



GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

Herrn

Dr. Bernhard van Treeck

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10623 Berlin

Friederike Kuhnt

Referatsleiterin Methodenbewertung

friederike.kuhnt@

gkv-spitzenverband.de

+49 30 206288-1302

GKV-Spitzenverband

Postfach 04 05 65 · 10117 Berlin

Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

www.gkv-spitzenverband.de

30.04.2025

Antrag zur Bewertung der Fundusphotographie zur Feststellung und Verlaufsbeurteilung einer diabetischen Retinopathie gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. van Treeck,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung der Fundusphotographie zur Feststellung und Verlaufsbeurteilung einer diabetischen Retinopathie gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

Die diabetische Retinopathie stellt, als Mikroangiopathie der Blutgefäße der Netzhaut, eine Komplikation der Diabeteserkrankung dar. Die Untersuchung, ob eine Retinopathie vorliegt und wie weit diese bereits fortgeschritten ist, stellt eine wichtige Untersuchung nach Beginn und im Verlauf der Diabeteserkrankung dar. Die retinale Erkrankung kann zunächst asymptomatisch verlaufen, jedoch unbehandelt zu Sehbeeinträchtigungen bis hin zur Erblindung führen. Die Untersuchung wird daher u. a. auch in der evidenzbasierten Nationalen Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes (Vers. 3.0, 2023) [1] empfohlen.

Ebenso wird in der NVL jedoch thematisiert, dass insbesondere Ergebnisse aus den strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) darauf hindeuteten, dass diese Untersuchung nicht in ausreichendem Maße erfolge. Tatsächlich zeigen Bundesergebnisse zum Qualitätsindikator „Augenärztliche Netzhautuntersuchung“ für das Jahr 2022, dass die mindestens einmalige Augenuntersuchung innerhalb von 24 Monaten lediglich bei 63,2 Prozent der eingeschriebenen Versicherten in Anspruch genommen wird, bei einem definierten Qualitätsziel von ≥ 90 Prozent ([2])). In der Literatur finden sich auch Hinweise, dass die Inanspruchnahme außerhalb von DMP eher noch geringer ausfällt, wie

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V • Institutionskennzeichen (IK) 109911114

Sparkasse KölnBonn

IBAN: DE19 3705 0198 1901 5006 76 BIC: COLSDE33XXX

Deutsche Kreditbank

IBAN: DE56 1203 0000 1020 3653 08 BIC: BYLADEM1001

beispielsweise eine aktuelle Studie mit 463 Diabetes-Patientinnen bzw. -Patienten aus Sachsen-Anhalt zeigt [3].

Die Untersuchung auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie ist von der vertragsärztlichen Versorgung (Gebührenordnungsposition 06333 „Binokulare Untersuchung des Augenhintergrundes“) umfasst.

Es sind jedoch weitere Verfahren der Untersuchung auf eine diabetische Retinopathie bekannt: insbesondere die Fundusphotographie, die Gegenstand des vorliegenden Antrages ist. Hier wird, im Unterschied zur binokularen Untersuchung durch eine Augenärztin oder einen Augenarzt, eine Photographie der Netzhaut angefertigt, die dann in Bezug auf das Vorliegen bzw. das Stadium einer diabetischen Retinopathie befundet bzw. bewertet wird. Es gibt technische Varianten der Fundusphotographie, u. a. betreffend Aufnahmetechniken, -felder und -winkel oder die Durchführung mit/ohne Mydriasis, d. h. ob die Pupillen vor der Untersuchung weitgetropft werden, s. [4], [11]). Diese Varianten werden ggf. im Rahmen der Bewertung zu unterscheiden sein.

Gemeinsam ist allen Varianten der Methode der Fundusphotographie, dass zunächst Aufnahmen angefertigt werden, die dann im Nachgang befundet werden können. Diese Methode ist gegenwärtig nicht von der vertragsärztlichen Versorgung umfasst. In jüngerer Zeit sind durch Fortschritte im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI) eine Vielzahl von Studien zu der Frage durchgeführt worden, inwiefern diese die augenärztliche Befundung der Fundusphotographie unterstützen oder gar ersetzen kann ([5]) (zur Verdeutlichung möglicher PICO-Fragestellungen vgl. Anlage 1).

Bei ausreichender diagnostischer Leistungsfähigkeit der Fundusphotographie könnte diese dazu beitragen, die Versorgungsqualität und -effizienz zu steigern. Dieser Effekt könnte im Zusammenspiel einfacherer oder schnellerer (Fundusphotographie statt binokularer Untersuchungen) und niederschwelliger erreichbarer Untersuchungen mit einer asynchronen Befundung der vorliegenden Bilder ggf. unter Hinzunahme von KI-Verfahren erreicht werden.

Vorgehensweisen, bei denen an peripheren Untersuchungsorten Fundusphotographien erstellt und dann zentral bzw. augenärztlich ausgewertet werden, werden in der internationalen Literatur als telemedizinische Anwendungen benannt (z. B. [6]). Solche Ansätze sind international bereits länger bekannt (s. u. a. [7], [8] in Bezug auf den britischen nationalen Gesundheitsdienst, NHS) und es wird sogar von einer generellen „Evolution“ diesbezüglich gesprochen [18]). Auch in Deutschland wurde die Nutzung der Fundusphotographie bereits in der Vergangenheit erwogen [9]. Als Methode „Fundusphotographie“ im Sinne dieses Antrags ist daher die Verbindung der Aufnahmetechnik und der Befundung mit technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen zu verstehen.

Einzelheiten zum Antrag in Bezug auf die in § 4 Absatz 4, 2. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehenen Sachverhalte können der nachstehenden Tabelle entnommen werden.

Sachverhalt	Darlegung
Nutzen der Methode	<p>Der Nutzen der beantragten Methoden, sowohl der bereits umfassten binokularen Untersuchung als auch der Fundusphotographie, liegt in der Detektion einer diabetischen Netzhauterkrankung, ihrer Ausprägungen und Stadien sowie ihres Fortschreitens. Vorausgesetzt werden kann dabei, dass diese diagnostische Leistung grundsätzlich der Erreichung patientenrelevanter Zielgrößen (insbesondere dem Erhalt der Sehfähigkeit) dient, sofern eine adäquate Therapie erfolgt (s. z. B. [19]¹). Eine Bewertung, ob die Untersuchung auf das Vorliegen bzw. das Fortschreiten einer diabetischen Retinopathie an sich notwendig ist, stellt hierbei insofern keinen Untersuchungsgegenstand mehr dar, sondern kann vorausgesetzt werden. In Bezug auf die neue Methode der Fundusphotographie kann in der Beratung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V folglich bewertet werden, ob diese der bereits verfügbaren binokulären Augenuntersuchung gleichwertig oder höchstens irrelevant unterlegen ist, bzw. ob ausreichende diagnostische Leistungsfähigkeit der Verfahren der Fundusphotographie gemessen an einem adäquaten Referenzstandard gesehen wird. Vorliegende Ergebnisse stützen überwiegend die Erwartung ([10], [11], [12], [13]), dass dies der Fall sein könnte und enthalten auch Ergebnisse zum Vergleich unterschiedlicher Aufnahmetechniken und Vorgehensweisen. Es liegen auch eine Reihe von Studien zur Auswertung mit Hilfe von KI ([14], [15]) vor.</p>
Notwendigkeit der Methode	<p>Die Notwendigkeit einer Untersuchung auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie bzw. die Bewertung ihres Verlaufs ist offensichtlich gegeben (s. u. a. die o. g. Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes).</p>
Wirtschaftlichkeit der Methode	<p>Es kann erwartet werden, dass die neue Methode der Fundusphotographie wirtschaftlicher als die bereits verfügbare Methode der binokulären augenärztlichen Untersuchung ist. International publizierte Ergebnisse stützen grundsätzlich solche Erwartungen ([16], [17]).</p>
Besondere Versorgungaspekte, organisatorische Rahmenbedingungen	<p>Mit der neuen Methode soll die Erreichbarkeit und Durchführbarkeit der Untersuchung auch in Regionen verbessert werden, wo es nur schwer Zugang zu augenärztlichen Praxen gibt.</p>

Aufgrund der Relevanz der Untersuchung für das Vorliegen bzw. den Verlauf einer diabetischen Retinopathie, der Notwendigkeit der Sicherung einer adäquaten Versorgungsqualität sowie der

¹ Eine deutsche S3-LL „S3-Leitlinie Spezielle Diagnostik und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes“ wird gegenwärtig entwickelt, liegt aber noch nicht vor. (<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/045-024>).

Gestaltung einer wirtschaftlichen Versorgung gehen wir von hoher Priorität der Beratung entsprechend § 5 2. Kapitel der Verfahrensordnung aus.

Mit freundlichen Grüßen

Friederike Kuhnt

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'FK' or similar initials, written in a cursive style.

Quellen

- [1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023. DOI: 10.6101/AZQ/000503. www.leitlinien.de/diabetes.
- [2] DISEASE-MANAGEMENT-PROGRAMM DIABETES MELLITUS TYP 2 - QUALITÄTSZIELERREICHUNG 2022. https://www.kbv.de/media/sp/DMP_Diabetes2_Ergebnisse_QS.pdf
- [3] Ölschläger, Christiane. Die Versorgungsrealität und Ableitung von Optimierungspotenzial im Rahmen der Versorgung älterer Patienten* innen mit Diabetes mellitus Typ 2: Ergebnisse einer querschnittlichen Datenerhebung in Sachsen-Anhalt. Diss. Dissertation, Halle (Saale), Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, 2024, 2024.
- [4] Vujosevic S, Aldington SJ, Silva P, Hernández C, Scanlon P, Peto T, Simó R. Screening for diabetic retinopathy: new perspectives and challenges. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020 Apr;8(4):337-347. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30411-5. Epub 2020 Feb 27.
- [5] Rajesh AE, Davidson OQ, Lee CS, Lee AY. Artificial Intelligence and Diabetic Retinopathy: AI Framework, Prospective Studies, Head-to-head Validation, and Cost-effectiveness. *Diabetes Care*. 2023 Oct 1;46(10):1728-1739. doi: 10.2337/dci23-0032.
- [6] Tozer K, Woodward MA, Newman-Casey PA. Telemedicine and Diabetic Retinopathy: Review of Published Screening Programs. *J Endocrinol Diabetes*. 2015;2(4):10.15226/2374-6890/2/4/00131. doi: 10.15226/2374-6890/2/4/00131. Epub 2015 Nov 11
- [7] Sharp PF, Olson J, Strachan F, Hipwell J, Ludbrook A, O'Donnell M, Wallace S, Goatman K, Grant A, Waugh N, McHardy K, Forrester JV. The value of digital imaging in diabetic retinopathy. *Health Technol Assess*. 2003;7(30):1-119. doi: 10.3310/hta7300.
- [8] Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003-2016. *Acta Diabetol*. 2017 Jun;54(6):515-525. doi: 10.1007/s00592-017-0974-1. Epub 2017 Feb 22.
- [9] Kurzassessment. Fundus-Fotografie zur Früherkennung diabetesassoziierter Schädigungen des Augenhintergrundes (diabetische Retinopathie und Makulopathie). Dezernat Leistungsevaluation. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Köln, 29.10.2002. https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta054_bericht_de.pdf
- [10] Piyasena MMPN, Murthy GVS, Yip JLY, Gilbert C, Peto T, Gordon I, Hewage S, Kamalakannan S. Systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy of detection of any level of diabetic retinopathy using digital retinal imaging. *Syst Rev*. 2018 Nov 7;7(1):182. doi: 10.1186/s13643-018-0846-y. Erratum in: *Syst Rev*. 2019 Apr 30;8(1):106. doi: 10.1186/s13643-019-1023-7.
- [11] Kanclerz P, Tuuminen R, Khoramnia R. Imaging Modalities Employed in Diabetic Retinopathy Screening: A Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel)*. 2021 Sep 29;11(10):1802. doi: 10.3390/diagnostics11101802.

- [12] Kárason KT, Vo D, Grauslund J, Rasmussen ML. Comparison of different methods of retinal imaging for the screening of diabetic retinopathy: a systematic review. *Acta Ophthalmol.* 2022 Mar;100(2):127-135. doi: 10.1111/aos.14767. Epub 2021 Feb 2.
- [13] Yan W, McGuinness M, Chakrabarti R, Fotis K, Finger RP. Comparison of Photographic Screening Methods for Diabetic Retinopathy - A Meta-analysis. *Ophthalmic Epidemiol.* 2023 Jun;30(3):221-229. doi: 10.1080/09286586.2022.2065311. Epub 2022 May 23.
- [14] Zhelev Z, Peters J, Rogers M, Allen M, Kijauskaite G, Seedat F, Wilkinson E, Hyde C. Test accuracy of artificial intelligence-based grading of fundus images in diabetic retinopathy screening: A systematic review. *J Med Screen.* 2023 Sep;30(3):97-112. doi: 10.1177/09691413221144382. Epub 2023 Jan 9.
- [15] Joseph S, Selvaraj J, Mani I, Kumaragurupari T, Shang X, Mudgil P, Ravilla T, He M. Diagnostic Accuracy of Artificial Intelligence-Based Automated Diabetic Retinopathy Screening in Real-World Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Ophthalmol.* 2024 Jul;263: 214-230. doi: 10.1016/j.ajo.2024.02.012. Epub 2024 Mar 2. PMID: 38438095.
- [16] Avidor D, Loewenstein A, Waisbourd M, Nutman A. Cost-effectiveness of diabetic retinopathy screening programs using telemedicine: a systematic review. *Cost Eff Resour Alloc.* 2020 Apr 6; 18:16. doi: 10.1186/s12962-020-00211-1.
- [17] Ullah W, Pathan SK, Panchal A, Anandan S, Saleem K, Sattar Y, Ahmad E, Mukhtar M, Nawaz H. Cost-effectiveness and diagnostic accuracy of telemedicine in macular disease and diabetic retinopathy: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2020 Jun 19;99(25):e20306. doi: 10.1097/MD.00000000000020306.
- [18] Irodi A, Zhu Z, Grzybowski A, Wu Y, Cheung CY, Li H, Tan G, Wong TY. The evolution of diabetic retinopathy screening. *Eye (Lond).* 2025 Feb 5. doi: 10.1038/s41433-025-03633-4. Epub ahead of print. PMID: 39910282.
- [19] NICE guideline. Diabetic retinopathy: management and monitoring (Published: 13 August 2024).

Anlage 1

Denkbare PICO-Fragestellungen:

Population: alle Diabetiker

Intervention:

a) Fundusphotographie (FFGr) in Mydriasis mit asynchroner Auswertung durch Augenarzt (auch mit KI-Unterstützung, da keine NUB)

b) FFGr ohne Mydriasis mit asynchroner Auswertung durch Augenarzt (auch mit KI-Unterstützung, da keine NUB)

c) FFGr in Mydriasis mit asynchroner Auswertung durch KI

d) FFGr ohne Mydriasis mit asynchroner Auswertung durch KI

Comparator: adäquater Referenzstandard

Outcome: vergleichbare diagnostische Güte