



**Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen
in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus
nach § 116 b SGB V**

- HIV / AIDS -

**SEG 6
Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“
der MDK-Gemeinschaft**

Dezember 2008

Impressum

Thema:

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

(MDK-interne Systematik: G1)

Auftraggeber:

GKV-Spitzenverband

Stand:

Dezember 2008

Verfasser:

Dr. med. Lili Grell
MDK Westfalen-Lippe
Nordstraße 27
33102 Paderborn

Wolfgang Wilms
MDK Nordrhein
Bendelstraße 21
52062 Aachen

Review:

Entfällt.

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Falls ein geschlechtsspezifischer Bezug hergestellt werden muss, wird in geeigneter Form an der entsprechenden Stelle darauf hingewiesen.

1 Zusammenfassung

Auftrag des GKV-Spitzenverbands ist die Erstellung einer indikationsspezifischen Arzneimittelliste, anhand derer die Krankenkassen die Verordnungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen der Krankenhäuser im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 116 b überprüfen können, hier Teilbereich „HIV / AIDS“.

Dabei soll eine tabellarische, der ICD-Codierung folgende, Zuordnung der Diagnosen zu den potenziell geeigneten Arzneimitteln erfolgen, welche auf Grundlage der ATC-Klassifikation benannt werden.

Eine solche Listung findet sich in der vorliegende Stellungnahme.

Als alleinige Grundlage zur Prüfung von Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit von Arzneimittelverordnungen des Krankenhauses im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 116 b SGB V ist die vorgelegte Auflistung **nicht** ausreichend. Sie kann lediglich Hinweise dafür geben, welche Arzneimittel bei HIV/AIDS zugelassen sind. Umgekehrt ist davor zu warnen, bei Arzneimitteln, die nicht gelistet sind, darauf zu schließen, die Anwendung wäre medizinisch nicht gerechtfertigt. Die hier vorgelegte Stellungnahme kann allenfalls Hinweise zu Aufgreifkriterien liefern. Sie ersetzt nicht pharmakologischen und medizinischen Sachverstand.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit ist als erster Schritt empfehlenswert, dass die bei vielen Krankenkassen bereits jetzt für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich eingeführten und bewährten Prüfroutinen auch für den Bereich der Versorgung nach § 116 b SGB V angewendet werden.

Analog dem ambulanten vertragsärztlichen Bereich ist eine Prüfung krankenkassenübergreifend und gegebenenfalls auch vergleichend mit anderen Ärzten, die nach § 116 b SGB V behandeln, und spezialisierten Vertragsärzten sinnvoll. Nur so erscheint eine ausreichende Validität gewährleistet. Sie könnte auch unter wirtschaftlichen Aspekten für Krankenkassen interessant sein. Dieses Verfahren kann auch im Sinne eines Benchmarkings genutzt werden.

Darüber hinaus sind medizinische oder einzelfallspezifische Prüfungen durch die Krankenkassen durchaus, zumindest bei Auffälligkeiten, gegebenenfalls auch stichprobenartig, anzuempfehlen. Hierfür sollte die örtliche Expertise des MDK eingeschaltet werden. Die im Rahmen der Dokumentation erstellten Berichte, die die Richtlinie des G-BA fordert, wären eine wesentliche Unterstützung für die Beurteilung sowie die Anforderungen beziehungsweise Benennung der Leitlinien, nach denen behandelt wird.

2 Verzeichnisse

2.1 Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	3
2	Verzeichnisse	4
2.1	Inhaltsverzeichnis	4
2.2	Abkürzungsverzeichnis.....	6
2.3	Abbildungs-/Tabellenverzeichnis	6
3	Fragestellung / Auftrag	7
4	Beschreibung des medizinischen Hintergrundes	8
5	Beschreibung des zu begutachtenden Verfahrens	11
5.1	Technischer Hintergrund	14
5.2	Verbreitung und Anerkennung.....	14
5.3	Personelle und strukturelle Anforderungen, Einsatzbereich	14
5.4	Bisherige Erfahrungen im MDK	14
5.5	Rechtliche Aspekte.....	15
6	Beschreibung des Vorgehens	18
6.1	Recherche	18
6.1.1	Vorgelegte Unterlagen.....	18
6.1.2	Systematische Recherche	18
6.1.3	Umfeld-Recherche.....	19
6.2	Auswahl.....	19
6.3	Bearbeitung	20
7	Ergebnisse	21
7.1	Detaillierte Auflistung	21
7.1.1	B20 Infektiöse und parasitäre Krankheiten infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]	21
7.1.2	B21 Bösartige Neubildungen infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz- Viruskrankheit]	21
7.1.3	B22 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]	22
7.1.4	B23.- Sonstige Krankheitszustände infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]	22
7.1.5	B23.0 Akutes HIV-Infektionssyndrom	23
7.1.6	B23.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheitszustände infolge HIV-Krankheit (Persistierende) generalisierte Lymphadenopathie	23
7.1.7	B24 Nicht näher bezeichnete HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz Viruskrankheit] AIDS-related complex [ARC] o.n.A. Erworbenes Immundefektsyndrom [AIDS] o.n.A	24
7.2	Darstellung und Begründung des Vorgehens	25

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

8	Kosten, Wirtschaftlichkeit	26
9	Diskussion	28
10	Fazit, zusammenfassende sozialmedizinische Empfehlung	29
11	Review	31
12	Literaturverzeichnis	32
	Anhang I: Richtlinie des G-BA	33
	Anhang II: Sortierung nach ICD-Ziffer	36
	Anhang III: Sortierung nach ATC-Codes	38

2.2 Abkürzungsverzeichnis

AIDS:	Acquired immunodeficiency syndrome (erworbenes Immundefektsyndrom)
AMIS:	Arzneimittelinformationssystem
ATC-Klassifikation:	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation
BfArM:	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DDD:	Defined daily dose (definierte Tagesdosis)
DIMDI:	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
G-BA:	Gemeinsamer Bundesausschuss
HIV:	Human immunodeficiency virus (Human-Immundefizienz-Virus)
ICD:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale Klassifikation der Krankheiten)
PZN:	Pharmazentralnummer (arzneimittelspezifisch)
WIdO:	Wissenschaftliches Institut der AOK
WHO:	Weltgesundheitsorganisation

2.3 Abbildungs-/Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Geschätzte HIV/AIDS-Inzidenz, Prävalenz und Todesfälle in Deutschland, Ende 2008 (Modell)	11
Abbildung 2: Anzahl der berichteten AIDS-Todesfälle in der Bundesrepublik Deutschland seit 1982.....	13
Tabelle 1: Die wichtigsten opportunistischen Infektionen und ihre Behandlung.	19

3 Fragestellung / Auftrag

Der Auftrag des GKV-Spitzenverbands ist die Erstellung einer indikationsspezifischen Arzneimittelliste, anhand derer die Krankenkassen die Verordnungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen der Krankenhäuser im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 116 b SGB V überprüfen können, hier Teilbereich „HIV / AIDS“.

Dabei soll eine tabellarische, der ICD-Codierung folgende, Zuordnung der Diagnosen zu den potenziell geeigneten Arzneimitteln erfolgen, welche auf Grundlage der ATC-Klassifikation benannt werden.

4 Beschreibung des medizinischen Hintergrundes

Die Infektion mit dem Human Immunodeficiency Virus (HIV), das zur Gruppe der Retroviren gehört, führt zu einer schweren Schädigung vornehmlich der zellulären Immunität, die letztlich lebensbedrohlich ist. Hauptzielzelle des HI-Virus ist die T-Helferzelle, die eine entscheidende Rolle in der Immunabwehr spielt. Das HI-Virus vermehrt sich, indem die Erbinformation in den Kern der befallenen Zellen eingebaut wird. Die Wirtszelle wird dadurch umprogrammiert und produziert neue Viren. Die Erbinformation des HI-Virus wird auch bei einer Zellteilung weitergegeben und verbleibt somit lebenslang im Körper des Infizierten. Eine Heilung ist zurzeit nicht möglich, Ziel der Therapie zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist eine Verlangsamung der Progression, Verbesserung des Gesundheitszustands und damit Hinausschieben des Todes.

Nach der Infektion tritt bei etwa der Hälfte ein akutes Stadium auf. Es hält zirka drei bis vier Wochen an und sistiert wieder. Die häufigen klinischen Symptome dieses Stadiums sind Fieber, Lymphknotenschwellung, allgemeines Krankheitsgefühl, Pharyngitis, ein flüchtiges Exanthem, Durchfall, Kopf- und/oder Gliederschmerzen, vergleichbar grippeähnlicher Symptome. Häufig folgt ein symptomfreies Intervall bevor die Erkrankung sich erneut manifestiert.

Es kommt zu verminderter Leistungsfähigkeit, ungewollter Gewichtsabnahme, Fieberschüben ohne erkennbare Ursache, Diarrhöen ohne nachweisbare darm-pathogene Erreger und trockener Haut. Häufig sind Krankheitserscheinungen an Haut und Schleimhäuten. Zudem werden orale Infektionen mit Pilzen wie *Candida albicans* häufig beobachtet.

Bei einer AIDS-Erkrankung können einzeln oder gemeinsam folgende AIDS-definierende Erkrankungen auftreten wie:

- *Pneumocystis carinii*
- Toxoplasmose
- Enzephalitis
- Candidiasis
- Herpes simplex
- CMV-Retinitis
- Zytomegalie-Infektionen (CMV)
- Rez. Salmonellen-Septikämien
- Tuberkulose
- Kaposi-Sarkom
- Maligne-Lymphome
- Enzephalopathie.

Laut RKI manifestiert sich der schwere Immundefekt (AIDS) in der überwiegenden Zahl der bis dahin unerkannten und nicht prophylaktisch behandelten Fälle (70 %) in Form lebensbedrohlicher opportunistischer Infektionen. Die bedeutendsten sind die Pneumonien durch *Pneumocystis jirovecii* (früher *P. carinii*), Ösophagitiden durch *Candida albicans*, durch Toxoplasmen verursachte zerebrale Abszesse und Reaktivierungen von CMV-Infektionen mit unterschiedlicher Lokalisation. Bei den opportunistischen Krankheitserregern handelt es sich meist um ubiquitäre und/oder persistierende Keime. Reaktivierungen von Tuberkulosen sind nicht selten. In knapp 15 % der Fälle führt eine maligne Neubildung zur AIDS-Diagnose. Am häufigsten sind Kaposi-Sarkome, die nicht wie die klassische Form nur kutan auftreten, sondern häufig auch den Gastrointestinaltrakt, das lymphoretikuläre System und die Lungen befallen, sowie B-Zell-Lymphome.

In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 116 b SGB V werden die ICD-Diagnosen B20 bis B24 aufgeführt. Die internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) dient unter anderem der Vereinfachung von Datenerfassungen. So können zum Beispiel mit diesen Schlüsselwörtern auch epidemiologische Zuordnungen durchgeführt werden.

Die „Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation“ (ATC) für Arzneimittelwirkstoffe wird primär von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt und von einer Arbeitsgruppe beim Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen, in der die maßgeblichen Fachkreise vertreten sind, an deutsche Verhältnisse angepasst. Die Beschlüsse dieser Arbeitsgruppe werden durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) seit dem 1. Januar 2004 jährlich als aktualisierte amtliche Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen gemäß § 73 Abs. 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) herausgegeben.

Die jeweils gültige Version ist auf der Webseite des DIMDI abrufbar (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/atcddd/version2008/atcddd-amtlich-2008.pdf>).

Die Arzneimittelwirkstoffe werden mit einem hierarchischen, siebenstelligen Code (aus Buchstaben und Zahlen) nach

- Anatomischer Zuordnung (zum Organsystem auf das sie einwirken)
- - Therapeutischen-pharmakologischen Eigenschaften sowie
- - - Chemischer Struktur

in verschiedene Gruppen eingeteilt.

Darüber hinaus wird den Wirkstoffen eine definierte Tagesdosis („defined daily dose“ = DDD) zugeordnet.

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Die Verwendung der ATC-Klassifikation dient der Erleichterung von Vergleichen zwischen Arzneimitteln. Die Angaben zu den Tagesdosen sind Hilfsgrößen. Sie stimmen nicht unbedingt mit der Zulassung überein.

Der Aussagewert im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit ist begrenzt.

5 Beschreibung des zu begutachtenden Verfahrens

In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 116 b SGB V (Anhang I) wird die Behandlung und Diagnose der HIV/AIDS-Erkrankung genannt. Weitere Einschränkungen finden sich im Hinblick beispielsweise auf Stadien nicht.

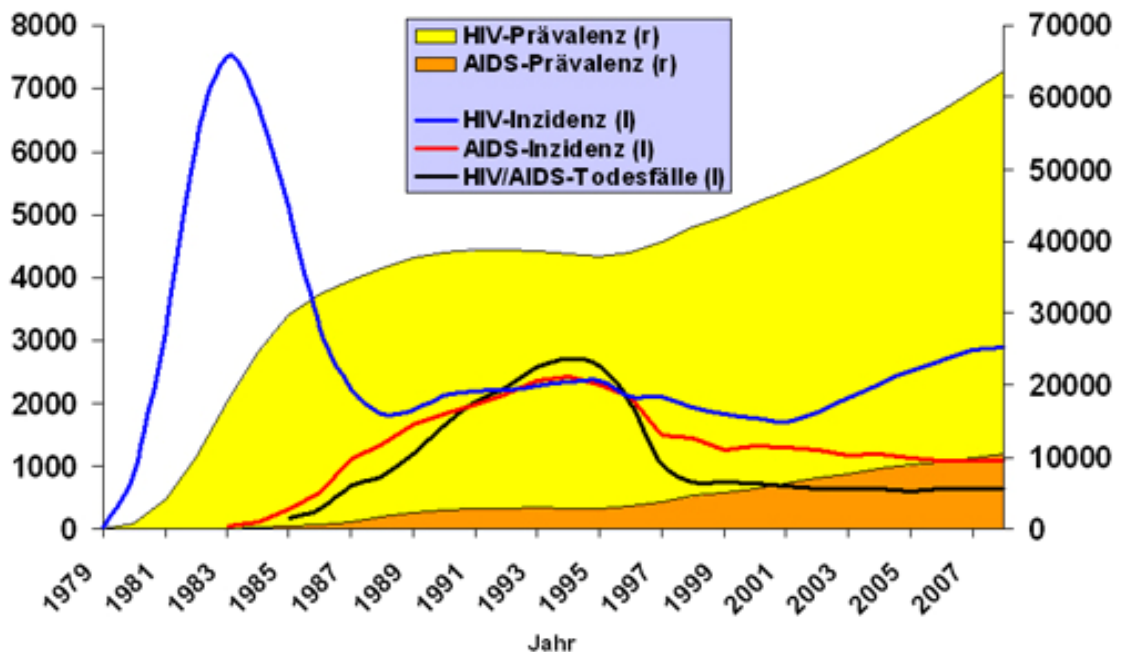


Abbildung 1: Geschätzte HIV/AIDS-Inzidenz, Prävalenz und Todesfälle in Deutschland, Ende 2008 (Modell)

(aus: http://www.rki.de/cln_100/nn_196658/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/hiv_node.html?_nnn=true [03.12.2008])

Das Robert-Koch-Institut schätzt die Zahl der Menschen, die Ende 2008 in Deutschland mit HIV/AIDS leben, zwischen 60.000 und 67.000.

Das Statistische Bundesamt teilt mit, dass in Deutschland nach den Ergebnissen der Todesursachenstatistik im Jahr 2007 insgesamt 461 Personen an der durch HIV verursachten Erkrankung AIDS starben. Im Vergleich zum Vorjahr (504 Personen) ist die Zahl der AIDS-Toten damit weiter rückläufig. Das Sterbealter lag 2007 bei 50,0 Jahren, wobei Frauen im Schnitt 49,4 Jahre und Männer 50,1 Jahre alt wurden. 1997 lag das Sterbealter noch bei 42 Jahren.

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

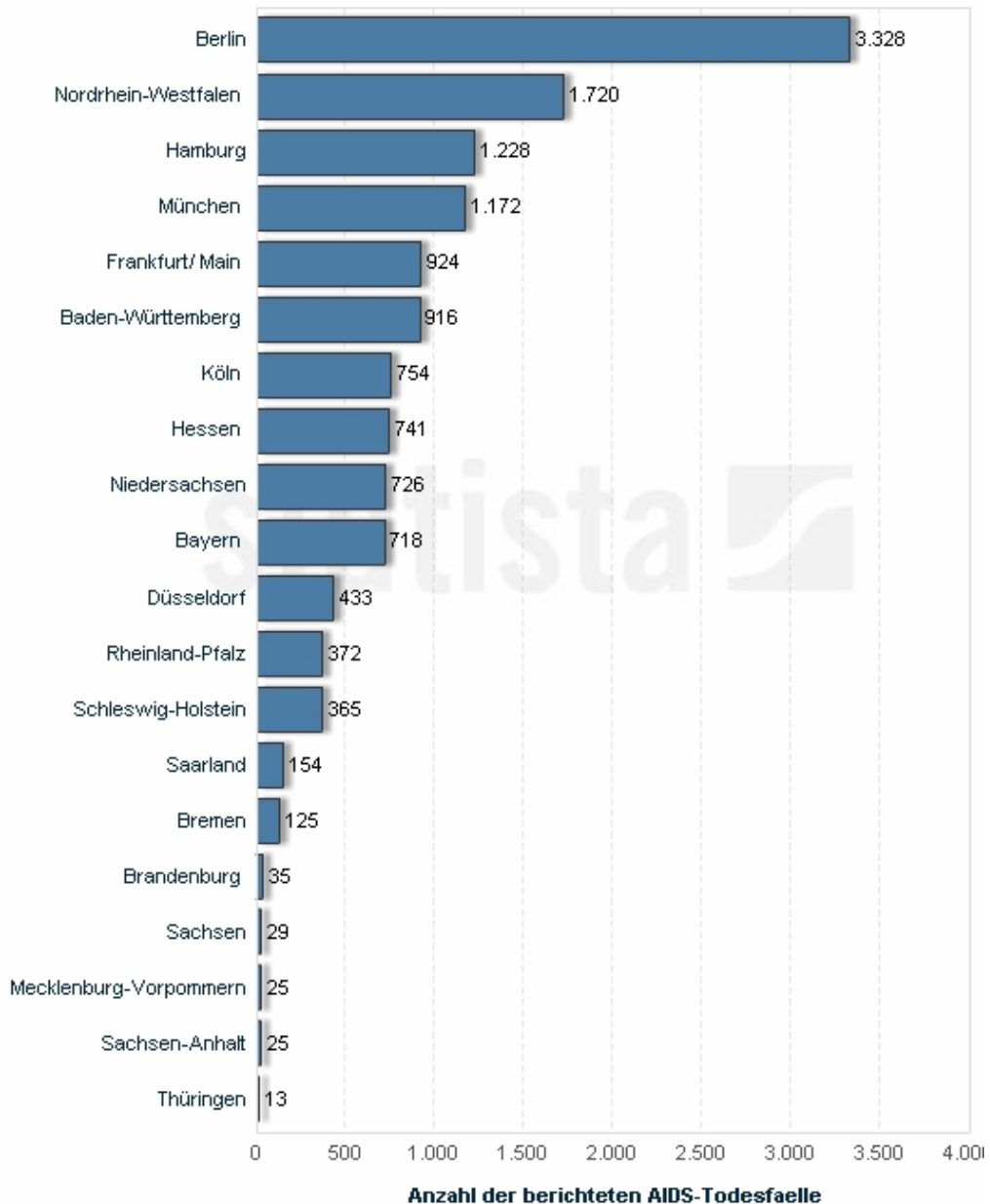
Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Im Jahr 2007 wurden bundesweit 1.822 an AIDS erkrankte Patientinnen und Patienten im Krankenhaus behandelt und entlassen. 89 % dieser Patientinnen und Patienten waren zwischen 25 und 65 Jahre alt. Auch hier war die Altersgruppe der 40- bis 45-Jährigen am stärksten vertreten (23 %). Verglichen mit dem Jahr 2000 ist die Zahl der in den Krankenhäusern versorgten HIV-Erkrankten um 4.090 Personen zurückgegangen. Dies entspricht einem Rückgang um fast 70 %.

Im Gegenzug ist jedoch die Zahl der Neuerkrankungen im Vergleich zum Vorjahr um 100 Fälle auf zirka 2.800 HIV-Neuinfektionen im Jahr 2007 angestiegen. Dies zeigen die Daten zu den Neuerkrankungen des Robert-Koch-Instituts (AIDS-Fallregister). Insgesamt lebten Ende 2007 in Deutschland zirka 59.000 Menschen, die an AIDS erkrankt sind. Seit Beginn des ersten dokumentierten Falls in Deutschland im Jahre 1982 wird die Anzahl der an AIDS-Erkrankten auf zirka 86.000 geschätzt, von denen bisher zirka 27.000 Personen verstorben sind [Statistisches Bundesamt 2008].

Die Verteilung der Sterbefälle innerhalb der Bundesrepublik Deutschland ist jedoch nicht einheitlich, sondern variiert in Bezug auf die Bundesländer und Regionen erheblich.

Anzahl der berichteten AIDS-Todesfälle in der Bundesrepublik seit 1982 nach Bundesländern bzw. ausgewählten Großräumen (Stand vom 01.03.2008)



i Deutschland; keine Angabe zur Altersgruppe; RKI

© Statista.org 2008
Quelle: RKI

Abbildung 2: Anzahl der berichteten AIDS-Todesfälle in der Bundesrepublik Deutschland seit 1982

(aus: <http://de.statista.org/statistik/daten/studie/610/umfrage/anzahl-aids-todesfaelle-seit-1982/> [03.12.2008])

5.1 Technischer Hintergrund

Fertigarzneimittel sind zulassungspflichtig. Der ATC-Code bezieht sich auf Wirkstoffe. Bei Zulassung von Fertigarzneimitteln wird der ATC-Code - soweit für den Wirkstoff vorhanden - dem jeweiligen Arzneimittel (-datensatz) zugeordnet.

Eine Angabe des ATC-Codes findet sich bei vielen Arzneimitteln in der Fachinformation, teilweise werden sie auch in der AMIS-Datenbank gelistet.

In der Datenbank finden sich allerdings keine ICD-Verschlüsselungen zu den zugelassenen Anwendungsgebieten.

5.2 Verbreitung und Anerkennung

Die Krankenhäuser, die an einer Versorgung nach § 116 b SGB V teilnehmen, werden auf Antrag durch das Bundesland bestimmt.

5.3 Personelle und strukturelle Anforderungen, Einsatzbereich

Personelle und strukturelle Anforderungen sind in der Richtlinie des G-BA definiert.

Alle Indikationen sind in der Richtlinie benannt und teilweise auch konkretisiert.

5.4 Bisherige Erfahrungen im MDK

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde 2005 erstmalig verfasst. Bisher gibt es in der MDK-Gemeinschaft kaum Erfahrungen zur Begutachtung.

Die SEG 6 „Arzneimittelversorgung“ befasst sich zum ersten Mal damit, ICD-Diagnosen ATC-Codes zuzuordnen.

5.5 Rechtliche Aspekte

Der aktuelle Gesetzestext des § 116 b SGB V lautet:

§ 116b Ambulante Behandlung im Krankenhaus

(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit zugelassenen Krankenhäusern, die an der Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137g teilnehmen, Verträge über ambulante ärztliche Behandlung schließen, soweit die Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung in den Verträgen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen dies erfordern. Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten als Mindestvoraussetzungen die Anforderungen nach § 135 entsprechend.

(2) Ein zugelassenes Krankenhaus ist zur ambulanten Behandlung der in dem Katalog nach Absatz 3 und 4 genannten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist. Eine Bestimmung darf nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist. Eine einvernehmliche Bestimmung mit den an der Krankenhausplanung unmittelbar Beteiligten ist anzustreben.

(3) Der Katalog zur ambulanten Behandlung umfasst folgende hochspezialisierte Leistungen, seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen:

1. hochspezialisierte Leistungen

- CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen
- Brachytherapie,

2. seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen

- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/Aids
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit schweren Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen
- spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3-4)
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Tuberkulose
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Mucoviszidose
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Hämophilie
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Fehlbildungen, angeborenen Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskulären Erkrankungen
- Diagnostik und Therapie von Patienten mit schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Multipler Sklerose
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Anfallsleiden

- *Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie*
- *Diagnostik und Versorgung von Frühgeborenen mit Folgeschäden.*

Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung entsprechend.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat erstmals bis zum 31. März 2004 den Katalog nach Absatz 3 zu ergänzen um weitere seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie um hochspezialisierte Leistungen, die die Kriterien nach Satz 2 erfüllen. Voraussetzung für die Aufnahme in den Katalog ist, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit belegt sind, wobei bei der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit die Besonderheiten der Leistungserbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis zu berücksichtigen sind. Die Richtlinien haben außerdem Regelungen dazu zu treffen, ob und in welchen Fällen die ambulante Leistungserbringung durch das Krankenhaus die Überweisung durch den Hausarzt oder den Facharzt voraussetzt. In den Richtlinien sind zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a in Verbindung mit § 137 an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses zu regeln; als Mindestanforderungen gelten die Anforderungen nach § 135 entsprechend. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den gesetzlich festgelegten Katalog, die Qualifikationsanforderungen und die Richtlinien spätestens alle zwei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob sie noch den in den Sätzen 2 bis 4 genannten Kriterien entsprechen sowie zu prüfen, ob neue hochspezialisierte Leistungen, neue seltene Erkrankungen und neue Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in den Katalog nach Absatz 3 aufgenommen werden müssen.

(5) Die nach Absatz 2 von den Krankenhäusern erbrachten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Die Vergütung hat der Vergütung vergleichbarer vertragsärztlicher Leistungen zu entsprechen. Das Krankenhaus teilt den Krankenkassen die von ihm nach den Absätzen 3 und 4 ambulant erbringbaren Leistungen mit und bezeichnet die hierfür berechenbaren Leistungen auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (§ 87). Die Vergütung der in den Jahren 2007 und 2008 erbrachten ambulanten Leistungen erfolgt in den einzelnen Quartalen nach Maßgabe des durchschnittlichen Punktwertes, der sich aus den letzten vorliegenden Quartalsabrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung bezogen auf den Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung ergibt. Der Punktwert nach Satz 4 wird aus den im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung geltenden kassenartenbezogenen Auszahlungspunktwerten je Quartal, jeweils gewichtet mit den auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen abgerechneten Punktzahlvolumina, berechnet. Die Kassenärztliche Vereinigung, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen stellen regelmäßig acht Wochen nach

Quartalsbeginn, erstmals bis zum 31. Mai 2007, den durchschnittlichen Punktwert nach Satz 4 gemeinsam und einheitlich fest. Erfolgt die Feststellung des durchschnittlichen Punktwertes bis zu diesem Zeitpunkt nicht, stellt die für die Kassenärztliche Vereinigung zuständige Aufsichtsbehörde den Punktwert fest. Ab dem 1. Januar 2009 werden die ambulanten Leistungen des Krankenhauses mit dem Preis der in seiner Region geltenden Euro-Gebührenordnung (§ 87a Abs. 2 Satz 6) vergütet. Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität erfolgt durch die Krankenkassen.

(6) Die ambulante Behandlung nach Absatz 2 schließt die Verordnung von Leistungen nach § 73 Abs. 2 Nr. 5 bis 8 und 12 ein, soweit diese zur Erfüllung des Behandlungsauftrags im Rahmen der Zulassung erforderlich sind; § 73 Abs. 2 Nr. 9 gilt entsprechend. Die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 gelten entsprechend. Die Vereinbarungen über Vordrucke und Nachweise nach § 87 Abs. 1 Satz 2 sowie die Richtlinien nach § 75 Abs. 7 gelten entsprechend, soweit sie Regelungen zur Verordnung von Leistungen nach Satz 1 betreffen. Die Krankenhäuser haben dabei ein Kennzeichen nach § 293 zu verwenden, das eine eindeutige Zuordnung im Rahmen der Abrechnung nach den §§ 300 und 302 ermöglicht. Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen nach Satz 1 gilt § 113 Abs. 4 entsprechend, soweit vertraglich nichts anderes vereinbart ist.

6 Beschreibung des Vorgehens

Für die beauftragte Zuordnung von ATC-Codes zu den in der Richtlinie des G-BA aufgeführten ICD-Ziffern haben wir zunächst versucht, bereits vorhandene Aufstellungen zu finden. Für frei zugängliche Dokumente war diese Recherche für die HIV/AIDS-Erkrankungen nicht erfolgreich. Allerdings hat das Bundesversicherungsamt auf Anfrage freundlicherweise seine Dateien überlassen, die zu diesem Krankheitsbild vorliegen.

Diese Daten wurden sortiert und anschließend ergänzend recherchiert.

6.1 Recherche

Recherchiert wurde auf Grundlage der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.06.2008, wie sie im Bundesanzeiger am 16.09.2008 publiziert wurde.

Die ICD-Klassifikation wurde bei DIMDI aktuell abgerufen. Es wurden die ICD-Ziffern, die in der Richtlinie aufgelistet wurden, unter Verwendung der ICD-Version 10 einem Klartext zugeordnet.

Als ATC-Codierung wurde die Version 2008 bei DIMDI abgerufen. Es wurden die ATC-Codes aus der AMIS-Datenbank beziehungsweise der Fachinformation entnommen.

6.1.1 Vorgelegte Unterlagen

Es wurden vom Auftraggeber keine Unterlagen dem Auftrag beigelegt.

6.1.2 Systematische Recherche

In der AMIS-Datenbank, dem Arzneimittelinformationssystem des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Zulassungsbehörde, wurde bei DIMDI recherchiert, und zwar mit folgender Strategie:

- Krankheit mit zahlreichen Synonyma,
- verknüpft mit „und verkehrsfähig“,
- verknüpft mit „und verschreibungspflichtig“.

Die Anwendungsgebiete wurden aus der AMIS-Datenbank genommen, teilweise auch aus den Fachinformationen. Fanden sich in den Fachinformationen Synonyma für die Erkrankung, wurden diese zusätzlich in die Recherche bei AMIS einbezogen.

Recherchiert wurde auch in der Roten Liste online nach den Erkrankungen. Die Ergebnisse wurden anhand der Fachinformation validiert und gegebenenfalls erweiterte Begriffe für die Erkrankung erneut in AMIS recherchiert.

6.1.3 Umfeld-Recherche

Eine Umfeld-Recherche wurde in diesem Fall nicht durchgeführt. Alle zugelassenen Arzneimittel für diese relativ neue Erkrankung sind vergleichsweise einfach zu finden.

6.2 Auswahl

Sollten Arzneimittel ohne ATC-Codierung in der AMIS-Datenbank vorhanden sein, so wurden diese nicht aufgenommen.

Beim Robert-Koch-Institut findet sich beispielsweise, dass neben der direkt gegen HIV gerichteten Therapie es Möglichkeiten gibt, die meisten opportunistischen Infektionen, Tumorerkrankungen und sonstige HIV-bedingte Begleiterkrankungen zu behandeln. Zur Behandlung der bedeutsamsten opportunistischen Infektionen haben sich die in der Tabelle aufgeführten Therapien bewährt.

Tabelle 1: Die wichtigsten opportunistischen Infektionen und ihre Behandlung

Erkrankung	Therapie
Pneumocysti-jirovecii-Pneumonie (PjP); frühere Bezeichnung P.-carinii-Pneumonie	Cotrimoxazol, Dapson + Pyrimethamin+ Leucovorin, Atovaquon
Toxoplasmose	Cotrimoxazol, Dapson + Pyrimethamin +Leucovorin, Atovaquon
Candidose	Fluconazol
Atypische Mykobakteriose	Clarithromycin/Azithromycin + Ethambutol
Infektionen durch Cytomegalieviren (CMV)	Ganciclovir, Valganciclovir, Foscavir, Cidofovir
Infektionen durch Herpes-Simplex-Viren (HSV) und Varizella-Zoster-Virus (VZV)	Aciclovir, Valacyclovir, Famciclovir
Kryptokokkose, Aspergillose	Amphotericin B, Itraconazol, Fluconazol
Kryptosporidiose, Mikrosporidiose	Keine erregerspezifische Therapie bekannt

(aus: http://www.rki.de/cn_100/nn_208954/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Mbl_HIV_AIDS.html [03.12.2008])

Auch für die bei AIDS auftretenden malignen Erkrankungen gibt es teilweise spezifische Zulassungen für die Krankheitsbilder. Das Gleiche gilt für symptomatische Therapien, die bei diesen Erkrankungen beziehungsweise zur Verminderung von Nebenwirkungen der Therapie häufig eingesetzt werden.

Alle diese Arzneimittel sind nicht HIV- beziehungsweise AIDS-spezifisch und werden von daher hier nicht aufgeführt. Sie gehören aber grundsätzlich und auch häufig zur Behandlung dieser Erkrankung.

Viele Zulassungen beziehen sich auf bestimmte Schweregrade beziehungsweise Ausprägungen der Erkrankungen. Das bilden ICD-Diagnosen nicht vergleichbar präzise ab. Gleiches trifft auf Anforderungen in der Sequenztherapie zu.

Es muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass nicht alles, was zugelassen ist, unbedingt dem allgemein anerkannten aktuellen Stand entspricht und für alle Patienten infrage kommt.

Arzneimittel, die gelöscht, aber noch verkehrsfähig sind, wurden nicht erfasst.

Die hier erfolgte Auflistung ist arbeitsaufwändig und wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch ist sie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit nur sehr eingeschränkt verwendbar. Das Instrument kann lediglich Hinweise liefern.

