

**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 2006; Nr. 48 (S. 1523)  
in Kraft getreten am 01. April 2006

zuletzt geändert am 18. Juli 2006,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006; Nr. 193 (S. 6703)  
in Kraft getreten am 14. Oktober 2006

## § 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

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.

## § 3 Verfahren

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

## Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

1. Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren	2
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger	5
3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen	10
4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen	14
5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen	15
6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten unter folgenden Indikationen	16
7. Osteodensitometrie bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht	17
8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer choriodaler Neovaskularisation	18
9. Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM) bei den Indikationen	19
10. Genotypische HIV-Resistenztestung	21
11. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei subfovealer CNV infolge pathologischer Myopie und bei rein okkulten CNV bei AMD	22
12. Akupunktur (noch nicht in Kraft getreten)	23
13. Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser	24

## **1. Ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämostherapieverfahren**

### **§1 Ziel und Inhalt**

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

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

### **§ 2 Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung**

Die Durchführung und Abrechnung von Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die in Abschnitt I (Dialyse) § 4 (fachliche Befähigung) der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren festgelegten Anforderungen an die fachliche Befähigung erfüllt und nachweist.

### **§ 3 Indikationen**

- 3.1 LDL-Apherese können nur durchgeführt werden bei Patienten
- mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung,
  - 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.
- 3.2 Immunapherese 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 Immunapherese, 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 § 7.
- 3.3 Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:

- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
- relevante Laborparameter und deren Verlauf, bei rheumatoider Arthritis 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.

#### **§ 4 Ergänzende ärztliche Beurteilung**

Der Indikationsstellung zur LDL-Apherese hat eine ergänzende kardiologische bzw. angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten voranzugehen.

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.

Die ergänzende Beurteilung darf nicht durch den Arzt erfolgen, an den bei bestätigter Indikation zur Durchführung der Apherese überwiesen wird.

#### **§ 5 Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen**

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. Zur Prüfung durch die Kommission legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gem. § 3 Nr. 3.3., die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 sowie eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Übermittlung dieser personenbezogenen Angaben vor.

Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse, die ihrerseits den Versicherten entsprechend informiert.

#### **§ 6 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.

## **§ 7 Dauer der Anwendung**

Die Genehmigung zur Durchführung der LDL-Apherese im Einzelfall ist jeweils auf ein Jahr zu befristen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.1 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 § 5 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 6 abhängig.

Die Genehmigung zur Durchführung der Apherese im Einzelfall bei rheumatoider Arthritis umfasst 12 Immunapheresen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.2 ist jede Wiederholung des Behandlungszyklus von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß § 5 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 6 abhängig.

## **§ 8 Auswahl des Verfahrens**

Die Auswahl des Verfahrens zur LDL-Apherese erfolgt für jeden Einzelfall in Abstimmung zwischen dem behandelnden Arzt und dem begutachtenden Arzt unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes. Es dürfen ausschließlich Verfahren angewandt werden, die eine Absenkung des jeweiligen LDL-Ausgangswertes um mindestens 60% je Therapiesitzung bei höchstens 6 Stunden Dauer erreichen.

Zur Apherese bei rheumatoider Arthritis darf nur die Immunapherese mittels Adsorbersäulen mit an Silikat gebundenem Staphylokokkenprotein-A verwendet werden.

## **2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger**

### **Präambel**

Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V umfasst auch die Behandlung von Suchterkrankungen. Das alleinige Auswechseln des Opiats durch ein Substitutionsmittel stellt jedoch keine geeignete Behandlungsmethode dar und ist von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfasst.

Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch, soweit erforderlich, begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Behandlungs- oder psychosoziale Betreuungs-Maßnahmen mit einbezieht, eine Substitution zulässig. Eine Leistungspflicht der Krankenkassen für die begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Betreuung besteht nur insoweit, als diese zur Krankenbehandlung erforderlich ist. Die nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgesehene psychosoziale Betreuung fällt nicht unter die Leistungspflicht der GKV.

### **§ 1 Inhalt**

Die Richtlinie regelt die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung (im folgenden „Substitution“) bei manifest Opiatabhängigen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Richtlinie gilt für alle Substitutionen, unabhängig davon, mit welchen nach der BtMVV zugelassenen Substitutionsmitteln sie durchgeführt werden. Als manifest opiatabhängig im Sinne dieser Richtlinie gelten auch solche Abhängige, die bereits mit einem Drogenersatzstoff substituiert werden. Neben den Vorgaben dieser Richtlinie sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu beachten.

### **§ 2 Genehmigungspflicht für die substituierenden Ärzte**

In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV oder die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat.

### **§ 3 Indikation**

- (1) Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden zur
  1. Behandlung einer manifesten Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
  2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder

3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.
- (2) Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine Substitution dann indiziert, wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
  1. wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben oder
  2. wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann oder
  3. wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapie-möglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.
- (3) Bei einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit sowie bei Opiat-abhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erfolgt eine Überprüfung nach § 9 Abs.4. In diesen Fällen ist die Substitution in der Regel nur als zeitlich begrenzte Maßnahme zum Übergang in eine drogenfreie Therapie zulässig.
- (4) Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
  1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung re-levanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten,
  2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Di-agnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs,
  3. die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen,
  4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist,
  5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle,
  6. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält
    - a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
    - b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
    - c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels festlegt,
    - d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaß-nahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Be-handlungsmaßnahmen,
  7. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchs-kontrollen,
  8. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten.
- (5) Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren me-dizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen vor. Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachtei-len einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen. Bei Beigebrauch ist wegen der damit möglicherweise ver-bundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwä-gung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.

## **§ 4 Ausschlussgründe**

Eine Substitution darf nicht durchgeführt werden, wenn und solange

1. der Substitution medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.) oder
2. der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.

## **§ 5 Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen**

Der substituierende Arzt hat gemäß § 5a BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.

## **§ 6 Zugelassene Substitutionsmittel**

Zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung darf der Arzt nur solche Substitutionsmittel verwenden, die gemäß BtMVV für diesen Bestimmungszweck zugelassen sind. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. In den von der BtMVV vorgesehenen anders nicht behandelbaren Ausnahmefällen kann von diesem Grundsatz abgewichen werden.

## **§ 7 Dokumentation, Anzeigeverfahren**

- (1) Bei Einleitung einer Substitution dokumentiert und begründet der Arzt die festgestellte medizinische Indikation und die im Rahmen des umfassenden Therapiekonzepts vorgesehenen weiteren medizinischen Behandlungsmaßnahmen gemäß § 3. Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.
- (2) Beginn und Beendigung einer Substitution hat der Arzt unverzüglich der zuständigen KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse anzuzeigen. Hierzu hat der Arzt zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten einzuholen.
- (3) Liegen einer Krankenkasse oder einer KV Informationen vor, dass ein Patient durch mehrere Ärzte substituiert wird, so benachrichtigen sie alle beteiligten Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission, um eine Mehrfachsubstitution zu verhindern. Die Ärzte legen unter Beteiligung des Patienten schriftlich fest, welcher Arzt die Substitution durchführt. Die leistungspflichtige Krankenkasse und die Beratungskommission der KV sind entsprechend zu benachrichtigen.

## **§ 8 Abbruchkriterien zur Substitution**

Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:

1. gleichzeitige Substitution durch einen anderen Arzt, sofern die Mehrfachsubstitution nicht nach § 7 Abs. 3 einvernehmlich eingestellt wird,
2. nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels,
3. Ausweitung oder Verfestigung des Gebrauchs von Suchtstoffen neben der Substitution,
4. dauerhafte Nicht-Teilnahme des Substituierten an ggf. erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen.
5. Feststellung der Kommission nach § 9, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

## **§ 9 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 Opiatabhängigkeit fachkundige Mitglieder werden von der KV benannt, darunter sollen zwei 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 Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vertreten lassen.
- (2) Die Qualitätssicherungskommission kann von 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 Abs. 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 Rahmen einer Zufallsauswahl zu prüfen. Auf Beschluss der Kommission können zusätzlich einzelne Ärzte für eine umfangreichere Prüfung ausgewählt werden. Zum Zweck der Prüfung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung haben die substituierenden Ärzte auf Verlangen der KV die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen.
- (4) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Abs. 3 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Codein oder Dihydrocodein hat der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.

- (5) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß diesen Richtlinien hat der Arzt mit Ablauf von jeweils 5 Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.
- (6) Die Qualitätsprüfungen nach Abs. 3 bis 5 umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinien.
- (7) Das Ergebnis der Überprüfung ist dem substituierenden Arzt schriftlich mitzuteilen, 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 des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Substitutionsbehandlung zu erreichen, kann dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.
- (8) 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.

### **§ 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 den substituierenden Arzt voraus.
- (2) Der Antrag des Arztes 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. Über den Antrag entscheidet die KV.
- (3) Die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung erfüllt sind.
- (4) Die Anzahl der vertragsärztlich durchzuführenden Substitutionsbehandlungen sind je Arzt begrenzt. Ein Arzt soll in der Regel nicht mehr als fünfzig Opiatabhängige gleichzeitig substituieren. Die KV kann in geeigneten Fällen zur Sicherstellung der Versorgung den Genehmigungsumfang erweitern.

### **§ 11 Übergangsregelung**

- (1) Substitutionen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser geänderten Richtlinien bereits seit mindestens 5 Jahren durchgeführt werden, sind innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten nach Inkrafttreten dieser Richtlinien einer Überprüfung gemäß § 9 Abs. 5 zu unterziehen.

### **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, Sauerstoffsättigungen 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-Kreislaferkrankungen, 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 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.

## **§ 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 6stündige 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.“

## **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.

## **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.

## **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.

- 7. Osteodensitometrie bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht**

## **8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer 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.

## **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 Rezidivverdacht 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 Untersu-

chung mit ihren diagnostischen Informationen sowie die Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der Indikationsstellung umfassen. Aus der Dokumentation muss hervorgehen, dass die Kernspintomographie mit den konventionellen Voruntersuchungen (Mammographie, Mammasonographie) zusammenfassend beurteilt wurde.

Die Beurteilungskriterien sowie die spezifischen Anforderungen an die ärztliche Dokumentation sind in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für die Kernspintomographie gemäß § 136 SGB V des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen festgelegt.

## 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 wirdoder
  - sie einer Gruppe angehören, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, mit einem resistenten Virus infiziert zu werdenoder
  - 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.

## **11. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei**

1. 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.
2. subfovealer okkult CNV ohne klassischen Anteil aufgrund von altersabhängiger feuchter Makuladegeneration (AMD) mit bestkorrigiertem Visus von mindestens 0,2 bei der ersten Indikationsstellung und einer Läsionsgröße von max. 5400 µm sowie

- Verschlechterung mit Hämorrhagie bei CNV

oder

- Verschlechterung innerhalb der letzten 3 Monate mit entweder

- a) visuell: Verlust von mindestens 5 Buchstaben bzw. einer Zeile auf der ETDRS-Tafel

oder

- b) anatomisch: Zunahme der Läsion um mindestens 10%.

Auszuschließen von der Therapie mit PDT sind Patienten mit einem Krankheitsbild gemäß Nr. 2, bei denen eine Läsionsgröße größer vier Papillenflächen und ein Visus größer oder gleich 0,4 vorliegen.

## **12. Akupunktur (noch nicht in Kraft getreten)**

## 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 Augentropfen/-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, Hornhautdegeneration 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 spaltlampenmikroskopisch 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 Er-

fahrungen in der Indikationsstellung und Durchführung von Phototherapeutischen Keratektomien. Können besondere Erfahrungen nicht vorgewiesen werden, so ist die Teilnahme an einem geeigneten 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.

**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. Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata (\*)
16. Hyperbare Sauerstofftherapie
17. Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren (\*)
18. Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC) (\*)
19. Kombinierte Balneo-Phototherapie  
(z.B. Psorimed/Psorisal, z.B. Tomesa) (\*\*)
20. Thermo-therapie der Prostata  
(z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT) (\*\*)
21. Hochdosierte, selektive UVA1-Bestrahlung (\*\*)
22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen
23. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen
24. Pulsierende Signaltherapie (PST)
25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

---

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

(\*\*) früher Anlage 3 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden) der NUB-Richtlinien

26. **Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen**
27. **Balneophototherapie (Nicht-synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA)**
28. **Autologe Chondrozytenimplantation bzw. -transplantation**
29. **Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tomorzellvakzine**
30. **Uterus-Ballon-Therapie**
31. **Akupunktur mit Ausnahme der Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische LWS-Schmerzen und chronische osteoarthritische Schmerzen, soweit die Behandlung in Modellversuchen nach §§ 63 ff erfolgt, für die im Folgenden entsprechend 6.5 BUB-Richtlinien Vorgaben beschlossen werden.**

Für die Anwendung der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Kopfschmerzen, chronischen LWS-Schmerzen und chronischen Schmerzen bei Osteoarthritis, die länger als sechs Monate bestehen, setzt der Bundesausschuss gemäß 6.5 BUB-Richtlinien die Beschlussfassung für drei Jahre aus und empfiehlt die Durchführung von Modellverfahren im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V unter folgenden Vorgaben:

- a) Als Verfahren soll die Körperakupunktur mit Nadeln erprobt werden (keine Akupressur, keine elektrische Stimulation).
- b) Im Modellvorhaben ist ein zweiarmiges Studiendesign vorzusehen, vorzugsweise randomisiert, zum Vergleich einer zu definierenden „Verum“-Akupunktur mit einer Plazebo- oder Scheinakupunktur.
- c) Optional ist ein dritter Arm vorzusehen, ebenfalls vorzugsweise randomisiert, mit weiterer Therapieoption (z. B. anerkannte Standardtherapie) oder ohne spezifische Therapie.
- d) Es sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung vorzusehen.
- e) Die Indikationen sind konkret und überprüfbar zu operationalisieren.
- f) Es sollten nur Patienten eingeschlossen werden, die wegen der zu prüfenden Indikation mindestens sechs Monate dokumentiert vorbehandelt sind.
- g) Es ist eine Nachbeobachtungszeit zur Bewertung der Wirksamkeit über mindestens sechs Monate vorzusehen.

Für die teilnehmenden Ärzte sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation zu definieren. Außerdem sind Regelungen zur Prozessqualität zu definieren, z. B. Zusammenarbeit mit Schmerzzentren u. a. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen. Die Entscheidung für eine oder mehrere Institutionen soll nach einer öffentlichen Ausschreibung erfolgen.

Entsprechend BUB-Verfahrensrichtlinie, Absatz 6.5, letzter Satz, behält sich der Bundesausschuss vor, die Modellvorhaben daraufhin zu überprüfen, ob sie von den Vorgaben abweichen.

- 32. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)**
- 33. Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli**
- 34. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger**  
Synonym u.a.: intravenöse Sauerstoffsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)
- 35. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie**
- 36. CO<sub>2</sub>-Insufflationen (Quellgasbehandlung)**
- 37. Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff**
- 38. Selektive UVA1-Bestrahlung**
- 39. Positronen-Emissions-Tomographie (PET)**
- 40. Atlasterapie nach Arlen**
- 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 Thermotheapie (LITT)**

**Anlage III: Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist**