

Tragende Gründe

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

Vom 21. Dezember 2023

Inhalt

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

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 elektive Eingriffe zu Aortenaneurysmen 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. Bei elektiven Eingriffen zu Aortenaneurysmen handelt es sich 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 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (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 [1].

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 1 des Eingriffs 11 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

Aortenaneurysmen

Bei einem Gefäßaneurysma der Aorta handelt es sich um eine Aufweitung des Gefäßes, die, abhängig insbesondere von der Größe der Aufweitung, das Risiko einer Ruptur (das Reißen) der Aorta bedingt. Es werden Aneurysmen der Brustschlagader (thorakales Aortenaneurysma) von Aneurysmen der Bauchschlagader (abdominelles Aortenaneurysma/Bauchaneurysma) unterschieden. Zusätzlich gibt es thorako-abdominelle Aortenaneurysmen. Alle drei sind von dem vorliegenden Beschluss umfasst. Aneurysmen sind häufig symptomlos und werden entweder bei Untersuchungen zufällig entdeckt oder im Rahmen eines (für Männer ab 65 Jahren) angebotenen Screenings in Bezug auf das Bauchaneurysma, wie in der Gesundheitsuntersuchungsrichtlinie geregelt [2]), gefunden.

Vorgehen bei bekannten Aortenaneurysmen

Ist ein Aortenaneurysma bekannt, so sind, wesentlich abhängig von dessen Größe und des damit verbundenen Risikos einer Ruptur, verschiedene Vorgehensweisen zu dessen Behandlung denkbar. Die Notwendigkeit des Eingriffs wird gemäß Leitlinienempfehlung u. a. von der Größe des (Bauchaneurysma-) Aneurysmas abhängig gemacht (S. 69, [3]). Abhängig u. a. von der Größe des Aneurysmas kann eine Überwachung im Zeitverlauf sinnvoll sein, um insbesondere zu beobachten, ob und in welchem Maße es zu einer weiteren Vergrößerung kommt (s. 59 f., [3]). Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass ein größeres Aneurysma auch ein größeres Rupturrisiko mit sich bringt und somit die Abwägung zwischen den Risiken des Eingriffes und den Risiken einer Ruptur wesentlich beeinflusst (S.69, [3]). Bei der Abwägung sind auch individuelle Faktoren von Bedeutung (s. u. a. hierzu das Patientenmerkblatt zum Screening [2]). Aufgrund der genannten Einflüsse auf eine Eingriffsentscheidung erscheint die Einholung einer zweiten Meinung hier ggf. besonders geeignet.

Eingriffe

Wird unter Rücksicht auf das vorstehend Beschriebene ein Eingriff empfohlen, so sind in Bezug auf die Eingriffsmethode verschiedene Vorgehensweisen denkbar. Hierzu zählen u. a. offen-chirurgische, endovaskuläre und hybride Verfahren (offen-chirurgischer und endovaskulärer Eingriff kombiniert). Umfasst sind Eingriffe, die bei Durchführung mit Hilfe der für das Jahr 2024 gültigen Operationen- und Prozedurenklassifikation (OPS) des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit einem Kode aus dem Bereich 5-384 kodiert werden würden. Dabei handelt es sich um folgende offen-chirurgische Eingriffe: Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta abdominalis (5-384.5** – 5-384.7**), der Aorta thoracica (5-384.3**) oder der Aorta thoracoabdominalis (5-384.4**). Bei den endovaskulären Implantationen von Stent-Prothesen sind folgende Codes relevant: 5-38a.c (Aorta abdominalis), 5-38a.7 (Aorta thoracica) oder 5-38a.8 (Aorta thoracoabdominalis). Die

Hybridverfahren umfassen die Kodes 5-38a.b (Aorta thoracoabdominalis) und 5-38a.a (Aorta thoracica und ascendens).

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 und dringliche Eingriffe sind hier nicht umfasst. Ein Notfall in diesem Sinne liegt vor, wenn aus medizinischen Gründen ein Eingriff zwingend und sofort geboten ist, z. B. unmittelbar nach einer Ruptur des Aneurysmas. Die Leitlinie definiert einen dringlichen Eingriff wie folgt: „Bei Patienten, die Symptome eines AAA, wie Bauch- oder Rückenschmerzen, Abwehrspannung bei der körperlichen Untersuchung oder embolische Ereignisse aufweisen und bei denen der Verdacht auf eine drohende Ruptur besteht, ist die Indikation zum Eingriff unstrittig, die Patienten sollten dringlich, zum nächstmöglichen Elektivtermin versorgt werden.“ ([3] (S. 80)).

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. Festgestellte regionale Praxisvariationen werden als Hinweise auf eine Mengenanfälligkeit gewertet (S. 69 f., [1]). Gezielte Inanspruchnahmen von Eingriffen im Rahmen des Bauchaortenaneurysma-Screenings sind als vom G-BA grundsätzlich intendiert anzusehen und zeigen insofern keine Mengenanfälligkeit auf. Die Aufnahme des Eingriffsthemas erfolgt insgesamt unter Berücksichtigung der regionalen Variationen, jedoch in erster Linie auf Grund des angestrebten Nutzens für die informierte Entscheidungsfindung (siehe Abschnitt „Konservative und weniger invasive Therapiealternativen“).

Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Seit 2008 ist die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma [4] in Kraft. Hier werden, auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, Bestimmungen zur Struktur- und Prozessqualität getroffen, die personelle und fachliche Anforderungen und Anforderungen zur Organisation und Infrastruktur in Bezug auf die Durchführung des Eingriffes umfassen. Die Indikationsstellung bei planbaren Eingriffen ist jedoch nicht Gegenstand der genannten Richtlinie.

Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Grundsätzlich ist, wie oben skizziert, neben einem Eingriff unter bestimmten Bedingungen auch eine weitere Überwachung eine Option, insbesondere mit dem Ziel zu erkennen, ob im Zeitverlauf eine Vergrößerung des Aneurysmas eintritt. Zugleich sind unterschiedliche operative Techniken bzw. Eingriffe zu unterscheiden, insbesondere ob ein offen-chirurgischer Eingriff oder ggf. ein weniger invasives endovaskuläres Vorgehen gewählt werden sollte (S. 112 ff., [3]).

Die Abwägung zwischen diesen möglichen Vorgehensweisen erfordert eine informierte Entscheidungsfindung. Das Zweitmeinungsverfahren dient diesbezüglich als wesentliche Unterstützung, insbesondere im Hinblick auf die hohe Invasivität der Eingriffe an Aortenaneurysmen und dem damit verbundenen hohen Risiko (S. 70, [1]).

Evidenzbasierung

Wie im IQWiG-Bericht (S. 70, [1]) dargestellt, existieren eine Reihe von systematischen Übersichtsarbeiten und internationalen Leitlinien. Auch die deutsche S3-LL [3] verweist auf eine Reihe solcher Übersichtsarbeiten bzw. Studien, sodass Evidenz zur Bewertung der geeigneten Vorgehensweisen zur Verfügung steht.

Zu § 2 des Eingriffs 11 des Besonderen Teils

In § 2 werden die für die Erbringung der Zweitmeinung berechtigten Fachrichtungen geregelt. Die Fachrichtungen Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Innere Medizin und Angiologie sowie Innere Medizin und Kardiologie verfügen über die für eine Zweitmeinung erforderlichen Kompetenzen in Bezug auf die Diagnostik, die Indikationsstellung für den Eingriff bzw. zu Therapiealternativen, sowie die Durchführung des Eingriffs.

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 3.559 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 23.406 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

5. Verfahrensablauf

Am 18. April 2023 begann die Arbeitsgruppe Zweitmeinung mit den Beratungen zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In insgesamt vier Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. 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 21. Dezember 2023 beschlossen, die Zweitmeinungsrichtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Länderververtretung tragen den Beschluss mit.

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

7. Literaturverzeichnis

1. **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

2. **Gemeinsamer Bundesausschuss.** Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie). [Zugriff: 12.06.2023], URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/10/>
3. **S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchortenaneurysmas.** AWMF-Registernummer 004-14, Stand: 07.07.2018, URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/004-014l_S3_Bauchortenaneurysma_2018-08.pdf
4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma (Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma, QBAA-RL). [Zugriff: 12.06.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/65/>

8. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1 der Tragenden Gründe

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von chirurgischen Eingriffen an Aortenaneurysmen

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 chirurgischen Eingriffen an Aortenaneurysmen 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 Gefäßchirurgie, für Herzchirurgie oder für Thoraxchirurgie 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	Qualifikationsniveau¹	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

¹ Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung. Wiesbaden. 2022, S. 59

In Bezug auf die chirurgischen Eingriffen an Aortenaneurysmen 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 4.214 Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (2.394 Ärztinnen/Ärzte für Gefäßchirurgie, 1.171 Ärztinnen/Ärzte für Herzchirurgie und 649 Ärztinnen/Ärzte für Thoraxchirurgie²).

Laut Bericht der KBV gemäß § 10 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL)³ vom 28.09.2022, 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 chirurgische Eingriffe an Aortenaneurysmen, eine einmalige Fallzahl von 211 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 23.406 Euro (211 x 110,93 Euro).

Die Entwicklung zeigt ferner, dass jährlich etwa 15 Prozent der Zweitmeiner, also 32 Ärztinnen und Ärzte, neu einen Antrag auf Genehmigung stellen. Damit ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.550 Euro (32 x 110,93).

² Bundesärztestatistik 2022 (Tabelle 3, Ärztinnen/Ärzte nach Bezeichnungen und Tätigkeitsarten, Stand: 31.12.2022)

³ Bericht der KBV gemäß § 10 Absatz 1 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL), Genehmigungen der Zweitmeiner zum 31.12.2021, Stand: 28.09.2022