6.3 Bearbeitung

Für alle gefundenen Ergebnisse in der Recherche wurde für interne Prüfzwecke zu jedem ATC-Code ein zugelassenes Arzneimittel dokumentiert.

Zu den einzelnen Diagnosen sind die ATC-Codes in aufsteigender Reihenfolge sortiert.

7 Ergebnisse

7.1 Detaillierte Auflistung

Im Nachfolgenden werden für jede ICD-Diagnose die ATC-Codes und der Wirkstoff gelistet.

7.1.1 B20 Infektiöse und parasitäre Krankheiten infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]

Exkl.: Akutes HIV-Infektionssyndrom (B23.0)

ATC-Code	ATC-Text
J01CE01	Benzylpenicillin
J01FA01	Erythromycin
J01FA09	Clarithromycin
J01FA10	Azithromycin
J02AA01	Amphotericin B
J02AC01	Fluconazol
J02AC02	Itraconazol
J04AB04	Rifabutin
J06BA02	Immunglobuline, normal human
S01AD09	Ganciclovir

7.1.2 B21 Bösartige Neubildungen infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz- Viruskrankheit]

ATC-Code	ATC-Text
L01CD01	Paclitaxel
L01DB	Daunorubicinhydrochlorid
L01DB01	Doxorubicin
L01XX22	Alitretinoin
L03AB04 I	Interferon alfa-2a

7.1.3 B22 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]

Inkl.: Demenz, Enzephalopathie, Interstitielle lymphoide Pneumonie, Kachexie-Syndrom, Slim disease, Wasting-Syndrom

Hier muss der ATC-Code über die spezifische ICD10-Ziffer der Erkrankungen gesucht werden.

7.1.4 B23.- Sonstige Krankheitszustände infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]

Auch ist über die gefundenen ATC-Codes hinaus eine Vielzahl von Behandlungen denkbar.

ATC-Code	ATC-Text
B 5A3B	Gefrorenes Frischplasma
B 5A4A	Erythrozytenkonzentrat
B5A4B	Thrombozytnkonzentrat
L03AA02	Filgrastim

7.1.5 B23.0 Akutes HIV-Infektionssyndrom

ATC-Code	ATC-Text
J05AE01	Saquinavir
J05AE02	Indinavir
J05AE03	Ritonavir
J05AE04	Nelfinavir
J05AE05	Amprenavir
J05AE06	Lopinavir
J05AE07	Fosamprenavir
J05AE08	Atazanavir
J05AE09	Tipranavir
J05AE10	Darunavir
J05AF01	Zidovudin
J05AF02	Didanosin
J05AF03	Zalcitabin
J05AF04	Stavudin
J05AF05	Lamivudin
J05AF06	Abacavir
J05AF07	Tenofovir disoproxil
J05AF08	Adefovir dipivoxil
J05AF09	Emtricitabin
J05AF10	Entecavir
J05AF11	Telbivudin
J05AG01	Nevirapin
J05AG02	Delavirdin
J05AG03	Efavirenz
J05AR01	Zidovudin und Lamivudin
J05AR02	Lamivudin und Abacavir
J05AR03	Tenofovir, Emtricitabin
J05AR04	Zidovudin, Lamivudin, Abacavir
J05AR05	Zidovudin, Lamivudin, Nevirapin
J05AR06	Emtricitabin, Tenofovir, Efavirenz
J05AX07	Enfuvirtid
J05AX08	Raltegravir
J05AX09	Maraviroc

7.1.6 B23.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheitszustände infolge HIV-Krankheit (Persistierende) generalisierte Lymphadenopathie

Keine spezifischen ATC-Codes.

7.1.7 B24 Nicht näher bezeichnete HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz Viruskrankheit] AIDS-related complex [ARC] o.n.A. Erworbenes Immundefektsyndrom [AIDS] o.n.A

ATC-Code	ATC-Text
J05AE01	Saquinavir
J05AE02	Indinavir
J05AE03	Ritonavir
J05AE04	Nelfinavir
J05AE05	Amprenavir
J05AE06	Lopinavir
J05AE07	Fosamprenavir
J05AE08	Atazanavir
J05AE09	Tipranavir
J05AE10	Darunavir
J05AF01	Zidovudin
J05AF02	Didanosin
J05AF03	Zalcitabin
J05AF04	Stavudin
J05AF05	Lamivudin
J05AF06	Abacavir
J05AF07	Tenofovir disoproxil
J05AF08	Adefovir dipivoxil
J05AF09	Emtricitabin
J05AF10	Entecavir
J05AF11	Telbivudin
J05AG01	Nevirapin
J05AG02	Delavirdin
J05AG03	Efavirenz
J05AR01	Zidovudin und Lamivudin
J05AR02	Lamivudin und Abacavir
J05AR03	Tenofovir disoproxil und Emtricitabin
J05AR04	Zidovudin, Lamivudin und Abacavir
J05AR05	Zidovudin, Lamivudin und Nevirapin
J05AR06	Emtricitabin, Tenofovir disoproxil und Efavirenz
J05AX07	Enfuvirtid
J05AX08	Raltegravir
J05AX09	Maraviroc

7.2 Darstellung und Begründung des Vorgehens

Die AMIS-Datenbank ist die amtliche Datenbank der Zulassungsbehörden. Sie enthält alle nationalen und europäischen Zulassungen.

Allerdings zeigt die Praxis, dass nicht alle Arzneimittel mit ATC-Code versehen sind und nicht immer für alle zugelassenen Anwendungsgebiete der vollständige Zulassungstext in der Datenbank abgebildet ist. Dadurch ergeben sich Unschärfen bei der Recherche.

Sie ist jedoch für Deutschland die umfassendste Datenbank, die auch ATC-Codes und Indikationen, allerdings im Freitext und nicht als ICD-Ziffer, einer Recherche zugänglich macht.

Die Daten des Bundesversicherungsamtes sind staatlicherseits erhoben. Nach Auskunft des Amtes stammen sie aus einer externen Zuarbeit. Eine stichprobenartige Überprüfung ließ keine Zweifel an der Validität aufkommen, sodass einer Verwendung als Basis nichts entgegenstand.

8 Kosten, Wirtschaftlichkeit

Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Verordnungen im Rahmen der ambulanten Behandlung am Krankenhaus nach § 116 b SGB V ist durch die hier vorgelegte Stellungnahme im Bereich Erkrankungen **nicht** abschließend und umfassend möglich.

Neben den bereits dargestellten Einschränkungen einer Verknüpfung von ATC-Codes mit ICD-Schlüsseln sind unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten viele weitere Aspekte zu bedenken.

Wirkstoffgleiche Arzneimittel verfügen nicht zwangsläufig über identische Zulassungen. Der Preis auch wirkstoffgleicher Arzneimittel unterscheidet sich teilweise erheblich. Oft stehen auch mehrere Wirkstoffe zur Auswahl, die für einen Patienten infrage kommen, die wiederum mit unterschiedlichen Kosten verbunden sind. Die alleinige Zuordnung zu ATC-Codes greift unter diesem Aspekt zu kurz.

Uns ist unklar, inwieweit die Sprechstundenbedarfsregelung greift. Sie ist eine regionale Vereinbarung der Krankenkassen und ihrer Verbände mit den Kassenärztlichen Vereinigungen.

In der Richtlinie wird ausgeführt, dass ein möglichst großer Teil der Patientinnen und Patienten die Teilnahme an nationalen und internationalen klinischen Studien ermöglicht werden soll. Mit Ausnahme von Studien gemäß § 37 c SGB V besteht keine Leistungsmöglichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung, sodass gegebenenfalls auch die Einrichtungen gezielt gefragt werden sollten, welche klinischen Studien stattfinden, und routinemäßig alle Patienten, die mit potenzieller Studienmedikation behandelt werden, überprüft werden könnten.

Die im ambulanten Bereich üblichen Prüfroutinen, zum Beispiel nach Alter, Geschlecht, Arztnummer, Abteilung, Preise etc., sollten selbstverständlich auch im Rahmen der ambulanten Behandlung am Krankenhaus eingesetzt werden. Zur Einschätzung der Wirtschaftlichkeit erscheint es naheliegend, Krankenhäuser untereinander beziehungsweise gegebenenfalls auch mit Spezialpraxen zu vergleichen. Um einen umfassenden Überblick zur Wirtschaftlichkeit zu erhalten, sind krankenkassenübergreifende Zusammenführung und Auswertungen der Daten sinnvoll. Dadurch könnte sich auch der Arbeitsaufwand je Krankenkasse reduzieren.

Die Behandlung von Patienten mit HIV-Infektionen, und noch viel mehr trifft dies auf AIDS-Folgekrankheiten zu, sind mit nicht unerheblichen Kosten verbunden, sodass eine Prüfung anzuempfehlen ist.

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Es muss bedacht werden, dass die stationäre Krankenhausbehandlung anderen wirtschaftlichen Vorgaben folgt. Es wird sich zeigen, ob die Ärzte am Krankenhaus mit den Vorgaben für die ambulante Versorgung, beispielsweise den Arzneimittel-Richtlinien des G-BA, in gleicher Weise vertraut sind wie Vertragsärzte.

Zu bedenken ist, dass die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnung nach § 73 SGB V die nach § 116 b SGB V behandelnden Ärzte bisher nicht erreicht haben. Die entsprechenden Informationen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und Spitzenverbände der Krankenkasse sind nach unserer Kenntnis nicht flächendeckend an die Krankenhäuser verteilt worden. Andererseits ist ein großer Teil davon auch öffentlich zugänglich.

Beratungsgespräche der Ärzte am Krankenhaus durch die Kassenärztlichen Vereinigungen oder Krankenkassen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise fanden bisher kaum statt.

Da gemäß Richtlinie des G-BA eine leitlinienorientierte Behandlung stattfinden soll, bietet es sich an nachzufragen, welche Leitlinien Verwendung finden.

Angesichts der Vielgestaltigkeit der Erkrankungen ist eine medizinische Prüfung nur bei Überlassung umfangreicher Berichte, die aktuelle Laborwerte und solche im Verlauf sowie die spezifische Krankheitsausprägung widerspiegeln, die bisher durchgeführten Therapien etc. beinhalten, sinnvoll. Bei solchen medizinisch-inhaltlichen Prüfungen wäre eine Übermittlung der Verordnungsdaten und entsprechenden Befunde unter Angabe der verwendeten Leitlinien an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung sinnvoll.

9 Diskussion

Die Recherchen in der AMIS-Datenbank wurden im Herbst beziehungsweise Winter 2008 durchgeführt. Darauf aufmerksam zu machen ist, dass die Zulassungen von Arzneimitteln permanenten Änderungen unterliegen, sodass die hier vorliegende Stellungnahme lediglich einen spezifischen Zeitpunkt darstellt. Es empfiehlt sich, im Einzelfall aktuell nachzurecherchieren.

Bei gleichem ATC-Code ist es durchaus möglich, dass unterschiedliche Arzneimittel auch unterschiedliche Zulassungen aufweisen. Von der Zulassung kann nicht generell auf eine wirtschaftliche Verordnung geschlossen werden. Insbesondere, wenn mehrere Therapiestrategien infrage kommen, die mit unterschiedlichen Kosten verbunden sind, kann dies nicht für den einzelnen Patienten aus dieser Liste entnommen werden.

Grundsätzlich kann die hier vorgelegte Stellungnahme lediglich **Hinweise** liefern. Sie ersetzt nicht notwendige aktuelle eigene Recherchen. Wie dargestellt, können nicht alle Krankheitsbilder und -symptome, die bei Patienten mit AIDS vielfältig sind und bei denen sinnvollerweise Arzneimittelwirkstoffe eingesetzt werden, recherchiert werden. So sind beispielsweise die Antibiotika nur gelistet, wenn sie eine spezifische Zulassung haben. Selbstverständlich können auch hier nicht gelistete Antibiotika, Antimykotika oder Onkologika oder auch symptomatisch wirkende Arzneimittel zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Aufgelistet sind nur die für die Behandlung spezifisch zugelassenen und in der AMIS-Datenbank enthaltenen Arzneimittel, die mit ATC-Code geführt werden.

Aus vielfältigen Gründen ist die ICD-Verschlüsselung mit der ATC-Codierung letztlich nicht kompatibel. So kann man aus der ICD-Verschlüsselung keine Sequenztherapien, Kontraindikationen, Schweregrade etc. erkennen, die aber für die Zulassung von Bedeutung sein können.

Viele, insbesondere neuere Zulassungen sind für Wirkstoffe hochspezifisch. Diese Spezifität spiegelt sich in den ICD-Diagnosen nicht vergleichbar wider.

10 Fazit, zusammenfassende sozialmedizinische Empfehlung

Als alleinige Grundlage zur Prüfung von Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit von Arzneimittelverordnungen des Krankenhauses im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 116 b SGB V ist die vorgelegte Auflistung **nicht** ausreichend. Sie kann lediglich Hinweise dafür geben, welche Arzneimittel bei HIV-/AIDS-Erkrankungen zugelassen sind. Umgekehrt ist davor zu warnen, bei Arzneimitteln, die nicht gelistet sind, darauf zu schließen, die Anwendung wäre medizinisch nicht gerechtfertigt. Die hier vorgelegte Stellungnahme kann allenfalls Hinweise zu Aufgreifkriterien liefern. Sie ersetzt nicht pharmakologischen und medizinischen Sachverstand.

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit ist als erster Schritt empfehlenswert, dass die bei vielen Krankenkassen bereits jetzt für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich eingeführten und bewährten Prüfroutinen auch für den Bereich der Versorgung nach § 116 b SGB V angewendet werden.

Analog dem ambulanten vertragsärztlichen Bereich ist eine Prüfung krankenkassenübergreifend und gegebenenfalls auch vergleichend mit anderen Ärzten, die nach § 116 b SGB V behandeln, und spezialisierten Vertragsärzten sinnvoll. Nur so erscheint eine ausreichende Validität gewährleistet. Sie könnte auch unter wirtschaftlichen Aspekten für Krankenkassen interessant sein. Dieses Verfahren kann auch im Sinne eines Benchmarkings genutzt werden.

Darüber hinaus sind medizinische oder einzelfallspezifische Prüfungen durch die Krankenkassen durchaus, zumindest bei Auffälligkeiten, gegebenenfalls auch stichprobenartig, anzuempfehlen. Hierfür sollte die örtliche Expertise des MDK eingeschaltet werden. Die im Rahmen der Dokumentation erstellten Berichte, die die Richtlinie des G-BA fordert, wären eine wesentliche Unterstützung für die Beurteilung sowie die Anforderungen beziehungsweise Benennung der Leitlinien, nach denen behandelt wird.

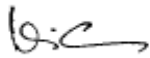
Stand: Dezember 2008



Dr. med. Lili Grell
Leiterin der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“
der MDK-Gemeinschaft
beim MDK Westfalen-Lippe

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“



Wolfgang Wilms
Fachapotheker für Arzneimittelinformation
Med. Fachbereichsleiter Pharmakologie
MDK Nordrhein, BBZ Aachen

11 Review

Angesichts des extremen Umfangs der Arbeit war es unmöglich, das üblicherweise in der MDK-Gemeinschaft vereinbarte Review durchzuführen und weitere Gutachter mit einer Recherche zu beauftragen.

12 Literaturverzeichnis

1. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Köln.
www.dimdi.de.
2. Dietel, M.; Suttorp, N.; Zeitz, M. (Hrsg.):
Harrisons Innere Medizin.
17. Aufl.
Berlin : ABW-Wiss.-Verl.-Ges, 2008.
3. FachInfo-Service: Fachinformationsverzeichnis Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen).
www.fachinfo.de.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss:
Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Konkretisierung Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/AIDS in der Anlage 3 Nr. 2 der Richtlinie vom 19. Juni 2008.
Bundesanzeiger Nr. 140 vom 16.09.2008, S. 3360.
5. Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion: Deutsch-Österreichische Empfehlungen.
Stand: September 2008.
http://www.rki.de/cln_100/nn_753398/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Therapie/Leitlinien/D_A_antiretroviral_09_08,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/D_A_antiretroviral_09_08.pdf [03.12.2008].
6. Robert Koch-Institut (Hrsg.):
Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Heft 31 HIV und AIDS.
Stand: Juni 2006.
Berlin: Robert Koch-Institut, 2006.
http://www.rki.de/cln_100/nn_199850/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/hiv_aids,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/hiv_aids.pdf [09.12.2008].
7. Rote Liste®: Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte).
www.rote-liste.de.
8. Statistisches Bundesamt Deutschland:
Zahl der AIDS-Toten in Deutschland tendenziell rückläufig.
Pressemitteilung Nr. 454 vom 28.11.2008.
http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pm/2008/11/PD08_454_232,templateld=renderPrint.psm! [03.12.2008]

Anhang I: Richtlinie des G-BA

BAnz. Nr. 140 (S. 3 360) vom 16.09.2008

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus
nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Konkretisierung Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/Aids
in der Anlage 3 Nr. 2 der Richtlinie**

[1735 A]

Vom 19. Juni 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2008 beschlossen, die Anlage 3 Nr. 2 der Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V, zuletzt geändert am 17. Januar 2008 (BAnz. S. 2161), wie folgt zu fassen:

I.

Anlage 3 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

2. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit HIV/AIDS	
<p>Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsauftrages mittels Angabe von Diagnosen (mit ICD Kodifizierung) mit diagnostischen und therapeutischen Prozeduren</p>	<p>Konkretisierung der Erkrankung: – HIV-Krankheit (ICD 10 B 20–B 24) Konkretisierung des Behandlungsauftrages: Ambulante Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit HIV-Krankheit Ziele: Differenzialdiagnostik, Stadieneinteilung, Therapieentscheidungen, Akut- und Langzeittherapie, Verlaufskontrolle, Behandlung von Komplikationen und Therapieebenenwirkungen, psychosoziale und rehabilitative Beratung. Zur Diagnostik und Therapie werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht. Sie sind Teil der vertragsärztlichen Versorgung, z. T. existieren Qualitätsvereinbarungen: Allgemein/Fachgebietsbezogen – Anamnese – Körperliche Untersuchung – Allgemeine und krankheitsspezifische Laboruntersuchungen einschließlich Diagnostik von Koinfektionen, wie z. B. von Hepatitis B und C, Lues, HPV bzw. opportunistischer Infektionen, wie z. B. CMV, – Ophthalmologische Untersuchungen – Elektrophysiologische Untersuchungen z. B. EKG, EMG – Endoskopische Untersuchungen: z. B. Bronchoskopie und Bronchiallavage, obere/untere Intestinoskopie – Biopsien, Punktionen und Untersuchung von Sekreten oder Geweben – Bildgebende Diagnostik (z. B. Röntgen, (C)CT/MRT mit und ohne Kontrastmittel, Ultraschalluntersuchungen) – Stadieneinteilung nach CDC-Klassifikation – Therapieberatung – Therapie der HIV-Krankheit (ART, Hochaktive antiretrovirale Therapie HAART), der Komplikationen und Begleiterkrankungen – Arzneimittelspiegelbestimmung – Genotypische Resistenzbestimmung – Psychologische und/oder psychotherapeutische Beratung und Betreuung – Suchtberatung und Therapie – Sexualberatung und Familienplanung. Bei progredientem Krankheitsverlauf, Komplikationen sowie bei besonderen Fragestellungen können noch weitere (Spezial-)Untersuchungen und Therapiemaßnahmen notwendig werden. Hinsichtlich der fachlichen Befähigung, der Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung, den apparativen, organisatorischen, räumlichen Voraussetzungen einschließlich der Dokumentations- und Meldepflicht, der Überprüfung der Hygienequalität gelten die Qualitätssicherungs-Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V entsprechend. Darüber hinaus gilt: Die Betreuung der Patientinnen und Patienten mit HIV-Infektionen soll interdisziplinär unter Koordination einer Fachärztin oder eines Facharztes mit Zusatz-Weiterbildung Infektiologie oder einer Fachärztin oder einem Facharzt mit dem Nachweis der Betreuung von mindestens 60 Patientinnen oder Patienten mit HIV-Krankheit über einen Zeitraum von 3 Jahren erfolgen.</p>
<p>Sächliche und personelle Anforderungen</p>	

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

BAnz. Nr. 140 (S. 3 360) vom 16.09.2008

Folgende Fachärztinnen oder Fachärzte bzw. Disziplinen sind bei medizinischer Notwendigkeit zeitnah hinzuzuziehen. Sie müssen der Einrichtung angehören oder zu festgelegten Zeiten in der Ambulanz der Klinik verfügbar sein.

- Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Neurologie
- Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Radiologie
- Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie

Mindestens einer der aufgeführten Ärztinnen oder Ärzte sollte über den Zusatz Suchtmedizinische Grundversorgung verfügen.

Weitere Fachdisziplinen

Als weitere Fachdisziplinen sind bei medizinischer Notwendigkeit hinzuzuziehen:

- Innere Medizin und Nephrologie
- Innere Medizin und Hämatologie/Onkologie,
- Innere Medizin und Kardiologie
- Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
- Haut und Geschlechtskrankheiten
- Gynäkologie
- Psychiatrie
- Ärztliche oder psychologische Psychotherapie
- Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
- Augenheilkunde.

Die hinzu zu ziehenden Fachärztinnen oder Fachärzte bzw. Disziplinen können auch durch vertraglich vereinbarte Kooperationen mit externen Leistungserbringern, mit niedergelassenen Vertragsärztinnen/Vertragsärzten oder anderen nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern eingebunden werden.

Sofern auch Kinder behandelt werden, ist zusätzlich eine Fachabteilung und oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin einzubeziehen, bei der/dem auch die Koordination der Versorgung der Kinder obliegen sollte.

Ständig verfügbar sein müssen:

- Notfalllabor
- Schnelltest und Beratung zu Postexpositionsprophylaxe
- Bildgebenden Verfahren (CT, Röntgen, Sonographie)
- Intensivstation.

Eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft (ggf. auch durch vertraglich vereinbarte Kooperationen mit niedergelassenen Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten oder anderen Krankenhäusern) muss für die folgenden Fachrichtungen gewährleistet sein:

- Innere Medizin
- Neurologie
- Radiologie.

Die mit der ambulanten Betreuung der Patientinnen und Patienten nach § 116b SGB V beauftragten Pflegekräfte sollen mehrheitlich mindestens eine zweijährige Erfahrung in der Infektiologie besitzen.

Für die Patientinnen- und Patientenbetreuung in der Einrichtung nach § 116b SGB V soll darüber hinaus ein Sozialdienst verfügbar sein.

Eine kontinuierliche Kooperation soll bestehen mit:

- Ambulanten Pflegediensten (vorzugsweise mit entsprechender Erfahrung) zur häuslichen Krankenpflege,
- Einrichtungen der ambulanten und stationären Palliativmedizin und Hospize (vorzugsweise mit entsprechender Erfahrung)
- Patientinnen- und Patientenselbsthilfegruppen oder Selbsthilfeorganisationen
- Beratungsstellen für Suchterkrankungen
- Beratungsstellen für sexuell übertragbare Erkrankungen.

Die Einrichtung zur ambulanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HIV-Erkrankung nach § 116b verpflichtet sich, sich an bestehenden HIV-spezifischen Qualitätszirkeln regelmäßig zu beteiligen und Fallkonferenzen zum Erfahrungsaustausch und zur Fortbildung der im interdisziplinären Team kontinuierlich kooperierenden Ärzte zu organisieren und regelmäßig durchzuführen.

Die Mindestanzahl muss 60 Patientinnen und Patienten mit HIV-Infektionen oder AIDS pro Jahr umfassen.

Qualifikationsanforderungen an das Behandlungsteam:

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Behandlungsteams müssen regelmäßig an HIV/AIDS-spezifischen Fortbildungsveranstaltungen sowie interdisziplinären Fallkonferenzen teilnehmen.

Verpflichtung zur Dokumentation und Auswertung:

Die Einrichtungen zur ambulanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HIV-Erkrankungen nach § 116b SGB V führen eine Dokumentation durch, die eine ergebnisorientierte und qualitative Beurteilung der Behandlung ermöglicht

Verpflichtung zur leitlinienorientierten Behandlung:

Die Behandlung soll sich an medizinisch wissenschaftlich anerkannten und qualitativ hochwertigen Leitlinien orientieren, die auf der jeweils besten verfügbaren Evidenz basieren.

Die Einrichtung nach § 116b SGB V soll einem möglichst großen Teil der Patientinnen und Patienten die Teilnahme an nationalen und internationalen klinischen Studien ermöglichen. Notwendig ist hierzu die Kenntnis der laufenden Studien, der jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien, der Studienprotokolle sowie die Beratung der Patientinnen und Patienten über eine Studienteilnahme.

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

BAnz. Nr. 140 (S. 3 360) vom 16.09.2008

Räumliche Ausstattung:

Die Räumlichkeiten für Patientenbetreuung und -untersuchung müssen behindertengerecht sein und den Hygiene- und Infektionsschutzempfehlungen des RKI entsprechen.

Überweisungs-
erfordernis

Bei Erstzuweisung besteht ein Überweisungserfordernis durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt (im Ausnahmefall im stationären Bereich als Konsil/hausinterne Überweisung).

II.

Der Beschluss tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
H e s s

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Anhang II: Sortierung nach ICD-Ziffer

ICD-Diagnose	ATC-Code	ATC-Text
B20	J01CE01	Benzylpenicillin
B20	J01FA01	Erythromycin
B20	J01FA09	Clarithromycin
B20	J01FA10	Azithromycin
B20	J02AA01	Amphotericin B
B20	J02AC01	Fluconazol
B20	J02AC02	Itraconazol
B20	J04AB04	Rifabutin
B20	J06BA02	Immunglobuline, normal human
B20	S01AD09	Ganciclovir
B21	L01CD01	Paclitaxel
B21	L01DB	Daunorubicinhydrochlorid
B21	L01DB01	Doxorubicin
B21	L01XX22	Alitretinoin
B21	L03AB04 I	Interferon alfa-2a
B23.-	B 5A3B	Gefrorenes Frischplasma
B23.-	B 5A4A	Erythrozytenkonzentrat
B23.-	B5A4B	Thrombozytnkonzentrat
B23.-	L03AA02	Filgrastim
B23.0	J05AE01	Saquinavir
B23.0	J05AE02	Indinavir
B23.0	J05AE03	Ritonavir
B23.0	J05AE04	Nelfinavir
B23.0	J05AE05	Amprenavir
B23.0	J05AE06	Lopinavir
B23.0	J05AE07	Fosamprenavir
B23.0	J05AE08	Atazanavir
B23.0	J05AE09	Tipranavir
B23.0	J05AE10	Darunavir
B23.0	J05AF01	Zidovudin
B23.0	J05AF02	Didanosin
B23.0	J05AF03	Zalcitabin
B23.0	J05AF04	Stavudin
B23.0	J05AF05	Lamivudin
B23.0	J05AF06	Abacavir
B23.0	J05AF07	Tenofovir disoproxil
B23.0	J05AF08	Adefovir dipivoxil
B23.0	J05AF09	Emtricitabin
B23.0	J05AF10	Entecavir
B23.0	J05AF11	Telbivudin
B23.0	J05AG01	Nevirapin
B23.0	J05AG02	Delavirdin
B23.0	J05AG03	Efavirenz

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

ICD-Diagnose	ATC-Code	ATC-Text
B23.0	J05AR01	Zidovudin und Lamivudin
B23.0	J05AR02	Lamivudin und Abacavir
B23.0	J05AR03	Tenofovir, Emtricitabin
B23.0	J05AR04	Zidovudin, Lamivudin, Abacavir
B23.0	J05AR05	Zidovudin, Lamivudin, Nevirapin
B23.0	J05AR06	Emtricitabin, Tenofovir, Efavirenz
B23.0	J05AX07	Enfuvirtid
B23.0	J05AX08	Raltegravir
B23.0	J05AX09	Maraviroc
B24	J05AE01	Saquinavir
B24	J05AE02	Indinavir
B24	J05AE03	Ritonavir
B24	J05AE04	Nelfinavir
B24	J05AE05	Amprenavir
B24	J05AE06	Lopinavir
B24	J05AE07	Fosamprenavir
B24	J05AE08	Atazanavir
B24	J05AE09	Tipranavir
B24	J05AE10	Darunavir
B24	J05AF01	Zidovudin
B24	J05AF02	Didanosin
B24	J05AF03	Zalcitabin
B24	J05AF04	Stavudin
B24	J05AF05	Lamivudin
B24	J05AF06	Abacavir
B24	J05AF07	Tenofovir disoproxil
B24	J05AF08	Adefovir dipivoxil
B24	J05AF09	Emtricitabin
B24	J05AF10	Entecavir
B24	J05AF11	Telbivudin
B24	J05AG01	Nevirapin
B24	J05AG02	Delavirdin
B24	J05AG03	Efavirenz
B24	J05AR01	Zidovudin und Lamivudin
B24	J05AR02	Lamivudin und Abacavir
B24	J05AR03	Tenofovir disoproxil und Emtricitabin
B24	J05AR04	Zidovudin, Lamivudin und Abacavir
B24	J05AR05	Zidovudin, Lamivudin und Nevirapin
B24	J05AR06	Emtricitabin, Tenofovir disoproxil und Efavirenz
B24	J05AX07	Enfuvirtid
B24	J05AX08	Raltegravir
B24	J05AX09	Maraviroc

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

Anhang III: Sortierung nach ATC-Codes

ATC-Code	ATC-Text	ICD-Diagnose
B 5A3B	Gefrorenes Frischplasma	B23.-
B 5A4A	Erythrozytenkonzentrat	B23.-
B5A4B	Thrombozytnkonzentrat	B23.-
J01CE01	Benzylpenicillin	B20
J01FA01	Erythromycin	B20
J01FA09	Clarithromycin	B20
J01FA10	Azithromycin	B20
J02AA01	Amphotericin B	B20
J02AC01	Fluconazol	B20
J02AC02	Itraconazol	B20
J04AB04	Rifabutin	B20
J05AE01	Saquinavir	B23.0
J05AE01	Saquinavir	B24
J05AE02	Indinavir	B23.0
J05AE02	Indinavir	B24
J05AE03	Ritonavir	B23.0
J05AE03	Ritonavir	B24
J05AE04	Nelfinavir	B23.0
J05AE04	Nelfinavir	B24
J05AE05	Amprenavir	B23.0
J05AE05	Amprenavir	B24
J05AE06	Lopinavir	B23.0
J05AE06	Lopinavir	B24
J05AE07	Fosamprenavir	B23.0
J05AE07	Fosamprenavir	B24
J05AE08	Atazanavir	B23.0
J05AE08	Atazanavir	B24
J05AE09	Tipranavir	B23.0
J05AE09	Tipranavir	B24
J05AE10	Darunavir	B23.0
J05AE10	Darunavir	B24
J05AF01	Zidovudin	B23.0
J05AF01	Zidovudin	B24
J05AF02	Didanosin	B23.0
J05AF02	Didanosin	B24
J05AF03	Zalcitabin	B23.0
J05AF03	Zalcitabin	B24
J05AF04	Stavudin	B23.0
J05AF04	Stavudin	B24
J05AF05	Lamivudin	B23.0
J05AF05	Lamivudin	B24
J05AF06	Abacavir	B23.0
J05AF06	Abacavir	B24

Indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V: HIV / AIDS

Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“

ATC-Code	ATC-Text	ICD-Diagnose
J05AF07	Tenofovir disoproxil	B23.0
J05AF07	Tenofovir disoproxil	B24
J05AF08	Adefovir dipivoxil	B23.0
J05AF08	Adefovir dipivoxil	B24
J05AF09	Emtricitabin	B23.0
J05AF09	Emtricitabin	B24
J05AF10	Entecavir	B23.0
J05AF10	Entecavir	B24
J05AF11	Telbivudin	B23.0
J05AF11	Telbivudin	B24
J05AG01	Nevirapin	B23.0
J05AG01	Nevirapin	B24
J05AG02	Delavirdin	B23.0
J05AG02	Delavirdin	B24
J05AG03	Efavirenz	B23.0
J05AG03	Efavirenz	B24
J05AR01	Zidovudin und Lamivudin	B23.0
J05AR01	Zidovudin und Lamivudin	B24
J05AR02	Lamivudin und Abacavir	B23.0
J05AR02	Lamivudin und Abacavir	B24
J05AR03	Tenofovir, Emtricitabin	B23.0
J05AR03	Tenofovir disoproxil und Emtricitabin	B24
J05AR04	Zidovudin, Lamivudin, Abacavir	B23.0
J05AR04	Zidovudin, Lamivudin und Abacavir	B24
J05AR05	Zidovudin, Lamivudin, Nevirapin	B23.0
J05AR05	Zidovudin, Lamivudin und Nevirapin	B24
J05AR06	Emtricitabin, Tenofovir, Efavirenz	B23.0
J05AR06	Emtricitabin, Tenofovir disoproxil und Efavirenz	B24
J05AX07	Enfuvirtid	B23.0
J05AX07	Enfuvirtid	B24
J05AX08	Raltegravir	B23.0
J05AX08	Raltegravir	B24
J05AX09	Maraviroc	B23.0
J05AX09	Maraviroc	B24
J06BA02	Immunglobuline, normal human	B20
L01CD01	Paclitaxel	B21
L01DB	Daunorubicinhydrochlorid	B21
L01DB01	Doxorubicin	B21
L01XX22	Alitretinoin	B21
L03AA02	Filgrastim	B23.-
L03AB04 I	Interferon alfa-2a	B21
S01AD09	Ganciclovir	B20