiter Auslegung sehr viele Krankheiten enthalten. Nahezu jedes Krankheitsbild läuft unter maßgeblicher Beteiligung des Immunsystems ab und wäre dann möglicherweise hierunter zu fassen.

Als „schwerwiegende immunologische Erkrankungen“ im Sinne dieses Kataloginhaltes werden zunächst die primären d. h. angeborenen Defekte einer oder mehrerer Komponenten des Immunsystems sowie anschließend einige weitere schwerwiegende erworbene Immundefekte konkretisiert. Die Konkretisierung weiterer schwerwiegender erworbener immunolo-

gischer Erkrankungen in dieser Anlage oder in anderen Teilen der Richtlinie wird bis 31.12.2010 erarbeitet.

Dieses „zweizeitige“ Vorgehen wurde gewählt, da die Identifizierung schwerwiegender primärer immunologischer Erkrankungen sowie die Beschreibung der strukturellen Rahmenbedingungen einer ambulanten Versorgung ebendieser vergleichsweise leichter ist.

Die Befassung mit einer Konkretisierung schwerwiegender erworbener immunologischer Erkrankungen ist allein mit Blick auf eine sachgerechte Beschreibung und Abgrenzung zu anderen Erkrankungen, die gleichzeitig mit immunologischen Problemen einhergehen, mit einem höheren Aufwand verbunden. Zudem wird es als nicht unwahrscheinlich angesehen, dass andere strukturelle Rahmenbedingungen, als die der vorliegenden Konkretisierung, benötigt werden.

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 klinischen Symptome von Immunschwäche sind häufige oder chronische Infekte innerhalb eines Jahres. Entsprechend sind die in der Konkretisierung aufgeführten ICD-Ziffern berücksichtigt worden. Die Problematik der Konzentration schwerwiegender immunologischer Erkrankungen auf Infekte hat zum einen mit der oben erläuterten Weite der Definition immunologischer Erkrankungen zu tun und andererseits mit der in der Arbeitsgruppe und dem Unterausschuss einvernehmlich zur Entwicklung der Konkretisierung benutzten PID-Liste. Sowohl der von den Experten empfohlenen Listung von immunologischen Erkrankungen als auch der Interpretation, dass nicht die Schwere der Infekte allein, sondern auch ihre Häufung ein Kriterium für den Tatbestand „schwerwiegende immunologische Erkrankung“ ist, ist mit der vorliegenden Konkretisierung gefolgt worden. Insofern geht es weder vordergründig um Stadien noch um Verlaufsformen. Es werden im Verdachtsfall die Kriterien des individuellen Krankheitsverlaufs mit schwerwiegenden oder auch gehäuften leichteren Infekten zugrunde gelegt als auch bei Patienten mit gesicherten Diagnosen der PID-Liste eine generalisierende Betrachtungsweise des Infektrisikos als gerechtfertigt angesehen.

Das Krankheitsspektrum der schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen wird, auch durch die Meinung der gehörten Experten gestützt, im Wesentlichen auf die PID-Listung konzentriert. Das durch das Primary Immunodeficiency Diseases Classification Committee katalogisierte Krankheitsspektrum wird regelmäßig aktualisiert.

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 Immunsierungen 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. 40.000 bis 80.000 Betroffenen bei der Grundannahme von 80 Millionen Einwohnern in der Bundesrepublik Deutschland ausgegangen werden kann. Dank der in den letzten Jahren deutlich verbesserten antimikrobiellen Therapiemöglichkeiten der Patientinnen und Patienten mit schweren immunologischen Erkrankungen ist die Lebenserwartung dieser Patientinnen und Patienten angestiegen. Insgesamt ist diese Patientengruppe von einem Überwiegen der Patientinnen und Patienten im Kindesalter charakterisiert. Das zahlenmäßige Verhältnis von Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zu 18 Jahren und älter ist nicht vollkommen exakt zu beziffern, jedoch keinesfalls über 9:1. Aus diesem Grunde hat der G-BA im Interesse der Sicherung entsprechender Kompetenz durch Behandlungserfahrung im Team des zur Behandlung nach § 116 b bestimmten Krankenhauses gemäß § 6 Abs.1 Satz 3 der Richtlinie durch den G-BA die Mindestbehandlungsanzahl von 50 erwachsenen Patientinnen und Patienten festgelegt.

Die Bestimmungen der Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V Abs. 1 Satz 6 zum Verzicht auf die Festlegung einer Mindestbehandlungsanzahl sind hier nicht einschlägig. Es bestehen keine ausreichenden Gründe, auf die Festlegung von Mindestmengen wie in § 6 Abs. 1 Satz 4 der Richtlinie ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V beschrieben, zu verzichten.

Gemäß § 6 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V gelten die Mindestmengen nicht für Kinder und Jugendliche, wenn diese in pädiatrischen Abteilungen 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. Juni 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess