



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V
zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in
Anlage I: Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung

Berlin, 31.03.2008

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.02.2008 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu einer Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 8a SGB V bezüglich einer Änderung der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ aufgefordert. Ziel der Richtlinienänderung ist die Hinzufügung der Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung in Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie.

Die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung war bislang nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung, da der Nutzenbeleg zu dieser Indikation in der Vergangenheit nicht valide hatte geführt werden können. Ein Antrag der KBV Anfang 2006 hatte eine erneute Befassung des Unterausschusses veranlasst.

Der Unterausschuss kommt zu der Feststellung, dass aufgrund der Seltenheit isolierter Lp(a)-Erhöhungen die Studienlage, die einen Nutzen der Apheresebehandlung mit dem Ziel der Senkung kardiovaskulärer Endpunkte belegen könnte, grundsätzlich als schlecht beschrieben werden müsse. Somit sei der Nutzenbeleg der Apherese bei isolierter Erhöhung der Lp(a) nur auf Grundlage eines Kausalschlusses zu führen, der sich aus wissenschaftlichen Publikationen niedrigerer Evidenzstufen und Expertenmeinungen ableiten ließe. Der Unterausschuss beruft sich insbesondere auf § 20 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA, wonach es bei der Nutzenbewertung bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein kann, Studien der höchsten Evidenzstufen durchzuführen oder zu fordern:

§ 20 VerFO: Gesamtbewertung im Versorgungskontext

(2) Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung beim Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Der Unterausschuss kommt in seinem Prüfverfahren zu dem Schluss, dass eine Apheresebehandlung technisch geeignet sei, eine Senkung der erhöhten Lipoproteine im Blut, zu denen auch das Lp(a) gehört, herbeizuführen, und dass die Lp(a)-Apherese zu einer Verminderung der Morbidität und der Mortalität bei isolierter Erhöhung des Lp(a) und progredienter kardiovaskulärer Erkrankung (koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit, zerebrovaskuläre Erkrankung) führen könne. Die Lp(a)-Apherese soll daher unter den Voraussetzungen, die in dem vorgelegten Beschlussentwurf näher beschrieben werden, in die vertragsärztliche Versorgung der GKV aufgenommen werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgesehene Ergänzung der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ um die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung. Mangels alternativer medikamentöser Therapiemöglichkeit ist der Beschluss als Erfolg für die Grundversorgung der betroffenen Patienten anzusehen. Die im Detail vorgesehenen Einfügungen in den Richtlinientext sind zweckmäßig; die Bundesärztekammer hat hierzu keine Änderungshinweise.

Wir erlauben uns, an dieser Stelle noch darauf hinzuweisen, dass die in dem bestehenden Richtlinienabschnitt „§ 4 Ergänzende ärztliche Beurteilung“ verwendeten Facharztbezeichnungen nicht der derzeit gültigen Muster-Weiterbildungsordnung entsprechen:

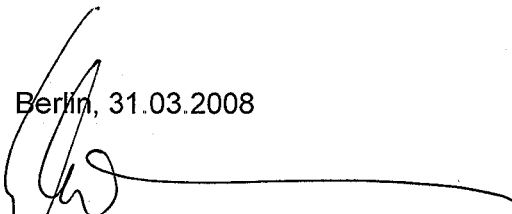
„Der Indikationsstellung zur Apherese bei rheumatoider Arthritis hat eine ergänzende ärztliche Beurteilung des Patienten durch einen Internisten oder Orthopäden voranzugehen, der den Schwerpunkt „Rheumatologie“ führt.“

Nach der derzeit gültigen Muster-Weiterbildungsordnung lauten die korrekten Bezeichnungen:

- a) Facharzt für Innere Medizin und (Schwerpunkt) Rheumatologie,
- b) Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Orthopädische Rheumatologie.

Sofern diese Bezeichnungen in die Richtlinie übernommen werden, sollte außerdem der Hinweis ergänzt werden, wonach Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß den Übergangsbestimmungen weitergeführt werden dürfen, die Anforderungen ebenfalls erfüllen.

Berlin, 31.03.2008



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3