

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der**  
**Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I:**  
**Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung**

Vom 16. Juli 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
2.1	Einleitung	3
2.2	Einzelheiten der Ausnahmeregelung	3
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>

## 1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss am 19. Juni 2008 die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung [Lp(a)-Apherese] in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen, da es Hinweise darauf gab, dass mit der Lp(a)-Apherese eine Versorgungslücke geschlossen werden kann.

Der G-BA machte in einer zusätzlichen Erklärung zu diesem Beschluss deutlich, dass trotz des jahrelangen Einsatzes der Lp(a)-Apherese keine Studien vorliegen, aus denen ein eindeutiger Beleg im Hinblick auf einen patientenrelevanten Nutzen dieser Behandlungsmethode hätte abgeleitet werden kann.

Um diese nach Auffassung des G-BA unakzeptable Situation zu beenden, forderte er in seiner vorgenannten Erklärung die Leistungserbringer in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften auf, ein überzeugendes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie dem G-BA vorzulegen und mit ihm abzustimmen.

Mit Schreiben vom 15. Dezember 2008 wurde von einer Studiengruppe der Charité, Berlin, ein Konzept zur Evaluation des Nutzens der Lp(a)-Apherese vorgelegt [Studientitel: Randomized controlled trial of efficacy and safety of lipid apheresis for the prevention of cardiovascular events in patients with progressive cardiovascular disease, lipoprotein(a) concentrations  $\geq 60$  mg/dl and low density lipoprotein cholesterol concentrations  $< 130$  mg/dl on maximally tolerated lipid-lowering therapy (The ELAILa trial)]. Die Studiengruppe plant den Beginn der ELAILa Studie zum 1. September 2009.

In einem Gespräch von Vertretern des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) mit der Studiengruppe Anfang März 2009 und mittels eines Schreibens des Unparteiischen Mitglieds des G-BA, Herrn Dr. Deisler von Ende April 2009 wurden die in der Erklärung des G-BA geforderten Abstimmungsprozesse vollzogen und methodische Anforderungen erörtert.

Der G-BA stellt fest, dass die Studiengruppe seiner Forderung nach Vorlage eines überzeugenden Konzeptes für eine prospektiv kontrolliert angelegte Studie fristgerecht nachgekommen ist. Er begrüßt das Studienkonzept nachdrücklich und betrachtet es als Bestätigung für die Bereitschaft der Studiengruppe zur Verbesserung der wissenschaftlichen Erkenntnislage beizutragen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Einleitung**

Der vorgenannte Beschluss des G-BA zur Einführung der Lp(a)-Apherese vom 19. Juni 2008 sieht vor, dass fachkundige Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen, an denen Ärzte des MDK beratend teilnehmen, die individuellen Indikationsstellungen zu prüfen haben. Bei der Beratung jedes Einzelfalls hat die jeweilige Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Über das Beratungsergebnis hat die Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse zu unterrichten, die ihrerseits den Versicherten entsprechend informieren soll.

Somit überprüfen derzeit bis zu 17 unterschiedliche Kommissionen die jeweiligen Anträge zur Lp(a)-Apherese. Um ein bundesweit einheitliches, auf die Studienerfordernisse abgestimmtes und methodisch einwandfreies Vorgehen beim Einschluss der Patienten in die Studie zu gewährleisten, hat der G-BA durch die Aufnahme von § 9 in Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) eine Ausnahmeregelung für Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung zur Teilnahme an Studien eröffnet.

### **2.2 Einzelheiten der Ausnahmeregelung**

Mit § 9 Abs. 1 wird sichergestellt, dass für Patienten, die bereit sind, an der ELAILa-Studie oder einer im Design vergleichbaren Studie teilzunehmen, die gleichen leistungsrechtlichen Voraussetzungen gelten, wie für Patienten, die keine Studienteilnahme wünschen.

In § 9 Abs. 2 und 3 wird festgelegt, dass bei Vorliegen der geforderten Voraussetzungen eine Studieneinschlusskommission über den Einschluss des jeweiligen Patienten in die Studie entscheidet und damit die Prüfungstätigkeit der beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen ersetzt. Der G-BA geht davon aus, dass die Studieneinschlusskommission die potenziellen Studienteilnehmer sachlich korrekt und neutral über die zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen aufklärt. Ein entsprechender Kontrollmechanismus besteht im Rahmen der die Studie genehmigende Ethikkommission.

Nach Ansicht des G-BA braucht für Studienteilnehmer die jährliche Berichtspflicht, wie sie in § 5 Abs. 2 vorgesehen ist, nicht auf die Einschlusskommission übertragen werden, da die fraglichen Informationen aus dem Bericht zur Rekrutierungsphase der Studie entnommen werden können. Darüber hinaus wurde der Studiengruppe der Charité bereits mitgeteilt, dass der G-BA es sehr begrüßen würde, wenn nach einer Laufzeit der Studie von einem Jahr über die Anzahl der Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, über die bis dahin in den RCT aufgenommenen Patienten und die Häufigkeit der eingetretenen Ereignisse sowie über die darauf aufbauende weitere Studienplanung berichtet würde; es wurde weiterhin der Wunsch nach einer jährlichen Berichterstattung zum weiteren Verlauf der Studie zum Ausdruck gebracht.

Damit eine bundesweit einheitliche Patientenrekrutierung möglich ist, wird für Studienteilnehmer § 5 Abs. 4 außer Kraft gesetzt. Die Genehmigungspflicht der

Lp(a)-Apherese im Einzelfall durch die Krankenkasse gemäß § 6 behält dagegen unverändert ihre Gültigkeit.

Die Befristung der Genehmigung der Lp(a)-Apherese auf ein Jahr gemäß § 7 Abs. 1 wird für Studienzwecke aufgehoben, um eine unbehinderte Fortsetzung der Studien zu gewährleisten. § 7 Abs. 2 gilt nur für die Apheresebehandlung der rheumatoiden Arthritis und kann daher für die vorgenannten Studien zur Evaluation der Lp(a)-Apherese entfallen.

Entgegen der Regelung in § 8 Abs. 1 Satz 1 soll die Auswahl des Verfahrens zur Lp(a)-Apherese nach Ansicht des G-BA der jeweiligen Studiengruppe überlassen bleiben, um den Studiengruppen die Möglichkeit zu geben, die Gerätehersteller in die Finanzierung der Studie einbinden zu können. § 8 Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 können entfallen, da sie sich nicht auf die Lp(a)-Apherese beziehen.

### 3.        **Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
G-BA	19.06.2008	Beschlussfassung zur Aufnahme der Lp(a)-Apherese in die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und Abgabe einer Erklärung zur Evaluation der Lp(a)-Apherese
	15.12.2008	Konzept zur Evaluation des Nutzens der Lp(a)-Apherese einer Studiengruppe unter Leitung von Frau Prof. Steinhagen-Thiessen und Prof. Berthold, Charité, Berlin
UA MB	05.02.2009	Beratungen zum vorgelegten Konzept und Einsetzung einer Ad-hoc Arbeitsgruppe zur Abstimmung des vorgelegten Studienkonzepts
Ad-hoc-AG	02.03.2009	Austausch über die kritischen Aspekte im Studiendesign und Erstellung einer Ergebnisniederschrift als richtigstellendes und konkretisierendes Addendum zum vorgelegten Studienkonzept
UA MB	02.04.2009	Abschließende Beratung des Studienkonzepts und der Inhalte eines Schreibens an die Studiengruppe, u. a. zur Übermittlung von gewünschten Berichtspflichten und methodischen Anforderungen
UA MB	07.05.2009	Beratung des Beschlusssentwurfs zur Ausnahmeregelung für Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung zur Teilnahme an Studien, Delegation der Festlegung der Inhalte der Tragenden Gründe auf die Sprecher der Bänke, Beschluss zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V (Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für die Bundesärztekammer)

G-BA	16.07.2009	Beschlussfassung zur Aufnahme einer Ausnahmeregelung für Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung zur Teilnahme an Studien in die MVV-RL
------	------------	---

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess