

Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

(Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung)

in der Fassung vom 21. März 2006
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006(S. 4 466)
in Kraft getreten am 1. April 2006

zuletzt geändert am 19. Juni 2014
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 05.09.2014 B3 vom 5. September 2014
in Kraft getreten am 6. September 2014

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhalt

§ 1	Regelungsinhalt.....	4
§ 2	Reichweite eines Ausschlusses.....	4
§ 3	Verfahren.....	4
§ 4	Ausgeschlossene Methoden.....	5
(1)	Im Rahmen der Krankenhausbehandlung sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen, wobei die Durchführung klinischer Studien hiervon unberührt bleibt:.....	5
1	Autologe Chondrozytenimplantation (ACI).....	5
2	Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO).....	5
3	Protonentherapie.....	5
4	Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT).....	6
5	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).....	7
6	Interstitielle Laserkoagulation (ILK) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	7
7	Holmium-Laserablation (HoLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	7
8	Holmium-Laser Blasenhalssinzision (HoBNI) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	7
9	Transurethrale Radiofrequente Nadelablation (TUNA) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	7
10	Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	7
11	Wasserinduzierte Thermotheapie (WIT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	7
12	Transurethrale Ethanolablation (TEAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	7
13	Thulium-Laserablation (TmLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	7
14	Stammzelltransplantation.....	7
(2)	Im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischen Studien sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen:.....	7
1	Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen.....	7

Anlage I Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind.....8

1	Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO).....	8
2	Protonentherapie.....	8

3	Positronenemissionstomographie (PET).....	8
4	Stammzelltransplantation.....	9
5	Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	9
6	Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	9

Anlage II Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind.....10

A.	Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien.....	10
1	Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)	10
2	Protonentherapie	10
3	Kontakt-Laserablation (CLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	10
4	Visuelle Laserablation (VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	11
5	Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	11
6	Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	11
7	Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	11
8	Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	11
9	Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)	11
10	Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.....	12
B.	Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V.....	12

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

§ 1 Regelungsinhalt

(1) Diese Richtlinie benennt die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 137c SGB V ausgeschlossenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Methoden) im Krankenhaus.

(2) ¹Ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen, sind in § 4 aufgeführt. ²§ 4 Abs. 1 benennt die Methoden, bei denen der G-BA festgestellt hat, dass sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht erforderlich sind. ³Die Durchführung klinischer Studien bleibt hier unberührt. ⁴§ 4 Abs. 2 benennt die Methoden, bei denen der G-BA festgestellt hat, dass ihr Nutzen nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. ⁵Diese Methoden dürfen auch im Rahmen klinischer Studien nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

(3) ¹Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wurden, sind in Anlage I aufgeführt. ²Diese stellt keine abschließende Liste von zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung erbringbaren Methoden, sondern ausschließlich die vom G-BA in Verfahren nach § 137c SGB V bewerteten Methoden dar. ³Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind, sind in Anlage II aufgeführt. ⁴Dabei umfasst Abschnitt A Methoden, die im Hinblick auf laufende oder geplante Studien ausgesetzt sind. ⁵Abschnitt B umfasst Methoden, die im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V ausgesetzt sind.

§ 2 Reichweite eines Ausschlusses

¹Der Ausschluss einer Methode - gemäß § 4 - lässt die Leistungserbringung bei Vorliegen der im Leitsatz des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (Az. 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen unberührt. ²Demzufolge 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. ³Die 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 § 137c SGB V ausgeschlossene Methode handelt, und das Einverständnis der Patientin oder des Patienten zu dokumentieren.

§ 3 Verfahren

Das Verfahren zur Bewertung medizinischer Methoden richtet sich nach der am 01.10.2005 in Kraft getretenen Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in ihrer jeweils gültigen Fassung¹.

¹ Beschlüsse, die vor dem 31.03.2006 getroffen wurden, ergingen nach den Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V in der Fassung vom 20.02.2002 (BAnz Nr. 77 S. 8911 vom 24.04.2002); zuletzt geändert am 16.12.2003 (BAnz Nr. 240, S. 26001)

§ 4 Ausgeschlossene Methoden

(1) Im Rahmen der Krankenhausbehandlung sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen, wobei die Durchführung klinischer Studien hiervon unberührt bleibt:

1 Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)

- 1.1 ACI am Fingergelenk
- 1.2 ACI am Schultergelenk
- 1.3 ACI am Großzehengrundgelenk
- 1.4 ACI am Sprunggelenk

2 Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)

- 2.1 HBO bei Myokardinfarkt
- 2.2 HBO bei Erstmanifestation eines Neuroblastoms im Stadium IV
- 2.3 HBO beim Weitwinkelglaukom
- 2.4 HBO beim Morbus Perthes
- 2.5 HBO beim Schädelhirntrauma
- 2.6 Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom als alleinige Therapie oder in Kombination
Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die adjuvante Anwendung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom im Stadium Wagner \geq III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie.
- 2.7 HBO bei Brandwunden
- 2.8 HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen

3 Protonentherapie

- 3.1 Protonentherapie bei Hirnmetastasen
- 3.2 Protonentherapie bei Oropharynx Tumoren
- 3.3 Protonentherapie bei Uveal melanom, welches für eine Brachytherapie mit ^{125}Jod - oder $^{106}\text{Ruthenium}$ -Applikation geeignet ist
- 3.4 Protonentherapie beim Rektumkarzinom

Unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patienten mit

- Lokalrezidiv eines Rektumkarzinoms ohne Nachweis von hämatogenen Metastasen oder
- fortgeschrittener Erkrankung und unbeherrschbarer Symptomatik aufgrund des Lokalrezidivs

bei Feststellung durch eine krankenhauserinterne Fallkonferenz, dass das therapeutische Ziel voraussichtlich nicht mit anderen Maßnahmen zu erreichen ist. Es gilt die Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung bei der Durchführung

der Protonentherapie in Krankenhäusern bei der Indikation Rektumkarzinom gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V.

- 3.5 Protonentherapie beim Mammakarzinom
- 3.6 Protonentherapie beim operablen hepatozellulären Karzinom
- 3.7 Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration
- 3.8 Protonentherapie beim operablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom
- 3.9 Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom des UICC Stadiums IV
- 3.10 Protonentherapie bei Lebermetastasen

4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

- 4.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen bei Patienten, bei denen bereits vor der PET-Diagnostik kein kurativer Therapieansatz mehr möglich erscheint.
- 4.2 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) 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.

- 4.3 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der Anwendung zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie sowie des Interim-Staging beim Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie sowie bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen untersucht wird.
2. Die Rekrutierung der Studien ist abgeschlossen, sodass keine weiteren Patienten in die Studien aufgenommen werden können.
3. Weitere Studien sind geplant, wurden aber noch nicht begonnen oder eine Rekrutierung von Patienten ist noch nicht möglich, wird jedoch in absehbarer Zeit beginnen.
4. Die Behandlung erfolgt in Studienzentren der noch laufenden Studien.
5. Die Behandlung einschließlich der Anwendung der PET; PET/CT erfolgt entsprechend der laufenden Studien oder entsprechend einer auf der Grundlage von Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen.

- 5 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)
- 6 Interstitielle Laserkoagulation (ILK) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- 7 Holmium-Laserablation (HoLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- 8 Holmium-Laser Blasenhalssinzision (HoBNI) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- 9 Transurethrale Radiofrequente Nadelablation (TUNA) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- 10 Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- 11 Wasserinduzierte Thermoerapie (WIT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- 12 Transurethrale Ethanolablation (TEAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- 13 Thulium-Laserablation (TmLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
- 14 Stammzelltransplantation
 - 14.1 Autologe Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen

(2) Im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischen Studien sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen:

- 1 **Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen**
 - 1.1 Bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko, für die die Anwendung eines medikamentenbeschichteten Stents (drug eluting stent, DES) in Betracht kommt.

Anlage I Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind

1 Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)

- 1.1 HBO bei Dekompressionskrankheit
- 1.2 HBO bei Kohlenmonoxidvergiftung
- 1.3 HBO bei Arterieller Gasembolie
- 1.4 HBO bei einem Rezidiv eines Neuroblastoms im Stadium IV
- 1.5 HBO bei clostridialer Myonekrose

2 Protonentherapie

- 2.1 Protonentherapie bei Uveamelanom, welches nicht für eine Brachytherapie mit ¹²⁵Jod- oder ¹⁰⁶Ruthenium-Applikatoren geeignet ist
- 2.2 Protonentherapie bei Chordomen und Chondrosarkomen der Schädelbasis
- 2.3 Protonentherapie bei zerebralen arteriovenösen Malformationen

3 Positronenemissionstomographie (PET)

- 3.1 PET bei Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen
- 3.2 PET bei Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen
- 3.3 PET bei Charakterisierung von Lungenrundherden

Bei der Anwendung der Positronenemissionstomographie gemäß der Nummern 3.1 bis 3.3 muss das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Positronenemissionstomographie begründen.

- 3.4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen soweit dies nicht in § 4 Nummer 4 ausgeschlossen ist.
- 3.5 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Durchführung einer Strahlentherapie.

4 Stammzelltransplantation

- 4.1 Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei schwerer aplastischer Anämie
- 4.2 Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen
- 4.3 Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage II Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind

A. Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien

1 Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)

- 1.1 Kollagengedeckte und periostgedeckte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2019

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

- 1.2 Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2019

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

2 Protonentherapie

- 2.1 Protonentherapie beim Prostatakarzinom

Beschluss gültig bis 31.12.2018

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

- 2.2 Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom

Beschluss gültig bis 31.12.2016

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

- 2.3 Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC Stadien I bis III

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2015

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

- 2.4 Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2018

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

- 2.5 Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2018

3 Kontakt-Laserablation (CLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2016

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

4 Visuelle Laserablation (VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2016

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

5 Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2016

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

6 Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2016

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

7 Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2016

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

8 Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2016

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

9 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

- 9.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie.

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2014.

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

- 9.2 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Es werden gegenwärtig Studien mit Kindern und Jugendlichen durchgeführt, in deren Rahmen u. a. die Anwendung der PET; PET/CT bei malignen Lymphomerkrankungen untersucht wird.
2. Die Rekrutierung der Studien ist abgeschlossen, sodass keine weiteren Patienten in die Studien aufgenommen werden können.

3. Weitere Studien sind geplant, wurden aber noch nicht begonnen oder eine Rekrutierung von Patienten ist noch nicht möglich, wird jedoch in absehbarer Zeit beginnen.
4. Die Behandlung erfolgt in Studienzentren der noch laufenden Studien.
5. Die Behandlung einschließlich der Anwendung der PET; PET/CT erfolgt entsprechend der laufenden Studien oder entsprechend einer auf der Grundlage von Interimergebnissen dieser laufenden Studien von Studienverantwortlichen begründeten Empfehlung zum Vorgehen.

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2018

10 Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2030

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

B. Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V