Gemeinsamer Bundesausschuss

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung
(Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)

in der Fassung vom 17. Januar 2006
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1 523) vom 9. März 2006
in Kraft getreten am 1. April 2006

zuletzt geändert am 18. April 2024
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 03.07.2024 B4)
in Kraft getreten am 4. Juli 2024

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Regelungsinhalt ... 5

§ 2 Geltungsbereich ... 5

§ 3 Verfahren ... 5

§ 4 Sonderregelung bei Bestehen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ... 5

Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden ... 6

1. Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren ... 6
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger ... 11
3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen ... 18
4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen ... 21
5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen ... 22
6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten unter folgenden Indikationen ... 23
7. Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA (Dual-Energy X-ray Absorptiometrie) ... 24
8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfovealer klassischer choriodaler Neovaskularisation ... 25
9. Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM) ... 26
10. Genotypische HIV-Resistenztestung ... 28
11. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin ... 29
12. Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronisch schmerzkranken Patienten ... 30
13. Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser ... 32
14. Positronenemissionstomographie (PET) ... 34
15. Balneophototherapie ... 38
16. Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms (endoskopische Untersuchung mittels einer den Darm passierenden Kapsel mit einem Bildübertragungssystem) ... 40
17. Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) ... 42
18. Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) 43
19. Neuropsychologische Therapie ... 44
20. Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus ... 49
21. Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ... 51
22. Hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ... 52
23. Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit ... 53
24. Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ... 54
25. Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ... 55
26. Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz bei Fasciitis plantaris ... 56
27. UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus ... 57
28. Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen ... 58

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

29. Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und des Makulaödems im Rahmen der diabetischen Retinopathie (DMÖ) ... 59
30. Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom. ... 60
31. Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk ... 64
32. Liposuktion bei Lipödem im Stadium III ... 65
33. Vakuumversieglungstherapie von Wunden ... 66
34. Tumortherapiefelder beim Glioblastom ... 68
35. Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil (LDR-Brachytherapie mit permanenter Seed-Implantation) ... 70
36. Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe ... 71
37. Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ... 72
38. Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden ... 76
39. Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie ... 77
40. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen 78
41. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen ... 80
42. Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit 82

Anlage II: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen ... 85

Anlage III: Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist ... 90

1. Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica ... 90
2. nicht besetzt ... 90
3. nicht besetzt ... 90
4. PET; PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie ... 90
5. nicht besetzt ... 90
6. nicht besetzt ... 90
7. nicht besetzt ... 90
8. nicht besetzt ... 90
9. nicht besetzt ... 90
10. nicht besetzt ... 90
11. nicht besetzt ... 90
12. nicht besetzt ... 90
13. Liposuktion bei Lipödem ... 90
14. Selbstanwendung aktiver Kniebewegungsschienen durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands ... 90
15. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ... 90
16. High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 ... 90

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

17. Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen 90

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 1 Regelungsinhalt

(1) Die Richtlinie benennt in Anlage I die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und - soweit zur sachgerechten Anwendung der neuen Methode erforderlich - die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und die erforderliche Aufzeichnung über die ärztliche Behandlung.

(2) Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Überprüfung gemäß § 135 Abs.1 SGB V aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurden, sind in Anlage II der Richtlinie aufgeführt; Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist, sind in Anlage III genannt.

§ 2 Geltungsbereich

(1) Die Richtlinie ist nach § 91 Abs. 9 SGB V für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, für die gesetzlichen Krankenkassen und deren Versicherte verbindlich. Vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind von der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

(2) Der Ausschluss einer Methode - gemäß Anlage II - lässt die Leistungserbringung bei Vorliegen der im Leitsatz des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (Az. 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen unberührt. Demzufolge kann eine Patientin oder ein Patient mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, eine von ihr oder ihm gewählte, ärztlich angewandte Behandlungsmethode trotz des Ausschlusses von der gesetzlichen Krankenversicherung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Ärztin oder der Arzt hat die Entscheidung zur Anwendung einer Methode nach Satz 2 sowie die entsprechende Aufklärung, einschließlich der Information, dass es sich um eine nach § 135 SGB V ausgeschlossene Methode handelt, und das Einverständnis der Patientin oder des Patienten zu dokumentieren.

§ 3 Verfahren

Das Verfahren zur Bewertung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung richtet sich nach Teil C der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

§ 4 Sonderregelung bei Bestehen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Wenn und solange der Deutsche Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, können die Vertragspartner der Bundesmantelverträge die Umsetzung von Vorgaben zur Qualitätssicherung in Anlage I der MVV-RL vorübergehend aussetzen, von diesen abweichen oder diese anpassen, soweit dies durch das Infektionsgeschehen erforderlich und im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Versorgung von Patientinnen und Patienten vertretbar ist.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

1. Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren

§ 1 Ziel und Inhalt

(1) Diese Richtlinie regelt sowohl die Voraussetzungen zur Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch die Überprüfung und Genehmigung der Behandlungsindikation im Einzelfall.

(2) Für die in § 3 genannten Krankheitsbilder stehen in der vertragsärztlichen Versorgung i.d.R. hochwirksame medikamentöse Standard-Therapien zur Verfügung, sodass Apheresen nur in Ausnahmefällen als „ultima ratio“ bei therapierefraktären Verläufen eingesetzt werden sollen.

§ 2 Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung

(1) Die Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist Ärztinnen oder Ärzten zu erteilen, die berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ oder die Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinder-Nephrologie“ zu führen; für Letztgenannte ist die Genehmigung auf die Durchführung der Apherese für die Indikationen nach § 3 Absatz 1, 2 zu beschränken, wenn sie nicht die indikationsspezifischen Anforderungen nach Satz 3 Buchstabe b 2. Spiegelstrich erfüllen. Ärztinnen oder Ärzten, die anderen Fachgebieten zugehören, für die die (Muster-)Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apheresen vorsieht, ist die Genehmigung zu erteilen, wenn sie durch geeignete Belege hinreichende Erfahrungen

a) allgemein in der Durchführung von einer der in § 3 genannten therapeutischen Apheresen und der Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen

und

b) indikationsspezifisch
   - für Indikationen nach § 3 Absatz 1 und 2: in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen

   oder

   - für Indikationen nach § 3 Absatz 3: in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis

nachweisen. Die Genehmigung ist auf die Indikationen zu beschränken, für die die indikationsspezifischen Anforderungen nach Buchstabe b erfüllt sind. Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Soweit Ärztinnen und Ärzte am 6. März 2015 bereits über eine Genehmigung zur Erbringung von in § 3 genannten therapeutischen Apheresen verfügen, sind sie weiterhin berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 3 Indikationen

(1) LDL-Apheresen bei Hypercholesterinämie können nur durchgeführt werden bei Patienten

- mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung oder
- mit schwerer Hypercholesterinämie, bei denen grundsätzlich mit einer über zwölf Monate dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen Therapie das LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Im Vordergrund der Abwägung der Indikationsstellung soll dabei das Gesamt-Risikoprofil des Patienten stehen.

(2) LDL-Apheresen bei isolierter Lp(a)-Erhöhung können nur durchgeführt werden bei Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung über 60 mg/dl und LDL-Cholesterin im Normbereich sowie gleichzeitig klinisch und durch bildgebende Verfahren dokumentierter progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzerkrankung, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankungen).

(3) Immunapheresen bei aktiver rheumatoider Arthritis können nur durchgeführt werden bei Patienten, die auf eine mindestens sechsmonatige Behandlung mit mindestens drei Basistherapeutika (eines davon Methotrexat) in adäquater Dosierung und darüber hinaus auf die Behandlung mit Biologika (TNF-alpha-Inhibitoren und/oder Interleukin-1-Inhibitoren) nicht angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation gegen diese Arzneimittel besteht. Ein Behandlungszyklus umfasst bis zu zwölf Immunapheresen, jeweils im wöchentlichen Abstand. Eine Wiederholung des Behandlungszyklus soll nur erfolgen, wenn mit dem ersten Zyklus ein relevanter klinischer Erfolg erreicht wurde (dokumentiert anhand validierter Aktivitäts-Scores, z. B. DAS-Score oder ACR-Score), und bedarf einer erneuten Genehmigung gemäß §§ 2 und 8.

§ 4 Ergänzende ärztliche Beurteilung

(1) Der Indikationsstellung in den Fällen nach § 3 Absatz 1 und 2 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie und bei isolierter Lp(a)-Erhöhung) hat eine ergänzende kardiologische bzw. angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten voranzugehen.

(2) Der Indikationsstellung in den Fällen nach § 3 Absatz 3 (Apherese bei rheumatoider Arthritis) hat eine ergänzende ärztliche Beurteilung des Patienten durch einen Internisten oder Orthopäden voranzugehen, der den Schwerpunkt „Rheumatologie“ führt.

(3) Die ergänzende Beurteilung nach den Absätzen 1 und 2 darf nicht durch den Arzt erfolgen, an den bei bestätigter Indikation zur Durchführung der Apherese überwiesen wird.

§ 5 Dokumentation zur Indikationsstellung

(1) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 1 (LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

(2) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 2 (LDL-Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall unter Darlegung der Befunde zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- Angabe zur Art der progredienten kardiovaskulären Erkrankung (KHK und/oder pAVK und/oder zerebrovaskuläre Erkrankung),
- Angabe zum klinischen Verlauf der Progredienz der Erkrankung(en),
- bildgebende Dokumentation der Progredienz der kardiovaskulären Erkrankung,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf: mindestens Lp(a) und LDL,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

Aus der Dokumentation muss nachvollziehbar hervorgehen, dass jeweils eine Befundkonstellation vorliegt, für die es keine Therapiealternativen gibt und die Lp(a)-Apherese somit eine ultima-ratio-Behandlung darstellt.

(3) Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind in den Fällen nach § 3 Absatz 3 (Immunapherese bei rheumatoider Arthritis) folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf, zusätzlich Verlauf validierter Aktivitätsscores,
- Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
- ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

§ 6 Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Beratung der Indikationsstellungen zur Apherese fachkundige Kommissionen ein, an denen je Kommission insgesamt zwei von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen benannte fachkundige Ärzte des MDK beratend teilnehmen.

(2) Zur Prüfung durch die Kommission nach Absatz 1 legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gemäß § 5 und die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 vor. Aus diesen Unterlagen sollen das Geburtsjahr des Patienten und dessen Geschlecht hervorgehen. Alle anderen Angaben, anhand derer der Patient identifiziert werden könnte, sind unkenntlich zu machen; dies betrifft insbesondere Name, Tag und Monat des Geburtsdatums und Adresse des Patienten. Der indikationsstellende Arzt legt die

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterlagen versehen mit einem Pseudonym sowie Namen und Adresse der Krankenkasse des Patienten der Kommission vor. An diese Krankenkasse übermittelt er zeitgleich das Pseudonym, den zugehörigen Namen sowie die Versichertennummer des Patienten. Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung des Patienten zur Vorlage der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen bei der Kommission sowie zur Übermittlung eines Pseudonyms und seines Namens an die Krankenkasse zu bestätigen.

(3) Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben. Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse unter Angabe des Pseudonyms. Zur Kommunikation zwischen der Kommission und der Krankenkasse wird das Pseudonym des Patienten verwendet. Die Krankenkasse informiert ihrerseits den Versicherten über das Beratungsergebnis.

(4) Die beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr im ersten Quartal die folgenden Daten des Vorjahres über die Kassenärztliche Bundesvereinigung an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

- Anzahl der Erst- und Folgeanträge pro Indikation,
- Anzahl der abgelehnten und der angenommenen Anträge pro Indikation.

§ 7 Genehmigung der Apherese im Einzelfall

Die Durchführung und Abrechnung der Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist in jedem Einzelfall erst dann zulässig, wenn die leistungspflichtige Krankenkasse dem Versicherten einen Leistungsbescheid erteilt hat.

§ 8 Dauer der Anwendung

(1) Die Genehmigung zur Durchführung der LDL-Apherese nach § 3 Absatz 1 oder 2 im Einzelfall ist jeweils auf ein Jahr zu befristen. Bei Fortbestehen dieser Behandlungsindikationen ist zugleich mit einer erneuten, ergänzenden ärztlichen Beurteilung gemäß § 4 nach Ablauf eines Jahres eine erneute Beratung bei der Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung einzuleiten. Die Fortführung der LDL-Apherese ist von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß § 6 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 7 abhängig.

(2) Die Genehmigung zur Durchführung der Apherese im Einzelfall bei rheumatoider Arthritis gemäß § 3 Absatz 3 umfasst 12 Immunapheresen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Absatz 3 ist jede Wiederholung des Behandlungszyklus von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß § 6 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 7 abhängig.

§ 9 Auswahl des Verfahrens

(1) Die Auswahl des Verfahrens zur LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1 oder bei isolierter Lp(a)-Erhöhung gemäß § 3 Absatz 2 erfolgt für jeden Einzelfall in Abstimmung zwischen dem behandelnden Arzt und dem begutachtenden Arzt unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(2) Zur LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie gemäß § 3 Absatz 1 dürfen ausschließlich Verfahren angewandt werden, die eine Absenkung des jeweiligen LDL-Ausgangswertes um mindestens 60% je Therapiesitzung bei höchstens 6 Stunden Dauer erreichen.

(3) Zur Apherese bei rheumatoider Arthritis gemäß § 3 Absatz 3 darf nur die Immunapherese mittels Adsorbersäulen mit an Silikat gebundenem Staphylokokkenprotein-A verwendet werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

2. Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger

Präambel

Opioidabhängigkeit ist eine schwere chronische Krankheit. Sie bedarf in der Regel einer lebenslangen Behandlung, bei der körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind. Die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V beinhaltet die substitutionsgestützte Behandlung einer Opioidabhängigkeit im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch – soweit erforderlich – begleitende psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen und – soweit nach BtMVV vorgesehen – psychosoziale Betreuungsmaßnahmen einbeziehen soll.

§ 1 Inhalt

Die Richtlinie regelt die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung (im folgenden „Substitution“) bei Opioidabhängigen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Richtlinie gilt für alle Substitutionen gemäß § 5 Absatz 1 und § 5a BtMVV, unabhängig davon, mit welchen nach der BtMVV zulässigen Substitutionsmitteln sie durchgeführt werden. Als opioidabhängig im Sinne dieser Richtlinie gelten auch solche Abhängige, die bereits mit einem Drogenersatzstoff substituiert werden. Neben den Vorgaben dieser Richtlinie sind die einschlägigen bundesrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) sowie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger zu beachten.

§ 2 Genehmigungspflicht für Ärztinnen, Ärzte und Einrichtungen

(1) In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Absatz 3 BtMVV oder die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 5 Absatz 4 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat. Für die Substitution mit Diamorphin gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Anforderungen nach § 9 dieser Richtlinie sowie § 5a BtMVV (insbesondere Absatz 1 Satz 2 Nummer 1) erfüllt werden.

(2) Substitutionen mit Diamorphin dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine Behandlung nach den Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet ist, denen die zuständige KV nach Erfüllung der Voraussetzung gemäß § 9 dieser Richtlinie eine Genehmigung erteilt hat und die von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis gemäß § 5a Absatz 2 BtMVV erhalten haben.

§ 3 Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V, Indikationsstellung und Therapiekonzept

(1) Ziele der substitutionsgestützten Behandlung sind:

- Sicherstellung des Überlebens,
- Stabilisierung und Besserung des Gesundheitszustandes,
- Unterstützung der Behandlung somatischer und psychischer Begleiterkrankungen,
- Reduktion riskanter Applikationsformen von Opioiden,
- Reduktion des Konsums unerlaubt erworbener oder erlangter Opioide,
- Reduktion des Gebrauchs weiterer Suchtmittel,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- Abstinenz von unerlaubt erworbenen und erlangten Opioiden,
- Verringerung der durch die Opioidabhängigkeit bedingten Risiken für Mutter und Kind während einer Schwangerschaft sowie während und nach der Geburt,
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

(2) Mittelbar können über das Erreichen der in Absatz 1 festgelegten, gesundheitsbezogenen Therapieziele im Sinne des § 27 SGB V auch die gesellschaftspolitischen Ziele Reduktion der Straffälligkeit und Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und am Arbeitsleben erreicht werden, die nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind.

(3) Ob und in welchem Zeitrahmen diese Ziele auch jeweils einzeln erreicht werden können, hängt wesentlich von der individuellen Situation der oder des Opioidabhängigen ab. Die aufgeführten Ziele sind nicht konsekutiv zu verstehen. Nach Erreichung und Stabilisierung von Therapiezielen soll die Patientin oder der Patient auf weitere, realistischerweise erreichbare Therapieziele angesprochen, für diese motiviert und es sollen unterstützende Begleitmaßnahmen vereinbart werden.

(4) Gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 BtMVV soll im Rahmen der ärztlichen Therapie eine Opioidabstinenz angestrebt werden. Im Zuge von zielorientierten motivierenden Gesprächen soll dementsprechend eine Opioidabstinenz thematisiert und die Ergebnisse der Gespräche dokumentiert werden.

(5) Voraussetzung für die Einleitung und Fortführung einer substitutionsgestützten Behandlung ist eine Opioidabhängigkeit, die Folge eines Missbrauchs von erlaubt erworbenen oder von unerlaubt erworbenen oder erlangten Opioiden ist. Eine Opioidabhängigkeit, die als unerwünschte Nebenwirkung rechtmäßig verschriebener und erworbener Opioide auftritt, ohne dass ein Missbrauch vorliegt, ist keine Indikation für eine Substitution entsprechend dieser Richtlinie. Für die Feststellung einer Opioidabhängigkeit ist die Internationale Klassifikation psychischer Störungen (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; 10. Revision, German Modification [ICD-10-GM]) maßgeblich.

(6) Neben der Abklärung des Vorliegens einer Opioidabhängigkeit umfasst die Indikationsstellung für eine Substitutionsbehandlung die Berücksichtigung vorliegender Kontraindikationen sowie die jeweils individuelle Situation. Hierbei sind unter Berücksichtigung der Motivationslage der Patientin oder des Patienten der Nutzen einer Substitutionsbehandlung gegenüber einer abstinenzorientierten Suchttherapie und den Gefahren eines unkontrollierten Drogenkonsums abzuwägen. Besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung ist bei Jugendlichen und Heranwachsenden sowie bei erst kürzer als einem Jahr abhängigen Patientinnen oder Patienten geboten und in der Behandlungsdokumentation zu begründen. Eine psychosoziale Betreuung sollte bei dieser Zielgruppe regelhaft mit einbezogen werden. In begründeten Fällen kann eine Substitutionsbehandlung auch bei derzeit nicht konsumierenden opioidabhängigen Patientinnen oder Patienten mit hohem Rückfall- und Mortalitätsrisiko – z. B. Personen nach Haftentlassung – eingeleitet werden. Während und nach der Schwangerschaft opioidabhängiger Patientinnen ist die Substitutionstherapie die Behandlung der Wahl.

(7) Bei einer schweren Opioidabhängigkeit kann eine substitutionsgestützte Behandlung mit Diamorphin indiziert sein. Für die Substitution mit Diamorphin gelten ergänzend folgende Voraussetzungen (§ 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4 BtMVV):

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- bei der Patientin oder dem Patienten liegt eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Opioidabhängigkeit, verbunden mit schwerwiegenden somatischen und psychischen Störungen bei derzeit überwiegend intravenösem Konsum vor,
- es liegt ein Nachweis über zwei erfolglos beendete Behandlungen der Opioidabhängigkeit vor, davon eine mindestens sechsmonatige Behandlung gemäß § 5 BtMVV einschließlich psychosozialer Betreuungsmaßnahmen,
- die Patientin oder der Patient hat das 23. Lebensjahr vollendet.

(8) Folgende ärztliche Maßnahmen sind bei Einleitung und soweit indiziert während einer Substitutionsbehandlung erforderlich:

- eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese und anamnestische Erfassung somatischer und psychischer Begleit- und Folgeerkrankungen) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallellaufende Mitbehandlungen,
- eine eingehende Untersuchung einschließlich qualitativer und gegebenenfalls quantitativer Substanzbestimmungen (Drogenscreening) unter Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Untersuchungen,
- gegebenenfalls der Austausch mit Vorbehandlern (nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung),
- die Abklärung begleitender somatischer Erkrankungen, insbesondere kardialer, hepatologischer, pneumologischer und infektiöser Erkrankungen,
- die Abklärung einer evtl. bestehenden Schwangerschaft,
- die Abklärung der aktuellen Lebenssituation und gegebenenfalls vorliegender psychosozialer Belastungen unter Hinzuziehung der gegebenenfalls vorhandenen psychosozialen Betreuung.

Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden. Das individuelle Therapiekonzept sollte im Fortgang der Behandlung regelmäßig überprüft und angepasst werden.

(9) Das umfassende Therapiekonzept adressiert die unter § 3 genannten Therapieziele und beinhaltet:

- die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
- die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
- die Ermittlung des Bedarfs der psychosozialen Betreuung und gegebenenfalls die Vermittlung in bedarfsgerechte psychosoziale Betreuungsmaßnahmen; eine psychosoziale Betreuung soll der Patientin oder dem Patienten regelhaft empfohlen werden,
- die gegebenenfalls notwendigen psychiatrischen und/oder psychotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen,
- die Bewertung des Therapieverlaufs anhand der mit der Patientin oder dem Patienten vereinbarten Therapieziele im Rahmen von Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,
- den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit der Patientin oder dem Patienten.

Bei einer Substitution mit Diamorphin sind während der ersten sechs Monate der Substitution zwingend Maßnahmen der psychosozialen Betreuung erforderlich. Nach Ablauf der ersten sechs Monate ist die psychosoziale Betreuung am individuellen Krankheitsverlauf der Patientin oder des Patienten auszurichten. Ist nach den ersten sechs Monaten in

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

begründeten Fällen keine psychosoziale Betreuung mehr erforderlich, ist dies durch die Ärztin oder den Arzt zu dokumentieren.

(10) Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert gemäß § 6 die Entwicklung der Patientin oder des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes.

(11) Die Substitution mit Diamorphin ist nach jeweils spätestens zwei Jahren Behandlungsdauer daraufhin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Behandlung noch gegeben sind und ob die Behandlung fortzusetzen ist. Die Überprüfung erfolgt durch Einholung einer Zweitmeinung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Qualifikation gemäß § 5 Absatz 3 in Verbindung mit § 5a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV besitzt und die oder der nicht der Einrichtung angehört. Ergibt diese Überprüfung, dass die Voraussetzungen für die Behandlung nicht mehr gegeben sind, ist die diamorphingestützte Behandlung zu beenden.

§ 4 Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen

Die substituierende Ärztin oder der substituierende Arzt hat gemäß § 5b Absatz 2 BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren gemäß § 5b Absatz 1 Satz 3 BtMVV unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.

§ 5 Zulässige Substitutionsmittel

Zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung darf die Ärztin oder der Arzt nur solche Substitutionsmittel verwenden, die gemäß BtMVV für diesen Bestimmungszweck zulässig sind. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat die Ärztin oder der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. Fälle, in denen von diesen Grundsätzen abgewichen wird, sind medizinisch zu begründen.

§ 6 Dokumentation

Die Dokumentationsanforderungen richten sich gemäß § 5 Absatz 11 BtMVV nach den Dokumentationsvorgaben in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger in der jeweils gültigen Fassung.

§ 7 Beendigung und Abbruch der substitutionsgestützten Behandlung

(1) Eine reguläre Beendigung der Substitution kann in Abstimmung zwischen der Ärztin oder dem Arzt und der Patientin oder dem Patienten erfolgen, wenn sie nicht mehr erforderlich oder seitens der Patientin oder des Patienten nicht mehr gewünscht ist. Eine Substitutionstherapie soll vorzeitig beendet werden, wenn

- sich schwerwiegende Kontraindikationen ergeben,
- sie mit einem fortgesetzt schwerwiegenden Konsum psychotroper Substanzen einhergeht,
- wenn die Kommission nach § 8 im Rahmen der Stichprobenprüfung feststellt, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

(2) Eine vorzeitige Beendigung der Behandlung durch die Ärztin oder den Arzt kann dann begründet sein, wenn die Patientin oder der Patient sich wiederholt und anhaltend nicht an getroffene Vereinbarungen hält.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(3) Behandlungsabbrüche sind mit einem erhöhten Gefährdungspotenzial für die Gesundheit der Patientin oder des Patienten verbunden, weshalb versucht werden sollte, die Patientinnen oder Patienten möglichst langfristig in der Substitutionsbehandlung zu halten. Vor einer vorzeitigen Beendigung ist daher zunächst zu prüfen, ob die Non-Adhärenz Resultat der zu behandelnden Suchterkrankung oder komorbider Störungen ist.

(4) Ein Behandlungsabbruch sollte nicht allein aus einer akuten Situation heraus erfolgen, sondern in einem wiederholten Verstoß gegen getroffene Vereinbarungen begründet sein. Zuvor müssen möglicher Nutzen und Schaden eines Therapieabbruchs gegeneinander abgewogen worden sein. Hierbei ist auch die Situation gegebenenfalls in häuslicher Gemeinschaft mitlebender Kinder zu berücksichtigen.

(5) Sollte ein Behandlungsabbruch dennoch unvermeidbar sein, soll nach geeigneten Behandlungsalternativen und Anschlussmaßnahmen gesucht werden. Bevor eine Behandlung gegen den Willen der Patientin oder des Patienten beendet wird, sollten andere Interventionsmöglichkeiten ausgeschöpft worden sein. Hierzu gehören insbesondere Optimierungen des Therapiekonzeptes, z. B. durch Dosisanpassungen oder Einbezug einer psychosozialen Betreuung, sowie Versuche eines Wechsels der Patientin oder des Patienten in ein anderes ambulantes oder stationäres Therapieangebot.

(6) Bei bestehender Schwangerschaft sowie im Wochenbett sind Behandlungsabbrüche nach Möglichkeit zu vermeiden, da in diesen Fällen eine besondere Gefährdung für Mutter und Kind besteht.

(7) Kommt es zu einem Abbruch der Behandlung, muss die Patientin oder der Patient über die körperlichen, psychischen und sozialen Folgewirkungen aufgeklärt und ihr oder ihm die Möglichkeit zu einem geordneten Entzug vom Substitutionsmittel gegeben werden. Dazu gehört, dass das Absetzen des Substitutionsmittels ausschleichend in vereinbarten Schritten erfolgt. Möglichst sollte die Überweisung an eine weiterbehandelnde Ärztin, einen weiterbehandelnden Arzt oder in eine stationäre Entzugsbehandlung erfolgen.

§ 8 Qualitätssicherung

(1) Die KVen richten fachkundige Kommissionen zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen nach § 2 sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation nach § 3 durch Stichproben im Einzelfall (Qualitätssicherungskommissionen) ein. Die Kommissionen bestehen aus sechs Mitgliedern. Drei in Fragen der Opioidabhängigkeit fachkundige Mitglieder werden von der KV benannt, darunter sollen zwei Ärztinnen oder Ärzte mit besonderer Erfahrung in der Behandlung von Suchtkranken sein. Zwei in Drogenproblemen fachkundige Mitglieder werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und ein in Drogenproblemen fachkundiges Mitglied von den Verbänden der Ersatzkassen benannt. Die Krankenkassen können sich in den Kommissionen auch durch Ärztinnen oder Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vertreten lassen.

(2) Die Qualitätssicherungskommission kann von Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten zu allen Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z. B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) mit der Bitte um Beratung angerufen werden.

(3) Die Kommissionen nach Absatz 1 haben die Qualität der vertragsärztlichen Substitution und das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3 durch Stichproben im Einzelfall zu überprüfen. Pro Quartal sind mindestens 2% der abgerechneten Behandlungsfälle im

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Rahmen einer Zufallsauswahl zu prüfen. Auf Beschluss der Kommission können zusätzlich einzelne Ärztinnen oder Ärzte für eine umfangreichere Prüfung ausgewählt werden. Zum Zweck der Prüfung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung haben die substituierenden Ärztinnen oder Ärzte auf Verlangen der KV pseudonymisiert die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 6 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen. Die patientenbezogenen Dokumentationen sind dabei nach demselben Verfahren zu pseudonymisieren, das auch bei der Übermittlung an das Substitutionsregister gemäß § 5b Absatz 2 BtMVV zur Anwendung kommt.

(4) Die Qualitätsprüfungen nach Absatz 3 umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinie.

(5) Das Ergebnis der Überprüfung ist der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt schriftlich mitzuteilen, sie oder er ist ggf. auf Qualitätsmängel in der Substitution hinzuweisen. In gemeinsamer Beratung ist darauf hinzuwirken, dass diese Mängel behoben werden. Gelingt es trotz wiederholter Anhörung und Beratung der Ärztin oder des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Substitutionsbehandlung zu erreichen, kann der Ärztin oder dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.

(6) Die Qualitätssicherungskommission erstattet alle zwei Jahre der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse ihrer Arbeit und die bisherigen Erfahrungen mit der Substitutionsbehandlung in ihrem Zuständigkeitsbereich.

§ 9 Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin

Einrichtungen, in denen Substitutionen mit Diamorphin durchgeführt werden, haben folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Die Substitution mit Diamorphin erfolgt in der Einrichtung durch ein multidisziplinäres Team, das von einem ärztlichen Teammitglied verantwortlich geleitet wird. In der Einrichtung ist die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung über einen täglichen Zeitraum von zwölf Stunden sicherzustellen. Hierfür sind eine angemessene Anzahl Arztstellen und qualifizierter nichtärztlicher Stellen in Voll- oder Teilzeit vorzuhalten. Während der Vergabezeiten und der Nachbeobachtung muss eine Ärztin oder ein Arzt in der Einrichtung anwesend sein. Außerhalb dieser Zeiträume muss die ärztliche Betreuung durch die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes oder durch eine ärztliche Rufbereitschaft gewährleistet sein, um die ärztliche substitutionsgestützte Behandlung sicherzustellen. Die Möglichkeit einer kurzfristigen konsiliarischen Hinzuziehung fachärztlich-psychiatrischer Kompetenz ist sicherzustellen.
2. In der Regel soll die psychosoziale Betreuung der Patientinnen oder Patienten in der substituierenden Einrichtung stattfinden. In Ausnahmefällen kann die psychosoziale Betreuung der Patientinnen oder Patienten unter Koordination durch die substituierende Einrichtung auch im Rahmen einer engen Kooperation mit entsprechenden externen Institutionen erfolgen.
3. Zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages verfügt die Einrichtung zur Betreuung der Patientinnen oder Patienten über Räumlichkeiten, die in geeigneter Weise eine Trennung von Wartebereich, Ausgabebereich und Überwachungsbereich nach erfolgter Substitution ermöglichen. Des Weiteren stehen in der Einrichtung für

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

Notfälle die notwendige Ausstattung zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation sowie Pulsoxymetrie und Sauerstoffversorgung zur Verfügung.

4. Soweit in der Einrichtung auch Substitutionen stattfinden, die ausschließlich nicht diamorphingestützt sind, ist die Substitution dieser Patientinnen oder Patienten organisatorisch von der diamorphingestützten Substitution zu trennen.
5. Die Einrichtung hat die Substitution dreimal täglich, auch an Wochenenden und Feiertagen, sicherzustellen.
6. Auf Verlangen der KV hat die Einrichtung nachzuweisen, dass alle ärztlichen Mitglieder des multidisziplinären Teams regelmäßig, wenigstens zweimal jährlich, an suchtmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, die durch eine Ärztekammer anerkannt sind. An diesen Fortbildungen sollen nach Möglichkeit auch die nichtärztlichen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter teilnehmen. Alle Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter sind außerdem wenigstens einmal jährlich zu drogenspezifischen Notfallmaßnahmen (insbesondere kardiopulmonale Reanimation) und zur Notfallbehandlung von zerebralen Krampfanfällen zu schulen.

§ 10 Genehmigung der Leistungserbringung, Genehmigungsumfang

(1) Die Durchführung und Abrechnung der Substitution im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Genehmigung der KV nach § 2 für die substituierende Ärztin oder den substituierenden Arzt und, soweit danach erforderlich, für die Einrichtung voraus.

(2) Der Antrag der Ärztin, des Arztes oder der Einrichtung auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist an die zuständige KV zu stellen. Die erforderlichen Nachweise (z. B. Zeugnisse und Bescheinigungen) über die fachliche Befähigung gemäß § 2 sind dem Antrag beizufügen. Dem Antrag einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin sind außerdem die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5a Absatz 2 BtMVV sowie eine Erklärung beizufügen, dass sie die Anforderungen gemäß § 9 dieser Richtlinie vollständig erfüllt. Über den Antrag entscheidet die KV.

(3) Die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist einer Ärztin oder einem Arzt zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung erfüllt sind. Die Genehmigung ist einer Einrichtung zur Substitution mit Diamorphin zu erteilen, wenn die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung den gemäß § 9 Nr. 1 an der Substitution beteiligten Ärztinnen oder Ärzten, sowie die Anforderungen gemäß § 9 erfüllt werden und die Erlaubnis der Landesbehörde gemäß § 5a BtMVV vorliegt.

(4) Die Anzahl der vertragsärztlich durchzuführenden Substitutionsbehandlungen sind je Ärztin oder Arzt begrenzt. Eine Ärztin oder ein Arzt soll in der Regel nicht mehr als fünfzig Opioidabhängige gleichzeitig substituieren. Die KV kann in geeigneten Fällen zur Sicherstellung der Versorgung den Genehmigungsumfang erweitern.

(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen gemäß § 8 dieser Richtlinie beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen Gegebenheiten in der substituierenden Praxis bzw. Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Die Genehmigung zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung wird nur erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt bzw. die Einrichtung im Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erteilt.

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen

§ 1 Inhalt

(1) Diese Richtlinie legt fest, unter welchen Voraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung die kardiorespiratorische Polygraphie und die kardiorespiratorische Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zur Anwendung kommen kann.

(2) „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (SBAS) im Sinne dieser Richtlinie sind die obstruktiven und zentralen Schlafapnoe- und Hypopnoe-Syndrome (SAHS) sowie obstruktive Rhonchopathien, die während des Schlafes zu bedrohlichen Apnoe- oder Hypopnoe-Phasen, Sauerstoffentsättigungen des Blutes, Herzrhythmusstörungen und erheblichen, behandlungsbedürftigen Beeinträchtigungen der Schlafqualität führen können.

§ 2 Genehmigungspflicht

(1) Die Durchführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polygraphie und der kardiorespiratorischen Polysomnographie setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus.

(2) Zur Erlangung dieser Genehmigung ist die Erfüllung der auf der Grundlage dieser Richtlinien getroffenen Voraussetzungen der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen nachzuweisen.

§ 3 Stufendiagnostik

(1) Bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung sind habituelles Schnarchen und Dyssomnien anderer Ursache, vor allem die hypersomnischen Syndrome, abzugrenzen. Dies betrifft insbesondere internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie den Schlaf beeinflussende Wirkungen von Medikamenten, Alkohol und Drogen.

(2) Das weitere Vorgehen ergibt sich aus der Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten unter besonderer Berücksichtigung des kardiovaskulären und pulmonalen Risikoprofils (z. B. Herzrhythmusstörungen, schwer einstellbarer Hypertonus, Herzinsuffizienz, Apoplexgefährdung, respiratorische Insuffizienz), der Schwere der Schlafstörungen und einer durch Tagesschläfrigkeit ausgelösten Selbst- oder Fremdgefährdung.

(3) Stufe 1: Anamnese und ggf. Fremdanamnese des Schlaf-/Wachverhaltens sowie differenzierte anamnestische Abklärung einer möglichen Dyssomnie unter Einbeziehung standardisierter Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z. B. Epworth Sleepiness Scale) und ggf. weiterer Testverfahren.

(4) Stufe 2: Klinische Untersuchung, insbesondere im Hinblick auf endokrinologische, Stoffwechsel-, oder Herz-Kreislauferkrankungen, Ventilationsstörungen, sowie neurologische und psychiatrische Krankheiten.

(5) Stufe 3: Ergeben die diagnostischen Maßnahmen nach Stufe 1 und Stufe 2 die typischen anamnestischen und klinischen Symptome und Befunde einer schlafbezogenen Atmungsstörung, so soll die weitere differentialdiagnostische Abklärung durch eine

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

kardiorespiratorische Polygraphie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 1 dieser Richtlinie) während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen.

(6) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polygraphie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polygraphie und um die Plausibilität einer automatischen Analyse zu überprüfen sind die Rohdaten stets visuell durch den gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere polysomnographische Diagnostik und/oder die Überdrucktherapie einleitet.

(7) Stufe 4: Eine kardiorespiratorische Polysomnographie kann nur dann als ergänzende Diagnostik durchgeführt werden, wenn trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und der nach Stufe 3 durchgeführten Polygraphie keine Entscheidung möglich ist, ob eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) oder anderer Verfahren notwendig ist.

(8) Die kardiorespiratorische Polysomnographie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 3 dieser Richtlinie) soll über zwei aufeinanderfolgende Nächte mit wenn möglich wenigstens 6-stündiger Schlafphase in der zweiten Nacht durchgeführt werden. Bei Patienten mit abweichendem Schlaf-/Wachrhythmus (z. B. Schichtarbeitern) kann die Untersuchung unter geeigneten Bedingungen auch am Tage durchgeführt werden.

(9) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polysomnographie sind die Rohdaten stets visuell durch einen gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten; die visuelle Auswertung der neurophysiologischen Parameter ist insbesondere im Hinblick auf die Schlafstadienverteilung, -fragmentierung und respiratorischen Arousals zu dokumentieren. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere Überdrucktherapie einleitet.

§ 4 Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät

Bei gesicherter Indikation zur Überdrucktherapie mit CPAP oder verwandten Verfahren soll die Ersteinstellung auf das Gerät unter kontinuierlicher polysomnographischer Überwachung in der Regel in zwei aufeinanderfolgenden Nächten durchgeführt werden.

Zur Ersteinstellung durch den qualifizierten Arzt müssen die schriftlichen Befunde und Ergebnisse der Stufen 1 bis 3 und ggf. der Stufe 4 vorliegen.

§ 5 Therapieverlaufskontrollen

(1) Eine erste Kontrolle der Überdrucktherapie soll 6 Monate nach Einleitung einer CPAP-Therapie mit einer kardiorespiratorischen Polygraphie nach Stufe 3 erfolgen. Hierbei soll auch festgestellt werden, ob der Patient das Therapiegerät ausreichend nutzt (Betriebsstundenzähler, ggf. Auslesung des Nutzungsprotokolls). Bei komplikationslosem Verlauf sind weitere routinemäßige polygraphische Kontrolluntersuchungen nicht erforderlich.

(2) Eine erneute kardiorespiratorische Polysomnographie ist nur bei schwerwiegenden Therapieproblemen erforderlich, die mit der Polygraphie nicht erkannt und nicht behoben werden können.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 6 Dokumentation

Anamnese, klinische Untersuchungsergebnisse, die Maßnahmen und Ergebnisse der differentialdiagnostischen Abklärung sowie die Ergebnisse der Polygraphie, Polysomnographie, CPAP-Einstellung und aller Therapiekontrollen sind ausführlich zu dokumentieren und dem weiterbehandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen.

§ 7 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

(1) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polygraphie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung (Atemfluss, Schnarchgeräusche)
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- Aufzeichnung der Herzfrequenz (z. B. mittels EKG oder pulsoxymetrischer Pulsmessung)
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)

(2) Polygraphiegeräte, welche die Schnarchgeräusche sowie die beiden letztgenannten Parameter nicht aufzeichnen bzw. messen können, aber bereits vor Inkrafttreten dieser Richtlinie für eine von der KV genehmigte Schlafapnoediagnostik gemäß Nr. 728 EBM verwendet wurden, dürfen weiterhin, jedoch ausschließlich für die (diagnostische) Polygraphie gemäß § 3 Abs. 5 dieser Richtlinie verwendet werden.

(3) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polysomnographie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:

- Registrierung der Atmung
- Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
- EKG
- Aufzeichnung der Körperlage
- Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
- Atemfluss oder Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
- EOG: 2 Ableitungen
- EEG: mindestens 2 Ableitungen
- EMG: 3 Ableitungen
- Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens

(4) Leistungserbringer für die kardiorespiratorische Polysomnographie haben grundsätzlich die Erlaubnis zum Führen der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin nachzuweisen. Weitere Voraussetzungen für die persönliche Qualifikation der Leistungserbringer sowie die sonstigen qualitätssichernden Vorgaben, ggf. einschließlich Übergangsregelungen, werden in Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V getroffen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen

Genehmigungspflicht und -voraussetzungen

4.1 Die Durchführung und Abrechnung der Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus. Als Voraussetzung zur Erlangung der Genehmigung sind gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung mit der Antragstellung die Qualifikationen nach 4.2, 4.3 und 4.4 nachzuweisen.

Qualifikation der durchführenden Ärzte

4.2 Zum Nachweis der Qualifikation ist die selbständige Durchführung von mindestens 200 Harnstein-Stoßwellenlithotripsien zu belegen.

4.3 Zum Nachweis der Qualifikation sind weiterhin die Durchführung von mindestens 20 perkutanen Nephrostomien und mindestens 20 retrograden Sondierungen der Ureteren als Techniken der Harnableitung zu belegen. Die Anforderungen an die Qualifikation nach 4.3 ist bei Ärzten mit der Gebietsbezeichnung "Arzt für Urologie" als erfüllt anzusehen.

4.4 Zusätzlich hat der Antragsteller nachzuweisen, dass er über die Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zur Abrechnung sonographischer Untersuchungen der Urogenitalorgane (ohne weibliche Genitalorgane) und zur Röntgendiagnostik des Harntraktes verfügt.

Genehmigungsverfahren, Kolloquium

4.5 Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Lithotripsie von Harnsteinen in der vertragsärztlichen Versorgung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge, über die Erteilung der Genehmigung, den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.

4.6 Bestehen trotz Vorlage der Nachweise nach 4.2, 4.3 und 4.4 begründete Zweifel an der Qualifikation des antragstellenden Arztes, ist die Erteilung der Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem fachspezifischen Kolloquium abhängig.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen

Genehmigungspflicht und -voraussetzungen

5.1 Die Durchführung und Abrechnung der Bestimmung der otoakustischen Emissionen setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus. Als Voraussetzung zur Erlangung der Genehmigung ist gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung mit der Antragstellung die Qualifikation nach 5.2 und die Erfüllung der apparativen Anforderungen nach 5.3 nachzuweisen.

Qualifikation der durchführenden Ärzte

5.2 Zur Qualifikation ist die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung "Arzt für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde" oder der Gebietsbezeichnung "Arzt für Phoniatrie und Pädaudiologie" nachzuweisen.

Apparative Anforderungen

5.3 Die Bestimmung der otoakustischen Emissionen setzt voraus, dass der durchführende Arzt den Nachweis darüber führen kann, dass das hierzu genutzte Gerät den nachstehend genannten Anforderungen vollständig genügt. Eine entsprechende Gewährleistungsgarantie des Herstellers erfüllt diese Bedingung:

- Angabe zum Nachweis der Reproduzierbarkeit des Messergebnisses (z. B. Korrelation zwischen Ergebnissen mehrerer im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang an demselben Patienten gewonnener Messreihen)
- Kontrolle der Stabilität der Messsondenposition und der Stimulusqualität durch zeitliche Darstellung von Reiz und Reizantwort oder durch registrierte Angabe der Artefakte
- Hardware- und softwaremäßige Artefakterkennung und -unterdrückung (reizbedingte Artefakte, Bewegungsartefakte, Störgeräuschpegel)
- Angabe der Fehlerhäufigkeit des laufenden Messvorgangs
- Anzeige des Messablaufes einschließlich der o. g. Kontrollen auf Bildschirm und Dokumentation der Ergebnisse unter Einschluss der Kontrollen

Genehmigungsverfahren

5.4 Anträge auf Genehmigung zur Abrechnung der Bestimmung von otoakustischen Emissionen in der vertragsärztlichen Versorgung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge, über die Erteilung der Genehmigung, den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten unter folgenden Indikationen

- Zur Entscheidung über den Beginn einer medikamentösen, antiretroviralen Therapie bei HIV-Infizierten
- Zur Überwachung und ggf. Umstellung einer antiretroviralen Therapie
- Zur Prüfung, ob ein neugeborenes Kind einer HIV-infizierten Mutter mit dem HI-Virus infiziert ist

Zur Häufigkeit der Durchführung der Viruslastbestimmung wird auf die jeweils aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes, Berlin verwiesen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

7. Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA (Dual-Energy X-ray Absorptiometrie)

zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde, beispielsweise bei klinisch manifester Wirbelkörper- oder Hüftfraktur ohne adäquates Trauma, eine Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfovealer klassischer choriodaler Neovaskularisation

Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zur Dokumentation

Die o.g. Indikation zur Anwendung der PDT mit Verteporfin stellt in der Augendiagnostik einen schwierigen Untersuchungssachverhalt dar, der mit dem etablierten Untersuchungsverfahren der Fluoreszenzangiografie sowohl hinsichtlich der Eingangs- als auch der Folgediagnostik oft nicht zweifelsfrei zu klären ist.

Die Einführung der PDT mit Verteporfin bei der o.g. Indikation in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab wird daher an die Voraussetzung geknüpft, dass zeitgleich eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V in Kraft tritt. Hierzu werden folgende Empfehlungen gegeben:

- Im Ausschuss „Qualitätssicherung“ sollte geprüft werden, ob Maßnahmen zur Indikationssicherung (insbesondere die obligate Einholung einer Zweitbefundung der Fluoreszenzangiografie) getroffen werden können.
- Alternativ sollte geprüft werden, ob die durchgeführten Fluoreszenzangiografien stichprobenhaft zweitbefundet werden.
- Der jeweilige Untersucher (Facharzt für Augenheilkunde) sollte besondere Erfahrungen in der Durchführung und Befundung von Fluoreszenzangiografien nachweisen und einen durch die DOG/BVA-Kommission akkreditierten Kurs zur PDT absolviert haben.
- Die gerätetechnischen Voraussetzungen für den Laser sind festzulegen.
- Kriterien zur Beendigung der Therapie bei Visusverschlechterung sollten festgelegt werden.
- Die umfassende Dokumentation der Befunde, repräsentativer Fluoreszenzangiografie-Bilder und des Behandlungsverlaufes sollte verpflichtend vorgegeben werden. Die Dokumentationen sind auf Verlangen der kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

9. Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM)

bei den Indikationen

- Rezidivausschluss eines Mamma-Karzinoms nach brusterhaltender Therapie (Operation und/oder Radiatio) oder nach primärem oder sekundärem Brustwiederaufbau, wenn Mammographie und Sonographie nicht die Dignität des Rezidivverdachtes klären.
- Primärtumorsuche bei histologisch gesicherter axillärer Lymphknotenmetastase eines Mamma-Karzinoms, wenn ein Primärtumor weder klinisch noch mit den bildgebenden Verfahren Mammographie oder Sonographie dargestellt werden konnte.

Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zu den erforderlichen Aufzeichnungen gemäß § 135 Abs. 1 Nrn. 2 u. 3 SGB V

1. Leistungen der Kernspintomographie der Mamma können in der vertragsärztlichen Versorgung nur dann ausgeführt und abgerechnet werden, wenn zuvor bestimmte Anforderungen an die Strukturqualität – insbesondere an die fachliche Befähigung des Arztes und an die apparative Ausstattung des Kernspintomographiegerätes – erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden. Hierzu gehören:

- Der Arzt muss über eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der allgemeinen Kernspintomographie verfügen sowie eine ausreichende Mindestanzahl von kernspintomographischen Untersuchungen der Mamma (einschl. pathologischer Befunde) unter der Anleitung eines fachkundigen Arztes durchgeführt und befundet haben.
- Zur Sicherstellung einer dauerhaften Aufrechterhaltung der gebotenen fachlichen Befähigung („Routine“) muss der Arzt jährlich eine Mindestanzahl von Kernspintomographieuntersuchungen der Mamma durchführen.
- Die etablierten Untersuchungsverfahren zur Mammadiagnostik, d. h. die Mammographie und die Mammasonographie, müssen vom Arzt vorgehalten und soweit medizinisch notwendig durchgeführt werden.
- Soweit auf Grund der Kernspintomographie eine histologische/zytologische Abklärung veranlasst wird, ist der Arzt verpflichtet, deren Ergebnisse seiner vorgenommenen prospektiven Diagnostik zuzuordnen und den Grad der Übereinstimmung zu dokumentieren.
- Das Kernspintomographiegerät muss über die erforderliche spezifische apparative Ausstattung für Untersuchungen der Mamma verfügen.

Das Nähere zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Kernspintomographie der Mamma legen die Partner der Bundesmantelverträge auf der Grundlage der Empfehlungen im Rahmen der Kernspintomographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V fest.

2. Die Qualität der abgerechneten kernspintomographischen Leistungen der Mamma im Einzelfall sollen im Rahmen von Stichproben durch die Kassenärztlichen Vereinigungen überprüft werden. Die Überprüfungen erfolgen auf der Grundlage der ärztlichen Dokumentation. Sie sollen die Qualität der kernspintomographischen Untersuchung mit ihren diagnostischen Informationen sowie die Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der Indikationsstellung umfassen. Aus der Dokumentation muss hervorgehen, dass die Kernspintomographie mit den konventionellen

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Voruntersuchungen (Mammographie, Mammasonographie) zusammenfassend beurteilt wurde.

Es gelten die Regelungen der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie für die Kernspintomographie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 135b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit in dieser Nummer 9 (Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust) keine abweichenden Regelungen bestimmt sind.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

10. Genotypische HIV-Resistenztestung

(1)

a) Genotypische HIV-Resistenztestung bei Schwangeren vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie.

b) Genotypische HIV-Resistenztestung bei therapienaiven HIV-Infizierten (frische HIV-Infektion, nicht länger als ein Jahr) vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie, wenn

- die Infektionsquelle antiretroviral behandelt wird

oder

- sie einer Gruppe angehören, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, mit einem resistenten Virus infiziert zu werden

oder

- sie in einer Region infiziert wurden, in der resistente Viren gehäuft übertragen werden (>10 %).

(2) Genotypische HIV-Resistenztestung vor Einleitung einer Transmissionsprophylaxe in der Schwangerschaft

(3) Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-Infizierten, wenn unter einer ausreichend langen und zuverlässigen Einnahme einer individuell angepassten antiretroviralen Medikamentenkombination entsprechend dem aktuellen Therapiestandard

– jeweils durch eine Kontrollmessung der Viruslast bestätigt –

a) die Viruslast innerhalb von vier bis sechs Monaten nicht unter die Nachweisgrenze zu senken ist

oder

b) ein erneuter, klinisch relevanter Anstieg der Viruslast auf mindestens das Dreifache des niedrigsten, unter der Therapie erreichten Viruslast-Niveaus festgestellt wurde

oder

c) ein Abfall der Viruslast bei zuvor klinisch relevant erhöhtem Viruslast-Niveau um weniger als 90 % des Ausgangswertes nach acht Wochen festgestellt wurde,

und

d) wegen mindestens eines der unter a) bis c) genannten Erfordernisse eine Therapieumstellung notwendig wird und beabsichtigt ist.

Es können nur solche genotypischen HIV-Resistenztests zur Anwendung kommen, durch welche die relevanten Genomabschnitte, die für die Reverse Transkriptase und die Protease kodieren, gemäß aktueller Standards hinreichend genau und reproduzierbar sequenziert werden. Die Interpretation der Testergebnisse und ggf. die weitere Therapieplanung sollen unter Einbeziehung eines in der HIV-Behandlung erfahrenen Arztes vorgenommen werden.

Eine labortechnische Voraussetzung für die Durchführung und Aussagefähigkeit einer HIV-Resistenztestung ist derzeit eine aktuelle Viruslast von ca. 1.000 Kopien / ml.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

11. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin

bei subfovealer chorioidaler Neovaskularisation (CNV) aufgrund von pathologischer Myopie mit bestkorrigiertem Visus von mindestens 0,2 bei der ersten Indikationsstellung und einer Läsionsgröße von max. 5400 µm.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

12. Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronisch schmerzkranken Patienten

wird für folgende Indikationen zugelassen:

§ 1 Zugelassene Indikationen

1. Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule, die seit mindestens 6 Monaten bestehen und gegebenenfalls nicht-segmental bis maximal zum Kniegelenk ausstrahlen (pseudoradikulärer Schmerz),

- mit jeweils bis zu 10 Sitzungen innerhalb von maximal 6 Wochen und in begründeten Ausnahmefällen bis zu 15 Sitzungen innerhalb von maximal 12 Wochen, jeweils mindestens 30 Minuten Dauer, mit jeweils 14-20 Nadeln;

2. Chronische Schmerzen in mindestens einem Kniegelenk durch Gonarthrose, die seit mindestens 6 Monaten bestehen,

- mit jeweils bis zu 10 Sitzungen innerhalb von maximal 6 Wochen und in begründeten Ausnahmefällen bis zu 15 Sitzungen innerhalb von maximal 12 Wochen, jeweils mindestens 30 Minuten Dauer, mit jeweils 7-15 Nadeln je behandeltem Knie.

Eine erneute Behandlung kann frühestens 12 Monate nach Abschluss einer Akupunkturbehandlung erfolgen.

§ 2 Qualitätssicherung

(1) Die Leistungen nach § 1 können nur von Vertragsärzten erbracht und abgerechnet werden, die folgende Qualifikationsvoraussetzungen erfüllen:

1. Kenntnisse der allgemeinen Grundlagen der Akupunktur, nachgewiesen durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Zusatzweiterbildung „Akupunktur“ gemäß den Vorgaben im Abschnitt C: Zusatz-Weiterbildungen der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer vom Mai 2005 bzw. Nachweis einer in Struktur und zeitlichem Umfang der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gleichwertigen Qualifikation in den Bundesländern, in denen dieser Teil der Musterweiterbildungsordnung nicht umgesetzt ist, und

2. Kenntnisse in der psychosomatischen Grundversorgung, nachgewiesen durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung gemäß den Vorgaben des Curriculums Psychosomatische Grundversorgung der Bundesärztekammer (80 Stunden-Curriculum „Kern-(Basis)Veranstaltung“) und

3. Nachweis der Teilnahme an einem von der Ärztekammer anerkannten interdisziplinären Kurs über Schmerztherapie von 80 Stunden Dauer.

(2) Weitere Qualitätsanforderungen sind:

1. Erstellung bzw. Überprüfung eines inhaltlich und zeitlich gestaffelten Therapieplans unter Einbeziehung der Akupunktur im Rahmen eines schmerztherapeutischen Gesamtkonzepts und

2. Durchführung einer fallbezogenen Eingangserhebung zur Schmerzevaluation mit den Parametern Lokalisation des Hauptschmerzes, Schmerzdauer, Schmerzstärke, Schmerzhäufigkeit, Beeinträchtigung der Alltagstätigkeiten durch den Schmerz, Beeinträchtigung der Stimmung durch den Schmerz und Durchführung einer

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Verlaufserhebung bei Abschluss der Behandlung mit den Dimensionen Lokalisation des Hauptschmerzes, Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung, Stärke des Hauptschmerzes, Schmerzhäufigkeit, Beeinträchtigung der Alltagstätigkeiten durch den Schmerz, Beeinträchtigung der Stimmung durch den Schmerz und

3. Vorlage der Eingangs- und Verlaufsdokumentation und des Therapieplans zur stichprobenartigen Überprüfung auf Anforderung einer KV-Kommission und
4. Nachweis der regelmäßigen Teilnahme an Fallkonferenzen bzw. an Qualitätszirkeln und
5. Durchführung der Akupunktur in separaten, abgeschlossenen Räumen mit Liege und
6. Verwendung steriler Einmalnadeln.

§ 3 Übergangsregelung

(1) Bis zum 30. Juni 2008 dürfen Ärzte, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 nicht erfüllen, unbeschadet der weiteren Bestimmungen dieser Nummer 12 der Anlage I Akupunktur zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, wenn sie eine in Struktur und zeitlichem Umfang der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gleichwertige Qualifikation nachweisen können.

(2) Bis zum 30. Juni 2008 dürfen Ärzte, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 nicht erfüllen, unbeschadet der weiteren Bestimmungen dieser Nummer 12 der Anlage I Akupunktur zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

13. Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser

§ 1 Zugelassene Indikationen

Die Phototherapeutische Keratektomie mit dem Excimer-Laser kann für die folgenden Indikationen bei Vorliegen der Voraussetzungen nach §§ 2 – 4 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung erbracht werden:

1. Rezidivierende Hornhauterosio
2. oberflächliche Hornhautnarben
3. Hornhautdystrophie
4. Hornhautdegeneration und
5. oberflächliche Hornhautirregularitäten (außer Pterygium).

§ 2 Kriterien zur Indikationsstellung für eine PTK

(1) Bei der Indikation rezidivierende Hornhauterosio müssen die folgenden Voraussetzungen der Nummern 1 – 3 kumulativ erfüllt sein:

1. Weitere Erosionen sind trotz intensiver konservativer Behandlung (mehrfach täglich Au-gentropfen/-gel/-salbe über einen Zeitraum von mindestens drei Monaten und bei Versagen dieser Therapie zusätzlich mindestens 2-3 Wochen Verbandslinse) und mindestens einer mechanischen Abschabung der Hornhaut aufgetreten.
2. Der Patient ist durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl erheblich beeinträchtigt.
3. Innerhalb der letzten 12 Monate sind mindestens vier Rezidive aufgetreten.

(2) Bei den Indikationen oberflächliche Hornhautnarben, Hornhautdystrophie, Hornhaut-degeneration und oberflächliche Hornhautirregularitäten (außer Pterygium) ist die PTK nur anzuwenden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien der Nummern 1 – 3 erfüllt ist:

1. Der bestkorrigierte Visus ist nicht besser als 0,5 und die Läsion liegt spaltlampenmikro-skopisch im Bereich der Pupille.
2. Die mit einer geeigneten Messmethode nachgewiesene Blendempfindlichkeit ist gegenüber dem Normwertbereich des entsprechenden Gerätes deutlich erhöht und die Läsion liegt spaltlampenmikroskopisch im Bereich der Pupille.
3. Der Patient ist durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl erheblich beeinträchtigt.

Voraussetzung der Anwendung bei diesen Indikationen ist außerdem, dass alle vergleichbaren oder weniger invasiven Therapiealternativen (z. B. EDTA-Abrasio bei Bandkeratopathie) erfolglos ausgeschöpft sind, der vorgesehene Laserabtrag nicht tiefer als 100 µm ist und sowohl anamnestisch als auch nach ophthalmologischer Untersuchung ausgeschlossen ist, dass andere Ursachen für das der Indikationsstellung zugrunde liegende Beschwerdebild verantwortlich sind.

§ 3 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Die Durchführung einer PTK am Auge bedarf einer besonderen augenärztlichen Sachkenntnis. Diese setzt den Facharzt für Augenheilkunde ebenso voraus wie besondere Erfahrungen in der Indikationsstellung und Durchführung von Phototherapeutischen Keratektomien. Können besondere Erfahrungen nicht vorgewiesen werden, so ist die Teilnahme an einem geeigneten

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Kurs zur PTK zu belegen, z. B. in Form eines Moduls zur PTK im Rahmen eines Kurses zur Photorefraktiven Laserchirurgie.

§ 4 Empfehlungen zur Dokumentation

Anamnese, Befunde und durchgeführte Therapien sind umfassend zu dokumentieren. Die durch das Gerät erzeugten „Log-files“ sind für die Dokumentation auszudrucken und aufzubewahren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

14. Positronenemissionstomographie (PET)

§ 1 Zugelassene Indikationen

Die PET darf für die folgenden Indikationen nach Maßgabe der folgenden Paragraphen dieser Nummer zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung erbracht werden:

1. Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen.
2. Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen.
3. Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist.
4. Bestimmung des Tumorstadiums von kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, es sei denn, dass vor der PET-Diagnostik ein kurativer Therapieansatz nicht mehr möglich erscheint.
5. Nachweis eines Rezidivs (bei begründetem Verdacht) bei kleinzelligen Lungenkarzinomen, wenn die Patienten primär kurativ behandelt wurden und wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.
6. Staging-Untersuchungen beim Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen bei Ersterkrankung und bei rezidivierter Erkrankung. Ausgenommen hiervon ist der Einsatz der PET in der Routine-Nachsorge von Patientinnen und Patienten ohne begründeten Verdacht auf ein Rezidiv des Hodgkin-Lymphoms.
7. Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten

- mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren

oder

- mit unbekannten Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs.

8. Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht.
9. Maligne Lymphome bei Kindern und Jugendlichen.
10. Initiales Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 2 Allgemeine Grundsätze zur Qualitätssicherung der PET

(1) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärzte ein, für die Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung bestehen oder bestanden haben.

(2) Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung dürfen nur Ärzte die PET durchführen, welche alle der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

1. Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,
2. aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,
3. Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT) und
4. regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.

(3) Die nachfolgenden apparativen Anforderungen sind Mindestvoraussetzungen:

1. Einsatz eines PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm,
2. Möglichkeit der technischen ("softwarebasierten") Bildfusion mit – ggf. auch zeitversetzt durchgeführter – CT oder MRT und
3. Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert).

(4) Als weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind einzuhalten:

1. Die Indikationsstellung zur PET erfolgt in einem Team in interdisziplinärer Zusammenarbeit. Eine PET darf nur dann durchgeführt werden, wenn das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Anwendung der PET begründet. Dies ist mittels Stichproben zu überprüfen.
2. Im interdisziplinären Team erfolgen im Weiteren

- die Befundbesprechungen zur Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET-Befunde und
- die Nachbesprechungen in Kenntnis der histologischen und ggf. operativen Befunde.

3. Positive PET-Befunde, die eine entscheidende Änderung des therapeutischen Vorgehens begründen würden, sind grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. radiologisch zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen aufgrund falsch-positiver Befunde zu vermeiden. Ausnahmen sind in jedem Einzelfall zu begründen.

(5) Die Dokumentation zur PET hat folgende Bestandteile zu enthalten:

1. Patientenbezogene Dokumentation der Ergebnisse der interdisziplinären Indikationsstellung, der Befundbesprechung und der Nachbesprechung und
2. Patientenbezogene Dokumentation der Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung des Ergebnisses der durchgeführten PET-Untersuchungen mit histologischen oder zytologischen bzw. radiologischen Befunden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 3 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 1 – 3

(1) Das in § 2 Absatz 4 beschriebene interdisziplinäre Team besteht mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nr. 1, dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen und einem Facharzt für Thoraxchirurgie (oder Facharzt für Chirurgie mit dem Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Herzchirurgie mit Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder

Facharzt für Chirurgie mit der Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, der seinen operativen Schwerpunkt im Bereich Thoraxchirurgie hat) um in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Durchführung der PET zur Entscheidung über eine thoraxchirurgische Intervention erforderlich ist. In diese Entscheidung sollen ggf. Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete (z. B. Pneumologie, Radiologie und Strahlentherapie) einbezogen werden.

(2) Als weitere Maßnahme zur Qualitätssicherung ist die Durchführung der PET an die Voraussetzung geknüpft, dass die Zusammenarbeit mit weiteren, für die Versorgung der betroffenen Patienten gegebenenfalls notwendigen Fachdisziplinen geregelt ist. Diese kann auch durch Kooperationen mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen Institutionen und Einrichtungen erfolgen. Dazu ist für jede kooperierende Einrichtung ein Ansprechpartner zu benennen. Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktäglich verfügbar sein:

- Eigenständige thoraxchirurgische Abteilung mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie oder den in Abs. 1 genannten thoraxchirurgisch tätigen Fachärzten,
- Radiologie mit dem technischen Fortschritt entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT),
- Strahlentherapie,
- Onkologie/Pneumologie und
- Pathologie.

§ 4 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 4 und 5

(1) Das in § 2 Abs. 4 beschriebene interdisziplinäre Team besteht mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1, dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen oder Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie und einem Facharzt für Strahlentherapie.

(2) Soll die PET zur Klärung der Operabilität eingesetzt werden, ist ein Facharzt für Thoraxchirurgie (oder Facharzt für Chirurgie mit dem Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Herzchirurgie mit Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder Facharzt für Chirurgie mit der Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, der seinen operativen Schwerpunkt im Bereich Thoraxchirurgie hat) einzubeziehen, um in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Durchführung der PET zur Entscheidung über eine thoraxchirurgische Intervention erforderlich ist. In diese Entscheidung sollen ggf. Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden.

(3) § 3 Abs. 2 gilt entsprechend. Ausgenommen hiervon ist die Regelung nach § 3 Abs. 2 Spiegelstrich 1 (Verfügbarkeit einer thoraxchirurgischen Abteilung).

§ 5 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Indikation gemäß § 1 Nummer 6 und Nummer 10

(1) Das in § 2 Absatz 4 genannte interdisziplinäre Team besteht mindestens aus

- dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1 und
- dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(2) In die Entscheidungen gemäß § 2 Absatz 4 Nummern 1 und 2 sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 Satz 1 bis 3 sind anzuwenden. Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktäglich verfügbar sein:

- Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Radiologie mit dem technischen Fortschritt entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT),
- Strahlentherapie und
- Pathologie.

§ 6 Zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung bei den Indikationen gemäß § 1 Nummer 7 und Nummer 8

(1) Das in § 2 Absatz 4 genannte interdisziplinäre Team besteht mindestens aus

- dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1,
- Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- dem verantwortlichen Strahlentherapeuten und
- einem Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde oder einem Facharzt für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie.

(2) In die Entscheidungen gemäß § 1 Nummer 7 und 8 sollen Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

15. Balneophototherapie

§ 1 Anerkannte Verfahren

(1) Die Balneophototherapie kann als Photosoletherapie oder als Bade-PUVA erbracht werden.

(2) Für die Photosoletherapie stehen die synchrone und die asynchrone Anwendungsform zur Verfügung. Die synchrone Photosoletherapie besteht aus dem gleichzeitigen Bad in einer 10-prozentigen Tote-Meer-Salzlösung und einer Bestrahlung mit UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen. Bei der asynchronen Photosoletherapie erhält die Patientin oder der Patient zuerst ein 20-minütiges Bad in je nach Indikation 10- oder 25-prozentiger Salzlösung und anschließend eine Lichtbehandlung unter Anwendung von UV-Bestrahlungsgeräten mit Breitband-UV-B oder Schmalband-UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP). Die asynchrone Photosoletherapie kann als Vollbad oder als Folienbad durchgeführt werden. Wird die asynchrone Photosoletherapie mit Hilfe einer Folie durchgeführt, liegt die Patientin oder der Patient in einer mit warmen Leitungswasser gefüllten Badewanne, von einer Folie umhüllt, in die 4 bis 10 Liter einer je nach Indikation 10- oder 25-prozentiger Salzlösung gegossen wurden. Die verwendete Folie muss für das Baden von Menschen in dieser Salzlösung geeignet sein.

(3) Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisierenden Lösung unter Verwendung einer für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxypsoralen-Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung; die hochdosierte selektive UV-A1-Bestrahlung ist hierbei nicht zu verwenden.

(4) Die Balneophototherapie darf nur in einer ärztlich geleiteten Betriebsstätte erfolgen. Eine nach dem Bad durchzuführende Lichtbehandlung muss unmittelbar im zeitlichen Anschluss an das Bad erfolgen.

§ 2 Indikationen

(1) Die unter § 1 genannten Verfahren zur Balneophototherapie dürfen bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistungen erbracht werden. Von einem mittelschweren bis schweren Verlauf wird in der Regel bei einem PASI-Score größer 10 ausgegangen. Für Patientinnen oder Patienten mit primär palmoplantarer Ausprägung gilt dieser Grenzwert bei der Bade-PUVA-Behandlung nicht.

(2) Die Photosoletherapie gemäß § 1 Absatz 2 darf bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem atopischen Ekzem angewendet werden. Von einem mittelschweren Ekzem wird in der Regel bei einem SCORAD-Score größer 25 ausgegangen.

(3) Die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren darf nur nach sorgfältiger Prüfung der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen erfolgen.

§ 3 Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen

(1) Bei allen Verfahren zur Balneophototherapie ist eine Behandlungshäufigkeit von 3 bis 5 Anwendungen pro Woche anzustreben. Die Behandlung ist auf höchstens 35 Einzelanwendungen beschränkt (Behandlungszyklus). Ein neuer Behandlungszyklus kann frühestens 6 Monate nach Abschluss eines vorangegangenen Behandlungszyklus erfolgen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) Absatz 1 gilt auch, wenn während der Behandlung ein Wechsel der verschiedenen Verfahren oder Anwendungsformen der Balneophototherapie vorgenommen wird.

§ 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistungen nach § 1 können nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der Lichtbehandlung verfügen.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind von der Ärztin oder dem Arzt zu gewährleisten:

- die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten insbesondere auch über unerwünschte Wirkungen (z. B. Entwicklung von Malignomen) und Wechselwirkungen der Behandlung (z. B. Interaktion mit Medikamenten),
- die fachgerechte Durchführung der Bade- und Lichtbehandlung insbesondere im Hinblick auf die Handhabung und Einstellung der Behandlungsgeräte, die Umsetzung des anzuwendenden Behandlungsschemas sowie die Schulung des medizinischen Personals,
- die unmittelbare Erreichbarkeit der Ärztin oder des Arztes während der Behandlung, die fachgerechte, regelmäßige Wartung der Therapiegeräte inklusive der Kontrolle der Gerätedosimetrie,
- die Durchführung in geeigneten Räumlichkeiten.

§ 5 Dokumentation

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat die Ausgangsbefunde (u. a. PASI-Wert, SCORAD-Wert) sowie den Behandlungsverlauf, die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen pro Woche und Gesamtbehandlungs-anzahl zu dokumentieren. Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

16. Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms (endoskopische Untersuchung mittels einer den Darm passierenden Kapsel mit einem Bildübertragungssystem)

§ 1 Indikation

(1) Die Kapselendoskopie des Dünndarms darf bei Vorliegen der Voraussetzungen der §§ 2, 3 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung bei der Indikation „obskure gastrointestinale Blutung“ erbracht werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

1. a) Vorliegen einer persistierenden oder rezidivierenden Eisenmangelanämie, wenn nachvollziehbar keine andere Ursache als ein enteraler Blutverlust in Frage kommt

oder

b) Nachweis von sichtbarem oder okkultem Blut im Stuhl bei gleichzeitiger Hb-Konzentration unterhalb des Normbereichs

und jeweils

2. vorausgegangene endoskopische Untersuchung von Speiseröhre, Magen, Duodenum, Dickdarm sowie des Analkanals und nach Möglichkeit des terminalen Ileums ohne Nachweis einer Blutungsquelle.

(2) Vor dem Einsatz der Kapselendoskopie soll eine medikamentös verursachte gastrointestinale Blutung als Ursache ausgeschlossen werden, wenn dies vertretbar ist.

§ 2 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung darf die Kapselendoskopie nur durchgeführt werden, wenn die folgenden Qualitätssicherungsvorgaben erfüllt sind:

1. Fachliche Befähigung

- zur Durchführung und Auswertung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten jeweils in der Durchführung und Auswertung der Kapselendoskopie verfügen.
- die in dieser Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

2. Apparative Voraussetzungen

- die zum Einsatz kommenden Kapselendoskopiesysteme müssen ihre Qualität nachgewiesen haben.
- hierfür sind insbesondere relevant die Bildqualität sowie die Anzahl der aufgezeichneten Einzelbilder und die Aufzeichnungsdauer. Die technischen Voraussetzungen für eine optimale Auswertungsqualität sind entsprechend den Angaben des Herstellers sicherzustellen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(2) Die Überprüfung der Qualifikation des Vertragsarztes, der apparativen Voraussetzungen und die Genehmigung zur Leistungserbringung erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung.

§ 3 Dokumentation

(1) Der durchführende Arzt hat die Indikationsstellung gemäß der in § 1 genannten Voraussetzungen, das Nichtvorliegen von Kontraindikationen sowie das verwendete Gerätesystem zu dokumentieren. Sollte ein nach § 1 Absatz 2 durchzuführender Auslassversuch nicht vertretbar sein, ist die Begründung hierfür zu dokumentieren.

(2) Der auswertende Arzt hat die Ergebnisse der Untersuchung (Diagnose und Befund) mittels Kapselendoskopie sowie eine daraus resultierende Empfehlung zum weiteren Vorgehen zu dokumentieren.

(3) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

17. Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

§ 1 Indikation

Zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) ist zusätzlich zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP) bzw. Adenomektomie die Holmium-Laserresektion (HoLRP) unter den in § 2 angegebenen Bedingungen zugelassen.

§ 2 Voraussetzungen zur Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) erfolgt auf der Grundlage der Indikationsstellung zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP). Die HoLRP kann dabei alternativ zur TURP eingesetzt werden.

§ 3 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärzten für Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der HoLRP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden. Für die Anwendung der HoLRP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind vom Arzt zu gewährleisten:

- die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, über unerwünschte Wirkungen, über die therapeutische Bedeutung der TURP und über den natürlichen Verlauf des benignen Prostatasyndroms sowie
- die fachgerechte Durchführung des jeweiligen Verfahrens.

§ 4 Dokumentation

(1) Der durchführende Arzt hat zu dokumentieren:

- die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Voraussetzungen,
- ob es sich um eine Erst- oder Re-Intervention handelt sowie
- welche Menge an Prostatagewebe entfernt wurde.

(2) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

18. Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

§ 1 Indikation

Zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) ist zusätzlich zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP) bzw. Adenomektomie die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) unter den in § 2 angegebenen Bedingungen zugelassen.

§ 2 Voraussetzungen zur Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) erfolgt auf der Grundlage der Indikationsstellung zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP). Die HoLEP kann dabei alternativ zur TURP bzw. Adenomektomie eingesetzt werden.

§ 3 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärzten für Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der HoLEP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden. Für die Anwendung der HoLEP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind vom Arzt zu gewährleisten:

- die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, über unerwünschte Wirkungen, über die therapeutische Bedeutung der TURP und über den natürlichen Verlauf des benignen Prostatasyndroms sowie
- die fachgerechte Durchführung des jeweiligen Verfahrens.

§ 4 Dokumentation

(1) Der durchführende Arzt hat zu dokumentieren:

- die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Voraussetzungen,
- ob es sich um eine Erst- oder Re-Intervention handelt sowie
- welche Menge an Prostatagewebe entfernt wurde.

(2) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

19. Neuropsychologische Therapie

§ 1 Präambel

[1]Die neuropsychologische Diagnostik und Therapie dient der Feststellung und Behandlung von hirnorganisch verursachten Störungen geistiger (kognitiver) Funktionen, des emotionalen Erlebens, des Verhaltens und der Krankheitsverarbeitung sowie der damit verbundenen Störungen psychosozialer Beziehungen. [2]Ziel ist es, die aus einer Schädigung oder Erkrankung des Gehirns resultierenden und krankheitswertigen kognitiven, emotionalen und motivationalen Störungen sowie die daraus folgenden psychosozialen Beeinträchtigungen und Aktivitätseinschränkungen der Patientin oder des Patienten zu erkennen und zu heilen oder zu lindern. [3]Dabei ist beim Fortbestehen von vorgenannten krankheitswertigen Störungen nach stationärer Akut- oder Rehabilitationsbehandlung eine zeitnahe ambulante Weiterbehandlung wünschenswert. [4]Damit sollen die Chancen auf einen größtmöglichen Therapieerfolg bei gestörten höheren Hirnleistungsfunktionen besser als bisher genutzt werden. [5]Die neuropsychologische Therapie wird bei diesen Patienten oft bereits während der stationären Akutphase eingeleitet und kann ambulant fortgesetzt werden.

§ 2 Definition

Die ambulante neuropsychologische Therapie umfasst Diagnostik und Therapie von geistigen (kognitiven) und seelischen (emotional-affektiven) Störungen, Schädigungen und Behinderungen nach erworbener Hirnschädigung oder Hirnerkrankung unter Berücksichtigung der individuellen physischen und psychischen Ressourcen, der biographischen Bezüge, der interpersonalen Beziehungen, der sozialen und beruflichen Anforderungen sowie der inneren Kontextfaktoren (z. B. Antrieb, Motivation, Anpassungsfähigkeit).

§ 3 Genehmigung zur Durchführung

[1]Die Durchführung und Abrechnung von ambulanter neuropsychologischer Diagnostik und Therapie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. [2]Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die in § 6 Absatz 2 genannten fachlichen Anforderungen erfüllt werden und dies gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wird.

§ 4 Indikation

(1) [1]Indikationen zur neuropsychologischen Therapie sind (gemäß Internationale Klassifikation der Krankheiten [ICD-10]):

1. F04 Organisches amnestisches Syndrom, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt,
2. F06.6 Organische emotional labile (asthenische) Störung,
3. F06.7 Leichte kognitive Störung,
4. F06.8 Sonstige näher bezeichnete organische psychische Störungen aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns oder einer körperlichen Krankheit,
5. F06.9 Nicht näher bezeichnete organische psychische Störungen aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns oder einer körperlichen Krankheit,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

6. F07 Persönlichkeits- und Verhaltensstörung aufgrund einer Krankheit, Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns

jeweils nach insbesondere im Rahmen eines akuten Ereignisses z. B. Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma erworbener Hirnschädigung oder Hirnerkrankung (hirnorganische Störung). [2]Die Anwendung der neuropsychologischen Therapie ist dabei nur zulässig bei krankheitswertigen Störungen in den folgenden Hirnleistungsfunktionen (Teilleistungsbereichen):

1. Lernen und Gedächtnis,
2. Höhere Aufmerksamkeitsleistungen,
3. Wahrnehmung, räumliche Leistungen,
4. Denken, Planen und Handeln,
5. Psychische Störungen bei organischen Störungen.

(2) [1]Voraussetzung für die Anwendung der neuropsychologischen Therapie ist, dass die basalen Aufmerksamkeitsleistungen vorhanden sind und eine positive Behandlungsprognose besteht. [2]Die Feststellung, ob die vorgenannte Voraussetzung erfüllt ist, hat vor Beginn der Behandlung zu erfolgen. [3]Sie ist Bestandteil der Indikationsstellung gemäß § 5.

(3) [1]Die Durchführung einer ambulanten neuropsychologischen Therapie ist ausgeschlossen, wenn:

1. die medizinische Notwendigkeit einer stationären oder rehabilitativen Maßnahme gegeben ist oder
2. ausschließlich angeborene Einschränkungen oder Behinderungen der Hirnleistungsfunktionen ohne sekundäre organische Hirnschädigung behandelt werden sollen, z. B. Aufmerksamkeitsdefizit-Syndrom mit oder ohne Hyperaktivität (AD[H]S), oder Intelligenzminderung oder
3. es sich um eine Erkrankung des Gehirns mit progredientem Verlauf im fortgeschrittenen Stadium, z. B. mittel- und hochgradige Demenz vom Alzheimertyp, handelt oder
4. das schädigende Ereignis oder die Gehirnerkrankung mit neuropsychologischen Defiziten bei erwachsenen Patientinnen und Patienten länger als fünf Jahre zurückliegt. [2]Ausnahmen hiervon können von der zuständigen Krankenkasse vor Beginn der Therapie auf Antrag einer qualifizierten Therapeutin oder eines qualifizierten Therapeuten genehmigt werden, wenn im Einzelfall eine hinreichende Aussicht auf die Erreichung des Therapieerfolges besteht.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 5 Feststellung der Indikation

(1) [1]Die Feststellung der Indikation zur neuropsychologischen Therapie erfolgt in einer zweistufigen Diagnostik nach den folgenden Absätzen 2 und 3. [2]Die Stufendiagnostik nach den Absätzen 2 und 3 darf im Rahmen einer Behandlung nicht durch dieselbe Leistungserbringerin oder denselben Leistungserbringer erbracht werden.

(2) [1]Die Feststellung einer erworbenen Hirnschädigung oder Hirnerkrankung (hirnorganische Störung) als Ursache für eine Indikation gemäß § 4 Absatz 1 erfolgt durch die in § 6 Absatz 1 festgelegten Arztgruppen. [2]Sie muss auch andere behandlungsbedürftige somatische Erkrankungen berücksichtigen. [3]Sofern erforderlich sind an der Differentialdiagnostik Ärztinnen und Ärzte anderer Fachrichtungen zu beteiligen.

(3) [1]Unverzüglich nach Feststellung der Diagnose gemäß § 5 Absatz 2 ist eine krankheitsspezifische, neuropsychologische Diagnostik durch die in § 6 Absatz 2 Genannten durchzuführen. [2]Dies beinhaltet auch eine Einschätzung der Therapieindikation und der Prognose für die Therapie. [3]Diese Diagnostik umfasst zumindest Krankheitsanamnese, störungsspezifische Exploration, standardisierte störungsspezifische psychometrische Verfahren (Rohwerte und Interpretation) sowie den klinisch neuropsychologischen Befund, soweit möglich auch Fremdanamnese einschließlich der Erfassung krankheitsrelevanter Merkmale im Lebensumfeld.

(4) [1]Aufbauend auf der Diagnostik nach den Absätzen 2 und 3 ist vor Beginn der Behandlung ein Therapieplan zu erstellen. [2]Dieser hat die krankheitswertigen Störungen gemäß den Indikationen nach § 4 sowie die für die jeweiligen Krankheitsphasen vorgesehenen therapeutischen Maßnahmen nach § 7 Absatz 5 und deren Umfang und Frequenz zu benennen. [3]Über den Therapieplan soll der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin informiert werden, wenn die Patientin oder der Patient einwilligt. Bei gleichzeitiger Behandlung durch andere Berufsgruppen sind die möglichen Auswirkungen dieser Behandlungsmaßnahmen (z. B. Medikation) im Therapieplan zu berücksichtigen. [4]Eine gegenseitige Information aller an der Behandlung der Patientin oder des Patienten beteiligten Berufsgruppen ist anzustreben.

§ 6 Qualifikation der Leistungserbringer

(1) Zur Feststellung der Indikation gemäß § 5 Absatz 2 sind berechtigt: Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie, Nervenheilkunde, Psychiatrie, Psychiatrie und Psychotherapie, Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, Neurochirurgie und Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie.

(2) Zur neuropsychologischen Diagnostik gemäß § 5 Absatz 3 und zur neuropsychologischen Therapie gemäß § 7 sind berechtigt:

1. Fachärztinnen und Fachärzte gemäß Absatz 1,
2. ärztliche Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit fachlicher Befähigung in einem Verfahren nach § 13 der Psychotherapie Richtlinie,
3. Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit fachlicher Befähigung in einem Verfahren nach § 13 der Psychotherapie-Richtlinie,
4. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten mit fachlicher Befähigung in einem Verfahren nach § 13 der Psychotherapie-Richtlinie,

jeweils mit neuropsychologischer Zusatzqualifikation inhaltsgleich oder gleichwertig der jeweiligen Zusatzbezeichnung für Neuropsychologie gemäß Weiterbildungsordnung der Landespsychotherapeutenkammern oder, soweit eine solche nicht besteht, gemäß der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundespsychotherapeutenkammer.

§ 7 Anwendungsformen, Leistungserbringung, Leistungsinhalt und Leistungsumfang der neuropsychologischen Therapie

(1) [1]Die neuropsychologische Therapie kann in Form von Einzel- oder Gruppenbehandlung (maximal 5 Patientinnen oder Patienten) durchgeführt werden. [2]Die neuropsychologische Therapie kann auch außerhalb der Praxis/Einrichtung erbracht werden, wenn dies medizinisch notwendig ist. [3]Die Notwendigkeit hierfür ist gesondert zu begründen und nach § 9 zu dokumentieren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(2) Die Diagnostik und Behandlung ist persönlich durch den Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 zu erbringen, der über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung (gemäß § 3) verfügt.

(3) Die neuropsychologische Leistungserbringerin oder der neuropsychologische Leistungserbringer darf nicht identisch sein mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer, der die erste Stufe der Diagnostik gemäß § 5 Absatz 2 durchführt.

(4) Der Beginn der Behandlung ist spätestens mit Abschluss der probatorischen Sitzungen der zuständigen Krankenkasse anzuzeigen.

(5) [1]Die anzuwendenden Behandlungsmaßnahmen der neuropsychologischen Therapie richten sich jeweils nach den individuellen Erfordernissen des Krankheitszustandes der Patientin oder des Patienten und sind entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durchzuführen. [2]Als Behandlungsmaßnahmen können nur zur Anwendung kommen:

1. zur restitutiven Therapie: Maßnahmen mit dem Ziel einer neuronalen Reorganisation z. B. unspezifische und spezifische Stimulation, Beeinflussung inhibitorischer Prozesse, Aktivierung,
2. zur kompensatorischen Therapie: Maßnahmen mit dem Ziel der Anpassung an kognitive Störungen und zum Erlernen von Ersatz- und Bewältigungsstrategien z. B. Erlernen neuer Verarbeitungsstrategien, Anpassung der eigenen Ansprüche und Erwartungen,
3. zur integrativen Therapie: Maßnahmen mit dem Ziel der Verarbeitung und psychosozialen Anpassung und zur Reintegration in das soziale, schulische und berufliche Umfeld z. B. auf lerntheoretischen Grundlagen basierende Programme zum Verhaltensmanagement.

(6) Für den Leistungsumfang der neuropsychologischen Diagnostik und Therapie gilt:

1. Vor Beginn einer neuropsychologischen Therapie sind für die krankheitsspezifische neuropsychologische Diagnostik, ggf. unter Einbeziehung von Bezugspersonen und unter Berücksichtigung von Vorbefunden gemäß § 5 Absatz 2, und zur spezifischen Indikations-stellung bis zu fünf probatorische Sitzungen möglich.
2. Neuropsychologische Therapie als Einzelbehandlung, ggf. unter Einbeziehung von Bezugspersonen, bis zu 60 Behandlungseinheiten je Krankheitsfall. Die Dauer einer neuropsychologischen Behandlungseinheit als Einzelbehandlung beträgt mindestens 50 Minuten. Wenn dies medizinisch notwendig ist, kann sie auch in Therapieeinheiten von mindestens 25 Minuten, mit entsprechender Vermehrung der Gesamtsitzungszahl (maximal 120) erfolgen. Die Notwendigkeit hierfür ist gesondert zu begründen und nach § 9 zu dokumentieren.
3. Neuropsychologische Therapie als Gruppenbehandlung, ggf. unter Einbeziehung von Bezugspersonen bei Kindern und Jugendlichen, bis zu 40 Behandlungseinheiten je Krankheitsfall. Die Dauer einer neuropsychologischen Behandlungseinheit als Gruppenbehandlung beträgt mindestens 100 Minuten. Wenn dies medizinisch notwendig ist, kann sie auch in Therapieeinheiten von mindestens 50 Minuten, mit entsprechender Vermehrung der Gesamtsitzungszahl (maximal 80), erfolgen. Die Notwendigkeit hierfür ist gesondert zu begründen und nach § 9 zu dokumentieren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

4. Bei einer Kombination von Einzel- und Gruppentherapie ist die gesamte Behandlung im Rahmen des in Nummer 2 definierten Leistungsumfangs durchzuführen.

5. [1]Im besonderen Einzelfall ist eine Überschreitung des in Nummer 2 festgelegten Therapieumfangs um bis zu maximal 20 Behandlungseinheiten (bei Therapieeinheiten von mindestens 50 Minuten) bzw. um bis zu maximal 40 Behandlungseinheiten (bei Therapieeinheiten von mindestens 25 Minuten) je Krankheitsfall zulässig, wenn die Ergebnisse der neuropsychologischen Verlaufsdiagnostik und der bisherige Behandlungsverlauf belegen, dass innerhalb der vorgegebenen Höchstanzahl der Behandlungseinheiten das Behandlungsziel nicht erreicht werden kann, aber begründete Aussicht auf Erreichung des Behandlungszieles bei Fortführung der Therapie in dem bestimmten erweiterten Zeitrahmen besteht. [2]Die Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen ist nach § 9 zu dokumentieren.

§ 8 Ergänzende Maßnahmen gemäß der Heilmittel-Richtlinie

[1]Sofern neben der neuropsychologischen Therapie auch ergotherapeutische, logopädische oder physiotherapeutische Maßnahmen zur Anwendung kommen sollen, so sind diese entsprechend den Maßgaben der Heilmittel-Richtlinie durchzuführen und bedürfen einer vertragsärztlichen Verordnung. [2]Sie sollen nur in enger Abstimmung zwischen der behandelnden neuropsychologischen Leistungserbringerin oder dem behandelnden neuropsychologischen Leistungserbringer und der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt verordnet werden, insbesondere um durch gegenseitige inhaltliche Abstimmung der Maßnahmen Überschneidungen zu vermeiden.

§ 9 Dokumentation

(1) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 haben die Befunde nach § 5, den Therapieplan sowie den Behandlungsverlauf, Änderungen im Therapieplan, die Anzahl und Dauer der Behandlungen pro Woche und die Gesamtbehandlungsanzahl zu dokumentieren.

(2) Sofern sich die medizinische Notwendigkeit ergibt, die Dauer der Behandlungseinheit gemäß § 7 Absatz 6 Nummer 2 oder 3 zu reduzieren, ist dies anhand von Angaben zur konkreten Indikation oder der aktuellen neuropsychologischen Symptomatik oder den Ergebnissen der Testdiagnostik mit Begründung zu dokumentieren.

(3) Sofern im Einzelfall der in § 7 Absatz 6 Nummern 2, 4 festgelegte Behandlungsumfang überschritten werden soll, ist das Vorliegen der Bedingungen hierfür zu begründen und zu dokumentieren.

(4) Sofern sich eine Therapie außerhalb der Praxis/Einrichtung gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 als medizinisch notwendig erweist, ist dies gesondert zu begründen und zu dokumentieren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

20. Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus

§ 1 Beschreibung der Methode

Bei der Intervention der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

§ 2 Indikation

(1) Die Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden

1. bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus,
2. die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden,
3. insbesondere dann, wenn die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können
4. und wenn die Voraussetzungen des § 3 vorliegen.

(2) Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Patientin oder der Patient entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.

§ 3 Vorgaben zur Qualitätssicherung

(1) Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung darf die Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) nur bei Erfüllung der in den folgenden Absätzen aufgeführten Qualitätssicherungsvorgaben durchgeführt werden:

(2) Zur Durchführung der Methode rtCGM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind:

1. Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder
2. Fachärzte für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin jeweils mit der Anerkennung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ bzw. mit vergleichbarer Qualifikation oder
3. Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie“.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(3) Die Patientin oder der Patient muss zeitnah im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden.

(4) Die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest. Die Ärztin oder der Arzt dokumentiert das Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.

(5) Das eingesetzte Gerät muss ein zugelassenes Medizinprodukt zur Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messung (rtCGM) sein. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten muss das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein.

(6) Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personen-beziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientin oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller, möglich ist.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

21. Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

§ 1 Indikation

Die TmLRP ist eine weitere Methode zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) und ist ebenso wie die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie, die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und die Holmium-Laserenukleation (HoLEP) unter den in § 2 angegebenen Bedingungen zugelassen.

§ 2 Voraussetzungen zur Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Behandlung des obstruktiven BPS erfolgt auf der Grundlage der Indikationsstellung zur TURP. Die TmLRP kann dabei alternativ zur TURP, zur HoLRP und zur HoLEP eingesetzt werden.

§ 3 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der TmLRP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden. Für die Anwendung der TmLRP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind von der Ärztin oder vom Arzt zu gewährleisten:

(3) Die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, über unerwünschte Wirkungen, über die therapeutische Bedeutung der TmLRP und über den natürlichen Verlauf des BPS sowie die fachgerechte Durchführung des jeweiligen Verfahrens.

§ 4 Dokumentation

(1) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat zu dokumentieren:

- die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Voraussetzungen,
- ob es sich um eine Erst- oder Re-Intervention handelt sowie
- welche Menge an Prostatagewebe entfernt wurde.

(2) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

22. Hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms

§ 1 Beschreibung der Methode

Die hyperbare Sauerstofftherapie ist die therapeutische Anwendung von Sauerstoff unter Überdruckbedingungen in einer Druckkammer. Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ist unter den in den §§ 2 und 3 genannten Bedingungen zugelassen.

§ 2 Indikation

Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms darf nur durchgeführt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung in einer zur Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.
- Im Falle einer Infektion der Läsion muss eine wirksame antibiotische Therapie eingeleitet worden sein.
- Liegt eine relevante makroangiopathische Komponente des Fußsyndroms vor, muss vor der Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie sichergestellt sein, dass alle Möglichkeiten geeigneter angioplastischer oder operativer Verfahren ausgeschöpft worden sind, um die bestmögliche Durchblutung des Fußes zu gewährleisten.
- Es darf kein belastbarer Hinweis darauf bestehen, dass während des Zeitraums der hyperbaren Sauerstofftherapie die Maßnahmen der Druckentlastung und der leitliniengerechten Wundversorgung nicht durchgeführt werden können.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung darf nur nach Überweisung durch

- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder
- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ erfolgen.

Die Überweisung erfolgt auf der Grundlage der in § 2 genannten Indikationskriterien.

Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

23. Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve ist eine invasive diagnostische Methode, die zur Entscheidung über eine Revaskularisation bei Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit beitragen kann. Während einer Koronarangiographie wird ein Draht mit integriertem Sensorelement zwecks Druckmessung in das betroffene Koronargefäß vorgebracht. Die myokardiale fraktionelle Flussreserve wird als Quotient aus dem Druck distal und proximal einer Gefäßverengung bestimmt. Das Messergebnis ermöglicht eine Aussage über die funktionelle Relevanz einer Stenose und erlaubt dadurch eine Entscheidung für (niedriger Wert) oder gegen (hoher Wert) eine revaskularisierende Therapie im betroffenen Gefäß. Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve kann mit oder ohne medikamentöse Vasodilatation durchgeführt werden.

§ 2 Indikationsstellung

Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve darf als Leistung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen

- eine koronare Herzkrankheit vorliegt und
- die Indikation zur Koronarangiographie besteht und
- aufgrund des Angiographiebefundes die Indikation zur Koronarintervention nicht eindeutig ist.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

1. Zur Durchführung der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve sind ausschließlich Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiolo-gin/Kardiologe) berechtigt. Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
2. Die Durchführung der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve ist erst nach Erteilung der Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur invasiven Kardiologie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig.
3. Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve ist nur im Rahmen einer Koronarangiographie anwendbar. Eine gesonderte Koronarangiographie ausschließlich zum Zweck der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve soll nicht durchgeführt werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

24. Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

§ 1 Indikation

Die PVP ist eine weitere Methode zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) und ist ebenso wie die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie, die Holmium-Laserresektion (HoLRP), Holmium-Laserenukleation (HoLEP) und die Thulium-Laserresektion (TmLRP) unter den in § 2 angegebenen Bedingungen zugelassen.

§ 2 Voraussetzungen zur Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Behandlung des obstruktiven BPS erfolgt auf der Grundlage der Indikationsstellung zur TURP. Die PVP kann dabei alternativ zur TURP, zur HoLRP, zur HoLEP und zur TmLRP eingesetzt werden.

§ 3 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der PVP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden. Für die Anwendung der PVP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind von der Ärztin oder vom Arzt zu gewährleisten:

Die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, über unerwünschte Wirkungen, über die therapeutische Bedeutung der PVP und über den natürlichen Verlauf des BPS sowie die fachgerechte Durchführung des jeweiligen Verfahrens.

§ 4 Dokumentation

(1) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat zu dokumentieren:

- die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Voraussetzungen,
- ob es sich um eine Erst- oder Re-Intervention handelt sowie
- welche Menge an Prostatagewebe entfernt wurde.

(2) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

25. Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

§ 1 Indikation

Die TmLEP ist eine weitere Methode zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) und ist ebenso wie die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie, die Holmium-Laserresektion (HoLRP), Holmium-Laserenukleation (HoLEP) und die Thulium-Laserresektion (TmLRP) unter den in § 2 angegebenen Bedingungen zugelassen.

§ 2 Voraussetzungen zur Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Behandlung des obstruktiven BPS erfolgt auf der Grundlage der Indikationsstellung zur TURP. Die TmLEP kann dabei alternativ zur TURP, zur HoLRP, zur HoLEP und zur TmLRP eingesetzt werden.

§ 3 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der TmLEP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden. Für die Anwendung der TmLEP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind von der Ärztin oder vom Arzt zu gewährleisten:

Die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, über unerwünschte Wirkungen, über die therapeutische Bedeutung der TmLEP und über den natürlichen Verlauf des BPS sowie die fachgerechte Durchführung des jeweiligen Verfahrens.

§ 4 Dokumentation

(1) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat zu dokumentieren:

- die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Voraussetzungen,
- ob es sich um eine Erst- oder Re-Intervention handelt sowie
- welche Menge an Prostatagewebe entfernt wurde.

(2) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

26. Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz bei Fasciitis plantaris

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) zur Behandlung von Fersenschmerzen bei Fasciitis plantaris kann als fokussierte oder radiale ESWT erbracht werden. Hierbei werden bei der fokussierten ESWT Stoßwellen und bei der radialen ESWT Druckwellen mittels eines Therapiegeräts von außen in das zu behandelnde Gewebe eingebracht.

§ 2 Indikation

Die ESWT beim Fersenschmerz bei Fasciitis plantaris darf zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen

1. der Fersenschmerz die gewohnte körperliche Aktivität über mindestens sechs Monate eingeschränkt hat und
2. während dieser Zeit unterschiedliche konservative Therapieansätze (pharmakologische und nicht-pharmakologische) einschließlich patientenzentrierter Maßnahmen (darunter mindestens Schonung, Dehnübungen und Einlagen) über einen ausreichenden Zeitraum ohne relevante Beschwerdebesserung angewandt wurden.

§ 3 Anwendung der Methode

Die ESWT kann pro Krankheitsepisode für jeden betroffenen Fuß in maximal drei aufeinanderfolgenden Sitzungen angewendet werden.

Die Krankheitsepisode im Sinne von Satz 1 umfasst das Kalendervierteljahr der ersten Sitzung sowie die drei darauffolgenden Kalendervierteljahre.

§ 4 Anforderung an die fachliche Qualifikation

Zur Durchführung der ESWT beim Fersenschmerz bei Fasciitis plantaris im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin. Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

27. UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Methode ist die Hornhautvernetzung mittels Einsatz von Riboflavin und UV-A Bestrahlung bei Keratokonus. Hierbei handelt es sich um einen photooxidativen Vernetzungsprozess von Kollagenfasern in der Hornhaut des Auges mit dem Ziel, die Hornhaut zu festigen und zu stabilisieren.

§ 2 Indikationsstellung

Die Hornhautvernetzung darf erbracht werden bei Patientinnen und Patienten mit Keratokonus und subjektiver Sehverschlechterung, bei denen anhand mindestens eines der folgenden Kriterien eine Progredienz innerhalb der letzten 12 Monate vor Indikationsstellung zur Hornhautvernetzung festgestellt wurde:

- Zunahme der maximalen Hornhautbrechkraft um ≥ 1 dpt,
- Zunahme des durch die subjektive Refraktion bestimmten Astigmatismus um ≥ 1 dpt,
- Abnahme der Basiskurve der bestsitzenden Kontaktlinse um ≥ 0,1 mm

und die mittels Hornhauttomographie bestimmte Hornhautdicke an der dünnsten Stelle bei Beginn der Bestrahlung mindestens 400 µm beträgt.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) Die Methode darf nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Augenheilkunde (Augenärztin/Augenarzt) durchgeführt werden.

Die in der Richtlinie verwendeten Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Für die Indikationsstellung zur Hornhautvernetzung ist die Zunahme der maximalen Hornhautbrechkraft durch den Vergleich zweier Messwerte zu ermitteln, die mit demselben Messgerät oder mit Messgeräten erhoben werden, deren Messungen vergleichbar sind.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

28. Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen bezeichnet die operative Teil-Entfernung von vergrößerten Gaumenmandeln.

§ 2 Indikationsstellung

Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen darf nur bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten ersten Lebensjahr durchgeführt werden, bei denen die Hyperplasie eine symptomatische, klinisch relevante Beeinträchtigung bewirkt und eine konservative Behandlung nicht ausreicht.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung der Tonsillotomie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

1. [1]Zur Durchführung der Tonsillotomie berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (Hals-Nasen-Ohrenärztin/Hals-Nasen-Ohrenarzt). [2]Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundes-ärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
2. Für die ambulante Durchführung der Tonsillotomie ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich.
3. Im Anschluss an eine Tonsillotomie ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

29. Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und des Makulaödems im Rahmen der diabetischen Retinopathie (DMÖ)

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Methode ist die Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und des Makulaödems im Rahmen der diabetischen Retinopathie (DMÖ). Hierbei handelt es sich um ein nicht invasives bildgebendes Verfahren, mit dem Netzhautstrukturen hochauflösend abgebildet werden können. Dabei wird ein Lichtstrahl auf die Netzhaut projiziert. Durch die Messung des reflektierten und gestreuten Lichts der verschiedenen Netzhautschichten erzeugt die OCT zwei- und dreidimensionale Aufnahmen, die eine objektive und quantitative Beurteilung der Netzhaut zulassen.

§ 2 Indikationsstellung

Die Optische Kohärenztomographie darf als Leistung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und des Makulaödems im Rahmen der diabetischen Retinopathie (DMÖ).

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Die Methode darf nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Augenheilkunde (Augenärztin/Augenarzt) durchgeführt werden.

Die in der Richtlinie verwendeten Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

30. Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom.

A. Gegenstand der Empfehlung und Qualitätssicherung

§ 1 Beschreibung der Methode und Voraussetzungen zur Indikationsstellung

(1) Die Methode umfasst den Einsatz biomarkerbasierter Tests, also die molekularbiologische Analyse von Tumorgewebe (z. B. mit Hilfe von Genexpressionsanalysen) und die daraus resultierende Ermittlung einer Risikoeinteilung, in Bezug auf das Rezidivrisiko beim primären Mammakarzinom zur Unterstützung der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie.

(2) Die Anwendung eines biomarkerbasierten Tests setzt voraus, dass die Empfehlung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht eindeutig getroffen werden kann.

§ 2 Spezifizierung der Methode und anerkannter Indikationen

(1) Vom Beschluss umfasst ist der Einsatz biomarkerbasierter Tests bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalnegativen und nicht metastasierten Mammakarzinom unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score®, EndoPredict®, MammaPrint® oder Prosigna®.

(2) Zur Anwendung kommen folgende Referenzwerte für das Rezidivrisiko:

- Oncotype DX Breast Recurrence Score®: niedrig: ≤10, mittel: ≥11, ≤25, hoch: >25;
- EndoPredict®: niedrig / hoch: ≥ 5;
- MammaPrint®: niedrig: > 0, hoch: < 0;
- Prosigna®: niedrig / mittel / hoch: ≥ 41, > 60.

Unter Berücksichtigung der Zuordnung zu einer dieser Risikoklassen sowie patientenindividueller Faktoren erfolgt die ärztliche Empfehlung bezüglich des möglichen Verzichts auf eine Chemotherapie.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) Die Aufklärung über den Einsatz biomarkerbasierter Tests muss unter Einbeziehung des Patientinnenmerkblattes (siehe Abschnitt B) durch

a) eine Fachärztin oder einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt gynäkologischer Onkologie oder

b) eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder

c) eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin oder Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis der Zusatzweiterbildung „Medikamentöse Tumortherapie“ oder

d) eine an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztin oder einen an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmenden Arzt einer anderen Fachgruppe

erfolgt sein. Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) Soweit das Testverfahren eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Risikoeinschätzung bei der getesteten Patientin erfolgt. Die Durchführung klinischer Studien bleibt hiervon unberührt.

(3) Die Regelungen dieser Nummer 30 lassen die rechtlichen Voraussetzungen eines zulässigen Einsatzes biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom im Übrigen unberührt.

B. Patientinnenmerkblatt

Patientinnenmerkblatt

Biomarkerbasierte Tests beim frühen Brustkrebs

Weshalb erhalte ich dieses Merkblatt?

Sie erhalten dieses Merkblatt, da Sie vor der Frage stehen, ob das Rückfallrisiko ihrer Brustkrebserkrankung zusätzlich mithilfe eines Biomarker-Tests bestimmt werden soll.

Worum geht es bei der Entscheidung?

Bei Frauen mit frühem Brustkrebs kann der Tumor durch eine Operation oft vollständig entfernt werden. Häufig wird die Brust zusätzlich bestrahlt. Es kann aber sein, dass trotzdem Krebszellen im Körper bleiben und nach Jahren wieder anfangen zu wachsen. Dann sprechen Fachleute von einem "Rückfall" oder "Rezidiv". Der Tumor kann erneut in der Brust oder in angrenzenden Bereichen entstehen (örtliches oder regionales Rezidiv) oder an einer anderen Körperstelle wiederkehren (Fernrezidiv). Bei einem Rückfall sind die Heilungschancen meist deutlich geringer.

Um Rückfälle zu vermeiden, kann daher zusätzlich eine Chemotherapie nach der Operation nötig sein. Die Chemotherapie ist aber mit Belastungen und Risiken verbunden, zudem können nicht mit Sicherheit alle Rückfälle vermieden werden. Deshalb wird versucht, das Rückfallrisiko möglichst genau zu bestimmen:

- Je höher das Rückfallrisiko, desto empfehlenswerter ist eine Chemotherapie, da davon auszugehen ist, dass die Vorteile einer Chemotherapie die Nachteile überwiegen werden.
- Je niedriger das Rückfallrisiko, desto empfehlenswerter ist ein Verzicht auf die Chemotherapie, da davon auszugehen ist, dass die Nachteile einer Chemotherapie die Vorteile überwiegen werden.

Was kann ich von einer Chemotherapie in Bezug auf das Rückfallrisiko erwarten?

Rückfallrisiko beträgt 5 %

Ohne Chemotherapie: 5 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.

Mit Chemotherapie: Etwa 4 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.

Bei einem Rückfallrisiko von 5 % kann eine Chemotherapie etwa 1 von 100 Frauen vor einem Rückfall schützen. Dafür nehmen alle 100 Frauen mögliche Nebenwirkungen in Kauf.

Rückfallrisiko beträgt 10 %

Ohne Chemotherapie: 10 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Mit Chemotherapie: 7 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.

Bei einem Rückfallrisiko von 10 % kann eine Chemotherapie 3 von 100 Frauen vor einem Rückfall schützen. Dafür nehmen alle 100 Frauen mögliche Nebenwirkungen in Kauf.

Rückfallrisiko beträgt 20 %

Ohne Chemotherapie: 20 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.

Mit Chemotherapie: 14 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.

Bei einem Rückfallrisiko von 20 % kann eine Chemotherapie 6 von 100 Frauen vor einem Rückfall schützen. Dafür nehmen alle 100 Frauen mögliche Nebenwirkungen in Kauf.

Beispielhafte Graphiken für mögliche Risikokonstellationen - entnommen aus dem IQWiG-Bericht Entscheidungshilfe zu Biomarker-Tests bei Brustkrebs - Addendum zum Auftrag D14-01 (15.11.2017)

Da eine Chemotherapie durch Nebenwirkungen die Lebensqualität sowie die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann, ist die entscheidende Frage: "Hat eine Chemotherapie für mich mehr Vor- oder mehr Nachteile?"

Wie wird das Rückfallrisiko ohne den Biomarker-Test bestimmt?

Bei der Bestimmung des Rückfallrisikos ohne den Biomarker-Test werden routinemäßig Informationen zu folgenden klinischen Faktoren und Tumoreigenschaften berücksichtigt: Hormonempfindlichkeit für Hormone wie Östrogen und Progesteron, Differenzierungsgrad der Tumorzellen (Stärke der Tumorzellveränderung), Wachstumskennzahl (Ki67-Wert), Wachs-tumsfaktorrezeptor (HER2/neu-Ausprägung), Tumorgröße, Lymphknotenbefall sowie Alter und Menopausalstatus der Patientin.

Welche Zusatzinformation liefert der Biomarker-Test?

In einigen Fällen ist das Ergebnis nach einer routinemäßigen Bestimmung des Rückfallrisikos so deutlich, dass Ihnen Ihre Ärztin oder Ihr Arzt eine klare Empfehlung geben wird. In anderen Fällen kann die Empfehlung durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt nicht eindeutig ausfallen. Der Biomarker-Test kann beim hormonrezeptor-positiven, HER2/neu-negativen Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall - also bei frühem Brustkrebs - herangezogen werden, um anhand einer genetischen Analyse der Tumorzellen mehr Informationen über Eigenschaften des Tumors zu erhalten, die etwas über das Rückfallrisiko der Erkrankung aussagen sollen.

Dies können zum Beispiel bestimmte Veränderungen im Erbgut der Tumorzellen sein. Biomarker-Tests sind sogenannte Genexpressionstests. Sie untersuchen, ob verschiedene Gene in den Krebszellen besonders aktiv sind.

Eine zusätzliche Gewebeentnahme ist nicht notwendig; der Biomarker-Test kann aus Gewebe erfolgen, das Ihnen bereits entnommen wurde.

Sorgt der Biomarker-Test für eine klare Empfehlung?

Die Ergebnisse des Tests liefern ergänzende Informationen, die zu einer fundierten Empfehlung führen können. Mit Biomarker-Tests lassen sich - wie mit den klinischen Kriterien - nur Wahrscheinlichkeiten über das Rückfallrisiko ermitteln. Biomarker-Tests können nicht vorhersagen, ob eine bestimmte Frau tatsächlich einen Rückfall haben wird oder nicht. Deshalb können ihre Ergebnisse auch nicht eindeutig klären, welche Frau eine Chemotherapie benötigt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Eine Empfehlung bezüglich einer Chemotherapie hängt aber immer auch von anderen Faktoren, z. B. von Ihrem Alter, Ihrem allgemeinen Gesundheitsstatus oder Ihrer persönlichen Situation, ab. Daher obliegt es letztendlich auch Ihrer persönlichen Bewertung, welches Rückfallrisiko Ihnen so niedrig erscheint, dass Sie auf eine Chemotherapie verzichten wollen. Auch bei einem sehr niedrigen Rückfallrisiko können Sie sich im Übrigen für eine Chemotherapie entscheiden. Im Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt sollten Sie klären, wie Sie die Vor- und Nachteile einer Chemotherapie für sich bewerten.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

31. Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk

§ 1 Beschreibung der Methode

Motorenbetriebene Bewegungsschienen dienen der passiven Bewegung von Knie- und Schultergelenken. Sie kommen im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen zum Einsatz. Dadurch soll die Gelenkbeweglichkeit frühestmöglich verbessert beziehungsweise wiederhergestellt, Gelenkversteifungen verhindert und die Heilung unterstützt werden. Die Bewegungsschiene wird so positioniert, dass die mechanische Gelenkachse der Bewegungsschiene mit der anatomischen Gelenkachse der Patientin beziehungsweise des Patienten übereinstimmt. Der Bewegungsumfang und die Behandlungszeit werden individuell entsprechend den Vorgaben der behandelnden Ärztin beziehungsweise des behandelnden Arztes eingestellt. Durch den Einsatz dieser Schienen kann eine Bewegung des betroffenen Gelenks bereits zu einem sehr frühen Behandlungszeitpunkt ermöglicht werden, ohne dass muskuläre Strukturen von den Patientinnen und Patienten aktiv angespannt werden.

§ 2 Indikationsstellung

Der Einsatz motorenbetriebener Bewegungsschienen ist im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen indiziert, wenn eine wesentliche funktionelle Beeinträchtigung eines Knie- oder Schultergelenkes vorliegt und trotz regelmäßiger Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der Patientin oder des Patienten eine wesentliche Verbesserung des alltagsrelevanten Bewegungsumfangs des betroffenen Gelenks nur durch die zusätzliche Anwendung einer motorenbetriebenen Bewegungsschiene erreicht werden kann.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung des häuslichen Einsatzes von CPM-Bewegungsschienen zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Die Anwendung motorenbetriebener Bewegungsschienen erfolgt als medizinisch notwendige Maßnahme zusätzlich zu einer regelmäßigen begleitenden physikalischen Therapie. Das Verfahren soll in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet sein.
- Es liegt eine prognostische medizinische Einschätzung vor, dass ohne den Einsatz der Schiene eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten würde. Schädigungen der Gelenkstruktur und der -funktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand) sind zu berücksichtigen. Die Behandlung soll eine Gelenkfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum ermöglichen.
- Sofern das betroffene Gelenk operativ versorgt wurde und keine medizinischen Kontraindikationen vorliegen, hat der Einsatz einer motorenbetriebenen Bewegungsschiene unmittelbar postoperativ zu erfolgen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

32. Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2024 (verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V).

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

33. Vakuumversieglungstherapie von Wunden

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Vakuumversiegelungstherapie bezeichnet eine Form der Wundbehandlung. Dabei dient ein kontinuierlich kontrollierter Unterdruck in einem geschlossenen System mit Hilfe zugelassener Wundfüllmaterialien der Förderung der Wundheilung durch die Entfernung von Wundflüssigkeiten und Exsudaten.

§ 2 Indikation

Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund wund- oder patientenspezifischer Risikofaktoren unter einer Standardwundbehandlung keine ausreichende Heilung zu erwarten ist.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

1. Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären Wundverschluss berechtigt sind die folgenden operativ tätigen Fachärztinnen und Fachärzte:

    - Fachärztinnen und Fachärzte im Gebiet der Chirurgie,
    - Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
    - Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde,
    - Fachärztinnen und Fachärzte für Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgie,
    - Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie,
    - Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und für Urologie.

    Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten sekundären Wundverschluss berechtigt sind zusätzlich zu den zuvor genannten folgende weitere Fachärztinnen und Fachärzte:

    - Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin,
    - Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie,
    - Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
    - Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“,
    - Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung Phlebologie.

    Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

2. Die Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie ist in ein medizinisches Behandlungskonzept einzubetten. Dies schließt neben den Verbandswechseln eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der Wundheilung sowie Überprüfung der Indikation im Behandlungsverlauf ein.
3. Die Indikationsstellung, die regelmäßige Kontrolle der Wundheilung sowie die Überprüfung der Indikation im Behandlungsverlauf sind in der Patientenakte zu dokumentieren.
4. Als apparative Anforderungen für die Vakuumversiegelungstherapie sind zertifizierte Medizinprodukte zu verwenden; diese schließen sowohl das System zur Erzeugung des Unterdrucks, als auch die nötigen Verbrauchsmaterialien ein.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

34. Tumortherapiefelder beim Glioblastom

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Methode ist der zusätzliche Einsatz von Tumortherapiefeldern (TTF) bei der Behandlung des Glioblastoms. Hierbei werden lokal elektrische Wechselspannungsfelder mit einer Frequenz von 200 Kilohertz über die Kopfhaut auf das Glioblastom übertragen mit dem Ziel, die Tumorzellproliferation durch Interferenz mit der Mitoseaktivität der Zellen zu hemmen.

§ 2 Indikationsstellung

Die Methode darf zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung bei Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom erbracht werden, wenn nach Abschluss der Radiochemotherapie keine frühe Krankheitsprogression nachgewiesen wurde. Die TTF-Behandlung beginnt zusätzlich zur Standardtherapie in der Erhaltungsphase und kann bis zum zweiten Rezidiv angewendet werden.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung des Einsatzes von TTF im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

1.

   a) Der Indikationsstellung durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt für den Einsatz von TTF im Rahmen des Gesamtbehandlungskonzeptes hat eine entsprechende Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz unter Einbeziehung je einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurologie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurochirurgie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Strahlentherapie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie zugrunde zu liegen.

   b) Die Erst-Verordnung der TTF erfolgt für drei Monate durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurologie, eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurochirurgie, eine Fachärztin oder einen Facharzt für Strahlentherapie oder eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.

   c) Die Entscheidung über die Ausrichtung der TTF erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurologie, eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurochirurgie oder eine Fachärztin oder einen Facharzt für Strahlentherapie auf der Basis einer Magnetresonanztomographie-Bildgebung nach Abschluss der Radiochemotherapie.

2. Die Patientin oder der Patient und etwaige weitere Personen, die bei der Anwendung der TTF behilflich sind, müssen vor Behandlungsbeginn bezüglich der korrekten Anwendung des Gerätes, der Tragedauer und des Umgangs mit Komplikationen geschult werden. Die Patientin oder der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine möglichst kontinuierliche Behandlung mit einer täglichen Tragedauer von mindestens 18 Stunden anzustreben ist.

3. Im Rahmen der regelmäßig, mindestens alle drei Monate stattfindenden Verlaufskontrollen sollen unter anderem die Anwendung und die Verträglichkeit besprochen werden. Die Patientin oder der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Wirksamkeit der Behandlung mit abnehmender Tragedauer nachlässt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

4. Wenn im Rahmen der Verlaufskontrollen kein Verdacht auf ein Rezidiv vorliegt, kann eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 3 Nummer 1 Buchstabe b eine Folgeverordnung von TTF für jeweils weitere drei Monate ausstellen. Bei Verdacht auf ein Rezidiv ist die Indikation zum Einsatz der TTF im Rahmen des Gesamtbehandlungskonzepts durch die interdisziplinäre Tumorkonferenz gemäß § 3 Nummer 1 Buchstabe a zu prüfen.
5. Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
6. Die Geräte zur Anwendung der TTF müssen für die in dieser Richtlinie genannte Indikationsstellung zertifizierte Medizinprodukte sein. Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientin oder des Patienten erfolgen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

35. Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil (LDR-Brachytherapie mit permanenter Seed-Implantation)

Dieser Beschluss ist verbunden mit dem Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

36. Unterkieferprotrusionsschiene bei obstruktiver Schlafapnoe

§ 1 Beschreibung der Methode

Eine Unterkieferprotrusionsschiene ist ein während des Schlafs intraoral auf den Zähnen getragenes Gerät, welches den Unterkiefer, die Zunge und weitere Strukturen der Pharynxvorderwand nach ventral positioniert, um die Atemwege durch eine Erweiterung des Pharynxlumens mechanisch offen zu halten.

§ 2 Indikationsstellung

Die Behandlung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen eine behandlungsbedürftige obstruktive Schlafapnoe anhand einer Stufendiagnostik gemäß Anlage I Nummer 3 § 3 der MVV-Richtlinie festgestellt wurde und eine Überdrucktherapie nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) Zur Behandlung einer obstruktiven Schlafapnoe mittels Unterkieferprotrusionsschiene berechtigt sind ausschließlich Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen durch die Kassenärztliche Vereinigung verfügen.

(2) Die Versorgung mit der zahntechnisch individuell angefertigten und adjustierbaren Unterkieferprotrusionsschiene erfolgt durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt nach Ausschluss zahnmedizinischer Kontraindikationen.

(3) Bei der Erstanpassung erfolgt die individuelle Einstellung des Protrusionsgrades durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt in Abstimmung mit dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin gemäß Absatz 1. Dieser oder diese überprüft anschließend die Wirksamkeit des eingestellten Protrusionsgrades.

(4) Im Rahmen der Therapieführung der Patientinnen und Patienten erfolgen Therapiekontrollen durch die Vertragsärztin oder durch den Vertragsarzt gemäß Absatz 1. Bei gegebener Notwendigkeit zur Anpassung der Unterkieferprotrusion auf die erforderliche, optimale therapeutische Position erfolgt eine individuelle Nachadaption durch eine Vertragszahnärztin oder einen Vertragszahnarzt. Die Wirksamkeit der individuellen Nachadaption wird anschließend durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt nach Absatz 1 überprüft.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

37. Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

§ 1 Beschreibung der Methode

(1) Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Sinne dieser Richtlinie ist ein datengestütztes, zeitnahes Management, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt (PBA) und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) erfolgt.

(2) Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate (implantable cardioverter defibrillator [ICD], cardiac resynchronization therapy pacemaker [CRT-P], cardiac resynchronization therapy with defibrillation [CRT-D]) oder externe Messgeräte verwendet. Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.

§ 2 Indikation

(1) Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen vor Beginn des Telemonitorings kumulativ folgende Bedingungen durch die oder den PBA festgestellt wurden:

1. Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II- oder NYHA-III-Stadium mit einer Ejektionsfraktion < 40% vor.
2. Die Patientin oder der Patient ist Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) oder ist im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden.
3. Die Herzinsuffizienz wird leitliniengerecht behandelt.
4. Es sind keine Faktoren erkennbar, die die Gewährleistung einer Übertragung der Monitoringdaten verhindern oder gefährden oder die das Selbstmanagement der Patientin oder des Patienten behindern würden.

(2) Die oder der PBA und die Patientin oder der Patient prüfen gemeinsam drei Monate sowie erneut zwölf Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind; hierbei soll auch das TMZ gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 und 2 einbezogen werden.

§ 3 Durchführung

(1) Die oder der PBA ist verantwortlich für die leitliniengerechte Versorgung der Patientin oder des Patienten mit Herzinsuffizienz und für die sich aus dem Telemonitoring ergebenden Behandlungsmaßnahmen.

(2) Das TMZ ist für die Prozesse verantwortlich, die mit der Durchführung des Telemonitorings zusammenhängen: Datenerfassung, Analyse, Sichtung und Benachrichtigung sowie Abstimmung mit der oder dem PBA. Entscheidungen, die für eine erfolgreiche Umsetzung des Telemonitorings wichtig sind, werden hierbei zwischen PBA und TMZ abgestimmt. Das TMZ kann nach entsprechender vorheriger Abstimmung mit der oder dem PBA in Fällen von Nichterreichbarkeit vorübergehend deren oder dessen Funktion

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

übernehmen. Wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Versorgung mit dem Telemonitoring Patientin oder Patient bei einer oder einem PBA war, die oder der die strukturellen und prozessualen Voraussetzungen für ein TMZ erfüllt, können die beiden Funktionen gemeinsam übernommen werden.

(3) Das Telemonitoring umfasst die folgenden Elemente:

1. Anleitung der Patientin oder des Patienten zu Grundprinzipien des bei ihr oder ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der dabei eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.
2. Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte, verbunden mit der Abgabe von Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen. Beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate erfolgt diese Analyse entweder im Aggregat, auf dem Server des Herstellers oder nach Übertragung im TMZ. Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte erfolgt diese Analyse nach Übertragung im TMZ.
3. Mindestens einmal tägliche Übertragung von aktuellen Daten an das TMZ, welche eine Beurteilung der aktuellen Situation bezüglich der Herzinsuffizienz erlauben. Falls ein Implantat nur ereignisbezogen Daten überträgt, erfolgt eine Verbindungsprüfung, die sicherstellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist.

(4) Im TMZ werden folgende Prozesse durchgeführt:

1. Das TMZ sichtet Warnmeldungen hinsichtlich eines möglichen Handlungsbedarfs, einschließlich der Abklärung von nicht beurteilbaren Befunden und Wiederholung der Datenübertragung bei unvollständigen Daten.
2. Die Sichtung erfolgt spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag).
3. Das TMZ benachrichtigt die oder den PBA bei Warnmeldungen mit möglichem ärztlichem Handlungsbedarf am Tag der Sichtung.
4. Die oder der PBA bestätigt spätestens innerhalb von 48 Stunden seine Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglich veranlassten Maßnahmen. Bei Ausbleiben der Rückmeldung erfragt das TMZ die entsprechenden Informationen von der oder dem PBA. Warnmeldung, Benachrichtigung, Kenntnisnahme und veranlasste Maßnahmen sind durch das TMZ zu dokumentieren.
5. PBA und TMZ legen patientenindividuell fest, ob Daten abweichend von Nummer 2 auch an Samstagen, Sonntagen und Feiertagen täglich gesichtet werden sollen, um zeitnah notwendige Interventionen sicherzustellen. Die für diese Fälle erforderliche Zusammenarbeit legen PBA und TMZ in einer schriftlichen Vereinbarung fest.

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 4 Qualitätssicherung

(1) Bei TMZ muss es sich um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder ermächtigte Einrichtungen handeln.

(2) Die Durchführung und Abrechnung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz im TMZ setzt eine entsprechende Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus. Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrages sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Details der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung fest. Die Anforderungen in den Absätzen 3 bis 8 bilden hierfür die Grundlage.

(3) Das Telemonitoring im TMZ darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur erbracht werden durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe). Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(4) Das TMZ ist für die Durchführung des Telemonitorings gemäß § 3 und für die Dokumentation gemäß Absatz 6 verantwortlich. Das TMZ trägt insbesondere Sorge für das Funktionieren der technischen Infrastruktur bei der Patientin oder dem Patienten und die entsprechend der Erfordernisse in § 3 notwendige Aufrechterhaltung der Verbindung zur Datenübertragung. Eine Vollständigkeit der Datenübertragung ist anzustreben. Falls ein Implantat nur ereignisbezogen Daten überträgt, gilt ersatzweise für eine vollständige Datenübertragung § 3 Absatz 3 Nummer 3 Satz 2.

(5) Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten stattfindet, muss sichergestellt sein, dass dies unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sowie allein zum Zwecke des hier beschriebenen Telemonitoring-basierten Managements der Erkrankung der Patientin oder des Patienten erfolgt. Die Durchführung klinischer Studien bleibt hiervon unberührt.

(6) Das TMZ hat für jede Patientin oder jeden Patienten zu dokumentieren:

1. den Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung gemäß § 4 Absatz 4 Satz 3,
2. die aufgrund der automatisierten Analyse generierten Warnmeldungen gemäß § 3 Absatz 3 Nummer 2,
3. die Ergebnisse der Sichtung der Warnmeldungen gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 1,
4. den Fall und den Grund der notwendigen Intensivierung des Monitorings gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 5,
5. die Benachrichtigungen der oder des PBA gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 3 und die Ergebnisse der Abstimmung mit dieser oder diesem inklusive der getroffenen Maßnahmen gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 4 sowie
6. die durch das TMZ selbst veranlassten Maßnahmen gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 5 Satz 2.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(7) Das TMZ hat die Erfüllung der Voraussetzungen zur Indikation gemäß § 2 Absatz 1 zu Beginn des Telemonitorings sowie jeweils erneut bei Überprüfungen des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 2 Absatz 2 zu dokumentieren.

(8) Die Dokumentationen nach den Absätzen 6 und 7 sind auf Verlangen der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

38. Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden

§ 1 Beschreibung der Methode

Die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (M-ACI) ist ein zweistufiges, operatives Verfahren zur Einbringung körpereigener, aufbereiteter Knorpelzellen in Defektläsionen des Kniegelenkknorpels. Ein erster operativer Eingriff dient der Entnahme von Knorpelgewebe aus einem Bereich des Kniegelenks mit gesundem Gelenkknorpel. Die entnommenen Knorpelzellen werden aufbereitet und an eine Trägermatrix gekoppelt. In einem zweiten operativen Eingriff werden die aufbereiteten körpereigenen Knorpelzellen in die Defektläsion eingebracht. Eine Periost- oder Kollagenabdeckung der Defektläsion erfolgt nicht.

§ 2 Indikation

Die M-ACI darf nur bei Patientinnen und Patienten mit einem symptomatischen Gelenkknorpeldefekt des Kniegelenks des Schweregrads III oder IV gemäß der Klassifikation der International Cartilage Repair Society durchgeführt werden.

§ 3 Qualitätssicherung

(1) Für die Durchführung der M-ACI dürfen nur Knorpelzellaufbereitungen verwendet werden, die als Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassen oder gemäß § 4b des Arzneimittelgesetzes (AMG) genehmigt sind. Die Durchführung erfolgt unter Einhaltung der Vorgaben der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Satz 1.

(2) Zur Durchführung der M-ACI berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Fachärztinnen und Fachärzte für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie. Die Durchführung der M-ACI setzt zudem voraus, dass das für die Durchführung verantwortliche ärztliche Personal eine vom Hersteller vorgegebene Schulung in der Anwendung des jeweiligen Arzneimittels für neuartige Therapien gemäß Absatz 1 erhalten hat.

(3) Die Entnahme des Knorpelgewebes darf nur in einer Einrichtung gemäß § 20b Absatz 1 AMG und unter Einhaltung der Vorschriften des Transplantationsgesetzes erfolgen.

(4) Die Knorpelentnahme und die Implantation der aufbereiteten, matrixassoziierten Knorpelzellen sind ambulant oder belegärztliche stationär erbringbare Operationen. Für die ambulante Erbringung ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich. Die M-ACI darf nur als ambulanter Eingriff durchgeführt werden, wenn nach Einschätzung der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes die Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffs und der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten die ambulante Durchführung der Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

39. Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

§ 1 Beschreibung der Methode

Bei der Hochfrequenzablation (HF-Ablation) mittels Netzelektrode bei Menorrhagie wird durch eine flächige hochfrequente Stromapplikation über eine Netzelektrode, deren Leistungsabgabe an die Maße des Uterus angepasst wird, das Endometrium abladiert. Die Netzelektrode wird transzervikal in den Uterus eingeführt und intrauterin entfaltet. Eine Impedanzmessung führt zu einer automatischen Beendigung der Stromapplikation nach Erreichen einer optimalen Tiefe der Gewebezerstörung. Eine hysteroskopische oder sonographische Sichtkontrolle während der Ablation erfolgt nicht.

§ 2 Indikation

Die HF-Ablation darf zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nur bei Patientinnen mit Menorrhagien und Indikation zur Durchführung einer ablativen Behandlung des Endometriums durchgeführt werden.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Für die ambulante Erbringung der HF-Ablation ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

40. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen

§ 1 Beschreibung der Methode

[1]Die einzeitige stereotaktische Radiochirurgie (SRS) ist ein Verfahren der perkutanen Strahlentherapie, bei der ein klar abgrenzbares Zielvolumen präzise mit einer hohen Strahlendosis mittels Linearbeschleuniger oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen in einer Sitzung behandelt wird. [2]Das Ziel der SRS ist das Erreichen einer langdauernden lokalen Tumorkontrolle bei minimaler Nebenwirkungswahrscheinlichkeit.

§ 2 Indikation

[1]Die SRS darf nach begründeter positiver Empfehlung der Tumorkonferenz gemäß § 3 Absatz 5 unter Berücksichtigung der weiteren Therapiealternativen zu Lasten der Krankenkassen bei folgender Indikation zur Anwendung kommen: [2]Vestibularisschwannome mit einem Durchmesser von in der Regel nicht mehr als 3 cm, die aufgrund ihrer Größe, ihres Wachstumsverhaltens oder der mit ihnen verbundenen Symptomatik als behandlungsbedürftig eingestuft werden.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) [1]Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Strahlentherapie und Fachärztinnen und Fachärzten für Neurochirurgie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. [2]Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 durch Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Strahlentherapie nach der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und-therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

(3) [1]Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 durch Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. [2]Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie weisen neben der Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung die erforderliche fachliche Befähigung für die Erbringung der Leistung nach § 1 über ein Kolloquium bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nach. [3]Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrages sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine Anpassung ihrer Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Details der Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung für Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest. [4]Die Anforderungen in Satz 2 sind hierbei umzusetzen.

(4) [1]Die Durchführung der Leistung gemäß § 1 darf nur mit folgenden Bestrahlungsgeräten erfolgen: dedizierte Linearbeschleuniger zur Durchführung von SRS, stereotaxie-adaptierte Linearbeschleuniger, dedizierte Bestrahlungsgeräte mit Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

zur Durchführung von SRS. [2]Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels geeigneter technischer Maßnahmen. [3]Für die Behandlung des Vestibularisschwannoms soll die Referenzdosis im Zielvolumen mindestens 11 Gy betragen.

(5) Der Indikationsstellung für die Durchführung der Leistung gemäß § 1 hat eine begründete positive Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz unter Einbeziehung je einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurochirurgie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Strahlentherapie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie zugrunde zu liegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

41. Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen

§ 1 Beschreibung der Methode

[1]Die einzeitige stereotaktische Radiochirurgie (SRS) ist ein Verfahren der perkutanen Strahlentherapie, bei der ein klar abgrenzbares Zielvolumen präzise mit einer hohen Strahlendosis mittels Linearbeschleuniger oder Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen in einer Sitzung behandelt wird. [2]Das Ziel der SRS ist das Erreichen einer langdauernden lokalen Tumorkontrolle bei minimaler Nebenwirkungswahrscheinlichkeit.

§ 2 Indikation

[1]Die SRS darf nach begründeter positiver Empfehlung der Tumorkonferenz gemäß § 3 Absatz 5 unter Berücksichtigung der weiteren Therapiealternativen zu Lasten der Krankenkassen bei folgenden Indikationen zur Anwendung kommen:

1. Eine Behandlung mit SRS ist bei Patientinnen und Patienten mit bis zu vier Hirnmetastasen zulässig, von denen mindestens eine unmittelbar behandlungsbedürftig ist:

a) als primäre Maßnahme, wenn eine operative Entfernung in der Gesamtschau nicht in Betracht kommt oder

b) als postoperative Bestrahlung nach einer Resektion.

2. Nach erfolgter Behandlung von Hirnmetastasen ist eine Behandlung mit SRS bei Patientinnen und Patienten mit bis zu vier Metastasen zulässig, von denen mindestens eine

a) zu einer neurologischen Symptomatik führt oder

b) einen Durchmesser von mindestens 1 cm aufweist oder

c) sich in der unmittelbaren Nähe oder innerhalb von lebenswichtigen Strukturen oder eloquenten Arealen befindet oder

d) lokal erneut progredient ist.

3. Eine größere Anzahl Hirnmetastasen kann behandelt werden, sofern die übrigen Kriterien in Nummer 1 oder Nummer 2 erfüllt sind, eine chirurgische Behandlung nicht möglich und eine Ganzhirnbestrahlung bereits erfolgt ist.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) [1]Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Strahlentherapie und Fachärztinnen und Fachärzten für Neurochirurgie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. [2]Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 durch Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Strahlentherapie nach der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(3) [1]Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 durch Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. 2Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie weisen neben der Fachkunde nach § 47 der Strahlenschutzverordnung die erforderliche fachliche Befähigung für die Erbringung der Leistung nach § 1 über ein Kolloquium bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nach. 3Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrages sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine Anpassung ihrer Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Details der Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung für Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest. 4Die Anforderungen in Satz 2 sind hierbei umzusetzen.

(4) [1]Die Durchführung der Leistung gemäß § 1 darf nur mit folgenden Bestrahlungsgeräten erfolgen: dedizierte Linearbeschleuniger zur Durchführung von SRS, stereotaxie-adaptierte Linearbeschleuniger, dedizierte Bestrahlungsgeräte mit Kobalt-60-Gamma-Strahlungsquellen zur Durchführung von SRS. [2]Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels geeigneter technischer Maßnahmen.

(5) Der Indikationsstellung für die Durchführung der Leistung gemäß § 1 im Rahmen des Gesamtbehandlungskonzeptes hat eine begründete positive Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz unter Einbeziehung je einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurologie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurochirurgie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie, einer Fachärztin oder eines Facharztes für Strahlentherapie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie einer Fachärztin oder eines Facharztes aus der Fachdisziplin, in deren Zuständigkeit die Behandlung des metastasierenden Primärtumors liegt, unter Berücksichtigung der Prognose der Patientin bzw. des Patienten zugrunde zu liegen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

42. Computertomographie-Koronarangiographie bei Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) ist ein nicht invasives morphologisches Bildgebungsverfahren zum direkten Nachweis von Stenosen, das auf einer computertomographischen, kontrastverstärkten Darstellung der Koronararterien unter EKG-getriggerter Bildakquisition beruht.

§ 2 Indikation

Die CCTA darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach Bestimmung einer Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) von mindestens 15 % weiterhin der Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) besteht oder wenn die Durchführung der CCTA im Zusammenhang mit einem bereits geplanten operativen Eingriff am Herzen unabhängig von der Feststellung oder Behandlung einer cKHK zum Ausschluss cKHK medizinisch notwendig ist.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Prozessqualität

(1) Liegt die VTW für das Vorliegen einer cKHK zwischen 15 % und 50 %, soll die Abklärung durch eine CCTA erfolgen.

(2) Zur Bestimmung des Risikofaktors „Calcium-Score“, zur Vermeidung unzuverlässiger Messungen und zur Eingrenzung des weiteren Scanvolumens und damit Optimierung der benötigten Strahlendosis für die CCTA ist vor der CCTA eine native computertomographische Darstellung des Herzens mit Bestimmung des Koronarkalks durchzuführen.

(3) Es ist während der Untersuchung eine Zielherzfrequenz von ≤ 60 Schlägen pro Minute anzustreben, um die Rate nicht beurteilbarer CCTA möglichst gering zu halten. Dies kann auch durch die Einleitung geeigneter pharmakologischer Maßnahmen erreicht werden.

(4) Das diagnostische Ergebnis der CCTA hat basierend auf den Kriterien zum Diameter-Stenosegrad von mindestens 50 % in mindestens einer Koronararterie zum Ausschluss oder zur Bestätigung einer obstruktiven KHK eine Diagnosestellung sowie eine begründete Therapieempfehlung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung unter Berücksichtigung des Stenosegrades der Koronararterien zu enthalten.

(5) Bei der weiteren Abklärung nach erfolgter CCTA ist zu berücksichtigen, dass eine invasive Koronarangiografie (ICA) nur veranlasst oder durchgeführt werden soll

- bei Verdacht auf Vorliegen einer stenosierenden KHK, deren Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert und bei der die Entscheidung für eine Revaskularisierung bereits getroffen wurde,
- bei fehlender Auswertbarkeit der CCTA-Ergebnisse aufgrund der vorgefundenen Befundlage (zum Beispiel zu hoher Verkalkungsgrad) und vorliegenden Kontraindikationen für die Durchführung einer funktionellen Diagnostik
- oder bei einer akuten klinischen kardialen Symptomverschlechterung, die auf das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms (AKS) hinweist.

(6) Bei Beschwerdepersistenz trotz negativer CCTA soll eine Ischämieabklärung mittels funktioneller bildgebender Diagnostik erwogen werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(7) Die Entscheidung zum weiteren Vorgehen insbesondere bei unklaren oder komplexen Befunden sollte nach Möglichkeit interdisziplinär mindestens unter Einbeziehung radiologischer und kardiologischer Fachexpertise erfolgen.

§ 4 Eckpunkte der Qualitätssicherung: Strukturqualität

(1) Eine CCTA darf nur von Fachärztinnen oder Fachärzten erbracht werden, die neben der Erfüllung der strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen folgende Erfahrungen nachweisen können:

a) selbstständige Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und selbstständige Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen jeweils bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses oder

b) Befundung der CCTA in 150 oder mehr Fällen und Durchführung der CCTA in 50 oder mehr Fällen, jeweils unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung.

(2) Die eingesetzten Computertomographen haben mindestens 64 Detektorzeilen aufzuweisen.

§ 5 Weitere Voraussetzungen

Voraussetzung für die Erbringung der Leistung nach § 1 ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Anpassung ihrer Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung nach Satz 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Ausführung und Abrechnung der Leistung nach § 1 fest.

§ 6 Evaluation des Leistungsgeschehens infolge der Richtlinie

(1) Der G-BA evaluiert innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach Inkrafttreten der Regelungen dieser Richtlinie zur Empfehlung der CCTA den Grad ihrer Umsetzung sowie ihre Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf das Vorliegen einer cKHK, insbesondere im Hinblick auf die Fallzahlentwicklung der CCTA und der ICA.

(2) Die Evaluation erfolgt auf der Grundlage der Daten zum Leistungsgeschehen in der vertragsärztlichen Versorgung, der Krankenhausversorgung und im Rahmen des ambulanten Operierens. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet dem G BA jährlich die Anzahl an Leistungserbringenden, die die CCTA oder die ICA durchführen oder zu deren Durchführung berechtigt sind sowie die Anzahl der vertragsärztlich erbrachten und abgerechneten CCTA und ICA, erstmals für das Jahr 2024, sowie einmalig rückwirkend für die Jahre 2019 bis 2023, in Bezug auf die ICA bis zum 30. September eines Jahres jeweils für das Vorjahr und erstmalig am 30. September 2024. Hierzu übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jedes Jahr bis zum 30. April die entsprechenden Daten des Vorjahres sowie einmalig die Daten für die Jahre 2019 bis 2023 bis zum 30. April 2024. Die Daten zu Leistungen der Krankenhausversorgung ermittelt der G-BA aufgrund von Daten des statistischen Bundesamtes. Alle Daten zu Leistungen sollen, soweit dies aufgrund der

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Datenverfügbarkeit möglich ist, auf die Nutzung der CCTA und der ICA zur Klärung des Verdachtes auf das Vorliegen einer chronischen koronaren Herzkrankheit bezogen werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage II: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

1. **Elektro-Akupunktur nach Voll (*)**

2. **"Heidelberger Kapsel" (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde) (*)**

3. **Intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen (*)**

4. **Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch)(*)**

5. **Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser)(*)**

6. **Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne**

7. **Immuno-augmentative Therapie (*)**

8. **Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten (*)**

9. **Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen (*)**

10. **Autohomologe Immuntherapie nach Kief (*)**

11. **Haifa-Therapie (*)**

12. **Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie (*)**

13. **Verfahren der refraktiven Augenchirurgie (*)**

14. **Hyperthermiebehandlung der Prostata (*)**

15. **nicht besetzt**

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(*) früher Anlage 2 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der NUB-Richtlinien

16. Hyperbare Sauerstofftherapie

mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 22 anerkannten Indikation

17. Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren (*)

18. Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC) (*)

19. nicht besetzt

20. nicht besetzt

21. Hochdosierte, selektive UVA1-Bestrahlung (**)

22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen

23. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 26 aufgeführten Indikationen der ESWT

24. Pulsierende Signaltherapie (PST)

25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen

27. nicht besetzt

28. Autologe Chondrozytenimplantation bzw. -transplantation mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 38 aufgeführten Anwendung am Kniegelenk

29. Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tumorzellvakzine

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

30. Uterus-Ballon-Therapie

31. Akupunktur mit Ausnahme der in Anlage I aufgeführten Indikationen

32. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)

33. Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli

34. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger

Synonym u. a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)

35. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie

36. CO2-Insufflationen (Quellgasbehandlung)

37. Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff

38. Selektive UVA1-Bestrahlung

39. Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

- zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen bei Patienten, bei denen bereits vor der PET-Diagnostik kein kurativer Therapieansatz mehr möglich erscheint.
- zum Nachweis bei begründetem Verdacht auf ein Rezidiv eines primär kurativ behandelten kleinzelligen Lungenkarzinoms;

  unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patienten mit begründetem Verdacht auf ein Rezidiv, bei denen durch andere bildgebende diagnostische Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.
- bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 14 § 1 Nummer 6 und den Nummern 9 und 10 anerkannten und der in Anlage III Nummer 4 genannten Indikationen.

40. Atlastherapie nach Arlen

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

41. **Systemische Krebs-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne (sKMT)**

42. **Hyperthermie (u. a. Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie)**

43. **Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT)**

44. **Die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl Phosphat/Neodymium yttrium aluminium garnet (KTP/Nd:YAG) und Kontakt-Laser-Ablation/Visuelle Laser-Ablation (CLAP/VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**

45. **Interstitielle Laserkoagulation (ILK) zur Behandlung des BPS**

46. **Holmium-Laserablation (HoLAP) zur Behandlung des BPS**

47. **Holmium-Laser Blasenhalsinzision (HoBNI) zur Behandlung des BPS**

48. **Transurethrale Radiofrequente Nadelablation (TUNA) zur Behandlung des BPS**

49. **Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) zur Behandlung des BPS**

50. **Wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) zur Behandlung des BPS**

51. **Transurethrale Ethanolablation (TEAP) zur Behandlung des BPS**

52. **Thulium-Laserablation (TmLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**

53. **Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen:**

    - Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h)
    - Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h)
    - Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
- Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
- Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
- Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
- Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
- Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
- Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
- Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)

Die zur Konkretisierung der von der jeweiligen Regelung erfassten Inhalte aufgeführten OPS-Kodes beziehen sich auf deren inhaltliche Bestimmung im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015.

Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.

54. Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und arteriellem Hypertonus

Die Methode umfasst den Einsatz eines Tests zur Erhebung spezifischer Proteine im Urin mittels Kapillarelektrophorese und Massenspektrometrie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und arteriellem Hypertonus. Die auf einem bestimmten Algorithmus aufbauende Analyse der Proteine soll eine prognostische Aussage im Hinblick auf die Entwicklung einer diabetischen Nephropathie ermöglichen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage III: Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist

1. **Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica**

   Beschluss gültig bis 31. Juli 2028

2. **nicht besetzt**

3. **nicht besetzt**

4. **PET; PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie**

   Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021.

5. **nicht besetzt**

6. **nicht besetzt**

7. **nicht besetzt**

8. **nicht besetzt**

9. **nicht besetzt**

10. **nicht besetzt**

11. **nicht besetzt**

12. **nicht besetzt**

13. **Liposuktion bei Lipödem**

    Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2024.

14. **Selbstanwendung aktiver Kniebewegungsschienen durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands**

    Beschluss gültig bis: 31. Oktober 2023.

15. **Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**

    Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023.

16. **High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1**

    Beschluss gültig bis: 30. April 2027.

17. **Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen**

    Beschluss gültig bis 30. November 2025

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.