



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zum
Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):
Aufnahme von Eingriffen zum Hüftgelenkersatz in den
Besonderen Teil der Richtlinie

Vom 16. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Zu den Änderungen im Einzelnen.....	2
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	5
5.	Verfahrensablauf.....	6
6.	Fazit.....	6
7.	Literaturverzeichnis.....	7
8.	Zusammenfassende Dokumentation.....	8

Anlage 1

1. Rechtsgrundlage

Mit dem zum 23. Juli 2015 in Kraft getretenen Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, GKV-VSG) haben Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, mit § 27b Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) einen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung erhalten. Gemäß § 27b Absatz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe, in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V zu konkretisieren, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf eine Zweitmeinung nach § 27b SGB V besteht. Es obliegt ihm ferner, indikationsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung sowie an die Erbringer einer Zweitmeinung festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Änderungsbeschluss werden Eingriffe zum Hüftgelenkersatz in den Besonderen Teil der Richtlinie aufgenommen, für die künftig ein Anspruch auf Zweitmeinung besteht.

Auf der Grundlage der gesetzlichen Bestimmung in § 27b SGB V sind für das Zweitmeinungsverfahren planbare Eingriffe zu bestimmen, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung ihrer Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Beim Hüftgelenkersatz handelt es sich grundsätzlich überwiegend um solche planbaren Eingriffe.

Bei der Auswahl der Eingriffe sollen unter anderem der Nutzen für Patientinnen und Patienten durch eine Unterstützung der informierten Entscheidungsfindung und andere Ziele gemäß § 2 der Zm-RL, wie die Vermeidung medizinisch nicht notwendiger Eingriffe, berücksichtigt werden. Bei der Auswahl der Eingriffe wurden als Gesichtspunkte insbesondere Informationen zum Leistungsgeschehen, zu konservativen und weniger invasiven Therapiealternativen, zur Evidenzbasierung und zu anderen Verfahren und Instrumenten der Qualitätssicherung berücksichtigt.

Die Ergebnisse in Bezug auf die zahlenmäßige Entwicklung der Durchführung der Eingriffe, der Planbarkeit und zum Leistungsgeschehen, zu konservativen und weniger invasiven Therapiealternativen sowie zur Evidenzbasierung beruhen wesentlich auf dem durch den G-BA hierzu beauftragten und erarbeiteten IQWiG-Bericht zur Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren [6].

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 1 des Eingriffs 10 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

Die Implantation einer Endoprothese am Hüftgelenk ersetzt das gesamte Hüftgelenk oder Teile des Hüftgelenks (Pfanne, Kopf) durch ein Implantat, um die Funktion des Gelenks zu verbessern oder wiederherzustellen. Ziel ist grundsätzlich die Wiederherstellung oder Verbesserung von Beweglichkeit und Schmerzsymptomatik auf der Grundlage einer diese Symptomatik bedingenden fehlenden oder eingeschränkten Funktion des natürlichen

Gelenks. Die häufigste Erkrankung, die die Gelenkfunktion beeinträchtigt, ist die Coxarthrose/Hüftgelenksarthrose. Es können jedoch auch andere Grunderkrankungen vorliegen, bzw. ursächlich sein, z. B. rheumatische Erkrankungen oder eine Femurkopfnekrose. Zudem können hüftgelenksnahe Brüche des Oberschenkelknochens (Femur, hüftgelenksnahe Femurfraktur) die Implantation eines künstlichen Hüftgelenks (in Form von Totalendoprothesen) notwendig machen. Implantationen, die auf der Grundlage solcher traumatischen Ereignisse oder Frakturen erwogen werden, sind jedoch nicht als planbar zu betrachten (s. u. Planbarkeit). Es stehen unterschiedliche, technische Varianten von Prothesen zur Verfügung, z. B. unterschieden nach der Art der Verbindungen mit dem Knochen (zementiert, zementfrei) oder nach der Form des Schaftes. Es erfolgt eine Einschränkung auf Totalendoprothesen, da Teilprothesen ganz überwiegend bei traumatischen Ereignissen und Frakturen eingesetzt werden, die aufgrund der Notwendigkeit einer zeitnahen Intervention nicht Gegenstand der Zweitmeinung nach dieser Richtlinie sein können. Eine Abfrage des Datenbrowsers des Instituts für Entgeltsysteme im Krankenhaus (InEK, <https://datenbrowser.inek.org/>) zeigt, bezogen auf das Jahr 2022, dass Eingriffe mit Teilprothesen (OPS-Kodes 5-820.3*, 5-820.4*, 5-820.5*, 5-820.7*, 5-820.8*) zu mehr als 85 % der Hauptdiagnose einer Schenkelhalsfraktur gelten), für die eine schnelle Versorgung (mit dem Ziel eines operativen Eingriffs innerhalb von 24 Stunden) auch durch eine Richtlinie des G-BA normiert ist [4] .

Umfasst sind Eingriffe, die, bei Durchführung, mit Hilfe der für das Jahr 2023 gültigen Operationen- und Prozedurenklassifikationen (OPS) des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit einem Kode aus dem Bereich 5-820 (Implantation einer Endoprothese am Hüftgelenk) oder mit einem Kode aus dem Bereich 5-821 (Revision, Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Hüftgelenk) kodiert werden würden, im Bereich der Erstimplantation eingeschränkt auf Totalendoprothesen (5-820.0* oder 5-820.2*).

Planbarkeit

Gemäß § 27b SGB V muss es sich bei den Eingriffen, bei denen ein Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht, um planbare Eingriffe handeln. Die umfassten Eingriffe sind grundsätzlich als planbare Eingriffe anzusehen. Eingriffe im Rahmen eines Notfalles bzw. dringliche Eingriffe, wie akuttraumatische Ereignisse z. B. bei hüftgelenknaher Femurfraktur oder Frakturen, die sehr zeitnah innerhalb von Stunden oder wenigen Tagen einen Eingriff erfordern, sind hier nicht umfasst. Ebenfalls nicht umfasst sind Eingriffe aufgrund von Tumorerkrankungen, da hierzu ggf. gesonderte Beratungen durch eine multidisziplinäre Arztgruppe (Tumorboard, Tumorkonferenz) erfolgen und bei diesen Indikationen die für die Zweitmeinung vorgeschriebene Mindestwartezeit nicht zur Verzögerung der Behandlung führen soll. Es liegt darüber hinaus in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes die Abgrenzung zwischen Notfällen und planbaren Eingriffen im Einzelfall auf der Grundlage medizinisch sachgerechter Kriterien zu treffen.

Mengenanfälligkeit

Nach gesetzlicher Grundlage sind Eingriffe auszuwählen, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung der Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Die hier umfassten Eingriffe erfüllen dieses Kriterium der Mengenanfälligkeit zunächst ausweislich der im IQWiG-Bericht ([6] zusammenfassend s.

Anlage 1

Abschnitt 5.6.4, S. 65 f.) ausgewerteten Literatur und der angestellten Analysen zur Versorgung in Deutschland.

Demnach wurden 2018 rund 239.000 Hüftgelenkerstimplantationen durchgeführt. Diese Implantationen gehört zu den häufigsten 50 stationär-operativen Prozeduren und im Vergleich zu der Zahl für 2008 entspricht die Zahl für 2018 einem demografiebereinigten Anstieg um etwa 3,1 %. Ein Teil des Anstieges kann ggf. dem medizinischen Fortschritt zuzurechnen sein. Der relativ geringe Mengenanstieg erfolgt auf einem im internationalen Vergleich sehr hohen Ausgangsniveau.

Die zahlenmäßige Entwicklung der einschlägigen Prozeduren seit 2015 zeigt folgende Tabelle: [10]

OPS Prozedur	2015	2016	2017	2018	2019	2020
5-820 Implantation einer Endoprothese am Hüftgelenk	227.293	233.424	238.072	239.204	243.477	227.851
5-821 Revision, Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Hüftgelenk	35.290	35.464	36.282	35.724	35.859	32.918

Quelle: Statistisches Bundesamt (Destatis). DRG-Statistik: Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Wohnort/Behandlungsort); Gliederungsmerkmale Jahre, Region, Alter, Geschlecht. Wiesbaden (GER): Destatis. URL: <https://www.gbe-bund.de>. [10]

Im Jahr 2019 hat sich gegenüber 2018 eine weitere Steigerung (auf rund 243.000 Eingriffe zur Erstimplantation) ergeben. Bei den aktuellen Zahlen für das Jahr 2020 ist zu bedenken, dass hier wahrscheinlich die Pandemie zu einem vergleichsweise erheblichen Rückgang gegenüber dem Jahr 2019 geführt hat.

Es wurde eine Variation der Eingriffshäufigkeit zwischen Kreisen/kreisfreien Städten im Umfang eines Quotienten von 1,6 verzeichnet, als Verhältnis zwischen den Raten der Regionen mit relativ hohen und relativ geringen Eingriffszahlen unter Auslassung jeweils der 5 % der Regionen mit den höchsten bzw. den geringsten Raten.

Aufgrund der Mengenentwicklung, der Praxisvariationen und insbesondere dem im internationalen Vergleich hohen Ausgangsniveau geht der G-BA davon aus, dass eine Mengenanfälligkeit im Sinne des gesetzlichen Kriteriums gegeben ist.

Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Das Qualitätssicherungsverfahren zur Hüftgelenkversorgung auf der Grundlage der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) des G-BA umfasst Indikatoren zur leitliniengerechten Indikationsstellung. Die DeQS-RL löste zum 1. Januar 2021 die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) ab. Die folgenden Angaben und Ausführung beziehen sich hierbei, da über bereits verfügbare Daten und Auswertung berichtet wird, noch auf die bisherigen Spezifikationen nach der QSKH-RL, die aber fachlich wesentlich auch für die DeQS-RL gelten.

Die durch das IQTIG veröffentlichten Ergebnisse des Indikators zur Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation weisen für das aktuell verfügbare Jahr 2020 auf eine solche in knapp 98 % der Fälle ([8] S. 14 ff.) und liegen somit (nahezu unverändert zum Vorjahr 2019) im Referenzbereich von größer oder gleich 90 %. Wesentliche, zahlenmäßig dominierende Indikationen beziehen sich dabei auf das Vorliegen von Ruheschmerz, die Erfüllung mindestens eines Bewegungseinschränkungskriteriums sowie eines radiologisch ermittelten, fortgeschrittenen Arthrosegrades (modifizierter Kellgren-Lawrence-Score, [8]

S. 17). Die entsprechenden Ergebnisse für die Indikationen zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel verweisen auf eine Indikation in rund 93% der Fälle (nahezu unverändert zu Vorjahr 2019) und liegen somit im Referenzbereich von größer oder gleich 86 % ([8] S. 18 ff.).

Es handelt sich hierbei um zusammengefasste Ergebnisse auf der Grundlage detaillierterer Unterscheidungen der Indikationen bzw. Grunderkrankungen, die grundsätzlich auf Empfehlungen von Fachgesellschaften, evidenzbasierten Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und in diese jeweils eingehenden klinischen Studien beruhen. Diese sind durch das IQTiG publiziert und erläutert [7].

Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Die Verfügbarkeit konservativer und weniger invasiver Therapieverfahren hängt wesentlich von der Grunderkrankung ab und soll hier daher auch nicht im Einzelnen dargestellt werden. Für die häufigste Grunderkrankung, die zur Erwägung der Implantation einer Hüftprothese führt, die Coxarthrose, sind grundsätzlich zunächst konservative Therapieoptionen verfügbar (s. u. Evidenzbasierung).

Evidenzbasierung

Vor dem Hintergrund unterschiedlicher Grunderkrankungen bzw. Krankheitsbilder wurde im Bericht des IQWiG auf eine eingehende Darstellung verzichtet, jedoch auf Leitlinien und Übersichtsarbeiten insbesondere zu Indikationskriterien verwiesen ([6] S. 66). U. a. die Übersichtsarbeit Gademan et al. [3], in der Leitlinien im Hinblick auf deren Evidenzbasis systematisch geprüft wurden, lässt den Schluss zu, dass insbesondere keine vergleichenden Studien zu Vorgehensweisen unter Einschluss der Implantation einer Hüftgelenksprothese mit Vorgehensweisen, die keine solche Implantation beinhalten, vorliegen. Vergleichende Studien liegen nach im Rahmen der Erarbeitung der S3-Leitlinie zu evidenz- und konsensbasierten Indikationskriterien publizierten Rechercheergebnisse zu alternativen konservativen Vorgehensweisen vor [5]; insbesondere im Hinblick auf die Effekte von Patientinnen-/Patientenedukation und zur Bewegungstherapie und Förderung der körperlichen Aktivität („Prüfung alternativer Therapieoptionen“) wird hier eine „umfassend[e] und hochwertig[e]“ Evidenzbasis gesehen. Insofern solche Therapieoptionen nicht oder nicht mehr in Frage kommen oder nicht (mehr) ausreichen, ist eine Evidenzbasierung im Sinne der mechanistischen Rationale, des funktionalen Gelenkersatzes und unter Nutzung der S3-Leitlinie in Bezug auf die Beratung des Patienten gegeben.

Zu Absatz 2

Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die die Indikationsstellung zu Eingriffen zum Hüftgelenkersatz.

Zu § 2 des Eingriffs 10 des Besonderen Teils

Fachärztinnen oder Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie Fachärztinnen oder Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin sind qualifiziert, die Zweitmeinung abzugeben, sofern sie die im Allgemeinen Teil der Richtlinie formulierten Anforderungen erfüllen.

Fachärztinnen oder Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da sowohl die Indikationsstellung als auch der Eingriff Gegenstand dieser Facharztweiterbildung ist. Fachärztinnen oder Fachärzte für Physikalische oder Rehabilitative Medizin sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da die

Anlage 1

Indikationsstellung Gegenstand des Fachgebiets ist und diese besonderen Kenntnisse hinsichtlich konservativer Behandlungsalternativen besitzen. Ebenso sind diejenigen Fachärztinnen oder Fachärzte, die eine entsprechende Facharztbezeichnung nach altem Recht führen, zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt. Dies sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Orthopädie bzw. Fachärztinnen und Fachärzte für Chirurgie mit der Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie.

Zum Inkrafttreten

Das Inkrafttreten erfolgt zum ersten Tag des zweiten auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen als Körperschaften öffentlichen Rechtes die Umsetzungsmaßnahmen zur Genehmigung der in diesem Beschlusstext genannten Facharztgruppen erst nach der rechtswirksamen Veröffentlichung im Bundesanzeiger beginnen können. Die Regelung sorgt dafür, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in der Regel ein Quartal Zeit haben, um die Prozesse für die Genehmigung aufzusetzen und zu etablieren.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 18.303 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 121.912 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

5. Verfahrensablauf

Am 16. Dezember 2022 begann die AG mit den Beratungen zur Erstellung des Beschlussentwurfs zur Aufnahme von Eingriffen zum Hüftgelenkersatz in den Besonderen Teil der Richtlinie. In insgesamt fünf Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet, im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet. An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen, die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

7. Literaturverzeichnis

1. **Bundesärztekammer (BÄK).** Bundesärztestatistik 2021: Tabelle 3, Ärztinnen/Ärzte nach Bezeichnungen und Tätigkeitsarten [online]. S. 12-21. Berlin (GER): BÄK; 31.12.2021. [Zugriff: 08.08.2023]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Statistik/2021/2021_Statistik.pdf.
2. **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU).** Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose; S3-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 187-001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2021. [Zugriff: 21.07.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-001l_S3_Indikationskriterien_H%C3%BCfttotalendoprothese_bei_Coxarthrose_2021-04.pdf.
3. **Gademan MG, Hofstede SN, Vliet Vlieland TP, Nelissen RG, Marang-van de Mheen PJ.** Indication criteria for total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis: a state-of-the-science overview. BMC Musculoskelet Disord 2016;17(1):463.
4. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur/QSFFx-RL), zuletzt geändert am 7. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2023. [Zugriff: 13.09.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3035/QSFFx-RL_2022-12-07_iK-2023-01-01.pdf.
5. **Günther KP, Deckert S, Lütznert C, Lange T, Schmitt J, Postler A, et al.** Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose: evidenzbasierte und patientenorientierte Indikationsstellung. Dtsch Arztebl Int 2021;118(43):730-736.
6. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V; Rapid Report, Auftrag V20-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2021. [Zugriff: 08.04.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1068). URL: https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf.
7. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL (Endgültige Rechenregeln, Veröffentlichungsversion): Hüftendoprothesenversorgung; Erfassungsjahr 2020 [online]. Stand: 20.04.2021. Berlin (GER): IQTIG; 2021. [Zugriff: 21.07.2023]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/hep/QSKH_HEP_2020_QIDB_V02_2021-04-20.pdf.
8. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2020: Hüftendoprothesenversorgung; Qualitätsindikatoren und Kennzahlen [online]. Stand: 10.08.2021. Berlin (GER): IQTIG; 2021. [Zugriff: 21.07.2023]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/hep/QSKH_HEP_2020_BUAW_V01_2021-08-10.pdf.

Anlage 1

9. **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)**. Bericht der KBV gemäß § 10 Absatz 1 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL), Genehmigungen der Zweitmeiner zum 31.12.2021 [online]. Berlin (GER): Gemeinsamer Bundesausschuss; Stand: 28.09.2022. [Zugriff: 15.08.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6024/2023-05-12_Zm-RL_KBV-Bericht-2021.pdf.
10. **Statistisches Bundesamt (Destatis)**. DRG-Statistik: Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Wohnort/Behandlungsort); Gliederungsmerkmale Jahre, Region, Alter, Geschlecht. Wiesbaden (GER): Destatis. URL: <https://www.gbe-bund.de>.
11. **Statistisches Bundesamt (Destatis)**. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelvorhaben der Bundesregierung [online]. Wiesbaden (GER): Destatis; 6. September 2022. [Zugriff: 08.08.2023]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Buerokratiekosten/Publikationen/Downloads-Buerokratiekosten/erfuellungsaufwand-handbuch.pdf?blob=publicationFile>.

8. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen zum Hüftgelenkersatz

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Die nachstehende Bürokratiekostenermittlung bezieht sich ausschließlich auf solche Vorgaben, welche über die vom Gesetzgeber getroffenen Regelungen in § 27b SGB V hinausgehen bzw. diese durch Beschluss des G-BA konkretisieren.

Mit der Ergänzung von Eingriffen zum Hüftgelenkersatz im Besonderen Teil der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren wird das Einholen einer Genehmigung zum Tätigwerden als Zweitmeinungsgeber für Ärztinnen und Ärzte, die bisher nicht am Zweitmeinungsverfahren teilnehmen, notwendig. Gemäß § 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner sind zur Erbringung der Zweitmeinung Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, für Orthopädie, für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie oder für Physikalische und Rehabilitative Medizin berechtigt.

Die Anforderungen an die Zweitmeiner, welche im Rahmen eines Nachweisverfahrens gemäß § 7 der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren nachgewiesen werden müssen, beziehen sich insbesondere auf die besondere Qualifikation und die Unabhängigkeit der Zweitmeinungsgeber. Für den Nachweis der Unabhängigkeit sind Leistungserbringer zudem verpflichtet, verbindlich zu erklären, ob finanzielle Beziehungen in Bezug auf Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband solcher Hersteller vorliegen oder nicht vorliegen.

Es wird davon ausgegangen, dass der Nachweis der genannten Anforderungen einmalig zu erfolgen hat und hierfür durchschnittlich ein zeitlicher Aufwand von 120 Minuten erforderlich ist. Dieser zeitliche Aufwand setzt sich aus den folgenden Standardaktivitäten zusammen:

Standardaktivität	Zeit in Minuten	Qualifikationsniveau [11]	Bürokratiekosten je Fall in Euro
Einarbeitung in die Informationspflicht	15	hoch (59,10 €/h)	14,78
Beschaffung der Daten	30	hoch (59,10 €/h)	29,55
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	30	hoch (59,10 €/h)	29,55
Datenübermittlung	10	hoch (59,10 €/h)	9,85
Interne Sitzungen	20	hoch (59,10 €/h)	19,70
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (30,00 Euro/h)	7,50
Gesamt	120		110,93

In Bezug auf die Eingriffe zum Hüftgelenkersatz sind unter Berücksichtigung, dass Zweitmeiner seit wenigstens fünf Jahren nach Erlangung des Facharztstatus in einem Bereich der unmittelbaren Patientenversorgung in dem für den jeweiligen Eingriff im Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Gebiet tätig sein müssen, potentiell rund 21.978 Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (12.975 Ärztinnen/Ärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, 4.986 Ärztinnen/Ärzte für Orthopädie, 2.027 Ärztinnen/Ärzte für Chirurgie/SP Unfallchirurgie, 71 Ärztinnen/Ärzte für

Anlage 1

Chirurgie/TG Unfallchirurgie und 1.919 Ärztinnen/Ärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin [1]).

Laut Bericht der KBV gemäß § 10 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL) vom 28.09.2022 [9], welcher das Genehmigungsgeschehen der Zweitmeinung im Berichtsjahr 2021 abbildet, ist davon auszugehen, dass sich maximal ein Anteil von 5 Prozent als Zweitmeiner qualifizieren wird. Hieraus resultiert, bezogen auf Eingriffe zum Hüftgelenkersatz, eine einmalige Fallzahl von 1.099 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 121.912 Euro (1.099 x 110,93 Euro).

Die Entwicklung zeigt ferner, dass jährlich etwa 15 Prozent der Zweitmeiner, also 165 Ärztinnen und Ärzte, neu einen Antrag auf Genehmigung stellen. Damit ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 18.303 Euro (165 x 110,93).