

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie:

Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf – Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie – sowie Überarbeitung des Heilmittelkatalogs – Besondere Verordnungsbedarfe und weitere Änderungen

Vom 18.03.2021

Inhalt

| | | |
|------------|--|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Zu den Änderungen der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf – Anlage 2 der HeiM-RL | 2 |
| 2.1.1 | Ergänzungen der Diagnoseliste im Einzelnen..... | 2 |
| 2.2 | Zu den Änderungen im Heilmittelkatalog (PS2 und PS3)..... | 5 |
| 2.3 | Redaktionelle Änderungen..... | 7 |
| 2.4 | Inkrafttreten..... | 7 |
| 2.5 | Würdigung der Stellungnahmen..... | 7 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung..... | 8 |
| 4. | Verfahrensablauf | 9 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL). Sie dient der Gewähr einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Absatz 1 Satz 1 und 2 Nummer 3 i. V. m. § 32 SGB V. In der Heilmittel-Richtlinie regelt der G-BA gemäß § 92 Absatz 6 Satz 1 SGB V u. a. den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Zu den Änderungen der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf – Anlage 2 der HeilM-RL

Aus den Stellungnahmen zum Beratungsverfahren „Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs“, Hinweisen aus der Versorgung und durch Selbsthilfeorganisationen gemeldeten Versorgungsproblemen ergeben sich Ergänzungen in der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf – Anlage 2 der Heilmittel-RL.

Ein langfristiger Heilmittelbedarf im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V liegt vor, wenn sich aus der ärztlichen Begründung die Schwere und Langfristigkeit der funktionellen oder strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der nachvollziehbare Therapiebedarf eines Versicherten ergeben. Bei den in der Anlage 2 gelisteten Diagnosen ist vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V auszugehen.

Die Eingaben wurden daraufhin überprüft und entsprechend in die Diagnoseliste aufgenommen.

2.1.1 Ergänzungen der Diagnoseliste im Einzelnen

a) G61.0 Guillain-Barré-Syndrom

Beim Guillain-Barré-Syndrom (GBS) handelt es sich um eine seltene, meist nach Infekten auftretende Erkrankung des peripheren Nervensystems. Es ist von aufsteigenden, symmetrischen Lähmungen gekennzeichnet, denen pathologisch eine durch Autoantikörper verursachte, akute, entzündliche und primär demyelinisierende Polyneuropathie zugrunde liegt. Symptome können sein: Schmerzen im Rücken und den Gliedern, Parästhesien, schlaffe Paresen, Verlust oder starke Verminderung der Muskeleigenreflexe, Hirnnervenausfälle (insb. N. facialis, aber auch N. glossopharyngeus und N. vagus), Autonome Störungen der Herz- und Kreislaufregulation, Blasen- und Darmfunktion. Zur Verhinderung von Kontrakturen und zur Wiederherstellung der Gelenk- und Muskelfunktion und der Mobilität ist eine kontinuierliche Physiotherapie indiziert.

b) G91.2- Normaldruckhydrozephalus

Die Therapie der Wahl des Hydrozephalus ist grundsätzlich operativ mit Anlage eines Shunt-Systems. Dies gilt auch für den primären/idiopathischen und sekundären Normaldruckhydrozephalus¹.

Die Differenzialdiagnose des idiopathischen Normaldruckhydrozephalus mit der typischen Symptomtrias Gangstörung, dementielle Entwicklung und Blasenstörung kann schwierig sein. Die Verdachtsdiagnose wird anhand klinischer Kriterien gestellt und muss durch zusätzliche Untersuchungen bestätigt werden. Differentialdiagnostisch ist insbesondere eine vaskuläre Demenz, eine Alzheimer-Demenz sowie ein Morbus Parkinson abzugrenzen.

Bei der Mehrzahl der Patienten mit Normaldruckhydrozephalus liegt eine Gangstörung vor, die auch isoliert auftreten kann. Diese ist gekennzeichnet durch ein unsicheres, verlangsamtes Gangbild mit verkürzter Schrittlänge. Auch Gleichgewichtsstörungen können auftreten. Bei fortgeschrittener Erkrankung können die Betroffenen gehunfähig werden. Wenn eine klinisch relevante Gangstörung nach einer Shuntimplantation bestehen bleibt oder eine operative Therapie nicht möglich ist, kann ein langfristiger Bedarf an Physiotherapie gegeben sein.

c) M36.2 Arthropathia haemophilica

Die Hämophilie A und B (ICD 10; D66 und D67) sind vererbare Erkrankungen der plasmatischen Gerinnung und zeichnen sich durch eine Reduktion der Aktivität von Faktor VIII bzw. Faktor IX aus.

Patienten mit schwerer Hämophilie haben eine Neigung zu spontan auftretenden Gelenkeinblutungen, vor allem in Knie-, Ellenbogen- und Sprunggelenken. Bei mittelschwerer Hämophilie ist die Blutungsneigung etwas geringer ausgeprägt, allerdings treten auch hier spontan oder, z.B. bei Bagatellverletzungen Gelenkblutungen auf.

Wiederholte Blutungen ins Gelenk bewirken eine chronische Synovitis in deren Verlauf als typische Langzeitkomplikation eine Arthropathia haemophilica resultiert.

Trotz inzwischen deutlich verbesserter prophylaktischer oder begleitender Substitutionstherapie, die individuell an den Schweregrad angepasst und ggf. bereits frühzeitig erfolgt (z. B. bei Kindern mit schwerer Hämophilie möglichst vor erster Gelenkblutung), lässt sich im Langfristverlauf der Erkrankung bei vielen Patienten das Auftreten einer oder mehrerer Arthropathien nicht verhindern.

Auch bei einer von Willebrand Erkrankung Typ 3, hier liegt ein komplettes Fehlen des von Willebrand Faktors, begleitet von einem Mangel an Faktor VIII vor, sowie bei schweren hereditären Mängeln an sonstigen Gerinnungsfaktoren, die mit Gelenkeinblutungen einhergehen (ICD 10; D68), kann es zu Hämophilie-typischen Symptomen und langfristig auch zu einer Arthropathia haemophilica kommen.

Eine langfristige begleitende Physiotherapie stellt daher, neben der Substitutionstherapie, bei einer Arthropathia haemophilica eine wichtige und unverzichtbare Säule der Behandlung dar. Wesentliche Ziele sind die Wiederherstellung, Verbesserung und Erhalt der Gelenkbeweglichkeit, Schmerzlinderung, Steigerung von Kraft und Ausdauer und langfristig der Erhalt der Mobilität, der Selbständigkeit im Alltag und der aktiven Teilhabe am Beruf- und

¹ Paulus W., Krauss JK et al. S1-Leitlinie Normaldruckhydrozephalus.2018. In: Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Hrsg. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 01.10.2020).

sozialen Aktivitäten. Physiotherapie kann außerdem durch Ergotherapie ergänzt und unterstützt werden.

d) Q79.6 Ehlers-Danlos-Syndrom

Das Ehlers-Danlos-Syndrom umfasst eine Gruppe klinisch und genetisch heterogener, vererbbarer Erkrankungen des Bindegewebes. Verschiedene Defekte in der Kollagensynthese führen zu einer erhöhten Elastizität in unterschiedlichen Bindegeweben (Haut, Gelenke, Muskeln, Sehnen, Blutgefäße und viszerale Organe). In Abhängigkeit vom jeweiligen Subtyp sowie individuellen Faktoren können die Gewebedefekte milde bis lebensbedrohliche Ausmaße annehmen. Die Villefranche Klassifikation von 1998 umfasst sechs genetische Haupttypen.

Der klassische Typ des EDS (früher EDS-Typen I und II) ist vor allem durch folgende klinisch-diagnostischen Kriterien charakterisiert: Überdehnbare Haut, atrophische Hautnarben als Folge der Brüchigkeit der Gewebe und überstreckbare Gelenke. Nachrangige diagnostische Zeichen sind molluskoide Tumoren, subkutane Sphäroide, Gelenkluxationen und -subluxationen, Muskelhypotonie. Seltener sind der hypermobile und der kyphoskoliotische Typ.

Die Behandlung ist rein symptomatisch und schließt neben Analgetika eine dem jeweiligen Schädigungsbild angepasste langfristige Physiotherapie ein.

e) Q78.0 Osteogenesis imperfecta

Die Osteogenesis imperfecta (OI) (sog. „Glasknochenkrankheit“) umfasst eine heterogene Gruppe genetischer Erkrankungen mit erhöhter Knochenbrüchigkeit, geringer Knochenmasse und Neigung zu Knochenbrüchen unterschiedlichen Schweregrades. Die Erkrankung ist sehr selten (geschätzt ca. 6000 Betroffene in Deutschland).

Viele der Betroffenen weisen neben der erhöhten Neigung zu Knochenbrüchen außerdem mehr oder weniger ausgeprägte Verbiegungen der Knochen, meist der langen Röhrenknochen (Arme und Beine) auf. Zu den Symptomen können außerdem eine Skoliose sowie Muskelhypotonie, Schwerhörigkeit, überdehnbare Gelenke und Minderwuchs gehören.

Eine kausale Therapie oder Heilung der Erkrankung ist bis heute nicht möglich.

Um stützendes Muskelgewebe aufzubauen und Fehlhaltungen und Skelettveränderungen vorzubeugen, gehört für die Betroffenen Bewegung in Form von regelmäßiger Physiotherapie, ggf. ergänzt durch Ergotherapie, zur Therapie und ist auch deren wichtigstes Element.

f) Q 87.2 Angeborene Fehlbildungssyndrome mit vorwiegender Beteiligung der Extremitäten

Bisher finden sich Q71.0 – Q71.9 Reduktionsdefekte der oberen Extremitäten (insbesondere in Folge von Contergan-Schädigungen) Q72.0 – Q72.9 Reduktionsdefekte der unteren Extremitäten (insbesondere in Folge von Contergan-Schädigungen) und Q73.0 – Q73.8 Reduktionsdefekte nicht näher bezeichneter Extremitäten (insbesondere in Folge von Contergan-Schädigungen) auf Anlage 2. Mit dem ICD-10-Code Q87.2 „Angeborene

Fehlbildungssyndrome mit vorwiegender Beteiligung der Extremitäten“ werden seltene angeborene Fehlbildungssyndrome kodiert, die der Schwere und Langfristigkeit ihrer funktionellen/strukturellen Schädigungen vergleichbar mit den oben genannten Diagnosen sind.

g) Verbrennungen oder Verätzungen

Unter dem Begriff der Verbrennung versteht man eine thermische Verletzung, die zu einer Gewebsschädigung führt. Diese kann durch Flammen, heiße Flüssigkeiten, Dampf, Gase, Strahlung (Sonne, iatrogen), heiße Stoffe oder Kontaktflächen, Explosionen, Reibung sowie durch die Exposition gegenüber elektrischem Strom ausgelöst werden. Auch die Einwirkung chemischer Substanzen wie Säuren oder Laugen können zu vergleichbaren Gewebsreaktionen und -schädigungen führen, so dass deren Behandlung ebenso Teil der Verbrennungsmedizin ist²

Ab Verbrennungen dritten Grades ist das Risiko für die Entwicklung einer hypertrophen Narbe, Narbenkeloide und Narbenkontrakturen erhöht. Narbenstränge können Muskel- und Gelenkkontrakturen zur Folge haben. Weiterhin sind Skoliose, Ankylosen, Wachstumsveränderungen und die Ausbildung von heterotopen Knochenkernen möglich. Zur Behandlung der Narben werden Narbenmassagen, Lymphdrainagen und Kompression eingesetzt. Langfristig sind spezielle Bewegungs- und Dehnungsübungen, die gezielt eine Narbenbildung und die Ausbildung von Gelenkkontrakturen verhindern sollen, erforderlich, ergänzt durch ein Ausdauer- und Krafttraining. Verbrennungen und Verätzungen dritten Grades können im Kopf- und Halsbereich zu persistierenden Schädigungen des Larynx, Pharynx und der oberen Artikulationsorgane (Lippen/Zunge) führen. Hieraus können sich schwere Beeinträchtigungen der Phonation, Artikulation und des Schluckens ergeben. Von besonderer Relevanz im Bereich der Stimm-, Sprech- und Schlucktherapie sind adaptive und kompensatorische Maßnahmen zur Erreichung eines größtmöglichen Aktivitäts- und Partizipationsniveaus.

Bei allen aufgeführten Diagnosen ist die Schwere und Langfristigkeit der funktionellen/strukturellen Schädigungen vergleichbar mit den bereits gelisteten Diagnosen auf der Anlage 2 der Heilmittel-RL. Nach sorgfältiger Prüfung der Krankheitsverläufe sowie deren körperlicher Auswirkungen wird davon ausgegangen, dass bei diesen Diagnosen ein langfristiger Heilmittelbedarf besteht und eine Unterbrechung der Heilmitteltherapie zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes der betroffenen Patienten führen würde.

Darüber hinaus erfolgte für eine bessere Übersichtlichkeit eine Anpassung der Gliederungsebene: Im Kapitel Erkrankungen des Nervensystems wurde die Zwischenüberschrift zu den polyneuropathischen Erkrankungen konkretisiert. Des Weiteren erhalten die Diagnosen „Ehlers-Danlos-Syndrom“ und „Marfan Syndrom“ ein eigenes Kapitel, da es sich hier um angeborene Fehlbildungen des Muskel-Skelettsystems oder mit Beteiligung mehrerer Systeme handelt. Sie können nicht den entzündlich rheumatischen Erkrankungen zugeordnet werden.

2.2 Zu den Änderungen im Heilmittelkatalog (PS2 und PS3)

Versicherte mit chronischen psychischen Erkrankungen haben häufig Schwierigkeiten ihre Arztbesuche und Termine im Rahmen der Heilmittelbehandlung zu organisieren. Sie schaffen es oft nur mit Mühe, mit Begleitung oder durch äußeren Anstoß, Arzttermine wahrzunehmen, die ausschließlich dazu dienen die Heilmittelbehandlung weiterzuführen und eine weitere Heil-

² S2k-Leitlinie Behandlung thermischer Verletzungen des Erwachsenen; AWMF-Registernummer: 044-001; Stand: 1. August 2018

mittelverordnung ausstellen zu lassen. Bisher konnten bei entsprechendem Bedarf Verordnungen außerhalb des Regelfalles für einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen ausgestellt werden. Nach der neuen Fassung ist dies nach § 7 Abs. 6 nur noch bei den Diagnosen der Fall, die einen langfristigen Heilmittelbedarf i.S. des § 8 HeilM-RL oder einen besonderen Versorgungsbedarf nach § 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V begründen. Bei allen anderen Diagnosen ist es in der Regel nicht möglich mit einer Verordnung einen Zeitraum von 12 Wochen abzudecken. Da auf einer Verordnung somit maximal 10 Einheiten (Ergotherapie) verordnet werden können, sind ggf. mehrere Arztbesuche und Rezepte notwendig um eine kontinuierliche Heilmittelversorgung der Patienten für einen Zeitraum für 12 Wochen zu gewährleisten.

Es könnten daher erhebliche Versorgungsprobleme auf Grund der Schwierigkeiten der Alltags- und Selbstorganisation dieser Patientengruppe auftreten, wenn zum 01.01.2021 die Neufassung der Heilmittel-Richtlinie in Kraft tritt.

Bei Versicherten mit schweren chronischen psychischen Erkrankungen, bei denen eine längerfristige, regelmäßige und mehrmals wöchentliche ergotherapeutische Behandlung zentraler Bestandteil des Behandlungskonzeptes ist, wird davon ausgegangen, dass die Neuregelung eine Verschlechterung der Versorgung darstellen kann, da erheblich Schwierigkeiten bestehen können zusätzlich mehrmals im Quartal eine Arztpraxis aufzusuchen, um die Weiterführung der ergotherapeutischen Behandlung mit Hilfe einer Heilmittelverordnung sicher zu stellen.

Dass diese Patientengruppe Schwierigkeiten mit mehreren Arztbesuchen im Quartal hat, kann verschiedene Gründe haben, z.B.:

- Die Patienten sind nicht oder nur mit maximaler Anstrengung oder nur in Begleitung in der Lage, die Wohnung zu verlassen,
- Sie sind nicht in der Lage, ihren Alltag zu planen und zu gestalten
- Sie entwickeln Widerstände gegenüber geregelten Terminen
- Sie können die notwendigen Planungsleistungen bei der Terminvergabe, die zudem häufig bei den Fachärzten schwierig ist, nicht erbringen
- Arztkontakte sind angstbesetzt oder hochgradig ambivalent
- Der Psychiater ist nur mit hohem Aufwand zu erreichen, insbesondere, wenn dieser in einer anderen Stadt niedergelassen ist und dazu Fahrten mittels ÖPNV erforderlich sind

Diese Beeinträchtigungen finden sich insbesondere bei folgenden Erkrankungen:

- Schwere Angststörung
- Schwere Zwangsstörung
- Schwere Belastungsstörung
- Schwere Dissoziative Störung
- Ausgeprägte Depression und Manie
- Schwere Persönlichkeitsstörung
- Schwere Folgezustände im Rahmen schizophrener Erkrankungen
- Mittelgradige und schwere Intelligenzminderung
- Verhaltens- und emotionale Störung

- Schwere oder komplexe neuropsychologische Beeinträchtigung wie ausgeprägte exekutive Störung oder Wahrnehmungsstörung, z.B. nach Schädel-Hirntrauma oder anderen erworbenen Hirnschädigungen

Um eine Verschlechterung für die dargestellten Patientengruppen zu vermeiden, wird der Zweite Teil der Heilmittel-Richtlinie (Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen: Heilmittelkatalog) in Abschnitt „IV Maßnahmen der Ergotherapie“ in Ziffer „3. Psychische Störungen“ geändert. Für die Diagnosegruppe PS2 und PS3 wird die Höchstmenge je Verordnung von 10 auf 20 Einheiten erhöht. Unter PS2 und PS3 lassen sich die genannten Patientengruppen weitgehend einordnen. Durch diese Anpassung wird sichergestellt, dass bei entsprechendem Bedarf eine Verordnung über einen Zeitraum von bis zu 10-12 Wochen ausgestellt werden kann. Es wird dadurch sichergestellt, dass diese Patienten bei einem erhöhten Heilmittelbedarf mit einem Arztkontakt pro Quartal auskommen und ihre Heilmittelversorgung nicht unterbrochen wird.

Kann das angestrebte Therapieziel mit der orientierenden Behandlungsmenge (40) nicht erreicht werden, sind weitere darüberhinausgehende Verordnungen möglich, die demselben Verordnungsfall zuzuordnen sind. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um eine kontinuierliche Behandlung, um Rezidive oder neue Erkrankungsphasen handelt.

2.3 Redaktionelle Änderungen

Des Weiteren erfolgten redaktionelle Anpassungen an der HeilM-RL. Unter anderem wird in § 8 die sich aus dem Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen (MDK-Reformgesetz) ergebende Umbenennung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) in Medizinischer Dienst (MD) umgesetzt.

2.4 Inkrafttreten

Die Richtlinienänderungen treten am 1. Juli 2021 in Kraft. Sollte eine Veröffentlichung im Bundesanzeiger erst nach dem 1. Juli 2021 erfolgen, ist das Inkrafttreten am 1. Juli 2021 auch in diesem Fall erforderlich, um Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Änderungen in der Praxisverwaltungssoftware während des laufenden Quartals zu vermeiden und ein zeitnahes Inkrafttreten zu ermöglichen.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation (ZD) bzw. Abschlussbericht in den Abschnitten B-5 und B-6 dokumentiert.

Es haben sich aufgrund der Stellungnahmen Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, welche in der Synopse zur Auswertung der Stellungnahmen dokumentiert wurden (vgl. Ziffer B-5.2.2.3 und B-5.2.2.4 ZD).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|---|
| 25.11.2020 | UA VL | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der HeilM-RL |
| 10.02.2021 | UA VL | Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie abschließende Beratung |
| 18.03.2021 | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der HeilM-RL |
| TT.MM.JJJJ | | Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit |
| TT.MM.JJJJ | | Veröffentlichung im Bundesanzeiger |
| TT.MM.JJJJ | | Inkrafttreten |

Berlin, den 18.03.2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken