

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Vom 20. Oktober 2016

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Nutzenbewertung.....	3
2.3	Medizinische Notwendigkeit	4
2.4	Evaluation	5
3	Würdigung der Stellungnahmen	6
4	Bürokratiekostenermittlung.....	6
5	Verfahrensablauf	7

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Bewertung des Ultraschallscreenings auf Bauchortenaneurysmen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 25 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 21. Februar 2013 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Ultraschallscreenings auf Bauchortenaneurysmen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts¹ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), fünf Stellungnahmen der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA (FBMed), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Als Bauchortenaneurysma (BAA) bezeichnet man eine krankhafte Aussackung der Bauchorta. Bei etwa 95 % der abdominalen Aneurysmen handelt es sich um eine Erweiterung der Aorta distal des Abgangs der Nierenarterien (infrarenale Aorta), bei 3 % werden Nierenarterien einbezogen.

Der Durchmesser der Aorta variiert bei Gesunden unter anderem in Abhängigkeit vom Geschlecht und Alter und beträgt infrarenal durchschnittlich etwa 2 cm. Üblicherweise wird bei einer Erweiterung der Bauchorta ≥ 3 cm Durchmesser von einem BAA gesprochen.²

Als auffälliger Befund im Sinne der Richtlinie gilt ein Befund, der keinen Normalbefund mehr darstellt und eine Weiterbehandlungsbedürftigkeit anzeigt. So verändert je nach individuellen Gegebenheiten ein Bauchortendurchmesser ab 2,5 cm, auch wenn noch nicht die definitorische Grenze von 3 cm für ein Bauchortenaneurysma erreicht ist, bereits die ärztliche Betreuung und kann auch die Überweisung zu einem Gefäßchirurgen oder Angiologen erforderlich machen. Aus den der Bewertung zugrundeliegenden Studien ließe sich auch kein festgelegter Zeitpunkt für eine erneute Ultraschalluntersuchung als Surveillance-Strategie für Befunde von unter 3 cm Durchmesser ableiten. Die größte der vier Studien (MASS³, n=67.800) und eine weitere Studie (Chichester⁴ n=15.775) geben keine Strategie bei Bauchortendurchmessern zwischen 2,5 und 3 cm vor. In zwei Studien, wird

¹ **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. Abschlussbericht; Auftrag S13-04. Version 1.1 [online]. 02.04.2015. Köln (GER). [Zugriff: 26.07.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 294). URL: https://www.iqwig.de/download/S13-04_Abschlussbericht_Version1-1_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf. (im Folgenden IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. A.a.O. 2015).

² **IQWiG-Bericht.** Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. A.a.O. 2015:2.

³ **IQWiG-Bericht.** Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. A.a.O. 2015:47.

⁴ **IQWiG-Bericht.** Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. A.a.O. 2015:47.

eine Surveillance erwähnt: Western Australia⁵ mit 41.000 Teilnehmern und Viborg⁶ mit 12.658 Teilnehmern. In der Western Australia Studie wurde allerdings die Surveillance-Strategie in weiten Teilen der hausärztlichen Weiterversorgung überlassen und gerade nicht standardisiert vorgeschrieben.

Es lassen sich daher keine Ergebnisse zum Nutzen eines festgelegten Zeitpunktes für eine erneute Ultraschalluntersuchung als Surveillance-Strategie im Vergleich zu der nicht vorgegebenen Surveillance-Strategie der beiden anderen Studien ableiten und auch für die kurative Versorgung keine Vorgabe eines festen Surveillance-Intervalls begründen.

Vielmehr ist es zielführender, dass eine patientenindividuelle Nachuntersuchung solcher und anderer auffälliger Befunde erfolgt, die sich am Risikoprofil und weiteren individuellen Parametern des Patienten ausrichtet.

Die Qualitätsvorgaben für das Screeningverfahren mittels Ultraschall werden gemäß der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V mit Stand 18. Dezember 2012 geregelt, die bereits jetzt für die im Rahmen der kurativen Versorgung durchgeführten Ultraschalluntersuchungen der Bauchaorta gilt.

Die Prävalenz eines BAA (mit einem Durchmesser ≥ 3 cm) liegt bei 4 bis 8 % bei über 65-jährigen Männern und 0,5 bis 1,5 % bei über 65-jährigen Frauen. Als Risikofaktoren für die Entwicklung von BAAs gelten u. a. Hypertonie, Rauchen und Hypercholesterinämie fortgeschrittenes Alter, das männliche Geschlecht, eine kaukasische Herkunft und eine positive Familienanamnese. Neuere Studien weisen auf einen Rückgang der Häufigkeiten hin, sowohl hinsichtlich des Auftretens der Aneurysmen an sich als auch der Inzidenz rupturierter BAA.⁷

Bei der Entscheidung über die Versorgung eines asymptomatischen Aneurysmas wird das Risiko einer Ruptur abgewogen gegen die mit einem operativen Eingriff verbundene Mortalität. Das Risiko einer Ruptur ist insbesondere abhängig vom Durchmesser sowie von der Wachstumsrate eines BAA. Aneurysmen, die aufgrund ihres geringen Durchmessers bzw. ihrer geringen Wachstumsrate nicht direkt operativ behandelt werden müssen, werden im Rahmen einer regelmäßigen Verlaufskontrolle (meist mittels Ultraschall) in unterschiedlichen Intervallen je nach Aneurysmadurchmesser überwacht. Für versorgungspflichtige Aneurysmen stehen die konventionelle offene Operationsmethode sowie die endovaskuläre Aneurysmaausschaltung zur Verfügung. Bei symptomatischen Aneurysmen besteht in jedem Fall eine Indikation zur dringlichen Operation. Die Ruptur eines BAA stellt immer einen Notfall dar und erfordert eine sofortige Versorgung.⁸

Die Anspruchsberechtigten sollen vor dem Hintergrund der bestehenden Risiken einer elektiven operativen Behandlung des Bauchaortenaneurysmas eine informierte Entscheidung treffen können. Dazu soll eine ärztliche Aufklärung erfolgen, welche durch die schriftliche Versicherteninformation (Anlage zur Richtlinie) zu ergänzen ist.

2.2 Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung des G-BA erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts (Version 1.1 vom 02.04.2015). Die Kernfrage des Berichts war, ob das Screening auf Bauchaortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) im Vergleich zu einer Versorgungsstrategie ohne ein Screening auf Bauchaortenaneurysmen

⁵ Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ, et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. BMJ 2004;329(7477):1259.

⁶ Danish Heart Foundation. Randomised population screening trial for abdominal aortic aneurysm. 2010 [Zugriff: 26.07.2016]. URL: <http://www.isrctn.com/ISRCTN65822028>. (siehe IQWiG-Bericht S. 88).

⁷ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:2.

⁸ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:1.

hat. Des Weiteren wurden die Aspekte der Test-Validität der Ultraschalluntersuchung in Bezug auf die Diagnose des Bauchaortenaneurysmas sowie die Frage nach der Ausgestaltung des Screenings und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext in die Bewertung einbezogen.

Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität wird ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer abgeleitet.

In den der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien wurde der B-Mode Ultraschall Scan verwendet; laut der im IQWiG-Bericht und in der Recherche der FBMed zitierten Viborg-Studie lag die Sensitivität in Abhängigkeit von der Größe des BAA zwischen 98,8 und 87,4% bei einer Spezifität zwischen 99,8 und 99,9%.

Die B-Mode-gestützte Messung des Gefäßdurchmessers erfolgt orthograd am größten Durchmesser infrarenal; hierfür stehen verschiedene Messmethoden zur Verfügung: die Messung des äußeren Durchmessers (OTO), des inneren Durchmessers (ITI) und die Messung des Leading Edge (LELE). Dabei scheint die LELE-Methode die größte Reproduzierbarkeit aufzuweisen⁹. In den von der FBMed recherchierten Screening-Programmen kommen allerdings unterschiedliche Methoden zum Einsatz; in vielen Primärstudien fehlen die genauen Angaben zur Messmethode.

Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin hatte im Rahmen ihrer ersten Einschätzung darauf hingewiesen, dass das Verfahren zur Messung des Durchmessers der Bauchaorta in Deutschland standardisiert sei, allerdings ohne dass die Inhalte dieses Standards genannt werden. Es muss daher eine Festlegung im Sinne eines Standards erst noch erfolgen, um die Vergleichbarkeit der Befunde und damit auch des weiteren Vorgehens zu gewährleisten. Es soll die Messung des Durchmessers an der „Leading Edge (LELE)“ erfolgen.

Es ergab sich für Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notfalloperationen und Anzahl elektiver Eingriffe kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA für Frauen. Für BAA-bedingte Mortalität lagen keine Daten für Frauen vor. Auch für eine frühere Untersuchung und gesonderte Vorgehensweise bei Personen mit positiver Familienanamnese für ein BAA gab es auf der Basis der zum jetzigen Zeitpunkt vorliegenden Evidenz keine hinreichende Entscheidungsgrundlage.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie psychosozialer Aspekte konnte weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität laut IQWiG-Bericht nicht verwendbar waren und es für psychosoziale Aspekte keine Daten gab. In der Gesamtabwägung gelangt der G-BA angesichts der erhöhten Prävalenz in der Personengruppe der Männer ab 65 Jahren und vor dem Hintergrund des oben dargestellten Nutzenbelegs zu der Auffassung, dass die Einführung des Screeningprogramms für diese Personengruppe erforderlich ist.

2.3 Medizinische Notwendigkeit

Patientinnen und Patienten mit rupturierten Bauchaortenaneurysmen müssen schnell operativ betreut werden, da das Ereignis unmittelbar lebensbedrohlich ist und unbehandelt innerhalb kürzester Zeit zum Tode führt. Bis zur Ruptur verursacht ein BAA in der Regel keine spezifischen Symptome und wird vom Patienten selbst nicht bemerkt. Um ein BAA zu erkennen, ist daher eine Ultraschalluntersuchung notwendig.

⁹ **Gürtelschmid M, Björck M, Wanhainen A.** Comparison of three ultrasound methods of measuring the diameter of the abdominal aorta. *British Journal of Surgery* 2014;101(6):633-636.

Ein Bauchortenaneurysma kann als Zufallsbefund bei einer aus anderem Grunde durchgeführten Ultraschalluntersuchung des Abdomens entdeckt werden. Eine Screening-Ultraschalluntersuchung ist dagegen geeignet, dies bei Männern ab 65 Jahren systematisch zu gewährleisten. Mit einer elektiven Operation (offen oder endovaskulär) kann das Risiko einer Ruptur des BAA in der Regel verringert werden.¹⁰

Daher sieht der G-BA auf der Basis der ausgeführten Erwägungen die Notwendigkeit, ein geregeltes Screening zur Untersuchung auf BAA zu etablieren; dieses soll in die Gesundheitsuntersuchung nach § 25 SGB V integriert werden. Die Frage des Zugangs der Anspruchsberechtigten zum Screeningangebot wurde auch vor dem Hintergrund der Stellungnahme gemäß § 22 Absatz 2 Satz 4 Geschäftsordnung des G-BA der FBMed vom 14. September 2016 eingehend beraten. Ein gesondertes Einladungsverfahren wird im Ergebnis jedenfalls zum Zeitpunkt der Einführung des Screenings nicht für zielführend erachtet. Diese Einschätzung gründet sich in erster Linie darauf, dass den Anspruchsberechtigten die Teilnahme am Screening nicht ausschließlich im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung, sondern prinzipiell bei jedem Arztbesuch angeboten werden kann. Auf diese Weise wird davon ausgegangen, dass die Anspruchsberechtigten eine hierfür ausreichende Anzahl an Arztkontakten aufweisen. Zudem liegt für einen Teil der Screeningberechtigten bereits durch in anderen Zusammenhängen erfolgte Ultraschall- bzw. andere bildgebende Untersuchungen ein Befund der Bauchorta vor. Bei einer Prognose möglicher Teilnahmeraten ist darüber hinaus als Einflussfaktor zu berücksichtigen, dass die Anspruchsberechtigten die vorgesehene einmalige Untersuchung ab Erreichen der Altersgrenze über die gesamte weitere Lebensspanne hinweg, also grundsätzlich in jedem Lebensjahr ab dem 65. Geburtstag in Anspruch nehmen können. Der deutsche Versorgungskontext gewährleistet hierbei eine weitreichende Verfügbarkeit der diagnostischen Leistung. Aufgrund der vorgenannten Aspekte wird davon ausgegangen, dass mit dem geplanten Vorgehen eine hinreichende Teilnahmequote in der Zielpopulation erreicht werden kann.

Weitere Erwägungen bezogen sich auf die in der Stellungnahme der FBMed erwähnten Hinweise, dass sich Nicht-Teilnehmer von Teilnehmern systematisch unterscheiden und eine besonders vulnerable Gruppe darstellen können. Dabei wird in der Stellungnahme bereits die unklare Übertragbarkeit auf den Kontext des Bauchortenaneurysmascreenings hingewiesen. Darüber hinaus werden die Hinweise aus der Literatur nicht als ohne weiteres auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar angesehen. Dadurch, dass die Untersuchung bei jedem Arztbesuch angeboten werden kann, können auch ansonsten für Präventionsmaßnahmen schwer erreichbare Zielgruppen erreicht werden. Es wird somit als sachgerecht angesehen, den Leistungserbringern als direkten Ansprechpartnern der Anspruchsberechtigten die Verantwortung für die Information zum Screeningangebot zu übertragen.

Die Teilnahme am Screening wird überdies im Rahmen der Evaluation betrachtet, so dass möglicher Änderungsbedarf nach Einführung des Screenings ermittelt werden kann.

2.4 Evaluation

Mit der Evaluation sollen die Inanspruchnahme und Trends der Versorgungssituation ermittelt werden. Der G-BA wird zu diesem Zweck eine unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragen, welche auf Basis einer freiwilligen Kooperation mit einer Krankenkasse oder mit mehreren Krankenkassen geeignete, anonymisiert bereitgestellte Datenbestände auswerten soll. Darüber hinaus sind zusätzliche erkrankungsspezifische Daten aus bestehenden Statistiken wie der Krankenhausdiagnose- und der Todesursachenstatistik auszuwerten. Der G-BA wird auf Grundlage dieser Ergebnisse anschließend entscheiden, ob und welche Änderungsbedarfe für die Richtlinie sich daraus ergeben.

¹⁰ Eckstein HH, Bockler D, Flessenkamper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W. Ultrasonographic screening for the detection of abdominal aortic aneurysms. Dtsch Arztebl Int 2009;106(41):657-663.

Darüber hinaus existiert ein bei der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin geführtes Register. Hiermit wäre unter Umständen eine intensiviertere Betrachtung des Versorgungsgeschehens (z. B. Indikationsstellung zur Operation) bereits jetzt über die Auswertung dieser Registerdaten möglich. Hinsichtlich des Registers hat der G-BA keine Regelungsbefugnisse.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysma hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 25. Februar 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 26. Februar 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 29. März 2016 eingeleitet.

Darüber hinaus wurde am 26. Mai 2016 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

Nach Auffassung des G-BA haben sich aus den Stellungnahmen folgende begründete Änderungsvorschläge in Bezug auf die geplante Richtlinie ergeben:

- Zu § 2 Abs. 1 (Position GKV-SV): Keine Altersobergrenze
- Zu § 2 Abs. 2 sowie § 4 (Position KBV, PatV): Änderung des unteren Schwellenwertes von 2,0 auf 2,5 cm.
- Zu § 3: Anpassung der Regelungen zum Aufklärungsgespräch
- Zu § 4 (Position KBV): Zustimmung zur Festlegung der Messmethode auf LELE
- Zu § 5 (Position PatV): Verzicht auf ein über die Anforderungen der Ultraschallvereinbarung hinausgehendes Weiterbildungserfordernis
- Zu § 6 (Position PatV): Reduktion der Dokumentationsvorgaben

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

4 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.

Gemäß § 5 des Beschlusssentwurfs erfordert die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung des Ultraschall Abdomen gemäß der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V. Da es sich hierbei um ein bereits vorliegendes Genehmigungserfordernis handelt, gehen damit keine neuen Bürokratiekosten für Leistungserbringer einher.

Da in dem Beschluss zum jetzigen Zeitpunkt keine über die bislang übliche ärztliche Dokumentation in der Patientenakte hinausgehenden Dokumentationsvorgaben enthalten sind, resultieren im Zusammenhang mit der Dokumentation ebenfalls keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	21.02.2013	Antrag der Patientenvertretung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 25 SGB V
G-BA	14.11.2013	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen
	02.04.2015	Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts
UA MB	25.02.2016	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V, § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V.
UA MB	23.05.2016	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	22.09.2016	Auswertung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörung sowie abschließende Beratung
G-BA	20.10.2016	Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysma
	TT.MM.2016	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	TT.MM.2016	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken