Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Erstfassung

Vom 21. September 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 2
2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2
Allgemeiner Teil ... 2
§ 1 Rechtsgrundlage und Zweck ... 2
§ 2 Ziele ... 2
§ 3 Begriff und Leistungsumfang der Zweitmeinung ... 3
§ 4 Bestimmung der Eingriffe mit Anspruch auf eine Zweitmeinung ... 5
§ 5 Entstehung des Sachleistungsanspruchs ... 5
§ 6 Aufgaben der indikationsstellenden Ärztin/des indikationsstellenden Arztes ... 5
§ 7 Anforderungen an die Zweitmeiner ... 7
§ 8 Aufgaben der Zweitmeiner ... 10
§ 9 Information über zweitmeinungsgebende Ärztinnen oder Ärzte ... 12
§ 10 Berichterstattung und Evaluation ... 13
§ 11 Übergangsregelungen ... 14
Besonderer Teil ... 15
§ 1 Definition des geplanten Eingriffs ... 15
§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner ... 17
§ 1 Definition des geplanten Eingriffs ... 19
§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner ... 19
3. Bürokratiekostenermittlung ... 20
4. Verfahrensablauf ... 20
5. Fazit ... 22
6. Zusammenfassende Dokumentation ... 22

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

Allgemeiner Teil

§ 1 Rechtsgrundlage und Zweck

Zu Absatz 1

Es wird formuliert, dass die vorliegende Richtlinie der Umsetzung der gesetzlichen Regelung in § 27b Absatz 2 SGB V dient, und dass sie Bestandteil der Richtlinien über die Qualitätssicherung gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V ist.

Zu Absatz 2

Es werden die einzelnen Zwecke bzw. Aufgaben in der Aufzählung genannt, die der vorliegenden Richtlinie aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen in § 27b SGB V gesetzt sind sowie die zur zweckmäßigen Erfüllung dieser Aufgabe erforderlichen Konkretisierungen. Dabei handelt es sich insbesondere um die Bestimmung, für welche planbaren Eingriffe die Richtlinie Geltung besitzt (Nr. 2), sowie die Konkretisierung der Pflichten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, die oder der die Indikation für einen planbaren Eingriff gemäß dieser Richtlinie stellt (Nr. 3) und die Anforderungen an die Erbringer und die Abgabe der Zweitmeinung gemäß dieser Richtlinie (Nr. 4-6).

Zu Absatz 3

Absatz 3 macht deutlich, dass die vorliegende Richtlinie nicht für die Einholung einer Zweitmeinung bei zahnärztlichen Eingriffen durch Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte gilt. Mit der Regelung wird der Normbefund wiedergegeben, dass derzeit der Anwendungsbereich der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) keine zahnärztlichen Eingriffe umfasst. Damit erfolgt jedoch keine Vorfestlegung hinsichtlich der Frage, ob zahnärztliche Eingriffe grundsätzlich taugliche Leistungen im Sinne des § 27b SGB V sind.

§ 2 Ziele

Zu Nr. 1

Der Rechtsanspruch der Patientinnen und Patienten auf Einholung einer Zweitmeinung bedarf nach § 27b SGB V Absatz 2 einer Konkretisierung insbesondere im Hinblick darauf, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht. Durch die Konkretisierungen in der Richtlinie werden die Voraussetzungen geschaffen, die es Patientinnen und Patienten ermöglichen, eine Zweitmeinung auf der Grundlage von § 27b SGB V einzuholen.

Zu Nr. 2

Es ist notwendig, die generellen Bestimmungen und Vorgaben des § 27b Absatz 4 und 5 SGB V zu konkretisieren, damit die Pflicht der indikationsstellenden Ärztin bzw. des indikationsstellenden Arztes zur Information so klargestellt wird, dass Patientinnen und Patienten, die das Recht auf eine Zweitmeinung haben, adäquat über dieses Recht informiert werden. Darüber hinaus hält es der G-BA auf der Grundlage von § 27b Absatz 2 Satz 2 SGB V für notwendig, über die Information auf das Recht zur Einholung einer Zweitmeinung hinaus auch die Möglichkeiten zu verbessern, ausgehend vom empfohlenen Eingriff, eine informierte Entscheidung der Patientin bzw. des Patienten für das weitere Vorgehen treffen zu können. Dazu werden in § 6 entsprechende Bestimmungen getroffen. Insbesondere sind sowohl übergreifende Verfahrensinformationen als auch Informationen bezogen auf die jeweiligen im Besonderen Teil der Richtlinie benannten Eingriffe nach § 6 Absatz 3 zu geben.

Zu Nr. 3

Die in § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V formulierte Gefahr einer Indikationsausweitung impliziert die Erwartung, dass es zu medizinisch nicht notwendigen Indikationsstellungen kommen kann, die zu medizinisch nicht notwendigen Eingriffen führen können. Es ist ein Ziel der Zweitmeinung, dies zu vermeiden.

Zu Nr. 4:

Eine qualitativ hochwertige Erbringung der Zweitmeinung ist anzustreben. In § 27b Absatz 2 SGB V sind sowohl notwendige als auch optional durch den G-BA festzulegende Kriterien genannt, die hierzu beitragen sollen. Zu diesem Ziel soll die Ausgestaltung des Verfahrens in den folgenden Paragrafen dieser Richtlinie beitragen.

§ 3 Begriff und Leistungsumfang der Zweitmeinung

Zu Absatz 1

Gemäß § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Patientinnen und Patienten den Anspruch darauf, eine unabhängige ärztliche Meinung bei einer Ärztin einem Arzt oder einer Einrichtung einzuholen. Gemäß § 2 Absatz 2 (Muster)Berufsordnung der in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) haben Ärztinnen und Ärzte ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen bei ihrer Berufsausübung entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. Sie haben dabei ihr ärztliches Handeln am Wohl der Patientinnen und Patienten auszurichten und dürfen nicht das Interesse Dritter über das Wohl der Patientinnen und Patienten stellen. Insbesondere dürfen Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen (§ 2 Absatz 4 MBO-Ä).

Die Einholung einer Zweitmeinung ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Die Zweitmeinung gemäß § 27b SGB V besteht in einer ärztlichen Beurteilung und Beratung zu einem empfohlenen Eingriff an einer Patientin bzw. einem Patienten, deren bzw. dessen Indikation durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt (im Folgenden bezeichnet als

„indikationsstellende Ärztin/indikationsstellender Arzt“) erstellt wurde. Ziel ist es, der Patientin bzw. dem Patienten alle relevanten Informationen zur Notwendigkeit des empfohlenen Eingriffes zu geben. Für den Fall, dass der vom Erstmeiner empfohlene Eingriff im Sinne dieser Richtlinie vom Zweitmeiner nicht ebenfalls empfohlen wird, soll die Patientin bzw. der Patient vom Zweitmeiner Informationen zu ggf. anderen Möglichkeiten des Vorgehens erhalten.

Damit wird die Patientin bzw. der Patient in die Lage versetzt, eine informierte Entscheidung in Bezug auf die Notwendigkeit des empfohlenen Eingriffes oder ob ein Eingriff überhaupt notwendig ist, treffen zu können.

Zu Absatz 2

Nach § 2 Absatz 2 umfasst die Erbringung einer Zweitmeinung ärztliche Untersuchungsleistungen, sofern sie zur Befunderhebung und Überprüfung der Indikationsstellung zu dem vorgesehenen Eingriff medizinisch erforderlich sind. Ziel ist es, dem Zweitmeiner eine unabhängige und eigenständige Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit und Sachgerechtigkeit des vorgesehenen Eingriffs zu ermöglichen.

Soweit für diese Beurteilung notwendig, ist der Zweitmeiner berechtigt, alle ärztlichen Beratungs- und Untersuchungsleistungen zu erbringen. Er ist in diesem Rahmen nicht auf die durch den indikationsstellenden Arzt erfolgte Befunderhebung und Diagnostik beschränkt. Die durch den indikationsstellenden Arzt erhobenen Befunde sind allerdings zu berücksichtigen, wenn sie dem Zweitmeiner tatsächlich zur Verfügung stehen, das heißt soweit die Patientinnen oder Patienten von ihrem Recht gem. § 6 Absatz 4 Zm-RL i.V.m. § 630g Absatz 2 BGB auf Überlassung der Befundunterlagen für die Zweitmeinung Gebrauch gemacht haben. Soweit indessen notwendige Befundunterlagen nicht oder nicht in der medizinisch gebotenen Weise vorliegen, können diese Untersuchungsleistungen auch ein zweites Mal erbracht werden.

Grundsätzlich ist dabei jedoch zu beachten, dass Patientinnen und Patienten vor unnötigen Doppel- und Mehrfachuntersuchungen und einer resultierenden Überdiagnostik zu schützen sind, insbesondere im Hinblick auf § 28 Absatz 8 RÖV, das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 und § 70 SGB V und § 7 Absatz 7 MBO-Ä.

Zu Absatz 3

Absatz 3 verweist auf die im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgeseztes vom Gesetzgeber beschlossene Nummer 13 des § 73 Absatz 2 Satz 1 SGB V, welche bestimmt, dass die Zweitmeinung der vertragsärztlichen Versorgung zugerechnet wird. Die Richtlinie unterstreicht somit, dass für die Erbringung der Zweitmeinung nach § 27b SGB V die in der vertragsärztlichen Versorgung geltenden Regelungen und Grundsätze anzuwenden sind.

§ 4 Bestimmung der Eingriffe mit Anspruch auf eine Zweitmeinung

Zu Absatz 1

Gemäß § 27b Absatz 2 Satz 1 SGB V legt der G-BA fest, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht. Diese Eingriffe und ggf. getroffene eingriffsspezifische Anforderungen sind im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmt.

Zu Absatz 2

In § 27b Absatz 2 SGB V wird dem G-BA aufgegeben, eingriffsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung festzulegen. Der G-BA erachtet es als zweckmäßig, bestimmte Mindestanforderungen für alle Eingriffe gleich im Allgemeinen Teil der Richtlinie zu regeln. Zusätzliche Anforderungen werden ggf. im Besonderen Teil eingriffsspezifisch bestimmt. Durch die eingriffsthemenbezogene Festlegung von besonderen Anforderungen wird gewährleistet, dass keine Anforderungen an alle an der Zweitmeinungs-Richtlinie teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte gestellt werden, die nur bei bestimmten Eingriffsthemen von einigen Facharztgruppen erfüllt werden müssen. So können auch ggf. weitere, an die Abgabe der Zweitmeinung zu stellende Anforderungen, die möglicherweise nur abhängig vom Versorgungskontext des jeweiligen Eingriffs sinnvoll sind, geregelt werden.

Zu Absatz 3

Krankenkassen, die zusätzliche Zweitmeinungsverfahren für bestimmte Eingriffsthemen als Satzungsleistungen oder Leistungen im Rahmen von Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V anbieten, müssen, sofern diese Eingriffe die in der vorliegenden Richtlinie im Besonderen Teil benannten Eingriffsthemen betreffen, die entsprechenden Vorgaben der vorliegenden Richtlinie erfüllen.

Zusätzlich angebotene Zweitmeinungsverfahren der Krankenkassen in Bezug auf Eingriffsthemen, die nicht im Besonderen Teil dieser Richtlinie genannt sind, bleiben demnach von den Bestimmungen dieser Richtlinie unberührt.

§ 5 Entstehung des Sachleistungsanspruchs

Zu Absatz 1

Es wird klargestellt, dass die ärztliche Indikationsstellung für einen Eingriff nach § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgt sein muss, um den Leistungsanspruch auf eine Zweitmeinung nach dieser Richtlinie zu begründen.

Zu Absatz 2

Um die Entstehung bzw. Auslösung des Anspruchs auf die Zweitmeinung nach dieser Richtlinie zu konkretisieren, wird bestimmt, dass dieser Anspruch erst dann entsteht, wenn auf der Basis der Indikationsstellung die Empfehlung zur Durchführung des Eingriffes gegenüber der Patientin oder dem Patienten konkret ausgesprochen wurde.

§ 6 Aufgaben der indikationsstellenden Ärztin/des indikationsstellenden Arztes

Zu Absatz 1

Mit der Empfehlung einer Ärztin oder eines Arztes zu einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten planbaren Eingriff entsteht für diese bzw. diesen nach § 27b Absatz 5 SGB V die Pflicht, die Patientin bzw. den Patienten mündlich und verständlich über ihr bzw. sein Recht zur Einholung einer Zweitmeinung zu informieren. Der Absatz formuliert zudem entsprechend der Bestimmung gemäß § 27b Absatz 3 Satz 3 und 4 SGB V, dass die Patientin bzw. der Patient genügend Zeit für die Entscheidung haben muss zu entscheiden, ob sie oder er die Zweitmeinung in Anspruch nehmen möchte. Möglicherweise bereits zur Durchführung des Eingriffs angebotene oder geplante Termine sollen sich an dem Zeitbedarf der Patientin bzw. des Patienten zur Einholung der Zweitmeinung orientieren.

Zu Absatz 2

Damit die Patientin oder der Patient eine geeignete Ärztin oder einen geeigneten Arzt zur Einholung der Zweitmeinung auffinden kann, ist entsprechend § 27b Absatz 5 Satz 1 SGB V durch die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt auf die Informationsmöglichkeiten für den Versicherten gemäß § 9 hinzuweisen. Dieser Hinweis soll das Auffinden einer geeigneten Ärztin oder eines geeigneten Arztes zur Abgabe der Zweitmeinung erleichtern, insofern die Patientin oder der Patient eine Zweitmeinung wünscht oder zumindest diese Möglichkeit in Erwägung zieht. Zudem sollen die Patientin und der Patient ebenfalls darauf hingewiesen werden, dass die Zweitmeinung nach § 27b Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht bei einer Ärztin oder einem Arzt oder einer Einrichtung durchgeführt werden kann, durch den oder durch die der Eingriff durchgeführt werden soll.

Zu Absatz 3

Von der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Indikation gemäß § 5 gestellt hat, ist auf das durch den G-BA veröffentlichte Patientenmerkblatt zum Zweitmeinungsverfahren, auf die durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des G-BA entwickelte eingriffsspezifische Entscheidungshilfe sowie ggf. auf weitere evidenzbasierte Informationen zu den im Besonderen Teil benannten Eingriffen hinzuweisen, auf die im Patientenmerkblatt verwiesen wird. Diese Bestimmung greift die gesetzliche Regelung in § 27b Absatz 5 Satz 2 SGB V auf, nach der auf ergänzende Unterlagen in Textform verwiesen werden kann.

Der Patientin oder dem Patienten soll das Patientenmerkblatt auch in gedruckter Form zur Verfügung gestellt werden.

Von Entscheidungshilfen kann eine Verbesserung des Wissens der Patientinnen und Patienten über die Behandlungsmöglichkeiten, eine Reduzierung von Entscheidungskonflikten und die Ermöglichung der Wahrnehmung einer aktiveren Rolle in der Entscheidungsfindung erwartet werden[1]. Der G-BA beabsichtigt das IQWiG mit der Entwicklung eingriffsspezifischer Entscheidungshilfen zu beauftragen. Sofern neben den Materialien des IQWiG weitere adäquate evidenzbasierte Entscheidungshilfen auch von Dritten erstellt wurden und vorliegen, können diese ebenfalls verwendet werden.

Diese zentrale Koordination wird als sinnvoll eingeschätzt, damit jeweils die aktuellsten Informationen bereitgestellt werden können und so sichergestellt ist, dass alle Patientinnen und Patienten qualitätsgesichert informiert werden können.

Zu Absatz 4

[1] Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L, Wu JH. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 28;(1)

Die Bestimmung erfolgt aufgrund der gesetzlichen Regelung in § 27b Absatz 5 Satz 5 SGB V zum Recht der Patientin bzw. des Patienten zur Überlassung von vorhandenen Unterlagen bzw. deren Abschriften. Die Ausübung dieses Rechts ist nicht an eine sofortige Entscheidung der Patientin bzw. des Patienten zur Aushändigung der betreffenden Unterlagen gebunden, die Patientin bzw. der Patient kann dieses Recht auch zeitlich nach dem Informationsgespräch zum Recht auf Einholung einer Zweitmeinung geltend machen. Die getroffene Vorgabe lässt damit einen Spielraum für den Zeitpunkt der Aushändigung der Befundunterlagen. Eine Überlassung von vorhandenen Unterlagen bzw. deren Abschriften ist möglicherweise dann unnötig, wenn die Patientin bzw. der Patient entscheidet, keine Zweitmeinung einholen zu wollen. Für den Fall der Nicht-Inanspruchnahme einer Zweitmeinung wird somit unnötiger Aufwand für Ärztinnen, Ärzte und Krankenkassen vermieden. Der Begriff „erforderlich“ weist darauf hin, dass alle relevanten Befundunterlagen bzw. deren Abschriften, die aus Sicht der indikationsstellenden Ärztin bzw. des indikationsstellenden Arztes die Empfehlung zum Eingriff begründen, auszuhändigen sind.

§ 7 Anforderungen an die Zweitmeiner

Zu Absatz 1

Zunächst werden alle Ärztinnen, Ärzte und Einrichtungen benannt, die berechtigt werden können, Zweitmeinungen zu erbringen und abzurechnen. Voraussetzung für die Berechtigung zur Erbringung einer Zweitmeinung ist eine besondere Qualifikation bezogen auf die Eingriffsthemen. Welche Qualifikationen vorliegen müssen, wird in den Absätzen 2 bis 4 bestimmt.

Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen, die als Zweitmeiner tätig werden möchten, müssen die geforderten Qualifikationen gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen. Einrichtungen müssen die Qualifikationen für konkret zu benennende in der Einrichtung tätige Ärztinnen oder Ärzte nachweisen, nur durch diese Ärztinnen und Ärzte dürfen Einrichtungen die Zweitmeinung erbringen. Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die eingereichten Nachweise dahingehend, ob der beantragten Tätigkeit als Zweitmeiner ein Hinderungsgrund entgegensteht. Erfüllt die Antragstellerin bzw. der Antragsteller die Anforderungen, erteilt die Kassenärztliche Vereinigung eine arztbezogene Genehmigung zur Durchführung der Abrechnung von Zweitmeinungsleistungen.

Eine solche Abrechnungsgenehmigung ist Voraussetzung für die Abrechnung einer Zweitmeinung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Die Abrechnungsgenehmigung setzt eine Rechtsbeziehung mit einer Kassenärztlichen Vereinigung voraus. Rechtsbeziehungen mit nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen oder Ärzten können durch Ermächtigungen nach § 31 Absatz 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) in Verbindung mit § 5 Absatz 2 BMV-Ä hergestellt werden. Insofern führt die Regelung in Absatz 1 zur Rechtssicherheit für alle Beteiligten, insbesondere auch für die Einrichtungen, Ärztinnen und Ärzte, welche Zweitmeinungen nach dieser Richtlinie anbieten möchten. Dies entspricht grundsätzlich vergleichbaren Regelungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Weiterhin sind die im Rahmen des Genehmigungsverfahrens erhobenen Angaben Grundlage für die Umsetzung der Information über zweitmeinungsgebende Einrichtungen, Ärztinnen und Ärzte gemäß § 9 der Richtlinie, über die Patientinnen und Patienten Zweitmeiner finden können.

Besonderheit der Ermächtigung zur Erbringung von Zweitmeinungen ist, dass diese bedarfsunabhängig erteilt wird, damit möglichst viele qualifizierte Zweitmeinungsgeber für die Patientenversorgung gewonnen werden können.

Bestandteil der Genehmigungserteilung ist die Vergabe einer Betriebsstättennummer und einer Arztnummer, welche zusammengenommen die Zuordnung der ärztlichen Leistungen zu der Person der Ärztin bzw. des Arztes ermöglichen.

Zu Absatz 2

§ 7 Absatz 2 konkretisiert die in § 27b Absatz 2 Nr. 1 SGB V gesetzte Anforderung der langjährigen fachärztlichen Tätigkeit. Die Aufnahme auf die Liste von Zweitmeinern kann erst erfolgen, wenn eine seit mindestens fünf Jahren bestehende Berufstätigkeit in Vollzeit nach Abschluss der fachärztlichen Weiterbildung mit unmittelbarer Patientenversorgung besteht oder eine vom Umfang her gleichwertige Teilzeittätigkeit. Sollten an die Leistungserbringer eingriffsspezifisch höhere Anforderungen gestellt werden, so werden sie im Besonderen Teil dargelegt.

Die Zm-RL legt hier einen 5-Jahres-Zeitraum nach Erlangung des Facharztstatus fest, um durch eine ausreichend lange eigenverantwortliche ärztliche Tätigkeit ein großes Spektrum an Patientinnen und Patienten im jeweiligen Fachgebiet behandelt zu haben und dabei auch verschiedene differenzialtherapeutische Erfahrungen und Erfahrungen mit entsprechenden Krankheitsverläufen gesammelt zu haben.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ergänzt die in Absatz 2 gestellten Anforderungen an Zweitmeiner und konkretisiert die gesetzliche Erfordernis einer angemessenen Qualifikation und besonderen Expertise als Voraussetzung für das Tätigwerden des Zweitmeiners.

Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie nennt Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Therapiealternativen, welche als vorliegend gelten, wenn die Voraussetzungen nach Buchstabe a (Fortbildungsverpflichtung) und zusätzlich entweder Buchstabe b (Weiterbildungsbefugnis) oder Buchstabe c (akademische Lehrbefugnis) erfüllt sind.

Diese Regelung zielt darauf ab, eine dem Spektrum der Arbeitsorte der Zweitmeiner und auch dem Spektrum der Zweitmeinungsthemen angemessene Nachweisführung über die vorhandene Expertise und die Qualifikation zu ermöglichen.

Der Nachweis der geltenden Fortbildungsverpflichtung gemäß § 95d oder § 136b SGB V stellt sicher, dass sich Zweitmeiner so fachlich fortbilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung ihrer erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.

Der Nachweis der Befugnis zur Weiterbildung erfolgt über ein Zertifikat der Landesärztekammer. Da weiterbildungsbefugte Ärztinnen und Ärzte den Erfordernissen der medizinischen Entwicklung in besonderem Maße Rechnung tragen müssen, ist davon auszugehen, dass diese über eine besondere medizinische Expertise verfügen, welche gemäß § 27b Absatz 2 Satz 2 SGB V beim Zweitmeiner vorliegen soll.

Der Nachweis der Lehrbefugnis (venia legendi) erfolgt über die entsprechende Urkunde einer Hochschule.

Zu Absatz 4

Sollten an die Leistungserbringer eingriffsspezifisch weitere Anforderungen gestellt werden, so werden diese im Besonderen Teil dargelegt (siehe Text zu Absatz 2).

Zu Absatz 5

Als weitere Voraussetzung für die Genehmigung nach Absatz 1 ist die in § 27b SGB V benannte Unabhängigkeit bei der Abgabe der Zweitmeinung zu gewährleisten.

Die Gewährleistung der Unabhängigkeit ist von besonderer Bedeutung, da der Gesetzgeber die hier geregelte Zweitmeinung insbesondere für Eingriffe vorgesehen hat, für die das Risiko einer zu weiten Indikationsstellung und damit einer nicht durchgängig medizinisch gebotenen Vornahme des Eingriffs nicht auszuschließen ist.

Insbesondere bei Vorliegen von Zielvereinbarungen, die auf finanzielle Anreize insbesondere für einzelne Leistungen, Leistungsmengen, Leistungskomplexe oder Messgrößen, ist die Unabhängigkeit nicht mehr als gewährleistet anzusehen, sodass eine Teilnahme am Zweitmeinungsverfahren ausgeschlossen ist.

Aufgrund der besonderen Bedeutung der Unabhängigkeit wird diese im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung einer Abrechnungsgenehmigung von der Kassenärztlichen Vereinigung anhand eingereichter ärztlicher Angaben geprüft. Für den Fall, dass die Prüfung ergibt, dass z. B. eine Vereinbarung vorliegt, die die Unabhängigkeit als nicht gewährleistet erscheinen lässt, darf die Kassenärztliche Vereinigung keine Abrechnungsgenehmigung erteilen.

Unabhängig hiervon kann die Zweitmeinung auch bei Vorliegen einer Abrechnungsgenehmigung nicht bei einer Ärztin, einem Arzt oder einer Einrichtung eingeholt werden, durch den oder durch die der Eingriff durchgeführt werden soll (§ 27b Absatz 1 Satz 2 SGB V).

Zu Absatz 6

Die Regelungen in Absatz 6 bestimmen, dass Interessenkonflikte, die einer Gewährleistung der Unabhängigkeit der ärztlichen Zweitmeinung entgegenstehen, vom Antragsteller nach Absatz 1 in einem Nachweisverfahren darzulegen sind. Zu den Sachverhalten, die Interessenkonflikte begründen können, zählen zusätzlich zu den in Absatz 5 erwähnten, insbesondere finanzielle Beziehungen, die aus Anstellungs- oder Beratungsverhältnissen, dem Erhalt von Honoraren, Drittmitteln oder sonstiger Unterstützung für den Einsatz von Medizinprodukten, die für den Zweitmeinungs-Eingriff relevant sind, oder aus dem Besitz von Aktien oder Geschäftsanteilen jeweils in Bezug auf Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband solcher Hersteller resultieren. Die genannten Sachverhalte führen allerdings nicht dazu, dass eine Teilnahme am Zweitmeinungsverfahren dann grundsätzlich nicht möglich ist. Dies wäre nicht sachgerecht, da die Natur der genannten Beziehungen (z. B. Unterstützung bei Forschungsarbeiten) im Unterschied zu mengenbezogenen Verträgen oder Zielvereinbarungen, die Gegenstand von Absatz 5 sind, nicht notwendiger Weise auf die vermehrte Anwendung der in Frage stehenden Eingriffe bzw. bei diesen ggf. zum Einsatz kommenden Produkten abstellt. Um solchen Sachverhalten Rechnung zu tragen, wird hier lediglich bestimmt, dass die Angabe, ob solche Beziehungen vorliegen oder nicht vorliegen im Rahmen der Antragstellung nach Absatz 1 erfolgen muss. Die Patientinnen und Patienten können den gewählten Zweitmeiner entsprechend der Bestimmung in § 8 Absatz 2 befragen.

Die Bestimmungen in Bezug auf die Angaben zu den finanziellen Beziehungen entsprechen vergleichbaren Regelungen, die z. B. für Stellungnahmen beim Institut für Qualität und

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)[2] sowie z. B. für Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft[3] gelten und wie diese gegenwärtig durch die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) besonders im Hinblick auf die Mitwirkung bei der Erstellung von Leitlinien angewandt bzw. entwickelt werden[4]. Von besonderer und herausgehobener Bedeutung ist hier die etablierte Praxis des IQWiG, da dieses insbesondere für Fragen der Bewertung von medizinischen Interventionen (z. B. bei der Bewertung von ärztlichen Behandlungsmethoden) wesentliche Empfehlungen für den G-BA erarbeitet und auch das Zweitmeinungsverfahren eine mindestens vergleichbare generelle Zielrichtung aufweist.

Die Tatsache, dass u. a. die genannten Organisationen entsprechende Regelungen getroffen haben bzw. zunehmend treffen basiert auf der Erkenntnis, dass solche Beziehungen eine unabhängige Beratung und Bewertung medizinischer Sachverhalte, insbesondere, wenn diese sich auf Empfehlungen zu konkreten Technologien, Eingriffen und Interventionen beziehen, beeinflussen können. Es ist jedoch auch zu berücksichtigen, dass bestimmte Arten und Gestaltungen finanzieller Beziehungen unter gegenwärtigen Rahmenbedingungen auch auf ein sinnvolles Engagement etwa in Forschung und Entwicklung hinweisen können. Eine umfassende Würdigung der Literatur bzw. Beiträgen zu dieser Thematik kann hier nicht erfolgen. Exemplarisch sei jedoch auf einen umfassenden Bericht des *Institute of Medicine*[5] aus den Vereinigten Staaten verwiesen, der sich nicht nur auf wissenschaftlich, sondern ebenso auf praktisch und beratend Tätige bezieht und eine Publikation vorliegender Interessenkonflikte, als einen wichtigen Schritt ansieht. Eine Darlegung von Interessenkonflikten, die insbesondere auch auf wirtschaftlichen Beziehungen begründet sein können, für Ärztinnen und Ärzte, die selbst Eingriffe durchführen, gegenüber Patientinnen und Patienten ist vielleicht noch eher selten, jedoch nicht gänzlich unbekannt[6]. Eine entsprechende Praxis ist jedoch zumindest dann angezeigt, wenn eine unabhängige, beratende Funktion, wie bei der Zweitmeinung, ausgeübt werden soll.

§ 8 Aufgaben der Zweitmeiner

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt den wesentlichen Inhalt der Abgabe der Zweitmeinung entsprechend der Begriffsbestimmung in § 3 und unter Berücksichtigung der in § 2 genannten Ziele der Richtlinie, die in der Beratung der jeweiligen Patientin bzw. des jeweiligen Patienten zum empfohlenen Eingriff besteht. Da es sich bei den ausgewählten Eingriffen um planbare Eingriffe handelt, bei denen die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, soll die Beratung der jeweiligen Patientin bzw. des jeweiligen Patienten durch den Zweitmeiner unter Bezug auf die von der indikationsstellenden Ärztin bzw. vom indikationsstellenden Arzt mitgegebenen Befunde erfolgen, um mit der Patientin bzw. dem

[2] https://www.iqwig.de/de/sich-beteiligen/interessenkonflikte.3074.html [Zugriff: 21.09.2016]; IQWiG-Methodenpapier, Vers.4.2 Abschnitt 2.2.2 Gewährleistung der fachlichen Unabhängigkeit (S. 35 f.)
[3] http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Interessenkonflikte/index.html [Zugriff: 21.09.2106]
[4] http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html [Zugriff: 22.09.2016]
[5] Institute of Medicine. 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press.
[6] American Association of Orthopaedic Surgeons. Code of Ethics 2013. (http://www.aaos.org/uploadedFiles/PreProduction/About/Opinion_Statements/ethics/Code%20of%20Ethics%202013%20color%20logo.pdf; Zugriff: 21.09.2016)

Patienten die Notwendigkeit oder Nicht-Notwendigkeit des empfohlenen Eingriffes auch im Hinblick auf mögliche Therapiealternativen zu besprechen.

Zu Absatz 2

Auf Nachfrage der Patientin oder des Patienten soll die zweitmeinungsgebende Ärztin bzw. der zweitmeinungsgebende Arzt bestehende Interessenkonflikte oder finanzielle Beziehungen der Patientin oder dem Patienten so darlegen, dass diese oder dieser in die Lage versetzt wird, den Sachverhalt nachzuvollziehen und eine Entscheidung über die Fortführung der Beratung treffen zu können.

Zu Absatz 3

Gemäß Absatz 3 können Ärztinnen und Ärzte weiterer medizinischer Fachgebiete oder Angehörige von nichtärztlichen Gesundheitsfachberufen vom Zweitmeinungsgeber in den Prozess der Zweitmeinungserbringung einbezogen werden, soweit dies in den eingriffsspezifischen Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie vorgesehen ist. Eine interdisziplinäre Zweitmeinungserbringung kann bei bestimmten planbaren Eingriffen sinnvoll sein, wenn solche multidisziplinären oder multiprofessionellen Zusammenschlüsse von Ärztinnen bzw. Ärzten und Angehörigen von Gesundheitsfachberufen durch koordiniertes Zusammenwirken aller Beteiligten eine qualitativ hochwertigere Erbringung der Zweitmeinung erwarten lassen.

Zu Absatz 4

Das Zweitmeinungsgespräch soll regelhaft im Rahmen eines persönlichen Gesprächs zwischen dem Zweitmeinungsgeber und der Patientin oder dem Patienten erfolgen. Dies soll gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten persönlich kennenlernt und sie bzw. ihn unmittelbar berät. In begründeten Fällen kann das Zweitmeinungsgespräch unter bestimmten Bedingungen unter Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnik (z. B. telemedizinisch) zwischen Ärztinnen bzw. Ärzten und Patientinnen und Patienten erbracht werden. Möglich ist die Erbringung eines telemedizinischen Zweitmeinungsgespräches bei Eingriffen, für die dies im Besonderen Teil der Richtlinie vorgesehen ist. In Fällen, in denen ein Zweitmeinungsgespräch dann telemedizinisch erbracht wird, müssen berufsrechtliche und vertragsärztliche Vorgaben eingehalten werden (z. B. § 7 Absatz 4 MBO-Ä sowie eine diesbezügliche Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 11.12.2015 mit dem Titel „Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (Fernbehandlung)“. Sofern eine Ärztin oder ein Arzt die für die Zweitmeinungserbringung notwendigen Unterlagen elektronisch übermittelt, sind die (üblichen) datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten.

Zu Absatz 5

Absatz 5 verdeutlicht die Zielrichtung der Zweitmeinung gemäß § 27b SGB V. Die Abgabe einer unabhängigen zweiten ärztlichen Empfehlung für oder gegen einen planbaren Eingriff kann im Kern nur dann erfolgen, wenn sich die Indikation aus den vorliegenden Befunden ergibt. Wenn sich für den Zweitmeiner aus den vorliegenden Befunden ergibt, dass er die Indikation für den Eingriff nicht nachvollziehen kann, ist dies ein Ergebnis des Zweitmeinungsverfahrens. Weiterführende Untersuchungen zur Diagnosefindung sind dann nicht durchzuführen (vgl. Ausführungen zu § 3). Für den Fall, dass eine Indikation für den Eingriff nicht gestellt werden kann, regelt Absatz 5 die damit verbundene Information der Patientin und des Patienten durch den Zweitmeiner sowie mit Zustimmung der Patientin und des Patienten auch der indikationsstellenden Ärztin oder des indikationsstellenden Arztes, damit ggf. eine weitere

Behandlung oder Diagnostik unter Berücksichtigung des Ergebnisses der Zweitmeinung erfolgen kann.

Zu Absatz 6

Die Zweitmeinung kann grundsätzlich zwei mögliche Beratungsergebnisse haben: Die Indikation zum empfohlenen Eingriff wird bestätigt, oder nicht bestätigt. Sie gilt dann als abgegeben, wenn der Patientin oder dem Patienten dies mitgeteilt, erläutert und insbesondere wenn die Indikation nicht bestätigt werden konnte, der Patientin oder dem Patienten ggf. weitere Handlungsoptionen ebenfalls erläutert wurden. Diese Bestimmung steht in Übereinstimmung mit der begrifflichen Bestimmung und dem Umfang der Zweitmeinung nach § 3.

Eine Nicht-Bestätigung der Indikation zum Eingriff kann darauf beruhen, dass der Zweitmeiner die ansonsten qualitativ angemessenen und vollständigen Befunde, die Grundlage der Indikationsstellung sind, auch im Hinblick auf alternative Handlungsoptionen, anders interpretiert als die indikationsstellende Ärztin bzw. indikationsstellende Arzt.

Zu Absatz 7

Mit der Aushändigung des ärztlichen Berichtes an die Patientin bzw. den Patienten erhält diese bzw. dieser die Möglichkeit, ihre bzw. seine Handlungsoptionen zu reflektieren und so eine informierte Entscheidung zu treffen. Der Bericht hat eine klare Aussage zu enthalten, ob die Empfehlung des Erstmeiners zum Eingriff geteilt wird oder nicht, sowie zusammenfassend die wesentlichen Gründe für die unterstützende oder abweichende Einschätzung. Die Verschriftlichung trägt dem Umstand Rechnung, dass die zu treffende Entscheidung von hoher Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten ist, und die Komplexität bei ggf. abweichenden Meinungen in Bezug auf den Eingriff besonders hoch ist. Daher können in der Gesprächssituation von der Patientin bzw. vom Patienten möglicherweise nicht alle wesentlichen Inhalte aufgenommen werden, nicht zuletzt da die Patientin bzw. der Patient in der Regel medizinischer Laie ist. Mit der eingriffsspezifischen Entscheidungshilfe und ggf. weiteren evidenzbasierten Informationen nach § 6 Absatz 3 und der verschriftlichten Zusammenfassung des Ergebnisses dürfte es der Patientin bzw. dem Patienten leichter fallen, in besonnener Abwägung eine informierte Entscheidung zu treffen. Um die Patientenverständlichkeit des Berichtes zu erreichen, soll dieser auf die Informationen nach § 6 Absatz 3 Bezug nehmen.

§ 9 Information über zweitmeinungsgebende Ärztinnen oder Ärzte

Zu Absatz 1

Gemäß § 27b SGB V informieren die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften inhaltlich abgestimmt über die Ärztinnen und Ärzte, die als Zweitmeiner für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V zur Verfügung stehen. In § 9 Absatz 1 wird verdeutlicht, dass Zweitmeiner über die regionalen Informationsangebote der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landeskrankenhausgesellschaften gesucht werden können müssen. Entweder betreiben die Kassenärztlichen Vereinigungen und Landeskrankenhausgesellschaften jeweils eigene technische Lösungen, die Richtlinie gestattet aber auch überregional betriebene technische Lösungen zur Suche nach Zweitmeinern.

Technisch bieten sich hierfür insbesondere Anwendungen an, die von den Patientinnen und Patienten über das Internet genutzt werden, deren Inhalte aufwandsarm und kostengünstig

regelmäßig aktualisiert werden und die von den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen sowie Landeskrankenhausgesellschaften auf deren Webseiten und ggf. weiteren Informationsangeboten referenziert werden können.

Die Regelungen des Absatz 1 ermöglichen somit sowohl ein zentral koordiniertes, einheitliches und einfach aufzufindendes Informationsangebot als auch regionale Informationsangebote der Kassenärztlichen Vereinigungen und Landeskrankenhausgesellschaften.

Satz 3 bestimmt, dass Kassenärztliche Vereinigungen und Landeskrankenhausgesellschaften auf ihren Informationsportalen auf existierende überregionale Informationsangebote hinweisen, sofern die Kassenärztliche Vereinigung oder Landeskrankenhausgesellschaft kein eigenes Informationsangebot über Zweitmeiner nach § 9 dieser Richtlinie anbietet. Damit wird die Information der Patientinnen und Patienten in jedem Falle sichergestellt.

Zu Absatz 2

Der Mindestumfang der Angaben, der zu den Zweitmeinern zu veröffentlichen ist, wird hier festgelegt, um zusammen mit der möglichst einfachen Aufbereitung der Informationen Sorge dafür zu tragen, dass sich Patientinnen und Patienten sowie alle anderen Interessierten möglichst effektiv informieren können.

Zu Absatz 3

Für den Fall, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft technische Vorgaben für die Erstellung der entsprechenden Listen der Zweitmeiner machen, um z. B. den Datenaustausch technisch sicher zu gewährleisten, wird mit dem Absatz 3 sichergestellt, dass der G-BA darüber informiert wird.

§ 10 Berichterstattung und Evaluation

Zu Absatz 1

Das Genehmigungsgeschehen gemäß § 7 soll an den G-BA berichtet werden. Ziel ist es, den G-BA darüber zu informieren, wie viele Ärztinnen und Ärzte von den Kassenärztlichen Vereinigungen berechtigt wurden, Zweitmeinungen nach § 27b SGB V durchzuführen und abzurechnen. Diese Information ist u. a. notwendig, damit frühzeitig beurteilt werden kann, ob eine ausreichende Anzahl Zweitmeiner für die Patientenversorgung bereitsteht. Datengrundlage dieser Berichterstattung sind Angaben, welche die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 7 erheben, um zu prüfen, ob eine Berechtigung zur Erbringung von Zweitmeinungen nach dieser Richtlinie erteilt werden kann.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen werden die unter den Punkten a – e genannten Angaben ausschließlich in aggregierter und anonymisierter Form bezogen auf ein Kalenderjahr von den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt. Hier werden die Angaben aller Kassenärztlichen Vereinigungen zusammengeführt. Da die Teilschritte der Datenerfassung, Plausibilisierung, Aggregation und Berichterstellung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit Aufwänden verbunden und an die verbindlichen Genehmigungsprozesse in den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen gekoppelt sind, wird dem G-BA bis zum 30. September des dem Betrachtungszeitraum folgenden Jahres berichtet. Um unnötige Aufwände zu vermeiden bzw. bestehende Strukturen zu nutzen, wird das etablierte Verfahren der Berichterstattung der Kassenärztliche Bundesvereinigung an den G-

BA im Rahmen der Qualitätssicherungstätigkeiten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auch für den Leistungsbereich der Zweitmeinungserbringung genutzt. Das genehmigungsbezogene Berichtswesen beginnt mit Inkrafttreten der Richtlinie und bedarf keiner gesonderten Beauftragung durch den G-BA.

Zu Absatz 2

Mit Absatz 2 schafft der G-BA die Grundlage für eine Evaluation der Zweitmeinung-Richtlinie. Der G-BA wird die Zm-RL evaluieren bzw. evaluieren lassen. Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, soll die erste Evaluation nicht später als zwei Jahre nach Inkrafttreten beauftragt werden, um dann nach weiteren zwei Jahren Evaluationsergebnisse vorliegen zu haben, um auf Grundlage dieser Ergebnisse ggf. die Zm-RL anpassen zu können.

Zu Absatz 3

Die Evaluation soll sich an den Zielen der Richtlinie orientieren, zu denen bereits konkretisierende Sachverhalte an dieser Stelle als Gegenstände der Evaluation formuliert werden: Inanspruchnahme der Zweitmeinung, Veränderungsraten der Eingriffe, Nutzen des Zweitmeinungsverfahrens für die informierte Entscheidungsfindung. Diese Formulierung erfolgt, um die Gestaltung der Evaluation bzw. ggf. die Ausschreibung einer Evaluationsstudie zu erleichtern.

Generell soll die Evaluation darüber hinaus die Erreichung der im Allgemeinen Teil der Richtlinie (§ 2) genannten Ziele und der im Besonderen Teil ggf. benannten speziellen Ziele prüfen, insofern weitere Fragestellungen und Sachverhalte auf der Grundlage der Zielsetzung der Richtlinie zu formulieren sind.

Zu Absatz 4

Der konkrete Auftrag zur Evaluation wird gesondert durch den G-BA erteilt und soll sich auf das Evaluations-Rahmenkonzept des G-BA stützen, womit hohe Anforderungen an Konzeption und Durchführung verbunden sind.

§ 11 Übergangsregelungen

Die Übergangsregelung ist notwendig, da die Erfüllung der in § 6 Absatz 3 und in § 8 Absatz 7 formulierten Anforderungen erst dann möglich ist, wenn die genannten Entscheidungshilfen vorliegen, die zu diesem Zweck beauftragt werden müssen.

Besonderer Teil

Eingriff 1: Mandeloperationen (Tonsillektomie, Tonsillotomie)

§ 1 Definition des geplanten Eingriffs

Zu Absatz 1

Der Eingriff an den Gaumen- (und/oder) Rachenmandeln (Tonsillektomie ggf. mit zusätzlicher Adenotomie) umfasst entweder eine vollständige Resektion („Tonsillektomie“) oder eine Teilentfernung („Tonsillotomie“), letztere insbesondere in Verbindung mit schlafbezogenen Atemwegsstörungen bei Erwachsenen, bei allen nicht-malignen Erkrankungen der Tonsillen.

Der Eingriff wird elektiv durchgeführt[7].

Zu Absatz 2

Zweitmeinungsberatungen bei malignen Grunderkrankungen der Tonsillen sind aus der Zweitmeinungsregelung explizit ausgenommen, da es durch die im § 27b Absatz 5 Satz 3 vorgegebene Mindestwartezeit von zehn Tagen im Einzelfall zu einer unzumutbaren Verzögerung des diagnostischen und/oder therapeutischen Vorgehens kommen könnte. Durch diesen Ausschluss werden zudem redundante Versorgungsstrukturen bei onkologischen Erkrankungen vermieden, denn Patientinnen und Patienten mit malignen Erkrankungen der Tonsillen können bereits regelhaft von etablierten hochspezialisierten Beratungsformen wie Tumorkonferenzen oder Tumorboards profitieren.

Die Entfernung oder Teilentfernung der Tonsillen bei benignen Erkrankungen soll das Auftreten rezidivierender Entzündungen wesentlich reduzieren oder bei schlafbezogenen Atemwegsstörungen eine Obstruktion der Atemwege beseitigen, und damit die Symptomatik bessern und Folgeerkrankungen verhindern.

<u>Erkenntnislage zum Nutzen des Eingriffs im Hinblick auf Alternativen:</u>

In Bezug auf den Nutzen der Anwendung der Tonsillektomie zur Behandlung der rezidivierenden Tonsillitis gegenüber einem konservativen Vorgehen (symptomatisch orientierte Schmerzmedikation, Antibiotika, aufmerksame Beobachtung des Krankheitsverlaufs) kommt eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit[8] auf der Grundlage geeigneter randomisierter Studien zu einer differenzierten Bewertung. Insbesondere scheint es darauf anzukommen, welche Charakteristika (Schwere und Anzahl der bereits erlebten Episoden) die Patientinnen und Patienten aufweisen. Ein moderater Effekt des Eingriffs war für etwa ein Jahr der Nachbeobachtung in Bezug auf Häufigkeit und Dauer der Episoden für Kinder erkennbar. Größere Unsicherheit besteht bei Erwachsenen. Erst seit kurzem ist eine aktuelle deutsche Leitlinie[9] verfügbar, die diese Ergebnisse aufnimmt. Hier werden Kriterien benannt, wann eine Tonsillektomie bzw. Tonsillotomie (S. 75 bzw. S. 82) bei rezidivierender Tonsillitis in Betracht gezogen werden sollte.

Zur Anwendung der Tonsillektomie zu Behandlung der Tonsillen-Hyperplasie lagen lange keine geeigneten randomisierten Studien vor, die insbesondere die Tonsillektomie zur Behandlung

[7] Nach dem „Forschungsauftrag zu Mengenentwicklung nach §17b Absatz 9 KHG. Endbericht Juli 2014“ ist die chronische Tonsillitis als durch charakteristisch elektive Fälle gekennzeichnet anzusehen (Tabelle 13, S. 155).
[8] Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis (Review). The Cochrane Library 2014, Issue 11
[9] S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (Stand 08/15)

von auf der Grundlage der Tonsillen-Hyperplasie vorliegender schlafbezogener Atemstörungen bewerten. Eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit[10] weist eine kleine Zahl solcher Studien in speziellen pädiatrischen Patientengruppen aus (Vergleich gegenüber konservativem Vorgehen, Lebensstiländerungen, medikamentöse Therapie, CPAP[11]-Beatmung, aufmerksame Beobachtung des Krankheitsverlaufs). Im Wesentlichen gestützt nur auf eine Studie konnten Vorteile in der gesundheitlichen Lebensqualität von Kindern beobachtet werden, die eine Tonsillektomie erhielten. Voraussetzung war hier eine durch Polysomnographie bestätigte schlafbezogene Atemwegsstörung.

Ob und in welchen Fallkonstellation Tonsillotomien indikationsbezogen eine sinnvolle Alternative darstellen, ist gegenwärtig als offene Frage anzusehen[12]. Vorteile werden für geringere Komplikationsraten (Nachblutungen) postuliert bzw. beschrieben.

Schadenspotenzial, Schwere des Eingriffs und Komplikationsraten[13]:

Die Tonsillektomie wird unter Vollnarkose durchgeführt, was generelle diesbezügliche Narkoserisiken impliziert. Es besteht ein (primäres) Blutungs- und Infektionsrisiko, und es treten postoperative Schmerzen auf. Ferner besteht auch ein (sekundäres) Blutungsrisiko im weiteren Verlauf. Primäre Blutungskomplikation werden im Bereich von 1,5 bis 6% der Fälle berichtet. Schmerzen können postoperativ schnell nachlassen, werden aber auch bis zu rund drei Wochen nach dem Eingriff noch berichtet. Schwere Komplikationen, die bis hin zu Todesfällen führen, waren bereits Gegenstand von Analysen. Es werden hier Mortalitätsraten im Bereich von 1/1.000 bis 1/170.000 genannt[14]. In einer aktuellen Publikation, die über eine bevölkerungsweite Erhebung in Schweden berichtet, wurden bei über 80.000 Tonsillektomien zwei Todesfälle aufgrund postoperativer Blutung berichtet, entsprechend einer Rate von rund 1/40.000 Fällen. Insgesamt werden geringere Risiken bei der Durchführung der Tonsillotomie berichtet.

Regionale Variationen der Eingriffshäufigkeit:

Auf der Grundlage der Erfahrung, dass gravierende regionale Unterschiede in den Eingriffshäufigkeiten in der Vergangenheit häufig beobachtet wurden, liegt aktuell eine umfangreiche Analyse zu (klein-)räumigen Variationen in Deutschland vor[15]. Demnach variierten die Eingriffsraten teilweise erheblich. Unterschiedliche Erklärungsansätze, insbesondere auch solche, die auf Eingriffsvarianten und den medizinischen Bedarf Bezug nehmen, führen allenfalls zur teilweisen Aufklärung des generellen Befundes hoher Variationen.

Vor diesem Hintergrund kann bei diesen Eingriffen von einer bestehenden Gefahr für eine Mengenanfälligkeit ausgegangen werden.

Mengenentwicklung des Eingriffs im Zeitverlauf:

Die Anzahl der Tonsillektomien ist in der Betrachtung ab 2007 und bei Beschränkung auf den Bereich der Krankenhausversorgung bis 2012 leicht rückläufig, bei differenzierten Ergebnissen

[10] Venekamp RP, Hearne BJ, Chandrasekharan D, Blackshaw H, Lim J, Schilder AGM. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for obstructive sleep-disordered breathing in children (Review). The Cochrane-Library 2015, Issue 10

[11] Continuous Positive Airway Pressure – kontinuierliche Überdruckbehandlung

[12] Der G-BA hatte am 27. November 2015 die Beratung der Tonsillotomie und die entsprechende Beauftragung des IQWiG beschlossen.

[15] Nolting HD; Zich K, Deckenbach B (2013). Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gaumenmandeln bei Kindern und Jugendlichen. Bertelsmann Stiftung.

für verschiedene Altersgruppen des Kinder- und Jugendalters (S. 38 ff.)[16] Trotz erkennbarer Rückläufiger Tendenzen wurde im Rahmen einer betrachtenden Risiko-Nutzen-Abwägung das Thema „Tonsillektomie“ gerade aufgrund der Leitlinienempfehlungen als geeignet und relevant für ein Zweitmeinungsverfahren betrachtet.

Hinweise auf bestehende Anreize zur Indikationsstellung für den Eingriff:

Nach Nolting gibt es Anhaltspunkte, dass sich die kleinräumigen regionalen Variationen der Eingriffshäufigkeit teilweise auf die bestehenden stationären Versorgungsstrukturen zurückführen lassen (S. 70 ff.)[17].

Hinweise auf zu erwartenden Patientennutzen des Zweitmeinungsverfahrens:

Der zu erwartende Patientennutzen beruht zunächst auf den Nutzenerwartungen des Eingriffes unter Berücksichtigung von Schadensrisiken (Komplikation), die aufgrund der Erkenntnisse zu Nutzen und Schaden vorliegen. Dieser Nutzen kann nur realisiert werden, wenn eine präzise und fokussierte Indikationsstellung erfolgt. Bezogen auf diesen Eingriff wird mittels dieser Richtlinie das Wissen um Nutzen und Risiken dieses Eingriffes befördert, sowohl bei Ärztinnen und Ärzten, als auch auf Patientinnen und Patienten, deren Eltern bzw. Sorgeberechtigten. Damit kann die Erwartung verbunden werden, dass das Angebot einer Zweitmeinung welches auch die Betroffenen angemessen einbezieht, auch angenommen wird. Zugleich kann darauf verwiesen werden, dass anderweitig bisher nur wenig unternommen wurde, um einer möglicherweise bestehenden Indikationsausweitung in diesem Leistungsbereich zu begegnen (S. 91 f.)[18].

§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner

Die Mandeleingriffe nach § 1 werden in der Regel von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde durchgeführt, sodass insbesondere von diesen die notwendige Expertise in der Indikationsstellung erwartet werden muss.

Es ist dagegen nicht die zentrale Fragestellung des Zweitmeinungsverfahrens, welche Eingriffsvariante gewählt werden kann und ob ein bestimmter Eingriff überhaupt aufgrund z. B. des Allgemeinzustandes oder spezieller operativer Risiken durchgeführt werden kann. Vielmehr geht es darum, zu bewerten, ob der bisherige Verlauf der Grunderkrankung und deren Behandlung nachvollziehbar zu dem Ergebnis führt, dass ein Eingriff durchgeführt werden sollte.

Sofern der Zweitmeiner eine interdisziplinäre Abstimmung mit einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin für erforderlich hält, ist dies gemäß dieser Richtlinie möglich. Eine solche Abstimmung kann insbesondere in solchen Fällen notwendig erscheinen, bei denen nicht der behandelnde Kinder- und Jugendmediziner die Indikation zu einem operativen Eingriff gestellt hat, sondern eine andere Ärztin bzw. anderer Arzt.

[16] Die Angaben in Bezug auf die OPS 5.281 Tonsillektomie (ohne Adenotomie) aus der DRG-Statistik (GBE-Bund, 50 häufigste Prozeduren in Krankenhäusern, Zugriff: 20.01.2016) zeigt hier einen weiteren Rückgang seit 2010 (rund 92.600 Eingriffe) bis 2014 (rund: 84.300 Eingriffe); Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Abnahme des Entwurfs der Konzeptskizze der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren für Tonsillenoperationen Vom 22. Januar 2015.

[17] Nolting HD; Zich K, Deckenbach B (2013). Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gaumenmandeln bei Kindern und Jugendlichen. Bertelsmann Stiftung.

[18] Nolting HD; Zich K, Deckenbach B (2013). Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gaumenmandeln bei Kindern und Jugendlichen. Bertelsmann Stiftung.

Da Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin gemäß § 8 Absatz 3 Allgemeiner Teil nur in den Prozess der Zweitmeinung hinzugezogen werden, sind sie keine Zweitmeiner im Sinne der Zm-RL und werden nicht als Zweitmeiner tätig.

Eingriff 2: Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien)

§ 1 Definition des geplanten Eingriffs

Zu Absatz 1

Gebärmutterentfernungen - auch bezeichnet als Hysterektomien oder Uterusexstirpationen - können vollständig („total“) oder teilweise („subtotal“) durchgeführt werden. In der Regel handelt es sich bei Hysterektomien um planbare Eingriffe. Der Eingriff wird elektiv durchgeführt und es ist nicht erkennbar, inwiefern mögliche Verzögerungen eines Eingriffes durch die Einholung einer Zweitmeinung um ggf. mehrere Wochen zu gesundheitlichen Nachteilen führen können.

Zu Absatz 2

Gebärmutterentfernungen werden aufgrund einer Reihe von Erkrankungen bzw. von Erkrankungszuständen durchgeführt. Die überwiegende Zahl von Eingriffen erfolgt auf Grund von benignen Erkrankungen bzw. Erkrankungszuständen[19], d. h. ohne dass eine Krebserkrankung/bösartige Neubildung vorliegt.
Eine systematische externe Qualitätssicherung in diesem Leistungsbereich wird seit 2013 nicht mehr umgesetzt, nachdem die Qualitätsmessung bei Hysterektomien auf Beschluss des G-BA ausgesetzt wurde.

Die Notwendigkeit zur Durchführung einer Gebärmutterentfernung oder einer möglichen Alternative unterscheidet sich wesentlich, je nachdem ob die gesundheitlichen Beschwerden auf eine benigne oder maligne Grunderkrankung zurückzuführen sind. Bei Beschwerden bzw. Erkrankungen ohne onkologischen Hintergrund kann sich eher die Frage stellen, ob ein operativer Eingriff überhaupt notwendig ist, sodass die Frage nach Alternativen, die selbst keine operativen Eingriffe darstellen, im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens nach § 27b SGB V bei der Entscheidungsfindung besonders berücksichtigt werden sollten.

Zweitmeinungsberatungen bei malignen Grunderkrankungen der Gebärmutter sind aus der Zweitmeinungsregelung explizit ausgenommen, da es durch die im § 27b Absatz 5 Satz 3 SGB V vorgegebene Mindestwartezeit von zehn Tagen im Einzelfall zu einer unzumutbaren Verzögerung des diagnostischen und/oder therapeutischen Vorgehens kommen könnte. Durch diesen Ausschluss werden zudem redundante Versorgungsstrukturen bei onkologischen Erkrankungen vermieden, denn Patientinnen mit malignen Erkrankungen der Gebärmutter können bereits von hochspezialisierten Beratungsangeboten wie Tumorkonferenzen oder Tumorboards profitieren.

§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner

Die Eingriffe nach § 1 werden in der Regel von Fachärztinnen und Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe durchgeführt, sodass insbesondere von diesen die notwendige Expertise in der Indikationsstellung erwartet werden muss.

[19] Stang A et al. Hysterektomien in Deutschland. Eine DRG-basierte nationenweite Analyse der Jahre 2005–2006. Deutsches Ärzteblatt (108); Heft 30; 29. Juli 2011

3. 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 38.453 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 769.065 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 5. August 2015 hat der Unterausschuss einstimmig die Einrichtung der AG Zweitmeinung beschlossen. Am 18. Dezember 2015 begann die AG Zweitmeinung mit der Erarbeitung von Richtlinienentwürfen zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrages gemäß § 27b Absatz 2 SGB V. In 35 Sitzungen wurde ein Beschlussentwurf zur Erstfassung erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
5. August 2015	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG Zweitmeinung zur Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V i.V.m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V
18. Dezember 2015	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
13. Januar 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
11. Februar 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
17. Februar 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
8. März 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
31. März 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
8. April 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
12. Mai 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
20. Mai 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
17. Juni 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
5. Juli 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
20. Juli 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
24. August 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
31. August 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
6. September 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
27. September 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
11. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
12. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL

10. November 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
8. Dezember 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
20. Dezember 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
31. Januar 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
24. Februar 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
1. März 2017	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
22. März 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
20. April 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
25. April 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
12. Mai 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
22. Juni 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
27. Juni 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
12. Juli 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
8. August 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
9. August 2017	AG-Sitzung	Beratung Tragende Gründe
15. September 2017	AG-Sitzung	Beratung Tragende Gründe
2. August 2017	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung
6. September 2017	Unterausschuss QS	Beratung zu RL-Ergänzungen
21. September 2017	Plenum	Beschlussfassung
21. August 2018	AG-Sitzung	Beratung Änderung Zm-RL
31. August 2018	AG-Sitzung	Beratung Tragende Gründe
5. September 2018	Unterausschuss QS	Beratung zu Änderungen und Beschlussempfehlung
18. Oktober 2018	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat im Rahmen der Prüfung des Beschlusses über eine Erstfassung der Zweitmeinungsrichtlinie nach § 94 SGB V mit Schreiben vom 9. März 2018 den G-BA um ergänzende Stellungnahme gebeten und nach Stellungnahme des G-BA vom 5. Juli 2018 mit Schreiben vom 11. Juli 2018 die Erstfassung einer Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) (**Anlage 4**) teilbeanstandet. Die Erstversion der Tragenden Gründe zum Beschluss vom 21. September 2017 sind in **Anlage 5** einzusehen.

In der Sitzung des Unterausschusses am 5. September 2018 wurde auf Grundlage des Vorschlags des BMG über eine Klarstellung des zulässigen Leistungsumfangs des Zweitmeinungsverfahrens beraten. Dabei wurde § 3 Absatz 2 aufgrund der Teilbeanstandung des BMG vom 11. Juli 2018 neu gefasst und § 8 Absatz 6 Satz 2 aufgrund der Teilbeanstandung gestrichen.

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.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. März 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 13. März 2017 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. April 2017.

Die BfDI hat mit Schreiben vom 12. April 2017 mitgeteilt, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**). Der von ihr erteilte Hinweis wurde in der AG beraten.

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 mehrheitlich die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren beschlossen. Am 18. Oktober 2018 hat der G-BA eine Änderung des vorbenannten Beschlusses beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandte Dokumente

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Beschluss über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Erstfassung, 21. September 2017

Anlage 5: Tragende Gründe zum Beschluss über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Erstfassung, 21. September 2017

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren gemäß § 27b SGB V
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 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 Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren gehen folgende neue Informationspflichten für die adressierten Leistungserbringer einher:

1. Aushändigung von Patientenmerkblatt an die Versicherten

§ 6 Absatz 3 sieht vor, dass den Patientinnen und Patienten vom der indikationsstellenden Ärztin bzw. dem indikationsstellenden Arzt ein Patientenmerkblatt über das Zweitmeinungsverfahren in Textform zur Verfügung gestellt werden soll. Die Patientenaufklärung als solche zählt nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells. Allerdings entsteht den Leistungserbringern Aufwand durch die Beschaffung und Bevorratung der schriftlichen Aufklärungsmaterialien. Dieser Aufwand entspricht jedoch in erster Linie einem aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand, welcher an dieser Stelle vom G-BA nicht zu quantifizieren ist.

2. Einholen einer Genehmigung zum Tätigwerden als Zweitmeinungsgeber

§ 7 regelt die Anforderungen an die Zweitmeiner, welche von diesen im Rahmen eines Nachweisverfahrens nachgewiesen werden müssen. Der Nachweis bezieht 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:

Zeitlicher Aufwand des Genehmigungsverfahrens

Standardaktivität	**Minutenwert**	**Qualifikationsniveau**	**Bürokratiekosten je Fall in Euro**
Einarbeitung in die Informationspflicht	15	hoch (50,30 Euro/h)	12,58
Beschaffung der Daten	30	hoch (50,30 Euro/h)	25,15
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	30	hoch (50,30 Euro/h)	25,15
Datenübermittlung	10	hoch (50,30 Euro/h)	8,38 sowie 1,45 Portokosten
Interne Sitzungen	20	hoch (50,30 Euro/h)	16,77
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (31,50 Euro/h)	7,87

Gesamt	**120**		**97,35**

Wie viele der adressierten Leistungserbringer als Zweitmeinungsgeber qualifiziert sein werden, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur geschätzt werden. Der Beschlussentwurf sieht im Besonderen Teil zunächst Zweitmeinungsverfahren für Mandeloperationen und Gebärmutterentfernungen vor. Ausgehend von diesen Eingriffen und der Maßgabe, 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, sind potentiell rund 19.800 Leistungserbringer adressiert (Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe).

Geht man davon aus, dass sich hiervon ein Anteil von geschätzt 40% als Zweitmeiner qualifizieren werden, resultiert hieraus eine einmalige Fallzahl von 7.900 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 769.065 Euro (7.900 x 97,35 Euro).

Nimmt man zusätzlich an, dass jährlich neu 5% der Zweitmeiner einen Nachweis erbringen, ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 38.453 Euro.

3. Schriftliche Information über das Ergebnis der Zweitmeinung

Gemäß § 8 Absatz 7 wird auf Wunsch der Patientin oder des Patienten das Ergebnis der Zweitmeinung der indikationsstellenden Ärztin oder dem indikationsstellenden Arzt mitgeteilt. Ebenso wird auf Wunsch der Patientin oder des Patienten das Ergebnis der Zweitmeinung in einem ärztlichen Bericht zusammenfassend dargestellt und der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt. Die Darstellung soll auf die eingriffsspezifische Entscheidungshilfe und ggf. weitere evidenzbasierte Informationen nach § 6 Absatz 3 Bezug nehmen. Die Mitteilung des Ergebnisses der Zweitmeinung als solche zählt nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells. Allerdings entsteht den Leistungserbringern Aufwand für die Erstellung des ärztlichen Berichts. Dieser Aufwand entspricht jedoch in erster Linie einem aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand, welcher an dieser Stelle vom G-BA nicht zu quantifizieren ist.

Beschlussentwurf

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Erstfassung

Legende
Dissente Positionen sind gelb markiert
Im Nachgang zur Beschlussfassung/Fertigstellung ggf. redaktionell anzupassende Passagen sind grau hinterlegt

Vom 15. Juni 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2017 die Richtlinie über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren, Zm-RL) beschlossen:

I. **Richtlinie über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 SGB V (Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren, Zm-RL)**

Allgemeiner Teil

§ 1 Rechtsgrundlage und Zweck

(1) Rechtsgrundlage der nachfolgenden Richtlinie ist § 27b Absatz 2 SGB V. Sie ist Bestandteil der Richtlinien über die Qualitätssicherung gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V.

(2) Zweck der Richtlinie ist

1. die Konkretisierung des Anspruchs auf Einholung einer Zweitmeinung zu den im Besonderen Teil der Richtlinie aufgeführten planbaren Eingriffen,
2. die Bestimmung, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch der oder des Versicherten auf Einholung einer den Anforderungen nach § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V entsprechenden Zweitmeinung besteht,
3. die Konkretisierung der Pflichten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, die oder der die Indikation für einen planbaren Eingriff gemäß dieser Richtlinie stellt (indikationsstellende Ärztin/indikationsstellender Arzt),
4. die Festlegung allgemeiner und indikationsspezifischer Anforderungen an das Zweitmeinungsverfahren und die

GKV-SV/DKG/PatV	**KBV**
Leistungserbringer nach § 27b Absatz 3 SGB V (im Folgenden: Zweitmeiner),	Ärztinnen und Ärzte und weitere Leistungserbringer nach § 27b Absatz 3 SGB V (im Folgenden: Zweitmeiner),

5. die Festlegung allgemeiner und indikationsspezifischer Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung zu den nach Nummer 2 bestimmten Eingriffen,
6. die Konkretisierung der Anforderungen in Bezug auf die Erbringung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 1 SGB V.

(3)

KZBV	**KBV/DKG/PatV/GKV-SV**
Die Richtlinie gilt nicht für die Einholung einer Zweitmeinung bei zahnärztlichen Eingriffen durch Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte.	*[keine Ergänzung]*

§ 2 Ziele

Ziele der Richtlinie sind:

1. die Umsetzung des Rechtsanspruchs der oder des Versicherten auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung zu den im Besonderen Teil der Richtlinie aufgeführten planbaren Eingriffen,
2. die Information der oder des Versicherten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, um auf dieser Grundlage zu einer informierten Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung des empfohlenen planbaren Eingriffs oder einer alternativen Behandlungsmöglichkeit zu gelangen,
3.

GKV-SV/PatV/DPR	**KBV/BÄK**	**DKG**
gemäß § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V einer medizinisch nicht begründeten zahlenmäßigen Entwicklung der planbaren Eingriffe, bei denen die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, entgegen zu wirken,	gemäß § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V bei planbaren Eingriffen, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung ihrer Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, entgegen zu wirken,	gemäß § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V den Versicherten, 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, einen Anspruch darauf zu geben, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei einer Ärztin bzw. einem Arzt oder einer Einrichtung einzuholen,

4. eine qualitativ hochwertige Erbringung der Zweitmeinung durch definierte Anforderungen festzulegen,
5.

PatV	**GKV-SV/KBV/DKG**
die Nennung von Evaluationszielen, die für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Richtlinie relevant sind.	*[keine Ergänzung]*

§ 3 Begriff der Zweitmeinung

(1)

GKV-SV/KBV/PatV	DKG
Die Zweitmeinung im Sinne dieser Richtlinie ist die von berechtigten Ärztinnen und Ärzten zu erbringende unabhängige und eigenständige Beurteilung und Beratung zu einer von einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt gestellten Indikation zu einem planbaren Eingriff nach dem Besonderen Teil dieser Richtlinie.	Als Zweitmeinung im Sinne der Richtlinie wird eine unabhängige, neutrale ärztliche zweite Meinung bei einem Leistungserbringer nach § 27b Absatz 3 SGB V zu den im Besonderen Teil benannten operativen und sonstigen risikobehafteten planbaren Eingriffen verstanden. Die Zweitmeinung ist keine zweite Begutachtung eines ärztlichen Erstbefundes.

(2)

GKV-SV/KBV	DKG/Pat-V
Die Beurteilung nach Absatz 1 umfasst die Durchsicht der vorliegenden Befunde nach § 6 Absatz 3. Ein Anamnesegespräch sowie körperliche Untersuchungsleistungen sind ebenfalls Bestandteil der Zweitmeinung, soweit sie für die Abgabe der Zweitmeinung erforderlich sind, und dürfen in diesem Rahmen zulässigerweise ein zweites Mal erbracht werden.	Im Rahmen der Einholung der Zweitmeinung können bei Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots und der Patientensicherheit zusätzliche ärztliche Beratungs- und Untersuchungsleistungen zulässigerweise zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

(3)

GKV-SV/KBV	DKG/PatV
Nicht Bestandteile der Zweitmeinung nach dieser Richtlinie sind hingegen weiterführende Befunderhebungen, insbesondere der bildgebenden Diagnostik und der Labormedizin.	*[keine Ergänzung]*

(4)

GKV-SV/KBV/Pat-V	DKG
Die Zweitmeinung ist gemäß § 73 Absatz 2 Satz 1 Nr. 13 SGB V Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung.	*[keine Ergänzung]*

§ 4 Bestimmung der Eingriffe mit Anspruch auf eine Zweitmeinung

(1) Zweitmeinungen nach den Vorgaben dieser Richtlinie können von den Versicherten zu den im Besonderen Teil bestimmten planbaren Eingriffen eingeholt werden.
(2) Für diese gemäß Absatz 1 festgelegten Eingriffe können gesonderte, über die im Allgemeinen Teil genannten Anforderungen hinausgehende Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung und an die Erbringer einer Zweitmeinung im Besonderen Teil der Richtlinie festgelegt werden.

(3)

Pat-V	GKV-SV/KBV/DKG
Die Richtlinie gilt nicht für Leistungen zur Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung, die die Krankenkassen gemäß ihrer Satzung oder im Rahmen von Verträgen der	*[keine Ergänzung]*

besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zu anderen als den im Besonderen Teil dieser Richtlinie aufgeführten Eingriffen erbringen.	

(4) Sofern eine Krankenkasse in ihrer Satzung oder aufgrund von Verträgen nach § 140a SGB V zusätzliche Leistungen zur Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung vorsieht und diese zusätzlichen Leistungen die in dieser Richtlinie im Besonderen Teil bestimmten Eingriffe betreffen, müssen sie die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

(5)

GKV-SV	**DKG/KBV/PatV/DPR**
Für das Zweitmeinungsverfahren werden insbesondere solche planbaren Eingriffe bestimmt, bei denen alternative Vorgehensweisen in Frage kommen, die selbst keine Eingriffe darstellen.	*[keine Ergänzung]*

§ 5 Entstehung des Sachleistungsanspruchs

(1) Der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung nach dieser Richtlinie entsteht für eine Versicherte oder einen Versicherten mit der Indikationsstellung einer Ärztin oder eines Arztes zu einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten planbaren Eingriff.

(2) Eine Indikation im Sinne des Absatzes 1 gilt als gestellt, wenn eine Ärztin oder ein Arzt einen planbaren Eingriff aus dem Besonderen Teil der Richtlinie der Patientin oder dem Patienten gegenüber empfohlen hat.

§ 6 Pflichten der indikationsstellenden Ärztin/des indikationsstellenden Arztes

(1) Für die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt besteht die Pflicht, die Patientin oder den Patienten mündlich und verständlich über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, zu informieren. Die Ärztin oder der Arzt hat die Patientin oder den Patienten auf die Informationsangebote über geeignete Zweitmeiner nach § 7 hinzuweisen.

(2)

GKV-SV/PatV/DPR	**KBV/DKG/BÄK**
Die Patientin oder der Patient ist auf das allgemeine Patientenmerkblatt sowie auf die durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) entwickelten eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen zu den im Besonderen Teil benannten Eingriffen hinzuweisen. Diese sind der Patientin oder dem Patienten in Textform auszuhändigen. Das Patientenmerkblatt und die eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen werden durch den G-BA veröffentlicht.	Von der Ärztin oder dem Arzt gemäß Absatz 1 ist auf durch den Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) veröffentlichte Unterlagen (Patientenmerkblatt und indikationsübergreifende Entscheidungshilfe) über das Zweitmeinungsverfahren gemäß dieser Richtlinie hinzuweisen. Diese sind der Patientin oder dem Patienten auf Wunsch auszuhändigen. Die Patientin oder der Patient soll auf weitere durch den G-BA veröffentlichte Informationsunterlagen wie z. B. indikationsspezifische Entscheidungshilfen hingewiesen werden. Diese sind der Patientin oder dem Patienten auf dessen Wunsch hin auch auszuhändigen.

KBV/DKG/PatV	**GKV-SV/BÄK**

Die Unterlagen werden vom G-BA elektronisch und in gedruckter Form auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den Landeskrankenhausgesellschaften für das Zweitmeinungsverfahren zur Verfügung gestellt.	*[keine Ergänzung]*

(3) Die Patientin oder der Patient ist auf ihr oder sein Recht zur Überlassung von Abschriften von Befundunterlagen aus der Patientenakte gemäß § 630g Absatz 2 Bürgerliches Gesetzbuch, die für die Einholung der Zweitmeinung erforderlich sind, hinzuweisen. Der Patientin oder dem Patienten sind auf Wunsch die Befundunterlagen nach Satz 1 auszuhändigen.

(4) Gemäß § 27b Absatz 5 SGB V hat die Information über das Recht zur Einholung einer Zweitmeinung in der Regel mindestens 10 Tage vor der Durchführung des empfohlenen Eingriffes zu erfolgen, in jedem Fall aber so rechtzeitig, dass die Patientin oder der Patient die Entscheidung über die Einholung einer Zweitmeinung wohlüberlegt treffen kann.

(5)

PatV	**GKV-SV/KBV/DKG**
Sofern ortsnah keine Ärztin oder kein Arzt ihre oder seine Bereitschaft zur Erbringung einer Zweitmeinung erklärt hat, sollen die notwendigen Fahrkosten zur Erreichung eines der nächsterreichbaren Zweitmeiner erstattet werden.	*[keine Ergänzung]*

§ 7 Anforderungen an die Zweitmeiner

(1) Zur Erbringung einer Zweitmeinung nach dieser Richtlinie sind gemäß § 27b Absatz 2 Satz 2 SGB V nur Zweitmeiner berechtigt, die ihre besondere Qualifikation gemäß Absatz 2 bis 4 gegenüber der

GKV-SV	**KBV/DKG**	**PatV**
zuständigen Kassen-ärztlichen Vereinigung durch geeignete Bescheinigungen nachgewiesen haben,	Kassenärztlichen Vereinigung erklärt haben,	Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben,

deren Tätigkeit kein Hinderungsgrund nach Absatz 5 entgegensteht und

GKV-SV	**KBV/DKG/PatV**
die die zusätzlichen Anforderungen nach Absatz 6 erfüllen. Zur Leistungserbringung nach Satz 1 berechtigt ist ausschließlich diejenige Ärztin oder derjenige Arzt, für die oder den die besondere Qualifikation nach Satz 1 nachgewiesen wurde.	die von der Kassenärztlichen Vereinigung daraufhin eine Abrechnungsgenehmigung erhalten haben. Krankenhäuser können die Erklärung nach Satz 1 auch über die zuständige Landeskrankenhausgesellschaft an die Kassenärztliche Vereinigung richten. Die Kassenärztliche Vereinigung ist berechtigt, im Einzelfall [KBV/DKG: entsprechende; PatV: zusätzliche] Nachweise anzufordern. Die erteilte Abrechnungsgenehmigung kann bei Wegfall der Voraus-setzungen nach Absatz 2 bis 5 widerrufen werden.

(2) Die Anforderungen an die besondere Qualifikation erfordern gemäß § 27b Absatz 2 Satz 3 Nr. 1 SGB V eine langjährige fachärztliche Tätigkeit in einem

Fachgebiet, das für den jeweiligen im Besonderen Teil dieser Richtlinie aufgeführten Eingriff maßgeblich ist. Diese Anforderung setzt voraus,

1. die Anerkennung einer Facharztbezeichnung in dem für den jeweiligen Eingriff im Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegten Gebiet,
2. eine mindestens [**KBV/DKG**: 2-jährige/ **GKV-SV:** 5-jährige] ganztägige Tätigkeit oder vom Umfang her entsprechende Teilzeittätigkeit in einem Bereich der unmittelbaren Patientenversorgung nach Anerkennung der maßgeblichen Facharztbezeichnung in dem für den jeweiligen Eingriff im Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Gebiet

DKG	**GKV-SV/KBV**
mit Erfahrung in der Durchführung operativer Eingriffe wie auch konservativer Behandlungen.	*. [keine Ergänzung]*

(3) Die Anforderungen an die besondere Qualifikation setzen gemäß § 27b Absatz 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V zudem Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Therapiealternativen voraus, die für den im Besonderen Teil dieser Richtlinie aufgeführten planbaren Eingriff maßgeblich sind. Diese Voraussetzung ist erfüllt, wenn

1. die jeweils geltende Fortbildungsverpflichtung nach § 95d SGB V oder § 136b Absatz 1 Nr. 1 SGB V erfüllt oder im Falle des § 27 Absatz 3 Nr. 5 SGB V eine entsprechende Zahl an Fortbildungspunkten erworben wurde,
2. eine Befugnis zur Weiterbildung gemäß dem geltenden Landesrecht erteilt wurde,
3. eine akademische Lehrbefugnis verliehen wurde oder
4. eine wissenschaftliche Tätigkeit in dem medizinischen Fachgebiet ausgeübt wird, welches für den Eingriff im Besonderen Teil dieser Richtlinie benannt ist.

(4) Die Berechtigung zur Erbringung der Zweitmeinung setzt die Erfüllung weiterer eingriffsspezifischer Qualifikationsanforderungen voraus, wenn diese im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmt wurden.

(5) Leistungserbringer nach § 27b Absatz 3 SGB V sind zur Erbringung der Zweitmeinung ungeeignet, deren Tätigkeit mit dem Gebot der Unabhängigkeit gemäß § 27b Absatz 1 Satz 2 SGB V unvereinbar ist.

KBV/DKG/Pat-V	**GKV-SV**
Sie sind verpflichtet, gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Interessenkonflikte offenzulegen, die das Gebot nach Satz 1 potenziell beeinträchtigen können.	*[keine Ergänzung]*

PatV	**GKV-SV/KBV/DKG**
Ein Antrag soll nur gestellt werden, wenn nach Auffassung der Ärztin oder des Arztes die Unabhängigkeit der Zweitmeinungserbringung hierdurch nicht gefährdet ist.	*[keine Ergänzung]*

GKV-SV	**KBV/DKG**
Eine Unvereinbarkeit nach Satz 1 liegt insbesondere dann vor, wenn Zielvereinbarungen geschlossen wurden, die finanzielle Anreize insbesondere für einzelne Leistungen, Leistungsmengen, Leistungskomplexe oder Messgrößen in Bezug auf die im	*[keine Ergänzung]*

Besonderen Teil der Richtlinie aufgeführten planbaren Eingriffen setzen.	

(6)

GKV-SV	**DKG/KBV**
Leistungserbringer sowie Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, im Rahmen des Nachweisverfahrens nach Absatz 1 verbindlich zu erklären, ob finanzielle Beziehungen, die aus Anstellungs- oder Beratungsverhältnissen, dem Erhalt von Honoraren, Drittmitteln oder sonstiger Unterstützung, dem Besitz von Aktien oder Geschäftsanteilen jeweils in Bezug auf Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband solcher Hersteller vorliegen oder nicht vorliegen.	*[keine Ergänzung]*

§ 8 Aufgaben der Zweitmeiner

(1) [1]Der Zweitmeiner soll die Patientin oder den Patienten in Bezug auf den empfohlenen Eingriff nach § 5 Absatz 2 und mögliche Therapie- oder Handlungsalternativen so informieren und beraten, dass eine informierte Entscheidung der Patientin oder des Patienten in Bezug auf die Notwendigkeit der Durchführung des empfohlenen Eingriffs ermöglicht wird. [2]Dabei sollen mögliche Therapiealternativen unter Berücksichtigung der Anamnese und des Krankheitsverlaufs einbezogen werden, gestützt auf die Vorbefunde sowie die Präferenzen der Patientin oder des Patienten.

(2)

KBV/DPR/GKV-SV/PatV	**DKG**
Der Zweitmeiner soll auf Nachfrage der Patientin oder dem Patienten zu Beginn des Beratungsgespräches Auskunft in Bezug auf bei ihr oder ihm möglicherweise bestehende Interessenkonflikte oder finanzielle Beziehungen gemäß § 7 Absatz 6 geben.	*[keine Ergänzung]*

(3) Ärztinnen und Ärzte weiterer medizinischer Fachgebiete oder Angehörige von nichtärztlichen Gesundheitsfachberufen können in den Prozess der Zweitmeinungserbringung einbezogen werden, soweit dies in den eingriffsspezifischen Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie vorgesehen ist.

(4) Die Zweitmeinung soll im Rahmen eines persönlichen Gesprächs zwischen dem Zweitmeiner und der Patientin oder dem Patienten abgegeben werden. Soweit im Besonderen Teil der Richtlinie eine entsprechende Regelung getroffen ist, können unter Einhaltung berufsrechtlicher und vertragsärztlicher Vorgaben telemedizinische Möglichkeiten genutzt werden.

(5)

GKV-SV/KBV	**DKG/PatV**
Der Zweitmeiner bezieht Vorbefunde, die ihm aus der Patientenakte zur Verfügung gestellt wurden, in die Beratung mit ein. Falls von dem Zweitmeiner relevante Untersuchungen als fehlend oder nicht verwendbar betrachtet oder weiterführende Untersuchungen als notwendig festgestellt werden, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren. Der Zweitmeiner informiert die indikationsstellende Ärztin oder	Die Zweitmeinung soll Vorbefunde und Informationen der Patientin oder des Patienten, die ihr oder ihm aus der Patientenakte zur Verfügung gestellt wurden, einbeziehen. Unter Berücksichtigung der Patientensicherheit und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit kann die Durchführung notwendiger (Zusatz-)Untersuchungen Gegenstand des

den indikationsstellenden Arzt darüber, sofern die Patientin oder der Patient dem zugestimmt hat.	Leistungsumfangs der Zweitmeinungs-erbringung sein, soweit sie für die Abgabe einer adäquaten Zweitmeinung erforderlich sind.

DKG	**GKV-SV/KBV/Pat-V**
Auf Einwilligung der Patientin oder des Patienten kann das Ergebnis der Zweitmeinung an die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt übermittelt werden.	*[keine Ergänzung]*

GKV-SV/KBV	**DKG/PatV**
Eine Zweitmeinung gilt als abgegeben, wenn: • die Indikation zum empfohlenen Eingriff gegenüber der Patientin oder dem Patienten bestätigt wird oder • die Indikation zum empfohlenen Eingriff gegenüber der Patientin oder dem Patienten nicht bestätigt wird oder • die Indikation zum empfohlenen Eingriff gegenüber der Patientin oder dem Patienten nicht bestätigt wird und der Zweitmeiner erklärt, dass aus seiner Sicht für die Einschätzung der Indikationsstellung erforderliche Befunde nicht oder nicht in ausreichender Qualität vorliegen oder veraltet sind	Eine Zweitmeinung gilt als abgegeben, wenn: • die Indikation zum Eingriff vom Zweitmeiner geteilt wird oder • die Indikation vom Zweitmeiner nicht geteilt wird.

- und der Patientin oder dem Patienten das Ergebnis der Zweitmeinung und weitere Handlungsoptionen erläutert wurden.

PatV	**GKV-SV/KBV/DKG**
Die Ergebnisse der Zweitmeinung und die empfohlene Handlungsoption werden in einem patientenverständlichen Arztbrief (Patientenbrief) zusammengefasst.	*[keine Ergänzung]*

(6)

GKV-SV/PatV	**DKG/KBV**
Der Zweitmeiner hat sich vor Abgabe der Zweitmeinung zu vergewissern, dass keine wirtschaftlichen Beziehungen bestehen, die der Abgabe einer unabhängigen Zweitmeinung entgegenstehen. Eine solche Beziehung gilt als vorhanden, wenn zur Einrichtung, an der der Eingriff durchgeführt werden soll oder an der die Indikation zum Eingriff gestellt wurde, eine wirtschaftliche Beziehung besteht. Besteht eine solche Beziehung, ist die Abgabe der Zweitmeinung nicht möglich. Die Patientin oder der Patient ist unter Angabe des Grundes darauf hinzuweisen, dass die Abgabe der Zweitmeinung nicht möglich ist.	*[keine Ergänzung]*

§ 9 Information über zweitmeinungsgebende Ärztinnen oder Ärzte

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften informieren inhaltlich abgestimmt über die [GKV-SV/KBV/PatV: Ärztinnen und Ärzte; DKG: Leistungserbringer], die für das Zweitmeinungsverfahren als Zweitmeiner gemäß dieser Richtlinie zur Verfügung stehen. Die Informationen werden frei zugänglich auf regional oder überregional betriebenen Informationsplattformen zur Verfügung gestellt. Falls die Informationen über die Zweitmeiner ausschließlich auf überregionalen Informationsplattformen angeboten werden, müssen auf den landesbezogenen Informationsportalen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landeskrankenhausgesellschaften eindeutige Hinweise mit einer Verlinkung auf die überregionalen Angebote vorgehalten werden.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft können weitere Vorgaben für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften in Bezug auf technische und inhaltliche Anforderungen an die zu erstellende Liste und die durchzuführenden Prozesse zum Datenaustausch und zur Datenaktualisierung festsetzen. Über getroffene Vereinbarungen ist der G-BA zu informieren.

(3) Die Informationen über Ärztinnen und Ärzte, die sich am Zweitmeinungsverfahren beteiligen, müssen mindestens folgende Informationen enthalten:

a. Arztname und Anschrift
b. Fachgebietsbezeichnung
c. das die Ärztin oder den Arzt betreffende Zweitmeinungsthema oder die Themen
d. Telefonnummer

GKV-SV/DPR/PatV	**KBV/DKG**
e. Sprech- und Erreichbarkeitszeiten f. das Bestehen oder Nichtbestehen finanzieller Beziehungen gemäß § 7 Absatz 6	*[keine Ergänzung]*

Die Informationen sollten so aufbereitet sein, dass Zweitmeiner und Patientinnen und Patienten mindestens nach Namen, Fachgebieten, Eingriffe, Orten sowie Bundesländern suchen können. Auch eine Kombinationssuche dieser Informationen soll ermöglicht werden.

§ 10 Berichterstattung und Evaluation

(1)

KBV/PatV/GKV-SV	**DKG**
Die im Rahmen der Qualitätsberichterstattung gemäß § 135b Absatz 1 Satz 2 SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen erhobenen und an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weitergeleiteten Angaben über Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammengeführt. Ein auf dieser Grundlage erstellter Bericht wird dem G-BA bis zum 30. September des dem Berichtsjahr folgenden Jahres zur Verfügung gestellt. Der Bericht enthält je Indikationsbereich des Besonderen Teils der Richtlinie folgende aggregierte Angaben: a. Anzahl Anträge auf Zweitmeinungserbringung gemäß § 7 Absatz 1	*[keine Ergänzung]*

b. davon erteilte Genehmigungen und Ablehnungen c. Gründe für Ablehnungen differenziert gemäß § 7 Absätze 2 bis 4 d. Anzahl Widerrufe e. Gründe für Widerrufe differenziert gemäß § 7 Absätze 2 bis 4 f. Anzahl Beendigungen g. Anzahl vorliegender Genehmigungen zum 31.12. des Berichtsjahres	

(2) Die Zweitmeinungs-Richtlinie wird evaluiert. Eine erste Evaluation soll nicht später als zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie beauftragt werden. Deren Ergebnisse sollen spätestens zwei Jahre nach Beauftragung vorliegen.

(3) Die Evaluation soll sich auf die Inanspruchnahmerate von Zweitmeinungen durch Patientinnen und Patienten, eine mögliche Veränderungsrate bei den im Besonderen Teil der Richtlinie aufgeführten Eingriffen sowie die Erreichung der im Allgemeinen Teil benannten allgemeinen Ziele und der im Besonderen Teil gegebenenfalls benannten speziellen Ziele beziehen.

Pat-V	**GKV-SV/KBV/DKG**
Das Evaluationskonzept soll auch auf folgende Gesichtspunkte der Umsetzung der Richtlinie in quantitativer und qualitativer Hinsicht eingehen: a. Aufklärung über den Zweitmeinungsanspruch b. Unabhängigkeit der Zweitmeinung c. Verfügbarkeit des Zweitmeinungsangebots d. Einfluss auf Entscheidung e. Einfluss auf Versorgungsqualität f. Patientenzufriedenheit g. Verbesserungsbedarf h. Zusätzlich durchgeführte Untersuchungen	*[keine Ergänzung]*

(4)

GKV-SV/KBV/DKG	**PatV**
Der konkrete Auftrag zur Evaluation wird gesondert durch den G-BA erteilt und soll sich auf das vom G-BA beschlossene Evaluations-Rahmenkonzept stützen.	Der G-BA beauftragt das IQTIG binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie mit der Entwicklung eines Evaluationskonzepts. Der konkrete Auftrag zur Evaluation wird gesondert durch den G-BA formuliert und soll sich auf das Evaluations-Rahmenkonzept stützen. Das Evaluationskonzept beinhaltet eine Empfehlung, auf welcher Datenbasis die Evaluation durchgeführt werden soll (z. B. anonymisierte Sozialdaten der Krankenkassen, Daten aus Patienten-befragungen, gemäß § 9 erhobene Daten).

GKV-SV/PatV	**KBV/DKG**

§ 11 Übergangsregelungen Auf die in § 6 Absatz 2 benannten eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen ist erst dann hinzuweisen und diese sind erst dann auszuhändigen, wenn diese durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Auftrag des G-BA erstellt wurden. Der G-BA wird die Aufträge für deren Entwicklung in Bezug auf die Eingriffe Nummer 1 und Nummer 2 des Besonderen Teils der Richtlinie im Jahr 2017 erteilen. Übergangsweise sind Patientinnen und Patienten auf die indikationsübergreifende Entscheidungshilfe und die eingriffsspezifischen Patienteninformationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit zu Mandelentzündungen (Eingriff 1) und zu Myomen der Gebärmutter und starken Regelblutungen (Eingriff 2) hinzuweisen.	*[keine Ergänzung]*

GKV-SV	**KBV/DKG**
§ 12 Jährliche ICD-Anpassung Der Unterausschuss Qualitätssicherung nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (10. Revision German Modification) des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation erforderlichen ICD-Anpassungen im Besonderen Teil der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.	*[keine Ergänzung]*

Besonderer Teil

In diesem Teil werden für die aufgeführten planbaren Eingriffe nach § 5 Absatz 1 des Allgemeinen Teils der Richtlinie jeweils konkrete Bestimmungen getroffen.

Eingriff 1: Mandeloperationen (Tonsillektomie, Tonsillotomie)

§ 1 Definition des geplanten Eingriffs

(1) Der Eingriff an den Gaumen- oder Rachenmandeln (Tonsillektomie auch mit zusätzlicher Adenotomie) umfasst entweder eine vollständige Resektion („Tonsillektomie“) oder eine Teilentfernung („Tonsillotomie“).

(2)

GKV-SV	**KBV/DKG/PatV**
Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens sind die in Absatz 1 bezeichneten Eingriffe die auf Grund einer rezidivierenden Tonsillitis (ICD-10-GM J35.0) oder einer Tonsillen-Hyperplasie (ICD-10-GM J35.1, J35.3) durchgeführt werden sollen, jeweils nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (10. Revision German Modification) des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information in der Version 2016 (ICD-10-GM).	Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die Indikationsstellung zur Tonsillektomie/Tonsillotomie bei allen nicht malignen Erkrankungen der Tonsillen.

§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner

(1) Zur Erbringung der Zweitmeinung für den Eingriff sind Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Fachrichtungen berechtigt:

1. Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

GKV-SV/PatV	**DKG/KBV**
2. Kinder- und Jugendmedizin	*[keine Ergänzung]*

(2)

GKV-SV	**DKG/BÄK/KBV**
Alle Fachärztinnen und Fachärzte nach Absatz 1 müssen nach der für sie geltenden Fortbildungsordnung einen Anteil von mindestens 20 von Hundert Fortbildungspunkten zu Themengebieten erworben haben, die einer Fortbildung über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Kenntnissen über Therapiealternativen zum dem geplanten Eingriff oder die dem Gebiet der Erkrankung oder Erkrankungen nach § 1 zuzurechnen sind.	*[keine Ergänzung]*

§ 3 Weitere eingriffsspezifische Bestimmungen

GKV-SV	DKG/KBV
Auf die durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bereitgestellten Informationen für Patientinnen und Patienten zu Mandelentzündungen ist durch die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt hinzuweisen.	Auf aktuelle, zum Beispiel durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bereitgestellte Informationen für Patientinnen und Patienten zu Mandelentzündungen ist durch die die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt hinzuweisen.

Eingriff 2: Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien)

§ 1 Definition des geplanten Eingriffs

(1) Bei dem Eingriff handelt es sich um eine Uterusexstirpation, die als totale oder subtotale Hysterektomie durchgeführt werden kann.

(2)

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens sind die in Absatz 1 bezeichneten Eingriffe, die aufgrund einer der folgenden gutartigen Erkrankungen durchgeführt werden sollen: Gutartigen Neubildungen im Uterus (ICD-10-GM D25.- und D26.-), Zu starke, zu häufige oder unregelmäßige Menstruation (ICD-10-GM N92.-), Endometriose (ICD-10-GM N80.-) und Genitalprolaps bei der Frau (ICD-10-GM N81.-), jeweils nach der Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (10. Revision German Modification) des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information in der Version 2016 (ICD-10-GM).	Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die Indikationsstellung der Hysterektomie bei allen nicht malignen Erkrankungen des Uterus.

§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner

(1) Zur Erbringung der Zweitmeinung für den Eingriff sind Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Fachrichtungen berechtigt:

Frauenheilkunde und Geburtshilfe

(2)

GKV-SV	DKG/BÄK/KBV
Alle Fachärztinnen und Fachärzte nach Absatz 1 müssen nach der für sie geltenden Fortbildungsordnung einen Anteil von mindesten 20 von Hundert Fortbildungspunkten zu Themengebieten erworben haben, die einer Fortbildung über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Kenntnissen über Therapiealternativen zum dem geplanten Eingriff oder die dem Gebiet der Erkrankung oder Erkrankungen nach § 1 zuzurechnen sind.	*[keine Ergänzung]*

§ 3 Weitere eingriffsspezifische Bestimmungen

GKV-SV	DKG/KBV
Auf die durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bereitgestellten Informationen für Patientinnen und Patienten zu starken Regelblutungen oder Myomen der	Auf aktuelle, zum Beispiel durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bereitgestellte Informationen für Patientinnen und Patienten zu Hysterektomien ist durch die

Gebärmutter ist, abhängig von der Indikation des Eingriffes und sofern dieser wesentlich auf den genannten Indikation beruht, durch die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt hinzuweisen.	indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt hinzuweisen.

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Erstfassung

Legende/Hinweise

Stand nach AG-Sitzung am 24. Februar 2017

Dissente bzw. nicht beratene Positionen sind gelb markiert.

Im Nachgang zur Beschlussfassung/Fertigstellung ggf. redaktionell anzupassende Passagen sind grau hinterlegt.

Im Änderungsmodus kenntlich gemacht sind Rückmeldungen der AG-Mitglieder, die in der letzten AG-Sitzung nicht abschließend beraten werden konnten.

Vom 15. Juni 2017

Inhalt

1. **Rechtsgrundlage** **2**
2. **Eckpunkte der Entscheidung** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.
3. **Bürokratiekostenermittlung** **59**
4. **Verfahrensablauf** **60**
5. **Fazit** **61**
6. **Zusammenfassende Dokumentation** **61**

1. Rechtsgrundlage

[*Vorschlag G-BA-GS vom 30.06.2016:* 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 Abs. 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Aufgabe, in seiner Richtlinie nach § 92 Abs. 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. Zu den Regelungen im Einzelnen

Allgemeiner Teil

§ 1 Rechtsgrundlage und Zweck

Zu Absatz 1:

GKV-SV/DKG	**KBV**
Der Absatz dient dazu, die Rechtsgrundlagen für die vorliegende Richtlinie im SGB V zu benennen, sodass dies nachvollzogen werden kann.	Die Zweitmeinungs-Richtlinie konkretisiert die im § 27b SGB V gegebenen Ansprüche und Anforderungen so, dass sie inhaltlich abgebildet und umsetzbar werden. Dies ist insbesondere sowohl vor dem Hintergrund notwendig, dass der Anspruch auf eine Zweitmeinung im Hinblick auf seine Durchführung als vertragsärztliche Leistung konkretisiert werden muss, als auch im Hinblick darauf, dass der Anspruch auf eine Zweitmeinung von allen in Deutschland tätigen Ärzten ausgelöst werden kann.

Zu Absatz 2:

KBV/GKV	**DKG**
§ 1 Abs. 2 führt auf, bei welchen Sachverhalten die Vorgaben dieser Richtlinie zu beachten sind. Entsprechend wird als Zweck der Richtlinie unter Nr. 1 aufgeführt, in welchen Behandlungssituationen der Anspruch auf eine Zweitmeinung ausgelöst wird. Die Bestimmungen hierzu werden in §5 der Richtlinie geregelt. Dazu gehört gemäß Nr. 2 die Festlegung der Eingriffsthemen, für die ein Anspruch auf die Einholung einer Zweitmeinung besteht. Die	Es werden die einzelnen Zwecke bzw. Aufgaben in der Aufzählung genannt, die der vorliegenden Richtlinie aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen in §27b SGB V gesetzt sind, sowie die zur zweckmäßigen Erfüllung dieser Aufgabe erforderlichen Konkretisierungen.

Bestimmung der Eingriffe selber wird gesondert in § 4 der Richtlinie geregelt. Die folgende Nr. 3 besagt, dass der behandelnde Arzt, der die Indikation für einen planbaren Eingriff gemäß dieser Richtlinie stellt, folgend als indikationsstellender Arzt bezeichnet wird. Diese Kurzbezeichnung wurde gewählt, damit der Richtlinientext besser lesbar wird. Weiter wird unter Nr. 3 konkretisiert, dass eine erfolgte Indikationsstellung mit einer Empfehlung für einen Eingriff zu einen im besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Eingriff Pflichten für den indikationsstellenden Arzt auslöst. Welche das im Einzelnen sind, wird in §6 festgelegt. Als Zweck Nr. 4 der Richtlinie wird die Bestimmung allgemeiner und indikationsspezifischer Anforderungen an Ärzte genannt, die eine Zweitmeinung nach dieser Richtlinie abgeben. Die Unterteilung in allgemeine und indikationsspezifische Anforderungen wurde vereinbart, da absehbar für einzelne Eingriffsthemen besondere Anforderungen u.a. an die fachliche Qualifikation der Ärzte zu stellen sind. Darüber hinaus wird hier definiert, dass Ärzte, die eine Zweitmeinung nach dieser Richtlinie abgeben dürfen, folgend als Zweitmeinungsgeber bezeichnet werden. Diese Kurzbezeichnung wurde gewählt, damit der Richtlinientext besser lesbar wird. Nr. 5 benennt als weiteren Zweck der Richtlinie Anforderungen an die Art und Weise der Abgabe der Zweitmeinung. Nr. 6 benennt als weiten Zweck des Zweitmeinungsverfahrens, eine unabhängige Erbringung der Zweitmeinung zu gewährleisten. Entsprechende Regelungen hierzu sind in den §§7 und 8 der Richtlinie enthalten.	

Text zu Absatz 3

KZBV	**GKV-SV/KBV/DKG/PatV**
Absatz 3 macht deutlich, dass die vorliegende Richtlinie nicht für die Einholung einer Zweitmeinung bei zahnärztlichen Eingriffen durch Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte gilt. Diese Klarstellung ist erforderlich, weil 1. § 27b SGB V keine Geltung für die vertragszahnärztliche Versorgung entfaltet,	*[keine Ergänzung]*

2. die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren dementsprechend kein zahnärztliches Thema umfasst, 3. der KZBV aufgrund der fehlenden rechtlichen und inhaltlichen Betroffenheit kein Stimmrecht bei der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren aufgrund der Entscheidung des Plenums vom 16.06.2016 zusteht, 4. zudem im zahnärztlichen Bereich bereits ein „Zahnärztliches Zweitmeinungsverfahren“ existiert (www.informationen-zum-zahnersatz.de) und vor diesem Hintergrund Verwechslungen bereits im Vorfeld auszuschließen sind sowie 5. das im vertragszahnärztlichen Bereich bestehende Gutachterverfahren eine Zweitmeinung in der vom Gesetzgeber in § 27b SGB V beschriebenen Form entbehrlich macht.	

§ 2 Ziele

Zu Nr. 1:

Der Rechtsanspruch der Versicherten auf Einholung einer Zweitmeinung bedarf nach §27b SGB V Absatz 2 einer Konkretisierung insbesondere im Hinblick darauf, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht. Durch die Konkretisierungen in Form der Richtlinie werden die Voraussetzung geschaffen, die es Versicherten ermöglichen, eine Zweitmeinung auf der Grundlage von § 27b SGB V einzuholen.

Zu Nr. 2:

Es ist notwendig, die generellen Bestimmungen und Vorgaben des §27b Absatz 4 und 5 SGB V zu konkretisieren, damit die Pflicht des Indikationsstellenden Arztes zur Information so klargestellt wird, dass Versicherte, die das Recht auf eine Zweitmeinung haben, adäquat über dieses Recht informiert werden. Darüber hinaus hält es der G-BA auf der Grundlage von §27 b Absatz 2 Satz 2 SGB V für notwendig, über die Information auf das Recht zur Einholung einer Zweitmeinung hinaus auch die Möglichkeiten zu schaffen oder zu verbessern, eine informierte Entscheidung für einen planbaren Eingriff oder eine alternative Behandlungsmöglichkeit zu treffen.

GKV-SV	**KBV**
Der Ausgangspunkt der gesetzlichen Neuregelung ist die Beobachtung, dass ein Teil der durchgeführten planbaren Eingriffe medizinisch möglicherweise nicht notwendig ist – dies zumindest nicht hinreichend sicher ausgeschlossen werden kann. Dies führt zu der Schlussfolgerung, dass die gegenwärtigen Möglichkeiten von Patientinnen und Patienten, eine informierte Entscheidung zu treffen mindestens teilweise nicht ausreichen. Wären Sie ausreichend, so ist davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten medizinisch nicht notwendige Eingriffe nicht durchführen ließen, auch insofern solche Eingriffe nicht	Der Ausgangspunkt der gesetzlichen Neuregelung ist die Beobachtung, dass es ansteigende bzw. konstant sehr hohe Leistungszahlen bei einem Teil der durchgeführten planbaren Eingriffe gibt, die auf die Gefahr einer Indikationsausweitung hindeuten. Durch das ausdrückliche Ermöglichen einer zeitlich nachgelagerten Beratung des Patienten in Form einer Zweitmeinung durch einen anderen Arzt als den, der den Eingriff empfohlen hat, soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, den Prozess der Entscheidungsfindung des Patienten durch eine zweite unabhängige

den generellen Maßstäben entsprechen, die für Leistungen der gesetzlichen Kranken-versicherung gelten. In jedem Fall kann angenommen werden, dass insofern die Entscheidung zu einem Eingriff auch die Wahrnehmungen von Patientinnen und Patienten und deren Abwägungen zu Nutzen und Schaden von Eingriffen berücksichtigen muss, eine bessere Kenntnis von Nutzen und Schaden im Hinblick jeweils auf das Ausmaß und auf die Wahrscheinlichkeit des Eintretens zu einer anderen und insofern besseren Entscheidung führen wird.	ärztliche Meinung in besonderem Maße zu unterstützen.

Zu Nr. 3:

GKV-SV/PatV/DPR	**KBV/BÄK**	**DKG**
Die Zielstellung greift die Absicht des Gesetzgebers auf, einer in Bezug auf die medizinische Notwendigkeit fragwürdigen Menge an Eingriffen entgegen zu wirken. Diese Mengenanfälligkeit wird als eine im Ergebnis zu beobachtende, nicht hinreichend sicher durch die medizinische Notwendigkeit und den Versorgungsbedarf erklärbare Anzahl an durchgeführten planbaren Eingriffen verstanden. Diese Bezugnahme auf eine angemessene Norm, nämlich der medizinischen Notwendigkeit oder des Versorgungsbedarfes ist zur Klarstellung erforderlich: Aus einer reinen Beobachtung von Mengen bzw. Anzahlen von Eingriffen ist die Problematik, der u. a. mit Hilfe der Zweitmeinung begegnet werden soll, noch gar nicht abzuleiten. Eine solche Problematik ist vielmehr erst dann gegeben, wenn eine Relation zu einer angemessenen Menge hergestellt wird, die durch den medizinischen- oder den Versorgungsbedarf generell bezeichnet werden kann. Damit ist noch nicht geklärt ob	Die Richtlinie setzt die Zielstellung des Gesetzgebers um, durch eine Zweitmeinungsberatung von Versicherten, 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, zu anderen Entscheidungen zu kommen.	*[keine Ergänzung]*

eine Abweichung tatsächlich vorliegt, aber die Möglichkeit der Messung oder Abschätzung gegeben (z. B. in Bezug auf die räumliche oder zeitliche Verteilung von Eingriffszahlen, der Prüfung der Indikationsstellung durch Qualitätssicherungsmaßnahmen usw.; vgl. hier auch die Ausführungen zu §4). Die Kennzeichnung dieser, zunächst abstrakten, Norm als Versorgungsbedarf trägt der Tatsache Rechnung, dass dieser Begriff über einen (bio-)medizinisch objektivierbaren Bedarf hinausgehende Komponenten enthalten kann. Dies sind im Kontext der vorliegenden Richtlinie insbesondere die im Rahmen der generellen Leistungsvoraussetzungen der Gesetzlichen Krankenversicherung legitimen Wünsche und Präferenzen der Patientin oder des Patienten. Letztere können jeweils im Einzelfall oder auf aggregierter Ebene im Sinne eines generellen beobachtbaren Inanspruchnahmeverhaltens Teil des Versorgungsbedarfs sein.		

Zu Nr. 4:

Eine qualitativ hochwertige Erbringung der Zweitmeinung ist generell anzustreben. In §27b Absatz 2 SGB V sind sowohl notwendige als auch optional durch den G-BA festzulegende Kriterien genannt, die hierzu beitragen sollen. Zu diesem Ziel soll die Ausgestaltung des Verfahrens beitragen. Dies betrifft im Grundsatz alle Beteiligten und deren Zusammenwirken, also die die Indikation stellende Ärztin oder den die Indikation stellenden Arzt, die Patientinnen und Patienten sowie diejenigen, die zur Abgabe einer Zweitmeinung berechtigt sind. [

Zu Nr. 5

PatV	**GKV-SV/KBV/DKG**
Die Nennung von Evaluationszielen nimmt Bezug auf die Aufgabe des G-BA, in Kraft getretene Richtlinien zu evaluieren. Durch die Nennung von Evaluationszielen können,	*[keine Ergänzung]*

ergänzend zu den allgemeinen Richtlinienzielen, inhaltliche Aspekte hervorgehoben werden, deren Berücksichtigung im Rahmen der Evaluation als zweckdienlich für die Frage der Weiterentwicklung der Richtlinie angesehen wird. Die Formulierung der Evaluationsziele in einem eigenen Paragraphen führt die die Aufgabe der Evaluation betreffenden Aspekte zusammen.	

§ 3 Begriff der Zweitmeinung

Zu Absatz 1

GKV-SV/KBV	**DKG**
Ausweislich der Gesetzesbegründung zur Neufassung des § 27b SGB V besteht die Funktion der Zweitmeinung in einer qualifizierten Überprüfung der Indikationsstellung bei Eingriffen, bei denen die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Die Zweitmeinung ist dabei als Beratung des Patienten zu verstehen, da sie gemäß § 27b Abs. 5 Satz 5 auf den bisherigen Behandlungsunterlagen aufbauen soll.	Die Einholung einer Zweitmeinung ist für gesetzlich Krankenversicherte freiwillig. Die Zweitmeinung gemäß §27b ist eine völlig unabhängige ärztliche Beurteilung eines gesundheitlichen Problems eines Versicherten, bei dem bereits durch einen ersten Arzt die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wurde. Dieser zweite Arzt erfüllt alle in der Richtlinie dargelegten Anforderungen. So kann er z.B. auf Untersuchungsbefunde, die seitens des ersten Arztes erhoben wurden, zurückgreifen. Er kann und muss jedoch, um eine qualifizierte ärztliche Meinung abzugeben, sich selbst von dem gesundheitlichen Problem des Versicherten ein Bild machen, d.h. eine Anamnese erheben, die durch eine entsprechende körperliche Untersuchung ergänzt wird, sowie ggf. weitere/zusätzliche (bildgebende) Untersuchungen durchführen oder veranlassen. Dabei darf er den Patienten keinen unnötigen gesundheitlichen Risiken, wie z.B. Strahlenbelastung durch Röntgen aussetzen und darf keine unnötigen Untersuchungen durchführen (lassen). Die Zweitmeinung gemäß §27b ist keine Beurteilung der vom ersten Arzt gestellten Indikation sowie der durchgeführten Diagnostik oder dessen Therapieempfehlung. Der „Zweitmeiner“ kann bei seiner Beurteilung zu demselben Ergebnis kommen wie der „Erstmeiner“, er kann aber auf der Basis seiner eigenen Untersuchungsergebnisse auch zu einer völlig anderen Therapieempfehlung gelangen und muss diese dem Versicherten erklären. Der Patient kann somit seine Entscheidung treffen, ob er sich dem Eingriff

	unterziehen oder sich ggf. der Alternative anschließen will.

Zu dissentem Absatz 2

GKV-SV/KBV	**DKG/PatV**
Der Absatz 2 spezifiziert den Umfang und die Art der in der Zweitmeinungsberatung zu erbringenden Leistungen. Es soll zu keiner Ausweitung von Untersuchungen kommen, der Fokus des Verfahrens liegt auf der Prüfung der Nachvollziehbarkeit der vorgeschlagenen Indikation für einen Eingriff. [Ergänzungsvorschlag des GKV-SV: Die Regelungen des Absatzes 2 beschreiben den inhaltlichen Umfang der Zweitmeinung und grenzen sie zu weiteren Leistungen ab, die nicht Bestandteil der Zweitmeinung sind. Dies soll sowohl für die in der Folge dieser Richtlinie anstehende Entscheidung des ergänzten Bewertungsausschusses nach §87 Abs. 5a SGB V (wie in §87 Abs. 2a SGB V bestimmt) zur Vergütung der Zeitmeinung als auch für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte die erforderliche Klarheit schaffen] Demnach soll die Zweitmeinung die qualifizierte Bewertung der vorliegenden, durch vorbehandelnde Leistungserbringer bereits erhobenen Befunde umfassen. Ein Anamnesegespräch und eine körperliche Untersuchung können im Rahmen der Zweitmeinung künftig als ärztliche Untersuchungsleistungen zulässigerweise ein zweites Mal erbracht werden. Die mögliche Ergänzung der Zweitmeinung um eine körperliche Untersuchung und Anamneseerhebung durch die Ärztin oder den Arzt die oder der die Zweitmeinung abgeben soll, ist darin begründet, dass hierbei persönliche Eindrücke auf der Grundlage insbesondere der besonderen Expertise der zweitmeinungsgebenden Ärztin bzw. des zweitmeinungsgebenden Arztes von besonderer Bedeutung sind, um die Prüfung der Indikationsstellung und die Beratung des Patienten zu verbessern.	Ärzte, die eine Zweitmeinung abgeben, können im Rahmen dessen bei Bedarf zusätzliche ärztliche Beratungs- und Untersuchungsleistungen einholen. Sie müssen dabei wirtschaftlich vorgehen und die Patientensicherheit beachten. Die dafür entstehenden Kosten müssen von den Kassen übernommen werden.

Zu dissentem Absatz 3

GKV-SV	**KBV**	**DKG/PatV**

Es wird klargestellt, dass weiterführende bildgebende oder invasive diagnostische Untersuchungen (z. B. Bildgebung u. a. in Form radiologischer Leistungen, Biopsien oder Laboruntersuchungen) nicht Bestandteil der Zweitmeinung sind. Diese Abgrenzung stimmt mit dem begrifflichen Gehalt und Umfang der Zweitmeinung überein. Bei der Zweitmeinung handelt es sich im Kern um die Überprüfung der vorangegangenen Indikationsstellung und somit nicht um eine Wiederholung der Indikationsstellung mit erneuter Erhebung aller Befunde. Dies betrifft insbesondere die genannten diagnostischen Leistungen, die in technisch-objektivierbarer Form vorliegen (Laborparameter, Ergebnisse bildgebender Verfahren) und bei denen die ärztliche Beurteilung im Rahmen der Zweitmeinung auf der Grundlage zur Indikationsstellung hinreichender und in hinreichender Qualität vorliegender Untersuchungsergebnisse beruht und die Leistung der Zweitmeinung sich auf die Interpretation der Befunde richtet. Der zweitmeinungsgebende Arzt oder die Ärztin soll auf Grundlage der von dem indikationsstellenden Arzt oder der Ärztin zur Verfügung stehenden Informationen beurteilen, ob seiner Meinung nach die Indikation für den Eingriff bestätigt werden kann oder nicht. Es ist nicht die Aufgabe und es liegt auch nicht in der Verantwortung des die Zweitmeinung abgebenden Arztes oder der Ärztin, Sachverhalte zu ermitteln, die einen Eingriff als medizinisch geboten und notwendig	Kein Bestandteil des Zweitmeinungsverfahrens sind hingegen weiterführende oder sogar völlig neue bildgebende oder invasive diagnostische Untersuchungen (z. B. Bildgebung u. a. in Form radiologischer Leistungen, Biopsien oder Laboruntersuchungen). Bei der Zweitmeinung handelt es sich um eine zweite unabhängige Indikationsstellung anhand vorliegender Unterlagen des Arztes, der den Eingriff erstmalig empfohlen hat sowie ein Beratungsgespräch. Die vorgenannte Abgrenzung des Leistungsumfangs der Zweitmeinung zielt auch darauf, die Patienten vor Doppel- und Mehrfachuntersuchungen und einer resultierenden Überdiagnostik zu schützen.	[*keine Ergänzung]*

ausweisen. Dies ist vielmehr die Aufgabe des die Indikation stellenden Arztes bzw. der Ärztin. Die vorliegende Abgrenzung des Leistungsumfangs der Zweitmeinung schützt die Patienten zusätzlich vor Doppel- und Mehrfachuntersuchungen und einer resultierenden Überdiagnostik. Eine unklare oder offene Bestimmung über den Leistungsumfang oder die grundsätzliche Zulässigkeit des erneuten Einsatzes apparativer diagnostischer Verfahren förderte deren übermäßigen Gebrauch. Dies liefe der gesetzgeberischen Intention, die Anzahl medizinisch teilweise nicht begründeter Interventionen zu reduzieren entgegen, da insbesondere diagnostische Interventionen in diesem Sinne als mengenanfällig anzusehen sind – was wiederum grundsätzlich dadurch ermöglicht ist, dass diese im Unterschied zu Therapien als einander nicht ausschließend und letztlich nahezu beliebig oft wiederholbar betrachtet werden können. Das Ergebnis einer jüngst publizierten Umfrage unter Internisten in Deutschland bestätigt diese Erwartung, da insbesondere von unnötigen diagnostischen Leistungen vielfach berichtet wird, was häufig auf Sorge vor Behandlungsfehlern und Haftungsrisiken zurückgeführt wird, auch wenn die betreffenden Ärztinnen und Ärzte von der medizinischen Notwendigkeit der Maßnahmen nicht unbedingt überzeugt sind. Es ist auch daher zweckmäßig und geboten, durch eine Abgrenzung des Umfanges der Zweitmeinung solche Unsicherheit auszuschließen und damit dem Risiko eines Anreizes zu unnötigen		

Untersuchungsleistungen zu begegnen.		

Zu dissentem Absatz 4:

KBV/GKV	**DKG**
Die Regelung hält unter Bezug auf die im § 27b SGB V getroffenen Festlegungen nochmals deklaratorisch fest, dass die Zweitmeinung der vertragsärztlichen Versorgung zugerechnet wird und daher für die Erbringung der Zweitmeinung als vertragsärztliche Leistung die entsprechenden Regeln und Grundsätze anzuwenden sind.	*[keine Ergänzung]*

§ 4 Bestimmung der Eingriffe mit Anspruch auf eine Zweitmeinung

Zu Absatz 1:

GKV-SV	**KBV**	**DKG**
In §27b Absatz 2 Satz 1 ist bestimmt, dass der G-BA festlegt für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht. Diese Eingriffe und eingriffsspezifische Anforderungen sind im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmt. In der vorliegenden Erstfassung der Richtlinie wurden Eingriffe ausgewählt, bei denen jedenfalls davon ausgegangen wurde, dass es sich um mengenanfällige planbare Eingriffe handelt. Zunächst wurden auch solche Eingriffe bestimmt, für die keine anderen Regelungen zu Qualitätssicherung und Mengensteuerung bestehen oder im Hinblick auf andere, neuere gesetzlicher Bestimmungen mit dieser Zielsetzung gegenwärtig beraten werden. Dies erfolgte auch vor dem Hintergrund, die Auswirkungen des Zweitmeinungsverfahrens u. a. im Rahmen der geplanten Evaluation der vorliegenden Richtlinie (vgl. §10) ggf. besser beobachten zu können. Die eingriffsspezifischen Begründungen sind in den	Gemäß §27b Absatz 2 Satz 1 legt der G-BA fest, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht. Diese Eingriffe und ggf. getroffene eingriffsspezifische Anforderungen sind im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmt. In der vorliegenden Erstfassung der Richtlinie wurden nach einem Auswahlprozess Eingriffe ausgewählt, bei denen die zahlenmäßige Entwicklung sie als mengenanfällige planbare Eingriffe ausweist. Die Mengenanfälligkeit wird als eine im Ergebnis zu beobachtende, z.B. zwischen einzelnen Versorgungsbereichen erheblich unterschiedliche Varianz der Erbringung der Anzahl an durchgeführten planbaren Eingriffen verstanden. Dieses Kriterium kann für eine Reihe von planbaren Eingriffen erfüllt sein und bei der Bewertung sind hier erhebliche Unsicherheiten zu verzeichnen. Ein weiterer Auswahlgrund mit Bezug zu Fragen der Strukturqualität war, dass es für die benannten Eingriffe derzeit	In § 27b Absatz 2 Satz 1 ist bestimmt, dass der G-BA festlegt für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht. Diese Eingriffe und eingriffsspezifische Anforderungen sind im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmt.

Tragenden Gründen zum Besonderen Teil der Richtlinie dargelegt. Die Mengenanfälligkeit wird als eine im Ergebnis zu beobachtende, nicht hinreichend sicher durch die medizinische Notwendigkeit und den Versorgungsbedarf erklärbare Anzahl an durchgeführten planbaren Eingriffen verstanden. Dieses Kriterium kann für eine Reihe von planbaren Eingriffen erfüllt sein und bei der Bewertung sind hier erhebliche Unsicherheiten zu verzeichnen. Zudem war zu beachten, dass solche Eingriffe ausgewählt werden, bei denen erwartet werden kann, dass die Einholung einer zweiten Meinung zu einer Verbesserung in Bezug auf die Bedarfsangemessenheit führen kann. Auch dies ist, nicht zuletzt aufgrund von fehlenden Erkenntnissen in Bezug auf die Wirkungen von Zweitmeinungsverfahren, jedoch mit hohen Unsicherheiten behaftet. Der G-BA hat explorativ u. a. die Mengenentwicklung, die regionalen Variationen, den Erkenntnisstand zu Nutzen und Schaden des Eingriffes und die Verfügbarkeit von Leitlinien als mögliche Kriterien herangezogen, die künftig in einem durch den G-BA zu bestimmenden Verfahren zur Auswahl ggf. weiterer für das Zweitmeinungsverfahren geeigneter Eingriffe verwendet werden können.	keine anderen vom G-BA bestimmten Regelungen zur Qualitätssicherung oder Mengensteuerung gibt, und solche auch in Hinblick auf andere, neuere gesetzliche Bestimmungen gegenwärtig derzeit nicht beraten werden. Aufgrund der bei einem erstmaligen Ansatz einer Regelung erfahrungsgemäß auftretenden Implementierungsprobleme waren weitere Gründe für die Auswahl, dass absehbar eine ausreichende Anzahl von Zweitmeinern zur Verfügung stehen können sollte, und für die ausgewählten Eingriffe seitens der Ärzte möglichst auf existierende evidenzbasierte Informationsquellen wie z.B. Leitlinien zurückgegriffen werden kann, um auf ärztlich definierte Empfehlungen der Struktur- und Prozessqualität für die Behandlung dieser Patienten zurückgreifen zu können. Diese Betrachtung erfolgte auch vor dem Hintergrund, die Auswirkungen des Zweitmeinungsverfahrens u. a. im Rahmen der geplanten Evaluation der vorliegenden Richtlinie (vgl. §10) ggf. besser beobachten zu können. Die eingriffsspezifischen Begründungen zu den jeweiligen Eingriffsthemen im Besonderen Teil sind in den Tragenden Gründen zum Besonderen Teil der Richtlinie dargelegt. Die Auswahl von zunächst nur zwei Eingriffsthemen erfolgte bewusst, um mögliche Implementierungsprobleme fokussierter erfassen und lösen zu können. Es besteht Einigkeit unter den Vertretern in den Gremien des G-BA, dass sehr zeitnah weitere Eingriffsthemen in den Besonderen Teil der Richtlinie aufgenommen werden sollen. Der G-BA hat neben den zuvor genannten Auswahlkriterien u. a. die Mengenentwicklung, die regionalen Variationen, den	

	Erkenntnisstand zu Nutzen und Schaden des Eingriffes und die Verfügbarkeit von methodisch basierend auf den Prinzipen der Evidenzbasierten Medizin entwickelten nationalen Leitlinien als Kriterien herangezogen, die in einem Kriterienset durch den G-BA zu bestimmenden Verfahren zur Auswahl ggf. weiterer für das Zweitmeinungsverfahren geeigneter Eingriffe verwendet werden können.	

Zu Absatz 2:

In §27b Absatz 2 wird dem G-BA aufgegeben, eingriffsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung zu definieren. Der G-BA erachtet es als zweckmäßig, bestimmte Mindestanforderungen für alle Eingriffe gleich im Allgemeinen Teil der Richtlinie zu regeln, Eingriffsspezifische, zusätzliche Anforderungen werden ggf. im Besonderen Teil bestimmt. Durch die eingriffsthemenbezogene Definition von besonderen Anforderungen wird gewährleistet, dass keine Anforderungen an alle an der Zweitmeinungs-Richtlinie teilnehmenden Ärzte gestellt werden, die nur bei bestimmten Eingriffsthemen von einigen Facharztgruppen erfüllt werden müssen. So können auch ggf. weitere, an die Abgabe der Zweitmeinung zu stellende Anforderungen, die möglicherweise nur abhängig vom Versorgungskontext des jeweiligen Eingriffs sinnvoll sind, geregelt werden.

Zu dissentem Absatz 3:

PatV	GKV-SV/KBV/DKG
Dieser Absatz dient der Klarstellung des Geltungsbereichs der Richtlinie. Gemäß §27b, Abs. 6 SGB V können die Krankenkassen in ihrer Satzung zusätzliche Leistungen zur Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung vorsehen.	*[keine Ergänzung]*

Zu Absatz 4:

Die Bestimmung lehnt sich sehr eng an den Wortlaut von §27b Absatz 6 SGB V an. Krankenkassen, die zusätzliche Zweitmeinungsverfahren anbieten, müssen, sofern diese Eingriffe die in der Zm-RL enthaltenen Eingriffsthemen betreffen, ebenfalls die entsprechenden Vorgaben der vorliegenden Richtlinie und des Besonderen Teils erfüllen.]

Zu dissentem Absatz 5:

GKV-SV	**DKG/KBV/PatV/DPR**
Die vorliegende Richtlinie und die dieser zugrundeliegenden gesetzlichen Regelungen zielen darauf ab, einer Ausweitung von Eingriffen über das medizinisch und in Hinblick auf den Versorgungsbedarf notwendige und angemessene hinaus entgegen zu wirken (vgl. Ausführungen zu §2). Es sind daher vorrangig solche Eingriffe auszuwählen, die diesem Ziel insbesondere entsprechen. Die Auswahl von Eingriffen, bei denen	*[keine Ergänzung]*

die Wahl der Art des Eingriffs oder die Entscheidung von Eingriffsvarianten im Vordergrund steht, liefe dem zuwider. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass in vielen Fällen davon auszugehen sein kann, dass alternative Behandlungs-möglichkeiten bzw. Vorgehensweisen sowohl im Sinne eines anderen Eingriffes oder von Varianten eines Eingriffes als auch im Sinne einer Entscheidung ob überhaupt ein Eingriff durchgeführt werden soll (oder z. B. eine weitere Beobachtung, konservative Therapieansätze wie Physiotherapie oder Arzneimitteltherapie) zu bedenken sein werden. Es ist somit nicht ausgeschlossen, dass im Rahmen der Beratung zur Zweitmeinung auch ein anderer Eingriff als der in der ursprünglichen Indikationsstellung angestrebte ggf. als Möglichkeit benannt wird. Das Zweitmeinungsverfahren nach dieser Richtlinie ist jedoch nicht auf solche Fragestellungen primär ausgerichtet. Die getroffene Bestimmung soll dazu führen, dass nicht vorrangig solche Eingriffe Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens werden, bei denen eine konservative Behandlung ohnehin nicht in Frage kommt, bzw. ein chirurgischer oder anderer Eingriff in der Regel als grundsätzlich notwendige Therapie angesehen werden kann. Es sind vorrangig solche Eingriffe auszuwählen, bei denen ein Eingriff als Therapieeskalation besonders bei nachhaltiger Erfolglosigkeit konservativer Therapieversuche, aufgefasst werden kann.	

§ 5 Entstehung des Sachleistungsanspruchs

Zu Absatz 1:

GKV-SV/KBV	**DKG**
Die ärztliche Indikationsstellung, die nach §27b Absatz 1 Satz 1 SGB V vollzogen sein muss um den Leistungsanspruch auf eine Zweitmeinung nach dieser Richtlinie zu begründen, kann definiert werden als die Beurteilung eines Arztes oder einer Ärztin, dass eine konkrete medizinische Maßnahme angezeigt ist.	Die ärztliche Indikationsstellung, die nach § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgt sein muss, um den Leistungsanspruch auf eine Zweitmeinung nach dieser Richtlinie zu begründen, wird im Sinne dieser Richtlinie definiert als die konkret ausgesprochene Empfehlung eines Arztes oder einer Ärztin für die Durchführung eines Eingriffes.

Zu Absatz 2:

Die Bestimmung in § 27b Absatz 5 Satz 2 stellt klar, dass die Indikation erst dann als gestellt gilt, wenn die Ärztin bzw. der Arzt diese nicht nur für sich überlegt, sondern sie oder er diese der Patientin bzw. dem Patienten mitteilt

GKV-SV	**KBV**	**DKG**
Zudem wird klargestellt, dass es sich bei der Zweitmeinung nicht um eine konsiliarische oder anderweitige, durch den behandelnden Arzt selbst noch für notwendig gehaltene diagnostische Abklärung, Mit- oder Weiterbehandlung o. ä. handelt. Es handelt sich vielmehr um eine, durch die Patientin bzw. den Patienten initiierte nochmalige Prüfung, ob die Empfehlung zu dem geplanten Eingriff		*[keine Ergänzung]*

durch eine Ärztin bzw. einen Arzt mit besonderer Expertise nachvollzogen und geteilt werden kann.		
Um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten in jedem Falle Kenntnis über ihr Recht auf Einholung einer Zweitmeinung erhalten haben, sollten Ärztinnen bzw. die Ärzte, die einen Eingriff nach dem Besonderen Teil dieser Richtlinie durchführen, sich vor Durchführung des Eingriffs (der ggf. durch eine andere Ärztin oder durch einen anderen Arzt empfohlen wurde) durch Rückfrage bei dem Patienten oder der Patientin zu versichern, dass eine Aufklärung über das Recht der Zweitmeinung nach dieser Richtlinie stattgefunden hat.	Die Bestimmung im § 5 der Richtlinie bezieht sich dabei auf jeden Arzt, der eine entsprechende Indikation für einen im Besonderen Teil der Richtlinie aufgeführten Eingriff stellt.	

§ 6 Pflichten des indikationsstellenden Arztes

Zu Absatz 1:

Mit der Empfehlung eines Arztes zu einem im besonderen Teil dieser Richtlinie genannten planbaren Eingriff entsteht für diesen nach § 27b Absatz 5 SGB V die Pflicht, den Patienten mündlich und verständlich über sein Recht zur Einholung einer Zweitmeinung zu informieren. Zugleich wird bestimmt, dass der betreffende Patient / die Patientin auch über das gemäß § 27b Absatz 4 SGB V bestimmte Informationsangebot zu Ärztinnen und Ärzten, die zur Abgabe der Zweitmeinung berechtigt sind, informiert wird.

Zu dissentemAbsatz 2

GKV-SV/PatV/DPR	**DKG**	**KBV**
[*Vorschlag GKV-SV*: Das allgemeine Merkblatt dient der Orientierung der Patientinnen und Patienten. zum hier geregelten Zweitmeinungsverfahren nach §27b SGB V und es werden eine Reihe von Fragen beantwortet, von denen erwartet werden kann, dass diese sich viele Patientinnen und Patienten stellen, die eine Zweitmeinung vielleicht in Anspruch nehmen möchten. Der wesentliche Zweck von Entscheidungshilfen liegt darin es den Betroffenen zu ermöglichen ihre Entscheidung wohlüberlegt zu treffen und die	Der Arzt, der dem Patienten die Empfehlung zu einem planbaren Eingriff gibt, muss diesen auf sein Recht zu einer Zweitmeinung aufmerksam machen, ihn über entsprechende schriftliche Informationsunterlagen informieren und ihm diese auf Wunsch auch aushändigen. Diese können in Form eines Ausdrucks, eines Flyers oder einer Liste mit Hinweisen bzw. Links vorliegen, wie sie z.B. vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellt werden.	Gegenstand der durch den § 27b Abs. 5 Satz 2 definierten Aufklärung des Patienten in Bezug auf seinen Zweitmeinungsanspruch ist eine mündliche Information. Um diese zu unterstützen, soll dem Patienten ein Patientenmerkblatt und eine allgemeine Entscheidungshilfe regelhaft ausgehändigt werden. Darüber hinaus kann der Arzt den Patienten auf weitere Informationsmaterialien hinweisen oder dem

möglicherweise hierfür bedeutenden Aspekte zu erfassen und in einer Gesamtschau abzuwägen. Beide Dokumente sind der Patientin oder dem Patienten obligatorisch auszuhändigen. Hiermit soll gesichert werden, dass diese die für sie erwartbar relevanten Informationen auch erhalten. Patientinnen und Patienten sind selbstverständlich frei in ihrer Entscheidung, ob Sie das Angebot einer Entscheidungshilfe nutzen möchten. Es ist allerdings sicherzustellen, dass sie von diesem auch Kenntnis erlangen, in einer Situation in der die die Indikation stellenden Ärztin oder der Indikation stellende Arzt auch eine Anzweifelung seiner ja bereits erfolgten Empfehlung sehen kann und die durch den Gesetzgeber auch auf der Grundlage einer nicht ganz fernliegenden Vermutung der Durchführung medizinisch nicht notwendiger Eingriffe begründet wurde. Insofern zur medizinischen Notwendigkeit im weiteren Sinne auch eine, dem Versorgungsbedarf entsprechende, Berücksichtigung von Patientenpräferenzen zählt, sind hierzu unterstützende Elemente im Rahmen der Entscheidungsfindung in Bezug auf den Eingriff von Bedeutung. Von adäquaten Entscheidungshilfen kann zumindest ein Beitrag zum Wissen der Betroffenen über die Behandlungsmöglichkeiten, Reduzierung von Entscheidungskonflikten und die Wahrnehmung einer aktiveren Rolle in der Entscheidungsfindung erwartet	Sollten weitere Entscheidungshilfen, z.B. von wissenschaftlichen Instituten, existieren, sollen auch diese dem Patienten auf Wunsch ausgehändigt werden.	Patienten diese auch direkt aushändigen. Durch die obligat auszuhändigenden Informationen wird eine grundlegende Information des Patienten gewährleistet. Das Patientenmerkblatt klärt dabei in leicht verständlicher Sprache über die Zweitmeinung selber auf, während die indikationsübergreifenden Entscheidungshilfe durch ihre allgemein formulierten Fragen zum Themenkomplex eines (operativen) Eingriffes eine strukturierte Entscheidungsfindung beim Patienten ermöglicht. In Bezug auf die weiteren Informationsmaterialien erfolgt keine verbindliche Vorgabe, da das auszuwählende Informationsmaterial ggf. spezifisch auf den einzelnen Behandlungsfall abzustimmen ist, und diese Entscheidung beim behandelnden Arzt liegt.

werden[1] (während das Wissen über die Wirkungen von Zweitmeinungsverfahren erheblich unsicherer ist[2]). Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, dass Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Entwicklung eingriffsspezifischer Entscheidungshilfen zu beauftragen. Durch das IQWiG erstellte Informationen für Patientinnen und Patienten sind besonders geeignet, insofern eine unabhängige, explizit an Evidenzbasierung ausgerichtete und unter Einbezug der Perspektive von erwarteten Nutzerinnen und Nutzern Methodik dargelegt und umgesetzt wird[3]. Solange diese Entscheidungshilfen noch nicht vorliegen, gilt eine Übergangsregelung (s. § 11). Die Verwendung von Entscheidungshilfen ist auch deshalb zweckmäßig und sinnvoll, da auch Patientinnen und Patienten, die vielleicht keine Zweitmeinung in Anspruch nehmen wollen, von deren Nutzung profitieren können. Auch wenn die Zweitmeinung in Anspruch genommen wird, können die Vorbereitungen der Betroffenen zu einer gelingenden Entscheidungsfindung und Einbeziehung einer zweiten Meinung beitragen. Die gesetzgeberische Intention, die Zweitmeinung auch für eine ggf. notwendige Einschränkung durchgeführter Eingriffe bzw. deren zielgerichteten Einsatz konzentriert auf den medizinischen- bzw. Versorgungsbedarf zu nutzen		

[1] Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L, Wu JH. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 28;(1)

[2] Payne VL, Singh H, Meyer AN, Levy L, Harrison D, Graber ML. Patient-initiated second opinions: systematic review of characteristics and impact on diagnosis, treatment, and satisfaction. Mayo Clin Proc. 2014 May;89(5):687-96.

[3] IQWiG-Methodenpapier, Vers. 4.2, Kapitel 6, S. 127 ff.

kann dann sowohl bei Inanspruchnahme als auch bei Nicht-Inanspruchnahme der Zweitmeinung besser verwirklicht werden, als wenn den Patientinnen und Patienten eine Entscheidungshilfe nicht zur Verfügung steht.		

KBV/DKG/PatV	**GKV-SV/BÄK**
In der Zm-RL werden sowohl allgemeine Informationsunterlagen, die für alle Zweitmeinungsthemen verwendbar sind, als auch themenspezifische Unterlagen bestimmt. Diese Materialien müssen für alle in Frage kommenden Ärzte (Erstmeiner) und für die Eingriffsthemenbezogen in Frage kommenden Zweitmeinungsgeber verfügbar sein. Um eine koordinierte und geordnete Information aller Ärztinnen und Ärzte zu ermöglichen, stellt der G-BA diese Materialien den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landeskrankenhausgesellschaften über ein schon bestehendes Dokumentenportal zur Verfügung. Über dieses Portal sollen die Materialien sowohl in elektronischer Form (PDF) als auch in gedruckter Form verfügbar sein. Die zentrale Koordination wird als unverzichtbar eingeschätzt, damit eine entsprechende Versionierung der jeweiligen Dokumente sichergestellt ist, und so alle Patientinnen und Patienten qualitätsgesichert informiert werden können. *[Ergänzungsvorschlag KBV:* Aufgrund der absehbaren Tatsache, dass mit weiteren, ggf. komplexen Eingriffsthemen, die Anzahl und Menge der zu verwaltenden und auf Aktualität zu prüfenden Informationsmaterialien deutlich steigt, ist eine zentrale Dokumentenverwaltung und –steuerung unabdingbar. Zudem wird nur durch eine möglichst effiziente Dokumentenverwaltung- und verteilung der entstehende bürokratische Aufwand für die betroffenen Ärztinnen und Ärzte auf ein vertretbares Maß reduziert.]	*[keine Ergänzung]*

Zu Absatz 3:

Die gesetzliche Bestimmung zum Recht der Patientin bzw. des Patienten zur Überlassung von vorhandenen Unterlagen wird noch einmal aufgegriffen. Die Ausübung dieses Rechts ist nicht an eine sofortige Entscheidung des Patienten zur Aushändigung der betreffenden Unterlagen gebunden, die Patientin bzw. der Patient kann dieses Recht auch nachträglich nach dem Informationsgespräch zum Recht auf Einholung einer Zweitmeinung geltend machen. Eine Überlassung von vorhandenen Unterlagen ist möglicherweise dann unnötig, wenn die Patientin bzw. der Patient entscheiden, keine Zweitmeinung einholen zu wollen, so dass die Kopien der Befundunterlagen dann an den Patienten gegeben werden sollten, wenn der Patient dies wünscht. Wäre nicht ausdrücklich klar, dass die Möglichkeit zur Überlassung von Unterlagen auch noch später wahrgenommen werden kann, bestünde bei diesbezüglich unsicheren Patientinnen und Patienten der Anreiz die Unterlagen in jedem Falle zu erhalten, was im Falle der Nicht-Inanspruchnahme vermeidbaren Aufwand verursachen würde.]

Der Begriff „erforderlich“ weist darauf hin, dass alle relevanten Befundunterlagen auszuhändigen sind, welche die Empfehlung zum Eingriff begründen.

Zu Absatz 4:

Der Absatz formuliert die Bestimmung gemäß § 27b Absatz 3, Sätze 3 und 4 SGB V, um zu gewährleisten, dass die Patientin bzw. der Patient genügend Zeit hat zu entscheiden ob sie oder er die Zweitmeinung in Anspruch nehmen will. Möglicherweise bereits zur Durchführung des Eingriffs angebotene oder geplante Termine sollen sich an dem Zeitbedarf der Patientin bzw. des Patienten zur Einholung der Zweitmeinung orientieren.

Zu dissentem Absatz 5

PatV	**GKV-SV/KBV/DKG**
Die Wahrnehmung des Anspruchs auf Einholung einer Zweitmeinung gemäß § 27b bedingt, dass ein Zweitmeinungsgeber aufgesucht werden kann. Der Patient hat keinen Einfluss darauf, welche Ärzte zur Zweitmeinungserbringung bereit sind. Daher bedarf es einer Regelung für den Fall, dass in Ortsnähe kein Zweitmeinungsgeber verfügbar ist. Da es sich nicht um eine zwingend notwendige ambulant erbrachte diagnostische Leistung handelt, bei der die Erstattung auf der Grundlage der Transportkostenrichtlinie geregelt werden kann, sondern um den gesetzlich geregelten Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung, bedarf es einer Regelung in der vorliegenden Richtlinie.	*[keine Ergänzung]*

§ 7 Anforderungen an die Zweitmeinungsgeber

Zu dissentem Absatz 1

GKV-SV	**KBV**	**DKG**
Die Anforderungen die zu erfüllen sind, bevor eine Fachärztin bzw. ein Facharzt berechtigt ist, eine Zweitmeinung nach dieser Richtlinie abzugeben sind in den folgenden Absätzen 2-6 formuliert.	Die Berechtigung zur Erbringung der Zweitmeinung nach dieser Richtlinie besteht nur dann, wenn Fachärztinnen und Fachärzte sowohl die Anforderungen aus dem Allgemeinen Teil der Richtlinie als auch die Anforderungen aus dem Besonderen Teil der Richtlinie erfüllen. Da die Zweitmeinung nach § 27b SGB V eine neu in das SGB V aufgenommene Leistung ist, wird klargestellt, dass qualifizierte Ärzte eine Abrechnungsgenehmigung für die Leistung der Zweitmeinung benötigen. Der Gesetzgeber	Leistungserbringer, die eine Zweitmeinung i.S. dieser Richtlinie erbringen möchten, müssen sowohl die im Allgemeinen Teil als auch im Besonderen Teil dargelegten Anforderungen erfüllen.

<table>
<tr><td></td><td>hat durch die Ergänzung des §73 Absatz 2 Nr. 13 SGB V die Zweitmeinung nach §27b SGB V der vertragsärztlichen Versorgung zugeordnet. Die entsprechende Genehmigungsregelung für die Abrechnung wird im Absatz 1 strukturell beschrieben.</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Im Absatz 2 werden die an die Fachärztinnen und Fachärzte gestellten fachlichen Qualifikationsanforderungen dargelegt, und so die Anforderungen des § 27b Abs. 2 Satz 1 bis 5 umgesetzt. Es ist notwendig, die Erfüllung dieser Kriterien bezogen auf die Ärztinnen und Ärzte, die die Zweitmeinung anbieten wollen, zu prüfen um die gesetzlich geforderte, besondere Expertise sicherzustellen.</td><td rowspan="2">Die Aufnahme in eine Liste der Zweitmeinungsgeber ist für interessierte Leistungserbringer niederschwellig geregelt. Krankenhäuser teilen der jeweiligen Landeskranken-hausgesellschaft und Vertragsärzte und Privatärzte der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung mit, dass sie zur Leistung bereit sind und die entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Die LKGen leiten ihre Informationen an die KVen weiter, die ihre Listen damit ergänzen und regelmäßig aktualisieren. Diese Gesamtlisten werden dann wieder den LKGen zur Verfügung gestellt, die sie dann auf ihrer Homepage veröffentlichen.</td></tr>
<tr><td>Dies entspricht grundsätzlich vergleichbaren Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung, bei denen die Kassenärztlichen Vereinigungen durch vergleichbare Genehmigungsverfahren sicherstellen, dass nur hinreichend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte Leistungen erbringen können, die besonderer Expertise bedürfen. Ein Genehmigungsverfahren führt zur Rechtssicherheit für alle Beteiligten, insbesondere auch der Ärztinnen und Ärzte selbst, die die Zweitmeinung nach dieser Richtlinie anbieten wollen. Eine Prüfung der Rechtmäßigkeit der Abrechnung der Leistung nach deren Erbringung, die sich auf die Vermutung der Nicht-Erfüllung der gesetzlich vorgegebenen und in der vorliegenden Richtlinie konkretisierten Kriterien stützen könnte ist unnötig, insofern dies bereits durch das Genehmigungsverfahren sichergestellt werden konnte.</td><td>Dies entspricht grundsätzlich vergleichbaren Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung, bei denen die Kassenärztlichen Vereinigungen durch Genehmigungsverfahren sicherstellen, dass entsprechend den Anforderungen qualifizierte Ärztinnen und Ärzte vertragsärztliche Leistungen erbringen können, die besonderer Expertise bedürfen, die für diese Leistungen nachzuweisen sind. Ein Genehmigungsverfahren führt zur Rechtssicherheit für alle Beteiligten, insbesondere auch der Ärztinnen und Ärzte selbst, die die Zweitmeinung nach dieser Richtlinie anbieten wollen. Das Genehmigungsverfahren zur Erlangung der Abrechnungsgenehmigung für Leistungen der Zweitmeinung selber ist für jeden Arzt, der Zweitmeinungen erbringen möchte, gleich ausgestaltet und dient der Erlangung der entsprechend benötigten Abrechnungsgenehmigung.
Eine Prüfung der Rechtmäßigkeit der Abrechnung der Leistung erst nach deren Erbringung würde zu Unsicherheiten führen, da</td></tr>
</table>

	eine Rückforderung der bereits geleisteten vertragsärztlich erbrachten Zweitmeinungsberatungen erst dann erfolgen könnte, wenn im Nachhinein erkannt wurde, dass gemäß § 27b SGB V nachzuweisende Qualifikationen nicht vorliegen. Zudem wäre der Umfang der Prüfung der Qualifikationsvoraussetzungen nach Erbringung der Leistungen inhaltlich nicht anders als im Vorwege.	
Da an dem Verfahren nach § 27b Absatz 3 Nummer 5 SGB V auch Ärztinnen und Ärzte teilnehmen können, die ansonsten nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ist es notwendig, für das durchzuführende Genehmigungsverfahren zu bestimmen, welche der kassenärztlichen Vereinigungen jeweils zuständig ist, damit die oder der eine Genehmigung nachsuchende Ärztin oder Arzt weiß, an welche der kassenärztlichen Vereinigung sie oder eher sich wenden kann, um eine Genehmigung zu beantragen. Die hierzu getroffene Regelung ermöglicht eine zweckmäßige und eindeutige Zuordnung.		

Zu Absatz *2*:

GKV-SV	**KBV**	**DKG**
In §27b SGB V Absatz 2 Nummer 1 ist bestimmt, dass eine langjährige fachärztliche Tätigkeit bestehen muss, damit von einer hinreichenden, besonderen Expertise bei der Ärztin oder dem Arzt die oder der die Zweitmeinung abgibt auszugehen ist. Eine lediglich mehrjährige oder erst kürzlich abgeschlossene fachärztliche Tätigkeit reicht demnach nicht aus. Die Forderung nach einer mindestens seit 5 Jahren abgeschlossenen fachärztlichen Weiterbildung ist daher angemessen, kann nicht unterschritten werden und gilt als Mindestvoraussetzung. Insofern besondere Problematiken zu spezifischen Eingriffen dies	Die Bestimmung des § 27b SGB V, dass eine langjährige fachärztliche Tätigkeit bestehen muss, um als Zweitmeiner tätig werden zu können, wird durch die Anforderung an den Nachweis der Tätigkeit nach Abschluss einer fachärztlichen Weiterbildung und der Erlangung zum Führen einer entsprechenden Gebietsbezeichnung konkretisiert. Im Allgemeinen Teil der Richtlinie wird dazu unabhängig vom Eingriffsthema eine Mindestzeit von 2 Jahren vorgegeben, da diese Vorgabe für alle im Besonderen Teil bestimmten Eingriffsthemen und alle Facharztgruppen als Basisforderung angesehen	Die Aufnahme auf die Liste von Zweitmeinern kann erst erfolgen, wenn eine seit mindestens 2 Jahren bestehende Berufstätigkeit in Vollzeit nach Abschluss der fachärztlichen Weiterbildung mit unmittelbarer Patientenversorgung, einschließlich operativer Erfahrung, besteht oder eine vom Umfang her gleichwertige Teilzeittätigkeit. Sollten an die Leistungserbringer eingriffsspezifisch höhere Anforderungen gestellt werden, so werden sie im Besonderen Teil dargelegt.

notwendig machen, können im Besonderen Teil der Richtlinie auch höhere Anforderungen bestimmt werden. Die zusätzliche Bestimmung, dass eine mindestens 3-jährige ganztätige Tätigkeit oder vom Umfang her entsprechende Teilzeittätigkeit in einem Bereich der unmittelbaren Patientenversorgung nachzuweisen ist dient dazu, sicherzustellen, dass erhebliche praktische Erfahrung in der Patientenbehandlung vorliegt.	wird. Damit wird sichergestellt, dass dieser Nachweiszeitraum Eingriffsthemenbezogen angepasst werden kann, jedoch 2 Jahre nicht unterschreiten werden können. So wird sichergestellt, dass alle Ärzte über ein Mindestmaß an Erfahrung mit der Versorgung der Patienten im entsprechenden Fach- und Eingriffsthemengebiet verfügen und eingriffsspezifische besondere Anforderungen adressiert werden können.	

Zu Absätzen 3 und 4

GKV-SV	KBV	DKG
Zu Absatz 3: Nach §27b Absatz 2 SGB V hat der G-BA die besondere Expertise, die erforderlich ist um die Zweitmeinung als Leistung erbringen zu dürfen, in Bezug auf die Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Kenntnissen über Therapiealternativen zum empfohlenen Eingriff zu bestimmen. Zusätzlich können Kriterien zur Erfahrung mit der Durchführung zum jeweiligen Eingriff, regelmäßige gutachterliche Tätigkeiten und Zusatzqualifikationen bestimmt werden. Es wird die Erfüllung der Weiterbildungsverpflichtungen oder das Vorliegen einer Weiterbildungsbefugnis, einer akademischen Lehrbefugnis oder einer wissenschaftlichen Tätigkeit in einschlägigen	Nach §27b Absatz 2 SGB V hat der G-BA die besondere Expertise, die erforderlich ist, um als Zweitmeiner tätig sein zu dürfen, in Bezug auf die Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Kenntnissen über Therapiealternativen zum empfohlenen Eingriff zu bestimmen. Zusätzlich können Kriterien zur Erfahrung mit der Durchführung zum jeweiligen Eingriff, regelmäßige gutachterliche Tätigkeiten und Zusatzqualifikationen bestimmt werden. Im Allgemeinen Teil der Richtlinie werden generelle Kriterien festgelegt, die indikationsspezifische Ausgestaltung erfolgt im Besonderen Teil der Richtlinie. Allgemein wird die Erfüllung der Weiterbildungsverpflichtung	Leistungserbringer, die auf die Liste der Zweitmeinungsgeber aufgenommen werden wollen, weisen nach, dass sie auf dem aktuellsten Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie des in Frage kommenden Eingriffs sowie auch zu alternativen Behandlungsmethoden sind. Dazu ist es erforderlich, dass sie selbst praktische Erfahrung mit der Durchführung des jeweiligen Eingriffs haben, und zwar nach Erreichen des Facharztstatus. Zusätzlich können Fortbildungsnachweise zum Thema (Krankheitsbild bzw. Therapie) eingereicht werden, bzw. kann eine Weiterbildungsbefugnis, eine akademische Lehrbefugnis oder eine wissenschaftliche Tätigkeit in dem entsprechenden medizinischen Fachgebiet

Fachgebieten gefordert. Eine Beschränkung auf solche wissenschaftliche Tätigkeit und Expertise erscheint nicht sachgerecht, da auch die klinische Erfahrung einen erheblichen Stellenwert besitzt. Die Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung können regulär auf dem Wege der ärztlichen Fortbildung erworben werden. Hierzu sind weitere Kriterien im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmt, die insbesondere sicherstellen sollen, dass die Fortbildung sich in hinreichendem Umfang auf für die jeweiligen Eingriffe und deren Therapiealternativen relevante medizinischen Sachverhalte und Kontexte richtet. Zusätzliche Kriterien im Besonderen Teil können sich auch auf optional durch den G-BA zu bestimmende Kriterien beziehen. Der G-BA hat bisher keine allgemeinen, weiteren Kriterien identifiziert die eine angemessene Konkretisierung der besonderen Expertise indikationsübergreifend erlaubte. Eine Konkretisierung des Kriteriums in Bezug auf Erfahrungen mit dem jeweiligen Eingriff, z. B. als nachzuweisende Mindestmenge in Bezug auf den durchgeführten Eingriff auszugestalten erscheint, vor dem Hintergrund einer auch kritischen Betrachtung im Hinblick auf Eingriffszahlen als nicht generell sachgerecht. Eine allgemeine Konkretisierung in Bezug auf	en oder das Vorliegen einer Weiterbildungsbefugnis, einer akademischen Lehrbefugnis oder einer wissenschaftlichen Tätigkeit in einschlägigen Fachgebieten gefordert. Eine Beschränkung auf solche wissenschaftliche Tätigkeit und Expertise erscheint nicht sachgerecht, da auch die klinische Erfahrung einen Stellenwert besitzt. Die Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung werden u.a. auf dem Wege der ärztlichen Fortbildung erworben. Hierzu sind weitere Kriterien im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmt, die insbesondere sicherstellen sollen, dass die Fortbildung sich in hinreichendem Umfang auf für die jeweiligen Eingriffe und deren Therapiealternativen relevante medizinischen Sachverhalte und Kontexte richtet. Zusätzliche Kriterien im Besonderen Teil können sich auch auf optional durch den G-BA zu bestimmende Kriterien beziehen.	nachgewiesen werden (themenspezifische eigene Veröffentlichungen, erworbene themenspezifische Zusatzqualifikationen, Vorlage von klinischer Dokumentation und Fallsammlungen eigener Patienten, Teilnahme an fachspezifischen Colloquien, Qualitätszirkeln, Konferenzen, Kursen und Seminaren).

eine regelmäßige, gutachterliche Tätigkeit war mangels einer generell gültigen Referenz, die das Vorliegen oder nicht Vorliegen einer hinreichenden Erfüllung eines solchen Kriterium zu bestimmen und zu prüfen erlauben würde nicht möglich. Auch etwaige interdisziplinär ausgerichtete Zusatzqualifikationen können, da es sich hier regelhaft um unterschiedliche Qualifikationen und Disziplinen handeln wird, nicht generell geregelt. **Zu Absatz 4:** Da die Qualifikationen teilweise sachgemäß nur eingriffsspezifisch ausgestaltet sein können (z. B. bezogen auf Fortbildungsleistungen, die sich insbesondere auf den Eingriffe, dessen Alternativen oder den medizinischen Kontext des jeweiligen Eingriffs richten), wir darauf verwiesen das im Besonderen Teil der Richtlinie solche Qualifikationen bestimmt werden können.		

Zu dissenten Absätzen *5 und 6*

GKV-SV	**KBV**	**DKG**	**PatV**
Zu Absatz 5: Die in §27 SGB V benannte Unabhängigkeit bei der Abgabe der Zweitmeinung ist zu gewährleisten. Die Gewährleistung der Unabhängigkeit ist von herausgehobener Bedeutung, da der Gesetzgeber die hier geregelte	Die in §27 SGB V benannte Unabhängigkeit bei der Abgabe der Zweitmeinung ist zu gewährleisten. Als ein Teil dieser unabhängigen Leistungserbringung kann man die Offenlegung von Interessens-konflikten verstehen.	Leistungserbringer, die auf die Liste der Zweitmeiner aufgenommen werden, müssen unabhängig sein, d.h. sie dürfen selbst wirtschaftlich weder ein Interesse an dem in Frage kommenden planbaren Eingriff noch an etwaigen	Bei der Angabe der Interessenkonflikte sind sowohl immaterielle wie materielle Interessenkonflikte zu berücksichtigen. Letztere liegen z. B: vor, wenn Zielvereinbarungen geschlossen wurden, die finanzielle Anreize

Zweitmeinung insbesondere für Eingriffe vorgesehen hat, für die das Risiko einer zu weiten Indikationsstellung und damit einer nicht durchgängig medizinisch gebotenen Vornahme des Eingriffs nicht auszuschließen ist. Die Empfehlung zu einem Eingriff, der medizinisch nicht geboten ist, kann neben einer fachlich fehlerhaften oder mindestens bestreitbaren Einschätzung der Indikation auch von insbesondere einzelwirtschaftlichen Interessen derjenigen seinen Ausgang nehmen, die eine solche Empfehlung aussprechen oder im Auftrag oder unter Einfluss derjenigen handeln, die hierbei einzelwirtschaftliche Ziele verfolgen, was als fehlende oder bedrohte, jedenfalls nicht sichergestellte, Unabhängigkeit gelten muss. Insbesondere bei Vorliegen von Zielvereinbarungen die geschlossen wurden, die finanzielle Anreize insbesondere für einzelne Leistungen, Leistungsmengen, Leistungskomplexe oder Messgrößen, die darauf abstellen setzen ist die	Das alleinige abstellen auf Aspekte der Offenlegung von Interessenskonflikten ist aber nicht ausreichend, da es dem Zweitmeiner grundsätzlich möglich ist, nach erfolgter Zweitmeinungsabgabe den betreffenden bzw. von ihm empfohlenen Eingriff selber durchzuführen. Neben der an andere Stelle in der Richtlinie verankerten Aufforderung an den Zweitmeinungsabgebenden bzw. den Eingriff durchführenden Arzt, relevante Interessenskonflikte dem Patienten gegenüber anzusprechen, wird im § 7 Abs. 6 festgelegt, dass Ärzte bei der Antragstellung zur Erlangung der Abrechnungsgenehmigung, Darlegungen zu Interessenkonflikten und ihrer Unabhängigkeit abgeben sollen. Diese Erklärung hat keine unmittelbar sanktionierende Wirkung, sondern dient der Eigenreflektion.	Therapiealternativen haben.	insbesondere für einzelne Leistungen, Leistungsmengen, Leistungskomplexe oder Messgrößen, die darauf abstellen, in Bezug auf Eingriffe nach dem Besonderen Teil der Richtlinie setzen. TrG. zum Satz „Ein Antrag soll nur gestellt werden, wenn nach Auffassung der Ärztin oder des Arztes die Unabhängigkeit der Zweitmeinungserbringung hierdurch nicht gefährdet ist.“: Dieser Passus verweist auf die Verantwortung des Antragstellenden Arztes und seine Selbstvergewisserung, die nicht durch eine alleinige Verlagerung auf eine Prüfung im Rahmen des Genehmigungsverfahrens verlagert werden kann.

Unabhängigkeit nicht mehr als gewährleistet anzusehen, sodass eine Teilnahme am Zweitmeinungsverfahren ausgeschlossen ist. Dies schließt sowohl diejenigen ein, die die Empfehlung zum Eingriff zunächst aussprechen, als auch diejenigen die eine zweite Meinung zu dem Eingriff abgeben, gerade auch dann, wenn letztere selbst den Eingriff, wenn auch nicht im konkret jeweils vorliegenden Fall, durchführen. Wesentliche Einflüsse auf die Indikationsstellung die über das medizinisch gebotene und vom Versorgungsbedarf bestimmte hinausgehen, beschränken sich hier nicht auf einen jeweils konkreten einzelnen Fall sondern zielen ihrer Natur nach auf die Gesamtheit ähnlich gelagerter Fälle ab, zumal auch die Durchführung eines Eingriffs im jeweiligen Fall durch den Zweitmeiner nicht ausgeschlossen werden kann. **Zu Absatz 6:** Zusätzlich zu den der Regelung in Absatz 5 zugrundeliegenden Sachverhalten, ist			

eine fehlende Unabhängigkeit auch bezogen auf den Einsatz bestimmter Medizinprodukte, insofern hier finanzielle Beziehungen bestehen, möglichst auszuschließen. Finanzielle Beziehungen die aus Anstellungs- oder Beratungsverhältnissen, dem Erhalt von Honoraren, Drittmitteln oder sonstiger Unterstützung, dem Besitz von Aktien oder Geschäftsanteilen jeweils in Bezug auf Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband solcher Hersteller resultieren sind anzugeben und, entsprechend der Regelungen in §9 (vgl. die dortigen Ausführungen), in geeigneter Form bei Bereitstellung der Informationen für Versicherte über Ärztinnen und Ärzte, die am Zweitmeinungsverfahren nach dieser Richtlinie teilnehmen wollen zu veröffentlichen. Die Spezifizierung der Sachverhalte und die Verpflichtung hierzu die geforderten Angaben zu machen ist gegenüber einer Regelung, die z. B.			

lediglich die Angabe eines jeweils selbst eingeschätzten, möglichen Interessenkonfliktes beinhaltete auf Grund der Klarheit der Regelung und der Aussagekraft der Angaben im Hinblick auf die Gleichbehandlung der Antragsteller zu bevorzugen. Die Bestimmungen in Bezug auf die Angaben zu den finanziellen Beziehungen entsprechen wesentlich vergleichbaren Regelungen, die z. B. für Stellungnahmen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) im Gesundheitswesen[4] sowie z. B. für Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft[5] gelten und wie diese gegenwärtig durch die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften besonders im Hinblick auf die Mitwirkung bei der Erstellung von Leitlinien angewandt bzw. entwickelt werden[6]. Von besonderer und herausgehobener			

[4] https://www.iqwig.de/de/sich-beteiligen/interessenkonflikte.3074.html [Zugriff: 21.09.2016]; IQWiG-Methodenpapier, Vers.4.2 Abschnitt 2.2.2 Gewährleistung der fachlichen Unabhängigkeit (S. 35 f.)
[5] http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Interessenkonflikte/index.html [Zugriff: 21.09.2106]
[6] http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html [Zugriff: 22.09.2016]

Bedeutung ist hier die etablierte Praxis des IQWiG, da dieses insbesondere für Fragen der Bewertung von medizinischen Interventionen (z. B. bei der Bewertung von ärztlichen Behandlungsmethoden) wesentliche Empfehlungen für den Gemeinsamen Bundesausschuss erarbeitet und auch das Zweitmeinungsverfahren eine mindestens vergleichbare generelle Zielrichtung aufweist. Die Tatsache, dass u. a. die genannten Organisationen entsprechende Regelungen getroffen haben bzw. zunehmend treffen (und die jeweils geforderten Angaben dann auch in geeigneter Form publizieren, vgl. Ausführungen zu §9) basiert auf der Erkenntnis, dass solche Beziehungen eine unabhängige Beratung und Bewertung medizinischer Sachverhalte, insbesondere, wenn diese sich auf Empfehlungen zu konkreten Technologien, Eingriffen und Interventionen beziehen, beeinflussen können. Es ist jedoch			

auch zu berücksichtigen, dass bestimmte Arten und Gestaltungen finanzieller Beziehungen unter gegenwärtigen Rahmenbedingungen auch auf ein sinnvolles Engagement etwa in Forschung und Entwicklung hinweisen können (was in der Öffentlichkeit bzw. bei Patientinnen und Patienten auch wahrgenommen wird, vgl. §9 Absatz 4). Eine umfassende Würdigung der Literatur bzw. Beiträgen zu dieser Thematik kann hier nicht erfolgen. Exemplarisch sei jedoch auf einen umfassenden Bericht des *Institute of Medicine*[7] aus den Vereinigten Staaten verwiesen, der sich nicht nur auf wissenschaftlich sondern ebenso auf praktisch und beratend Tätige bezieht und eine Publikation vorliegender Interessenkonflikte, als einen wichtigen Schritt ansieht. Eine Darlegung von Interessenkonflikten, die insbesondere auch auf wirtschaftlichen Beziehungen begründet sein können, für			

[7] Institute of Medicine. 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press.

Ärztinnen und Ärzte, die selbst Eingriffe durchführen, gegenüber Patientinnen und Patienten ist vielleicht noch eher selten, jedoch nicht gänzlich unbekannt sind[8]. Eine entsprechende Praxis ist jedoch zumindest dann angezeigt, wenn eine unabhängige, beratende Funktion, wie bei der Zweitmeinung, ausgeübt, werden soll.			

§ 8 Aufgaben des zweitmeinungsgebenden Arztes

Zu Absatz 1:

GKV-SV/DKG	**KBV**
Absatz 1 beschreibt den wesentlichen Inhalt der Abgabe der Zweitmeinung entsprechend der Begriffsbestimmung in §3 und unter Berücksichtigung der in §2 genannten Ziele der Richtlinie. Die Aufgaben des Zweitmeiners gehen dabei jedoch nicht über die in den folgenden Absätzen konkretisierten Aufgaben hinaus.	Gemäß Absatz 1 informieren und beraten zweitmeinungsgebende Ärzte und Ärztinnen Patienten und Patientinnen, welche sich entschieden haben, eine Zweitmeinung nach § 27b SGB V in Anspruch zu nehmen, in Bezug auf die Notwendigkeit eines von einem anderen Arzt empfohlenen Eingriff. Die Beratung soll dabei Informationen zum erwarteten Nutzen und den Risiken des jeweils empfohlenen Eingriffs, vor allem in Bezug auf andere mögliche Therapieoptionen aufzeigen, und dem Patienten bzw. der Patientin eine informierte Entscheidung in Bezug auf den Eingriff ermöglichen. Kerngegenstand der ärztlichen Leistung in der Zweitmeinungs-Beratung sind: - Die Anamnese (Gespräch zur Krankenvorgeschichte); - Die Sichtung der vom behandelnden Arzt für die Zweitmeinung zur Verfügung gestellten Unterlagen, auf deren Grundlage dieser die

[8] American Association of Orthopaedic Surgeons. Code of Ethics 2013. (http://www.aaos.org/uploadedFiles/PreProduction/About/Opinion_Statements/ethics/Code%20of%20Ethics%202013%20color%20logo.pdf; Zugriff: 21.09.2016)

	Empfehlung zum Eingriff ausgesprochen hat, - ggf. eine körperliche Untersuchung des Patienten bzw. der Patientin, - die Abwägung ggf. bestehender Behandlungsalternativen mit dem Fokus auf die Prüfung der Notwendigkeit des empfohlenen Eingriffes, - das bestätigen bzw. nicht-bestätigen des empfohlenen Eingriffes und eine Empfehlung zum konkreten weiteren Vorgehen. Sofern aus medizinischer Sicht alternative Behandlungsoptionen bestehen, die einen vergleichbar hohen oder höheren therapeutischen Erfolg erwarten lassen, sollen diese im Zweitmeinungsgespräch benannt werden. Persönliche Präferenzen des Patienten sollen dabei grundsätzlich berücksichtigt werden, wenn diese den erwarteten Behandlungserfolg einer medizinisch indizierten Maßnahme nicht absehbar verringern oder gänzlich gefährden. Ein besonderer Fall liegt vor, wenn der zweitmeinungsgebende Arzt feststellt, dass eine Indikationsstellung anhand der vorliegenden Informationen ohne zusätzliche Untersuchungen (z.B. ergänzende Bildgebung oder Labordiagnostik) weder bestätigt, noch nicht bestätigt werden kann. In diesem Fall hat der zweitmeinungsgebende Arzt die Aufgabe, den Patienten darüber zu informieren, dass das Zweitmeinungsverfahren beendet werden muss, da auf dem Boden der vorliegenden Befunde die Empfehlung zum Eingriff nicht gegeben werden kann. Umfassende zusätzliche Untersuchungen sind aufgrund des Charakters einer Beratung in der Zweitmeinung nicht Bestandteil des Zweitmeinungsverfahrens.

Zu dissentem Absatz 2

KBV/DPR/GKV-SV/PatV	**DKG**
[Vorschlag KBV: Dass die Abgabe der Zweitmeinung unabhängig zu erfolgen hat, wird durch § 27b Absatz 1 Satz 1 bestimmt und in § 8 Absatz 2 Zm-RL ausgeführt. Hieraus ergibt sich für den Zweitmeinungsgeber die Pflicht, dem	*[keine Ergänzung]*

Patienten oder der Patientin mitzuteilen, dass ein Zweitmeiner die Zweitmeinung in einem von ihm erkannten Fall der Abhängigkeit nicht ohne Interessenkonflikt durchführen kann. Im optimalen Fall erhält der Patient diese Information bereits bei der Terminvereinbarung.] [Vorschlag GKV: Auf Wunsch der Patientin oder des Patienten sollen die die Unabhängigkeit der Erbringung der Zweitmeinung ggf. in Frage stellenden Sachverhalte so erläutert werden, dass die Patientin oder der Patient entweder nachvollziehen kann, worum die Abgabe der Zweitmeinung im jeweiligen Fall nicht möglich ist oder warum sie möglich ist, ohne dass die Unabhängigkeit weiter in Frage steht.]	

Zu Absatz 3:

GKV-SV	**KBV/DKG**
Es erscheint denkbar, dass bei spezifischen im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmten Eingriffen die Indikationsstellung und deren Bewertung relevante Aspekte einschließt die ggf. und zumindest in manchen Fällen, die zusätzliche Expertise von Ärztinnen oder Ärzten oder Angehörigen anderer Gesundheitsfachberufe, die jeweils nicht selbst die Zweitmeinung abgeben, benötigt wird. Diese Bestimmungen erfolgen eingriffsspezifisch und sind daher ggf. im Besonderen Teil der Richtlinie geregelt.	Gemäß Absatz 3 können Ärztinnen und Ärzte weiterer medizinischer Fachgebiete oder Angehörige von nichtärztlichen Gesundheitsfachberufen vom Zweitmeinungsgeber in den Prozess der Zweitmeinungserbringung einbezogen werden, soweit dies in den eingriffsspezifischen Regelungen im besonderen Teil der Richtlinie vorgesehen ist. Eine interdisziplinäre Zweitmeinungserbringung kann bei bestimmten planbaren Eingriffen sinnvoll sein, wenn solche multidisziplinären oder multiprofessionellen Zusammenschlüsse von Ärzten oder Angehörigen von Gesundheitsfachberufen durch koordiniertes Zusammenwirken aller Beteiligten eine qualitativ hochwertige Erbringung der Zweitmeinung erwarten lassen.

Zu Absatz 4:

GKV-SV	**KBV**
Als Regelfall wird bestimmt, dass die Zweitmeinung im persönlichen Gespräch abgegeben werden soll. Dies entspricht auch, ganz überwiegend, dem Regelfall anderer Kontakte der Patientinnen und Patienten mit Ärztinnen oder Ärzten. Stehen einschlägige rechtliche Regelungen des Arzt- bzw. Vertragsarztrechtes dem nicht	Wesentlicher Bestandteil des Zweitmeinungsverfahrens ist das persönliche Gespräch zwischen Zweitmeinungsgeber und Patient. Absatz 4 geht darauf ein, dass das Zweitmeinungsgespräch und/oder die Übermittlung von Unterlagen im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens unter bestimmten

entgegen, kann die Zweitmeinung in Fällen in den dies im Besonderen Teil durch eingriffsspezifische Bestimmungen ermöglicht ist, auch mit Hilfe telemedizinischer Verfahren abgegeben werden. Eine eingriffsspezifische und auf entsprechende Fallkonstellationen bezogene gesonderte Bestimmung erscheint sachgerecht, da hierzu bestimmte Voraussetzungen vorliegen müssen. So ist z. B. zu klären, weshalb eine körperliche Untersuchung durch die Ärztin bzw. den Arzt, die oder der die Zweitmeinung abgibt, im Regelfall dann nicht erforderlich ist.	Bedingungen unter Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnik zwischen Ärzten, bzw. zwischen Ärzten und Patienten ggf. unter Einbindung von nichtärztlichem Fachpersonal erfolgen kann. Satz 1 stellt dabei klar, dass das Zweitmeinungsgespräch regelhaft im Rahmen eines persönlichen Gesprächs zwischen dem Zweitmeinungsgeber und Patientin oder Patienten erfolgen soll. Dies soll gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten persönlich berät. Im Ausnahmefall kann dieses persönliche Gespräch telemedizinisch erfolgen. Möglich ist die Abgabe eines telemedizinischen Zweitmeinungsgespräches bei Eingriffen, für die dies im besonderen Teil der Richtlinie vorgesehen ist. Weiterhin kann ein Zweitmeinungsgespräch zulässiger Weise nur dann telemedizinisch erbracht werden, wenn dies nur unter Einhaltung berufsrechtlicher und vertragsärztlicher Vorgaben geschieht. Zu nennen ist hier insbesondere § 7 Absatz 4 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie eine diesbezügliche Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 11.12.2015 mit dem Titel „Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (Fernbehandlung)“.

Zu dissentem Absatz 5

GKV-SV	**KBV**	**DKG**	**PatV**
Nach allgemeinem Verständnis ist die Zweitmeinung, auch nach dieser Richtlinie und wie in §3 begrifflich bestimmt, als unabhängige und eigenständige Beurteilung und Beratung zu einer von einem anderen Arzt oder einer anderen Ärztin gestellten Indikation aufzufassen. Letztere muss auf den im Rahmen der erfolgten Indikationsstellung durchgeführten Untersuchungen und	Absatz 5 verdeutlicht die Zielrichtung der Zweitmeinung gemäß § 27b SGB V. Die Abgabe einer unabhängigen zweiten ärztlichen Empfehlung für oder gegen einen planbaren Eingriff kann im Kern nur dann erfolgen, wenn sich die Empfehlung aus den vorliegenden Befunden ergibt. Wenn sich für den Zweitmeiner aus den vorliegenden Befunden ergibt, dass er die Indikation für den Eingriff nicht	Die Vorbefunde des Erstmeiners können den Zweitmeinern zur Verfügung stehen und können zur Meinungsbildung herangezogen werden. Auf jeden Fall erstellen Leistungserbringer ihre Zweitmeinung eigenverantwortlich und selbständig und lassen sich in der Beurteilung des in Frage kommenden Gesundheitszustands nicht durch die Indikationsstellung	Da die vom Patienten zu treffende Entscheidung von hoher Relevanz für den weiteren Lebensweg ist, kann durch die große emotionale Beteiligung eine ausgewogene sachliche Aufnahme und Erinnerung der mündlichen Empfehlung beeinträchtigt sein. Daher bedarf es der ergänzenden

deren Befunden basieren. Die Patientin oder der Patient kann die Ergebnisse dieser Untersuchungen der Ärztin oder dem Arzt die oder der die zweite Meinung abgibt zugänglich machen und dieser wird diese zur Grundlage der Zweitmeinung machen. Zentrales Ziel der Bewertung und somit der Abgabe der Zweitmeinung ist die Beantwortung der Frage, ob die Indikationsstellung bestätigt oder nicht bestätigt werden kann. Eine Bestätigung setzt voraus, dass alle tatsächlich notwendigen Untersuchungen durchgeführt wurden. Eine Unvollständigkeit oder qualitative Minderwertigkeit der vorliegenden Untersuchungsergebnisse kann nicht zu einer Bestätigung der Indikationsstellung führen, insofern diese gerade die Durchführung der notwendigen Untersuchungen zumindest voraussetzt. Vollständigkeit und angemessene Qualität der vorliegenden Unterlagen ist für eine Bestätigung der Indikationsstellung eine notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung. Eine Bestätigung setzt zusätzlich voraus,	stellen kann, ist dies ein Ergebnis des Zweitmeinungsverfahrens. Für den Fall, dass dies zutrifft, regelt Absatz 5 die damit verbundene Informationspflicht des Zweitmeiners an den Patienten. Der Absatz klärt in diesem Zusammenhang, dass es in einem solchen Fall nicht zu einem Wechsel vom Zweitmeinungsverfahren zur diagnostischen Abklärung beim Patienten im Sinne einer Indikationsfindenden Erstmeinung kommen darf. Absatz 5 konkretisiert, wann eine Zweitmeinung als abgegeben und der Zweitmeinungsprozess als abgeschlossen gilt. Da die Zweitmeinung gemäß § 27b SGB V als Beratungsleistung angelegt ist, an deren Ergebnis die Reflektion einer zuvor gestellten Indikation in Bezug auf die fortbestehende Notwendigkeit der Durchführung eines Eingriffes steht, wird hier die wichtige Definition der Kriterien für den Abschluss der Zweitmeinung vorgenommen.	des Erstmeiners beeinflussen. Sollten zur Erstellung der Zweitmeinung zusätzliche Untersuchungen (z.B. körperliche Untersuchung, bildgebende Diagnostik etc.) nötig sein, so können diese auf Kosten der Krankenkassen durchgeführt bzw. veranlasst werden. Dabei ist allerdings auf die Sicherheit des Patienten (z.B. Vermeiden unnötiger Strahlenbelastung durch Röntgen) zu achten und unnötige finanzielle Ausgaben zu vermeiden. Der Zweitmeinungsprozess ist abgeschlossen, sobald der Zweitmeiner eine eigene, von der Erstmeinung unabhängige Beurteilung dem Patienten übermittelt hat. Dies findet idealerweise in einem persönlichen Gespräch zwischen Arzt und Patient statt und kann durch eine schriftliche Empfehlung auf Wunsch des Patienten ergänzt werden. Dabei kann der Zweitmeiner sich entweder der Indikationsstellung des Erstmeiners	Nachvollziehbarkeit durch einen in verständlicher Sprache gehaltenen Arztbrief. Dieser stellt gleichzeitig die Basis für eine sachlich fundierte Rückmeldung des Zweitmeiners an den indikationsstellenden Arzt dar. Ergänzender Satz für RL: Der Patientenbrief wird dem Patienten ausgehändigt und mit dessen Einverständnis dem indikationsstellenden Arzt übermittelt.

dass die aus den Befunden und Untersuchung gewonnenen Erkenntnisse, Schlussfolgerungen und ggf. notwendige Bewertungen und Abwägungen des die Indikation bereits gestellt haben Arztes oder der Ärztin nachvollzogen werden können (vgl. Ausführungen zu §3). Unterlagen zu Befunden müssen nur insofern vollständig und qualitativ ausreichend sein bzw. sind diese nur dann als unvollständig oder qualitativ mangelhaft anzusehen, insofern die Ärztin oder der Arzt die oder die die Zweitmeinung abgeben nicht schon aus vorliegenden Ergebnissen (hinreichender Qualität im Sinne der notwendigen Sicherheit zur Ableitung von Schlussfolgerungen durch die Ärztin oder den Arzt der die Zweitmeinung abgeben soll) zu dem Schluss kommt, dass die Indikationsstellung nicht geteilt werden kann. Wird aus den zur Verfügung stehenden Unterlagen und Auskünften der Patientin oder des Patienten aus Sicht des die Zweitmeinung abgegeben Arztes oder der Ärztin bereits klar, dass z. B. konservative Therapieversuche		anschließen oder aber eine alternative Therapieempfehlung abgeben. Der Zweitmeinungsprozess ist nicht abgeschlossen, wenn sich der Zweitmeiner aufgrund fehlender Untersuchungsbefunde keine eigene unabhängige Meinung vom gesundheitlichen Zustand des Patienten gebildet hat oder bilden konnte (z.B. durch fehlende Anwesenheit des Patienten oder fehlende Röntgenbilder etc.). Auf Wunsch des Patienten kann die Meinung des Zweitmeiners auch an den Erstmeiner übermittelt werden, so z.B. durch ein Telefonat oder ein Schreiben.	

nicht oder nicht ausreichend unternommen wurden, so kann die Zweitmeinung ggf. bereits auf dieser Grundlage abgegeben werden. Ergebnisse weiterer Untersuchungen sind dann für die Abgabe der Zweitmeinung nicht von Belang. Es ist nicht die Aufgabe und es liegt auch nicht in der Verantwortung des die Zweitmeinung abgebenden Arztes oder der Ärztin, Sachverhalte zu ermitteln, die einen Eingriff als medizinisch geboten und notwendig ausweisen. Dies ist vielmehr die Aufgabe des die Indikation stellenden Arztes bzw. der Ärztin (vgl. Ausführungen zu §3). Stellt der Arzt oder die Ärztin im Rahmen der Bildung der Zweitmeinung fest, dass wesentliche Unterlagen und Untersuchungsergebnisse fehlen, weil die Untersuchungen bisher nicht durchgeführt wurden oder qualitativ mangelhaft sind, so kann die Abgabe der Zweitmeinung im bezeichneten Sinne, einer nicht zu bestätigenden Indikation zum planbaren Eingriff, unter einem entsprechenden Hinweis an die Patientin bzw. den			

Patienten erfolgen und damit abgeschlossen werden. Insofern die Patientin oder der Patient dem nicht widerspricht, kann der die Indikation stellende Arzt oder die die Indikation stellende Ärztin kontaktiert werden. Die Möglichkeit von Patientinnen und Patienten dem zu widersprechen ist ausdrücklich einzuräumen, da es in deren Interesse liegen kann (weil z. B. eine bereits länger andauernde Beziehung besteht), dass der die Indikation stellende Arzt oder die Ärztin weder erfährt das eine zweite Meinung gesucht wurde, noch über deren Ergebnis Kenntnis bekommt. Die Bestimmung, dass die Zweitmeinung auch mit der Mitteilung, dass wichtige Unterlagen fehlen oder qualitativ nicht hinreichend sind, ist notwendig, da die Abgabe der Zweitmeinung, als Durchführung einer Leistung nicht dadurch verhindert werden soll, dass Dritte (hier die Ärztin oder der Arzt die oder der die Indikation gestellt hat) ggf. mangelhaft arbeiten. Die oder der die Zweitmeinung abgebende ist ja im Regelfall zumindest durch Sichtung ggf. vorhandener Unterlagen und			

Austausch mit der Patientin bzw. dem Patienten bereits tätig geworden.			

Zu Absatz 6

GKV-SV	KBV/DKG
Die Notwendigkeit die Unabhängigkeit der Abgabe der Zweitmeinung sicherzustellen ist in der Begründung zu § 7 Absatz 5 und Absatz 6 ausgeführt. Diese kann nicht nur, wie dort erläutert, durch mengenbezogene Vereinbarungen zu dem Eingriff oder finanziellen Beziehungen in Bezug auf den Einsatz von Medizinprodukten im Zusammenhang mit dem Eingriff bedroht sein. Diesbezügliche Problematiken sind bereits bei der Genehmigung der jeweiligen Ärztin oder des jeweiligen Arztes die oder der am Zweitmeinungsverfahren zur Abgabe einer zweiten Meinung teilnehmen wollen geregelt. Eine Bedrohung der Unabhängigkeit der Abgabe einer Zweitmeinung kann darüber hinaus auch daraus resultieren, dass wirtschaftliche Beziehungen der Ärztin oder des Arztes die oder der die Indikation zum Eingriff gestellt hat einerseits und der Ärztin oder des Arztes die oder die die Zweitmeinung abgeben soll andererseits besteht, z. B. durch Tätigkeit bei derselben Einrichtung, bei demselben Träger oder anderen Vereinbarungen (auch) wirtschaftlicher Natur von Leistungserbringer untereinander. Ob eine solche Fallkonstellation jeweils vorliegt, ist im jeweiligen Fall der Ärztin oder dem Arzt, der die Zweitmeinung grundsätzlich abgeben kann, bekannt, insofern der Zweitmeiner wissen muss, mit wem er wirtschaftliche Beziehungen unterhält und zugleich durch den Patienten weiß, wer die Indikation zum Eingriff gestellt hat und somit erkennen kann ob hier eine Überschneidung vorliegt. Diese oder dieser hat den Patienten oder die Patientin bei Vorliegen einer solchen Konstellation zur Sicherung der Unabhängigkeit der Zweitmeinung entsprechend zu informieren, dass in diesem Fall die Zweitmeinung nicht abgegeben werden kann. Die Patientin oder der Patient hat dann die Möglichkeit, die Zweitmeinung	*[keine Ergänzung]*

bei einer anderen Ärztin oder einen anderen Arzt einzuholen.	

§ 9 Information über zweitmeinungsgebende Ärzte

Zu Absatz 1:

GKV-SV	KBV	DKG
Die Bestimmungen zum Informationsangebot und zur erforderlichen inhaltlichen Abstimmung zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Landeskrankenhausgesellschaften lehnen sich an die gesetzliche Bestimmung in §27b Absatz 4 an. Damit soll sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die eine Ärztin oder einen Arzt suchen, die oder der die Zweitmeinung anbietet dieselben Informationen bzw. Informationsangebote und eine gleiche Funktionalität vorfindet, unabhängig davon, ob sie oder eher das Informationsangebot einer Kassenärztlichen Vereinigung oder einer Landeskrankenhausgesellschaft wahrnimmt. Dies gilt auch in Bezug auf den regionalen Bezug des Informationsangebotes, das bundesweit im Wesentlichen einheitlich gestaltet sein soll, da keine Hinweise auf einen regional unterschiedlichen Gestaltungbedarf vorliegen. Einer Vereinheitlichung dient auch die Bestimmung einer gegenseitigen Verweisung der Informationsangebote, insofern sowohl regionale als auch überregionale bzw. bundesweite Informationsangebote vorliegen.	Gemäß § 27b SGV V sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften inhaltlich abgestimmt über die Ärzte informieren, die als Zweitmeinungsgebende Ärzte für das Zweitmeinungsverfahren zur Verfügung stehen. Um eine Zersplitterung in zahlreiche, inhaltlich verschiedene Informationsangebote zu verhindern, wird für den Fall, dass die Informationen über die Zweitmeinungsärzte überregional ggf. auf einer bundesweit einheitlichen Plattform angeboten wird, geregelt, dass dann trotzdem auch Hinweise auf den jeweiligen lokalen Informationsangeboten der Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. der Landeskrankenhausgesellschaften auf das überregionale Angebot zu finden sein müssen. Die Regelungen des Absatz 1 ermöglichen ein möglichst zentral koordiniertes und auch einfach aufzufindendes Informationsangebot.	An der Abgabe von Zweitmeinungen interessierte Krankenhäuser wenden sich an ihre LKGen und lassen sich auf einer Liste aufnehmen. An der Abgabe von Zweitmeinungen interessierte Vertragsärzte und Privatärzte wenden sich an die entsprechenden KVen und lassen sich dort auf eine Liste aufnehmen. Die LKGen senden ihre Listen an die KVen, die ihrerseits ihre Listen mit diesen neuen Informationen ergänzen und sie in aktualisiertem Zustand auch den LKGen regelmäßig übermitteln, so dass in beiden Sektoren die aktuellen Daten der Zweitmeiner gemäß dieser RL jederzeit frei zur Verfügung stehen. Diese enthalten neben den Namen der Ärzte und Krankenhäuser mit jeweiliger Fachgebietsbezeichnung bzw. Abteilung der Einrichtung auch die Anschrift der Arbeitsstätten, auch deren Telefonnummern und Emailadressen mit den Erreichbarkeitszeiten. Diese Angaben werden dann auf den jeweiligen Homepages von LKGen und KVen veröffentlicht, enthalten Suchfunktionen und sind ggf. zusätzlich mit einer eigens dafür gestalteten überregionalen (bundesweiten) Homepage verlinkt. Die Landeskrankenhausgesellsc

		haften leiten ihre Informationen an die Kassenärztlichen Vereinigungen weiter, die eine Liste mit allen Leistungserbringern erstellen und diese jährlich aktualisieren. Diese Liste wird den Landeskrankenhausgesellschaften im aktualisierten Zustand regelmäßig zur Verfügung gestellt.“

Zu Absatz 2

GKV-SV	**KBV**
Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft sollen im Rahmen der in dieser Richtlinie bestimmten Mindestvorgaben abgestimmte Vorgaben für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften in Bezug auf technische und inhaltliche Anforderungen an die zu erstellende Liste bzw. das zu erstellende Informationsangebot festsetzen. Diese Bestimmung soll dazu beitragen, dass ein ggf. einheitliches, bundesweit verfügbares Informationssystem aufgebaut werden kann. Dies erscheint richtig, da (s. Anmerkungen zu Absatz 1) nicht davon auszugehen ist, dass regional spezifische Informationsbedarfes in wesentlichen Anforderungen bestehen. Der G-BA soll über solche Vorgaben informiert werden, insbesondere um ggf. Hinweise bzw. Empfehlungen zur zweckmäßigen Ausgestaltung geben zu können.	Absatz 2 legt fest, dass unabhängig von der Regionalität der Plattform benötigte technische und inhaltliche abgestimmte Vorgaben für die anzubietende Liste von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft vorgegeben werden können. Dies dient dazu, um einen bürokratiearmen Austausch der benötigten Daten für die Liste zu erreichen. Es ist eine Information über getroffene Absprachen an den G-BA vorgesehen, um Transparenz in Bezug auf das Vorgehen zu gewährleisten.

Zu dissentem Absatz 3:

GKV-SV	**KBV/DKG**
Zu Satz 1 a)-e) Es werden die mindestens notwendigen Angaben festgelegt, die in den Informationsangeboten über die Ärztinnen und Ärzte, die die Zweitmeinung erbringen können, enthalten sein müssen. Diese sind insbesondere Kontaktinformationen, Informationen zur fachlichen Qualifikation und Informationen darüber, für welche	[*Vorschlag KBV*: Im Absatz 3 werden inhaltlich Mindestanforderungen an die Informationen konkretisiert, die mindestens in der Liste enthalten sein müssen. Damit wird eine effektive Information der Patienten bei der Suche nach Zweitmeinungsgebenden Ärzten erreicht.]

spezifischen Eingriffe eine Zweitmeinung abgegeben werden kann. **Zu Satz 1 f)** Finanzielle Beziehungen die aus Anstellungs- oder Beratungsverhältnissen, dem Erhalt von Honoraren, Drittmitteln oder sonstiger Unterstützung, dem Besitz von Aktien oder Geschäftsanteilen jeweils in Bezug auf Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband solcher Hersteller resultieren sind entsprechend §7 Absatz 6 im Rahmen des Genehmigungsverfahrens anzugeben. Ob solche Beziehungen bestehen, soll angegeben werden, damit für Patientinnen und Patienten, die eine geeignete Ärztin bzw. einen geeigneten Arzt für eine zweite Meinung suchen, diesbezüglich Transparenz herstellt ist. Entsprechend §8 Absatz 2 können Patientinnen und Patienten auch weitere Auskünfte hierzu erbitten. Aus systematischen Übersichtarbeiten[9],[10] geht hervor, dass Patientinnen und Patienten überwiegend öffentlich verfügbare Informationen zu finanziellen Beziehungen von in der Versorgung tätigen Ärztinnen und Ärzten wünschen. Diese können zu einem höheren Vertrauen beitragen, scheinen dieses jedenfalls nicht zu beeinträchtigen[11]. Die genannten Ergebnisse zeigen, dass etwaige Sorgen, eine Veröffentlichung von finanziellen Beziehungen könne zu problematischen Verunsicherungen führen, nicht berechtigt sind. **Zu Satz 2** Um den Patientinnen und Patienten die Suche zu erleichtern, werden zusätzlich Anforderungen an Suchmöglichkeiten in Bezug auf die enthaltenen Angaben bestimmt.	

§ 10 Berichterstattung und Evaluation

Zu dissentem Absatz 1:

[9] Licurse A, Barber E, Joffe S, Gross C. The impact of disclosing financial ties in research and clinical care: a systematic review. Arch Intern Med. 2010 Apr 26;170(8):675-82.

[10] Fadlallah R, Nas H, Naamani D, El-Jardali F, Hammoura I, Al-Khaled L, Brax H, Kahale L, Akl EA. Knowledge, Beliefs and Attitudes of Patients and the General Public towards the Interactions of Physicians with the Pharmaceutical and the Device Industry: A Systematic Review. PLoS One. 2016 Aug 24;11(8):e0160540

[11] Yi PH, Cross MB, Johnson SR, Rasinski KA, Nunley RM, Della Valle CJ. Are Financial Conflicts of Interest for the Surgeon A Source of Concern for the Patient? J Arthroplasty. 2015 Sep;30(9 Suppl):21-33.

KBV/PatV/GKV-SV	DKG
Bis Ergebnisse einer erst zu entwickelnden Evaluation nach den folgenden Absätzen vorliegen können, kann durch eine Berichterstattung über das Leistungsgeschehen schon eine Grundlage gegeben sein, auf der der G-BA die Umsetzung der Richtlinie einschätzen kann. Hierzu soll das etablierte Verfahren der Kassenärztlichen Vereinigungen genutzt werden, was zweckmäßig ist, da die Zweitmeinung nach der vorliegenden Richtlinie als Teil der vertragsärztlichen Versorgung ausgestaltet ist.	*[keine Ergänzung]*

Zu Absatz 2:

KBV/GKV-SV	DKG
Eine erste Evaluation der Zm-RL soll zeitnah durchgeführt werden, damit der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinieninhalte basierend auf den ersten Anwendungserfahrungen und Effekten der Richtlinie anpassen kann. Da mit einer Zweitmeinung eine (intendierte) Änderung einer therapeutischen Empfehlung erfolgen kann und soll und so positive wie negative Effekte durch die Veränderung der Eingriffsdurchführungen erfolgen kann, und bisher wenig belastbare Erkenntnisse über die Wirkung von Zweitmeinungsverfahren vorliegen,[12,13] ist dies geboten. Da im Rahmen der Evaluation zur Beantwortung der Frage, ob in welchem Ausmaß die Richtlinie die in § 2 gesetzten primären Ziele erreicht oder verfehlt, und zur Ermittlung dieser primären Effekte keine Beobachtung im Längsschnitt erforderlich ist, können Ergebnisse entsprechend zeitnah vorliegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Durchführung der Evaluation entsprechend veranlassen.	Der Gemeinsame Bundesausschuss wird die ZM-RL evaluieren bzw. evaluieren lassen. Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, soll die erste Evaluation bereits 2 Jahre nach Inkrafttreten beauftragt werden, um dann nach weiteren 2 Jahren erste Aussagen treffen – und ggf. die ZM-RL anpassen zu können.

Zu (teilweise dissentem) Absatz 3:

KBV/GKV-SV	DKG
Die Evaluation soll sich neben der Inanspruchnahme der Zweitmeinung und	Die Evaluation soll sich an den Zielen der Richtlinie orientieren, zu der einzelne

[12] Geraedts M. Die ärztliche Zweitmeinung bei der Therapiewahl. In: Klauber J. et al. Krankenhausreport 2013, Schattauer-Verlag, Stuttgart 2013, S. 215-222 .
[13] Payne VL, Singh H, Meyer AN, Levy L, Harrison D, Graber ML. Patient-initiated second opinions: systematic review of characteristics and impact on diagnosis, treatment, and satisfaction. Mayo Clin Proc. 2014 May;89(5):687-96.

ggf. beobachtbaren Veränderungsraten in Bezug auf die planbaren Eingriffe, die Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens nach vorliegender Richtlinie sind, an den generellen Zielen der Richtlinie orientieren. Hierzu werden einzelne Fragestellungen im Folgenden bereits skizziert, um eine zeitnahe Beauftragung einer Evaluationsstudie damit zu unterstützen: • Es ist zu fragen, ob in Bezug auf die planbaren Eingriffe, die Gegenstand der Richtlinie sind, Überstimmungen mit oder Abweichungen vom anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Indikationsstellung zu konstatieren sind. Dies soll anhand einer geeigneten Stichprobe von Eingriffen und deren medizinischer Dokumentation gestützt auf z. B. die Empfehlungen von evidenzbasierten Leitlinien oder systematischen Übersichten von geeigneten Studien durch eine wissenschaftlich hierzu qualifizierte Einrichtung im Rahmen der Evaluation geprüft werden. Hierbei sind Erkenntnisunsicherheiten, die ggf. eine abschließende Bewertung erschweren, zu berücksichtigen und eine entsprechend differenzierte Bewertung sicherzustellen. • Aufgrund der Unsicherheiten und Spielräume, die eine Bewertung am normativen Maßstab der wissenschaftlichen Erkenntnisse bedingt, und um Wirkungen des Zweitmeinungsverfahrens beurteilen zu können, ist es auch erforderlich zu ermitteln, ob und in welcher Weise sich das Fallspektrum im Sinne der Kriterien zur Indikationsstellung unter Einbeziehung der Charakteristika von Versicherten, Erkrankungen oder Leistungserbringern zwischen Fällen ohne und mit erfolgter Zweitmeinungsabgabe sowie abhängig von den Ergebnissen des Zweitmeinungsverfahrens unterscheidet. Insbesondere, wenn hier keine wesentlichen Unterschiede gefunden werden können, kann dies einen Hinweis auf eine mangelnde Wirksamkeit des Zweitmeinungsverfahrens geben.	Fragestellungen formuliert werden. Gemäß den dargelegten Zielen im Allgemeinen Teil soll z.B. die Inanspruchnahme der Zweitmeinung durch Patienten evaluiert werden. In diesem Zusammenhang interessiert, in welchem Maße Patienten von der Zweitmeinung i.S. dieser Richtlinie Gebrauch machen. Ein weiterer zu untersuchender Aspekt ist eine mögliche Veränderungsrate bei Leistungen, die im Besonderen Teil der RL benannt sind. Darüber hinaus soll auch die Erreichung der im Besonderen Teil benannten speziellen Ziele evaluiert werden.

Für den vorgenannten und den Fall, dass Unterschiede identifiziert und systematisch charakterisiert werden können, sind auf dieser Grundlage Hinweise für die Gestaltung des Zweitmeinungsverfahrens und eventuell sinnvolle Anpassungen der Richtlinie zu entnehmen. • Es soll in der Evaluation ermittelt werden, ob die Versicherten, bei denen der geplante Eingriff einen Zweitmeinungsanspruch beinhaltet oder bei denen aufgrund der vorliegenden Erkrankung der Versicherten eine Zweitmeinung bei entsprechender Eingriffsempfehlung in Frage käme, (Betroffene bzw. potenziell Betroffene) bereits Kenntnis von dem Zweitmeinungsverfahren haben. Die Beantwortung dieser Frage in quantitativer und qualitativer Hinsicht (z. B. Vollständigkeit und Richtigkeit der Information hinsichtlich des Zweitmeinungsverfahrens) ist notwendig, damit der Gemeinsame Bundesausschuss die Bestimmungen zur Information der Versicherten durch den die Indikation stellenden Arzt ggf. anpassen kann. Dazu ist es zusätzlich notwendig, Informationen zur Prozessqualität der Information durch den die Indikation stellenden Arzt zu erheben. Im Rahmen des Gesamtprozesses der Information des Patienten zur Zweitmeinung ist auch eine Bewertung der Nützlichkeit und Angemessenheit der schriftlichen Informationsmaterialien, die gemäß dieser Richtlinie zur Verfügung gestellt werden, notwendig. • In Bezug auf das Ziel einer guten Prozessqualität der Zweitmeinung ist insgesamt zu fragen, ob und weshalb diese in Anspruch oder nicht in Anspruch genommen wurde. Es ist auch zu fragen, ob der Zugang und die Abgabe der Zweitmeinung selbst von den Versicherten als angemessen wahrgenommen wurden, und ob die Zweitmeinung den Entscheidungsprozess wesentlich gestützt hat. Diese Informationen ermöglichen es dem	

Gemeinsamen Bundesausschuss, über den Anpassungsbedarf der Richtlinie vorwiegend in Bezug auf Prozessvorgaben zur Abgabe der Zweitmeinung und die Qualifikation der Zweitmeinungsgeber zu entscheiden. Diese Erkenntnisse betreffend der genannten Fragestellungen zu gewinnen, ist notwendig, damit der Gemeinsame Bundesausschuss in Bezug auf die Wahl der Eingriffe und deren Spezifizierung und ggf. weitere Aspekte des Zweitmeinungsverfahrens, z. B. betreffend die Qualifikationsanforderungen für Zweitmeinungsgeber, Verfahrenselemente und Informationen für Patientinnen und Patienten, ggf. Veränderungen vornehmen kann.	

PatV	***GKV-SV/KBV/DKG***
§10 legt Eckpunkte für die Evaluation der Richtlinie dar. Diese beinhalten sowohl den vorgesehenen zeitlichen Ablauf wie wesentliche inhaltliche Gesichtspunkte. Es wird unterschieden zwischen der Beauftragung eines Evaluationskonzepts und der Beauftragung der Evaluation. Das Evaluationskonzept soll neben den genannten allgemeinen und speziellen Zielen der Richtlinie auch auf Gesichtspunkte eingehen, die für eine Weiterentwicklung der Richtlinie relevant sind. Der letzte Satz stellt klar, dass das Evaluationskonzept auch die Nutzung von Datenquellen vorschlagen kann, die ansonsten nicht explizit in der Richtlinie genannt sind.	*[keine Ergänzung]*

Zu dissentem Absatz 4

GKV-SV	***DKG***	***PatV***
Ein konkreter Auftrag soll durch den G-BA im Rahmen der in Absatz 1 genannten Fristen unter Berücksichtigung der inhaltlichen Aspekte die in Absatz 2 und der Begründung zu Absatz 2 genannt werden (insbesondere zur Inanspruchnahme sowohl der Zweitmeinung als auch zu den Eingriffen des Besonderen	Der konkrete Auftrag zur Evaluation wird gesondert durch den G-BA erteilt und soll sich auf das Evaluations-Rahmenkonzept stützen.	Die Nennung von Gesichtspunkten, auf welche der Vorschlag für das Evaluationskonzept eingehen soll, berücksichtigt die für die Weiterentwicklung der Richtlinie relevanten Aspekte, welche zwar implizit als bewertungsrelevant angesehen werden können, jedoch explizit im Richtlinientext ansonsten

Teils sowie der in §2 bestimmten Ziele) formuliert bzw. vergeben werden. Hierbei ist das Evaluations-Rahmenkonzept für die Evaluation von Qualitätssicherungsrichtlinien zu Grunde zu legen, das im Auftrag des G-BA erstellt wurde und vorliegt. Dieses ist hinreichend generell konzipiert, um alle relevanten Aspekte der Evaluation abzubilden.		nicht adressiert werden. Dies liegt auch darin begründet, dass die Richtlinie selbst normgebend ist, die Evaluation jedoch Wissen generieren soll, welches derzeit nicht vorliegen kann, da die Richtlinie nicht in Kraft ist. Zum benötigten Wissen gehören wichtige Aspekte, zu denen zum jetzigen Zeitpunkt nur Mutmaßungen angestellt werden können, etwa zur Patientenzufriedenheit und zu Auswirkungen auf die Ergebnisqualität. Die Nennung dieser Aspekte macht klar, dass neben der zahlenmäßigen Entwicklung auch die Qualität der Versorgung Bestandteil der Bewertung sein sollte, und dass das Evaluationskonzept auf die Machbarkeit des Einschlusses dieser Aspekte im Rahmen der Evaluation eingehen soll. Es wird also unterschieden zwischen der Berücksichtigung relevanter Aspekte im Evaluationskonzept und der beauftragten Evaluation. Dabei kann ein spezifischer Gesichtspunkt in der beauftragten Evaluation dann auch nicht berücksichtigt werden, wenn diese z.B. nicht machbar ist.

§11 Übergangsregelungen

GKV-SV/PatV	**KBV/DKG**
Die Übergangsregelung ist notwendig, da die eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen bei Inkrafttreten der Richtlinie und bei Entstehung des Leistungsanspruches voraussichtlich noch nicht zur Verfügung stehen. Übergangsweise werden daher bereits vorliegende, geeignete Informationsprodukte benannt die solange Verwendung finden sollen, bis die eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen zur Verfügung stehen. Dabei handelt es sich um die indikationsübergreifende Entscheidungshilfe[14] und die eingriffsspezifischen Patienteninformationen des Instituts für Qualität und	[*Keine Ergänzung*]

[14] https://www.gesundheitsinformation.de/zum-ausfullen-eine-entscheidungshilfe.2221.de.html [Zugriff: 23.02.2017]

Wirtschaftlichkeit zu Mandelentzündungen[15] (Eingriff 1) und zu Myomen der Gebärmutter[16] und starken Regelblutungen[17] (Eingriff 2).	

§12 Jährliche ICD-Anpassung

GKV-SV	KBV/DKG
Eine jährliche Prüfung ist notwendig, da es durch Änderungen in der ICD in Bezug auf die im Besonderen Teil der Richtlinie benannten Eingriffe bei Nicht-Prüfung dazu kommen könnte, dass der Umfang der Zweitmeinungsberechtigung sich dadurch, ohne dass sich die intendiert bezeichneten Eingriffe selbst ändern, verändert.	[*Keine Ergänzung*]

[15] https://www.gesundheitsinformation.de/mandelentzuendung.2237.de.pdf?all_backgrounds=0&all_details=1&all_lexicons=0&all_reports=0&detail*behandlungtt=1&overview=0&print=1&theme=0 [Zugriff: 23.02.2017]
[16] https://www.gesundheitsinformation.de/myome-der-gebaermutter.2622.de.pdf?all_backgrounds=0&all_details=0&all_lexicons=0&all_reports=0&detail*behandlungew=1&overview=0&print=1&theme=0 [Zugriff: 23.02.2017]
[17] https://www.gesundheitsinformation.de/starke-regelblutung.2133.de.pdf?all_backgrounds=1&all_details=0&all_lexicons=0&all_reports=0&background*behandlungxk36kshs2h=1&detail*behandlungxk=1&overview=0&print=1&theme=0 [Zugriff: 23.02.2017]

Besonderer Teil

Eingriff 1: Mandeloperationen (Tonsillektomie, Tonsillotomie)

§ 1 Definition des geplanten Eingriffs

Zu Absatz 1 und dissentem Absatz 2:

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Der Eingriff an den Gaumen- (und/oder) Rachenmandeln (Tonsillektomie ggf. mit zusätzlicher Adenotomie) umfasst entweder eine vollständige Resektion („Tonsillektomie“) oder eine Teilentfernung („Tonsillotomie“), die auf Grund einer rezidivierenden Tonsillitis (ICD 10-GM J35.0) oder einer Tonsillen-Hyperplasie (ICD 10-GM J35.1, J35.3) durchgeführt werden sollen, letztere insbesondere in Verbindung mit schlafbezogenen Atemwegsstörungen. Dabei handelt es sich um Eingriffe, die ggf. mit den OPS 5-281.* ohne 5-281.5 und 5-281.9, 5-282.* (Tonsillektomie) bzw. mit den OPS 5-281.5 oder 5-281.9 (Tonsillotomie) verschlüsselt werden (jeweils in der Fassung des Operationen- und Prozedurenschlüssels des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information in der Version 2016 (OPS)). Die Entfernung oder Teilentfernung soll (Tonsillitis) das Auftreten rezidivierender Entzündungen wesentlich reduzieren oder (schlafbezogene Atemwegsstörungen) eine Obstruktion der Atemwege beseitigen und damit die Symptomatik bessern und Folgeerkrankungen verhindern. <u>Erkenntnislage zum Nutzen des Eingriffs im Hinblick auf Alternativen:</u> In Bezug auf den Nutzen der Anwendung der Tonsillektomie zur Behandlung der rezidivierenden Tonsillitis gegenüber einem konservativen Vorgehen (symptomatisch orientierte Schmerzmedikation, Antibiotika, aufmerksame Beobachtung des Krankheitsverlaufs) kommt eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit[18] auf der Grundlage geeigneter randomisierter Studien zu einer differenzierten Bewertung. Insbesondere	[Vorschlag KBV auf Grundlage des Vorschlages des GKV-SV: Der Eingriff an den Gaumen- (und/oder) Rachenmandeln (Tonsillektomie ggf. mit zusätzlicher Adenotomie) umfasst entweder eine vollständige Resektion („Tonsillektomie“) oder eine Teilentfernung („Tonsillotomie“), ~~die auf Grund einer rezidivierenden Tonsillitis (ICD 10-GM J35.0) oder einer Tonsillen-Hyperplasie (ICD 10-GM J35.1, J35.2, J35.3, J36) durchgeführt werden sollen~~, letztere insbesondere in Verbindung mit schlafbezogenen Atemwegsstörungen bei Erwachsenen. Die Entfernung oder Teilentfernung soll das Auftreten rezidivierender Entzündungen wesentlich reduzieren oder bei schlafbezogenen Atemwegsstörungen eine Obstruktion der Atemwege beseitigen, und damit die Symptomatik bessern und Folgeerkrankungen verhindern. <u>Erkenntnislage zum Nutzen des Eingriffs im Hinblick auf Alternativen:</u> In Bezug auf den Nutzen der Anwendung der Tonsillektomie zur Behandlung der rezidivierenden Tonsillitis gegenüber einem konservativen Vorgehen (symptomatisch orientierte Schmerzmedikation, Antibiotika, aufmerksame Beobachtung des Krankheitsverlaufs) kommt eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit[29] auf der Grundlage geeigneter randomisierter Studien zu einer differenzierten Bewertung. Insbesondere scheint es darauf anzukommen, welche Charakteristika (Schwere und Anzahl der bereits erlebten Episoden) die Patientinnen und Patienten aufweisen. Ein moderater Effekt des Eingriffs war für etwa ein Jahr der Nachbeobachtung in Bezug auf Häufigkeit

[18] Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis (Review). The Cochrane Library 2014, Issue 11

[29] Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis (Review). The Cochrane Library 2014, Issue 11

scheint es darauf anzukommen, welche Charakteristika (Schwere und Anzahl der bereits erlebten Episoden) die Patientinnen und Patienten aufweisen. Ein moderater Effekt des Eingriffs war für etwa ein Jahr der Nachbeobachtung in Bezug auf Häufigkeit und Dauer der Episoden für Kinder erkennbar. Größere Unsicherheit besteht bei Erwachsenen. Erst seit kurzem ist eine aktuelle deutsche Leitlinie[19] verfügbar, die diese Ergebnisse aufnimmt. Hier werden Kriterien benannt, wann eine Tonsillektomie bzw. Tonsillotomie (S. 75 bzw. S. 82)[19] bei rezidivierender Tonsillitis in Betracht gezogen werden sollte. Zur Anwendung der Tonsillektomie zu Behandlung der Tonsillen-Hyperplasie lagen lange keine geeigneten randomisierten Studien vor, die insbesondere die Tonsillektomie zur Behandlung von auf der Grundlage der Tonsillen-Hyperplasie vorliegender schlafbezogener Atemstörungen bewerten. Eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit[20] weist ein kleine Zahl solcher Studien in speziellen pädiatrischen Patientengruppen aus (Vergleich gegenüber konservativem Vorgehen, Lebensstiländerungen, medikamentöse Therapie, CPAP[21]-Beatmung, aufmerksame Beobachtung des Krankheitsverlaufs). Gestützt auf wesentlich eine Studie konnten Vorteile in der gesundheitlichen Lebensqualität von Kindern beobachtet werden, die eine Tonsillektomie erhielten. Voraussetzung war hier eine durch Polysomnographie bestätigte schlafbezogene Atemwegsstörung. Ob und in welchen Fallkonstellation Tonsillotomien indikationsbezogen eine sinnvolle Alternative darstellen, ist gegenwärtig als offene Frage anzusehen[22].	und Dauer der Episoden für Kinder erkennbar. Größere Unsicherheit besteht bei Erwachsenen. Erst seit kurzem ist eine aktuelle deutsche Leitlinie[30] verfügbar, die diese Ergebnisse aufnimmt. Hier werden Kriterien benannt, wann eine Tonsillektomie bzw. Tonsillotomie (S. 75 bzw. S. 82)[19] bei rezidivierender Tonsillitis in Betracht gezogen werden sollte. Zur Anwendung der Tonsillektomie zu Behandlung der Tonsillen-Hyperplasie lagen lange keine geeigneten randomisierten Studien vor, die insbesondere die Tonsillektomie zur Behandlung von auf der Grundlage der Tonsillen-Hyperplasie vorliegender schlafbezogener Atemstörungen bewerten. Eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit[31] weist eine kleine Zahl solcher Studien in speziellen pädiatrischen Patientengruppen aus (Vergleich gegenüber konservativem Vorgehen, Lebensstiländerungen, medikamentöse Therapie, CPAP[32]-Beatmung, aufmerksame Beobachtung des Krankheitsverlaufs). Im Wesentlichen gestützt nur auf eine Studie konnten Vorteile in der gesundheitlichen Lebensqualität von Kindern beobachtet werden, die eine Tonsillektomie erhielten. Voraussetzung war hier eine durch Polysomnographie bestätigte schlafbezogene Atemwegsstörung. Ob und in welchen Fallkonstellation Tonsillotomien indikationsbezogen eine sinnvolle Alternative darstellen, ist gegenwärtig als offene Frage anzusehen[33]. Vorteile werden für geringere Komplikationsraten (Nachblutungen) postuliert bzw. beschrieben. <u>Schadenspotenzial, Schwere des Eingriffs und Komplikationsraten[34]:</u>

[19] S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (Stand 08/15)
[20] Venekamp RP, Hearne BJ, Chandrasekharan D, Blackshaw H, Lim J, Schilder AGM. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for obstructive sleep-disordered breathing in children (Review). The Cochrane-Library 2015, Issue 10
[21] Continuous Positive Airway Pressure – kontinuierliche Überdruckbehandlung
[22] Der G-BA hatte am 27. November 2015 die Beratung der Tonsillotomie und die entsprechende Beauftragung des IQWiG beschlossen.
[30] S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (Stand 08/15)
[31] Venekamp RP, Hearne BJ, Chandrasekharan D, Blackshaw H, Lim J, Schilder AGM. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for obstructive sleep-disordered breathing in children (Review). The Cochrane-Library 2015, Issue 10
[32] Continuous Positive Airway Pressure – kontinuierliche Überdruckbehandlung
[33] Der G-BA hatte am 27. November 2015 die Beratung der Tonsillotomie und die entsprechende Beauftragung des IQWiG beschlossen.
[34] Insofern nicht anders angegeben, sind die Angaben dieses Abschnittes zur Tonsillektomie Burton et al. 2014 (S. 20) entnommen und zusammengefaßt wiedergegeben.

Schadenspotenzial, Schwere des Eingriffs und Komplikationsraten[23]: Die Tonsillektomie wird unter Vollnarkose durchgeführt, was generelle diesbezügliche Risiken impliziert. Es besteht ein (primäres) Blutungs- und Infektionsrisiko und es treten postoperative Schmerzen auf. Ferner besteht auch ein (sekundäres) Blutungsrisiko im weiteren Verlauf. Primäre Blutungskomplikation werden im Bereich von 1,5 bis 6% der Fälle berichtet. Schmerzen können postoperativ schnell nachlassen, werden aber auch bis zu rund 3 Wochen nach dem Eingriff noch berichtet. Schwere Komplikationen, die bis hin zu Todesfällen führen waren bereits Gegenstand von Analysen. Es werden hier Mortalitätsraten im Bereich von 1/1.000 bis 1/170.000 genannt[24]. In einer aktuellen Publikation, die über eine bevölkerungsweite Erhebung in Schweden berichtet, wurden bei über 80.000 Tonsillektomien 2 Todesfälle aufgrund postoperativer Blutung berichtet, entsprechend einer Rate von rund 1/40.000 Fällen. Insgesamt werden geringere Risiken bei der Durchführung der Tonsillotomie berichtet. Regionale Variationen der Eingriffshäufigkeit: Auf der Grundlage der Erfahrung, dass gravierende regionale Unterschiede in den Eingriffshäufigkeiten in der Vergangenheit häufig beobachtet wurden, liegt aktuell eine umfangreiche Analyse zu (klein-)räumigen Variationen in Deutschland vor[25]. Demnach variierten die Eingriffsraten um rund das 8-fache (zwischen 14 und 109 pro 10.000 Kinder/Jugendliche) auf der Ebene der Kreise und kreisfreien Städte. Unterschiedliche Erklärungsansätze, insbesondere auch solche die auf Eingriffsvarianten und den medizinischen Bedarf Bezug nehmen, führen allenfalls zur teilweisen Aufklärung des generelle Befundes hoher und potenziell	Die Tonsillektomie wird unter Vollnarkose durchgeführt, was generelle diesbezügliche Narkoserisiken impliziert. Es besteht ein (primäres) Blutungs- und Infektionsrisiko, und es treten postoperative Schmerzen auf. Ferner besteht auch ein (sekundäres) Blutungsrisiko im weiteren Verlauf. Primäre Blutungskomplikation werden im Bereich von 1,5 bis 6% der Fälle berichtet. Schmerzen können postoperativ schnell nachlassen, werden aber auch bis zu rund 3 Wochen nach dem Eingriff noch berichtet. Schwere Komplikationen, die bis hin zu Todesfällen führen waren bereits Gegenstand von Analysen. Es werden hier Mortalitätsraten im Bereich von 1/1.000 bis 1/170.000 genannt[35]. In einer aktuellen Publikation, die über eine bevölkerungsweite Erhebung in Schweden berichtet, wurden bei über 80.000 Tonsillektomien 2 Todesfälle aufgrund postoperativer Blutung berichtet, entsprechend einer Rate von rund 1/40.000 Fällen. Insgesamt werden geringere Risiken bei der Durchführung der Tonsillotomie berichtet. Regionale Variationen der Eingriffshäufigkeit: Auf der Grundlage der Erfahrung, dass gravierende regionale Unterschiede in den Eingriffshäufigkeiten in der Vergangenheit häufig beobachtet wurden, liegt aktuell eine umfangreiche Analyse zu (klein-)räumigen Variationen in Deutschland vor[36]. Demnach variierten die Eingriffsraten um rund das 8-fache (zwischen 14 und 109 pro 10.000 Kinder/Jugendliche) auf der Ebene der Kreise und kreisfreien Städte. Unterschiedliche Erklärungsansätze, insbesondere auch solche die auf Eingriffsvarianten und den medizinischen Bedarf Bezug nehmen, führen allenfalls zur teilweisen Aufklärung des generelle Befundes hoher und potenziell problematischer Variationen (s. im folgenden Abschnitt zu den Hinweisen auf bestehende Anreize zur Indikationsstellung).

[23] Insofern nicht anders angegeben, sind die Angaben dieses Abschnittes zur Tonsillektomie Burton et al. 2014 (S. 20) entnommen und zusammengefaßt wiedergegeben.
[24] Østvoll E; Sunnergren O et al. Mortality after tonsil surgery, a population study, covering eight years and 82,527 operations in Sweden. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015;272(3):737-43
[25] Nolting HD; Zich K, Deckenbach B (2013). Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gaumenmandeln bei Kindern und Jugendlichen. Bertelsmann Stiftung.
[35] Østvoll E; Sunnergren O et al. Mortality after tonsil surgery, a population study, covering eight years and 82,527 operations in Sweden. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015;272(3):737-43
[36] Nolting HD; Zich K, Deckenbach B (2013). Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gaumenmandeln bei Kindern und Jugendlichen. Bertelsmann Stiftung.

problematischer Variationen (s. im folgenden Abschnitt zu den Hinweisen auf bestehende Anreize zur Indikationsstellung). Mengenentwicklung des Eingriffs im Zeitverlauf: Die Anzahl der Tonsillektomien ist in der Betrachtung ab 2007 und bei Beschränkung auf den Bereich der Krankenhausversorgung bis 2010 leicht rückläufig, bei differenzierten Ergebnissen für verschiedene Altersgruppen des Kinder- und Jugendalters[25] (S. 38 ff.)[26]. Der Anteil der Tonsillotomien (bzw. der Teilentfernungen) an allen durchgeführten Eingriffen ist im Zeitverlauf angestiegen (S. 40). Hinweise auf bestehende Anreize zur Indikationsstellung für den Eingriff: Es gibt Anhaltspunkte, dass sich die kleinräumigen regionalen Variationen der Eingriffshäufigkeit teilweise auf die bestehenden stationären Versorgungs-strukturen zurückführen lassen (S. 70 ff.)[25]. Dies betrifft insbesondere kleinere Fachabteilung und Belegabteilungen in Krankenhäusern. Hier kann der Anreiz des Erhaltes oder der Auslastung einer Fachabteilung wirksam sein, insofern eine Reduktion der Eingriffshäufigkeit ggf. nicht durch die Durchführung anderer Leistungen kompensiert werden könnte. Hinweise auf zu erwartenden Patientennutzen des Zweitmeinungsverfahrens: Der zu erwartende Patientennutzen beruht zunächst auf den Nutzenerwartungen des Eingriffes selbst unter Berücksichtigung von Schadensrisiken (Komplikation) die aufgrund der Erkenntnisse zu Nutzen und Schaden vorliegen. Dieser Nutzen kann nur realisiert werden, wenn eine sorgfältige Indikationsstellung erfolgt. Es ist basierend auf Ergebnissen zu den beobachteten regionalen Variationen und möglichen Anreizen zur Ausweitung der Indikationsstellung zweifelhaft, ob dies heute in der Versorgung hinreichend gelingt. Daher	Mengenentwicklung des Eingriffs im Zeitverlauf: Die Anzahl der Tonsillektomien ist in der Betrachtung ab 2007 und bei Beschränkung auf den Bereich der Krankenhausversorgung bis 2010 leicht rückläufig, bei differenzierten Ergebnissen für verschiedene Altersgruppen des Kinder- und Jugendalters[25] (S. 38 ff.)[37]. Der Anteil der Tonsillotomien (bzw. der Teilentfernungen) an allen durchgeführten Eingriffen ist im Zeitverlauf angestiegen (S. 40). Trotz erkennbarer Rückläufiger Tendenzen wurde im Rahmen einer betrachtenden Risiko-Nutzen-Abwägung das Thema „Tonsillektomie“ gerade aufgrund der Leitlinienempfehlungen als geeignet und relevant für ein Zweitmeinungsverfahren betrachtet. Hinweise auf bestehende Anreize zur Indikationsstellung für den Eingriff: Es gibt Anhaltspunkte, dass sich die kleinräumigen regionalen Variationen der Eingriffshäufigkeit teilweise auf die bestehenden stationären Versorgungs-strukturen zurückführen lassen (S. 70 ff.)[25]. Dies betrifft insbesondere kleinere Fachabteilung und Belegabteilungen in Krankenhäusern. Hier kann der Anreiz des Erhalts oder der Auslastung einer Fachabteilung wirksam sein, insofern eine Reduktion der Eingriffshäufigkeit ggf. nicht durch die Durchführung anderer Leistungen kompensiert werden könnte. Hinweise auf zu erwartenden Patientennutzen des Zweitmeinungsverfahrens: Der zu erwartende Patientennutzen beruht zunächst auf den Nutzenerwartungen des Eingriffes selbst unter Berücksichtigung von Schadensrisiken (Komplikation), die aufgrund der Erkenntnisse zu Nutzen und Schaden vorliegen. Dieser Nutzen kann nur realisiert werden, wenn eine präzise und fokussierte Indikationsstellung erfolgt. Es ist basierend auf Ergebnissen zu den beobachteten regionalen Variationen und

[26] Die Angaben in Bezug auf die OPS 5.281 Tonsillektomie (ohne Adenotomie) aus der DRG-Statistik (GBE-Bund, 50 häufigste Prozeduren in Krankenhäusern, Zugriff: 20.01.2016) zeigt hier einen weiteren Rückgang seit 2010 (rund 92.600 Eingriffe) bis 2014 (rund: 84.300 Eingriffe).

[37] Die Angaben in Bezug auf die OPS 5.281 Tonsillektomie (ohne Adenotomie) aus der DRG-Statistik (GBE-Bund, 50 häufigste Prozeduren in Krankenhäusern, Zugriff: 20.01.2016) zeigt hier einen weiteren Rückgang seit 2010 (rund 92.600 Eingriffe) bis 2014 (rund: 84.300 Eingriffe).

ist ein Patientennutzen eines Zweitmeinungsverfahrens möglich und es ergibt sich ein Hinweis auf einen solchen Nutzen. Die breitenwirksame Vermittlung der Problematik ist teilweise gelungen[27], sowohl in Bezug auf Ärzte und Ärztinnen, als auch auf Patientinnen und Patienten, deren Eltern bzw. Sorgeberechtigten. Damit kann die Erwartung verbunden werden, dass das Angebot einer Zweitmeinung welches auch die Betroffenen angemessen einbezieht, auch angenommen wird. Zugleich kann darauf verwiesen werden, dass anderweitig bisher nur wenig unternommen wurde, um der Problematik einer möglichen Indikationsausweitung zu begegnen (S. 91 f.)[25]. <u>Planbarkeit des Eingriffs</u> Der Eingriff wird elektiv durchgeführt[28] und es ist nicht erkennbar, inwiefern mögliche Verzögerungen eines schließlich nach Einholung der Zweitmeinung dennoch ggf. durchgeführten Eingriffs zu gesundheitlichen Nachteilen führen können. Dies resultiert aus dem chronisch/rezidivierenden Verlauf der Symptomatik bzw. Erkrankungen mit hohen Raten an Spotanremissionen. <u>Gefahr der Indikationsausweitung</u> Die Gefahr einer Indikationsausweitung kann insbesondere aufgrund der nachfolgend genannten Aspekte und deren Zusammenwirken nicht ausgeschlossen werden: • Es sind allenfalls moderate Effekte des Eingriffes als belegt anzusehen, die von Patienten- und Erkrankungscharakteristika sowie davon abhängen, ob konservative Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden. • Erhebliche regionale Variationen, deren Bedarfsgerechtigkeit fraglich ist, tragen zu der Unsicherheit bei, ob	möglichen Anreizen zur Ausweitung der Indikationsstellung zweifelhaft, ob dies heute in der Versorgung hinreichend gelingt. Daher ist ein Patientennutzen eines Zweitmeinungsverfahrens möglich und es ergibt sich ein Hinweis auf einen solchen Nutzen. Die breitenwirksame Vermittlung der Problematik ist teilweise gelungen[38], sowohl in Bezug auf Ärzte und Ärztinnen, als auch auf Patientinnen und Patienten, deren Eltern bzw. Sorgeberechtigten. Damit kann die Erwartung verbunden werden, dass das Angebot einer Zweitmeinung welches auch die Betroffenen angemessen einbezieht, auch angenommen wird. Zugleich kann darauf verwiesen werden, dass anderweitig bisher nur wenig unternommen wurde, um der Problematik einer möglichen Indikationsausweitung zu begegnen (S. 91 f.)[25]. <u>Planbarkeit des Eingriffs</u> Der Eingriff wird elektiv durchgeführt[39] und es ist nicht erkennbar, inwiefern mögliche Verzögerungen eines schließlich nach Einholung der Zweitmeinung dennoch ggf. durchgeführten Eingriffs zu gesundheitlichen Nachteilen führen können. Dies resultiert aus dem chronisch/rezidivierenden Verlauf der Symptomatik bzw. Erkrankungen mit hohen Raten an Spotanremissionen. <u>Gefahr der Indikationsausweitung</u> Die Gefahr einer Indikationsausweitung kann insbesondere aufgrund der nachfolgend genannten Aspekte und deren Zusammenwirken nicht ausgeschlossen werden: • Es sind allenfalls moderate Effekte des Eingriffes als belegt anzusehen, die von Patienten- und Erkrankungscharakteristika sowie davon abhängen, ob konservative Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden.

[27] Dies betrifft zum einen die im Rahmen der „Bertelsmann-Faktencheck“ entstandene Analyse (Nolting et al. 2013) und insbesondere die Verbreitung wesentlicher Ergebnisse dieser Analyse. Zum Anderen sind die Bemühung des G-BA zur Qualitätssicherung und Methodenbewertung und die Existenz einer IQWiG-Gesundheitsinformation zu dieser Thematik zu nennen.

[28] Nach dem „Forschungsauftrag zu Mengenentwicklung nach §17b Abs. 9 KHG. Endbericht Juli 2014“ ist die chronische Tonsillitis als durch charakteristisch elektive Fälle gekennzeichnet anzusehen (Tabelle 13, S. 155).

[38] Dies betrifft zum einen die im Rahmen der „Bertelsmann-Faktencheck“ entstandene Analyse (Nolting et al. 2013) und insbesondere die Verbreitung wesentlicher Ergebnisse dieser Analyse. Zum Anderen sind die Bemühung des G-BA zur Qualitätssicherung und Methodenbewertung und die Existenz einer IQWiG-Gesundheitsinformation zu dieser Thematik zu nennen.

[39] Nach dem „Forschungsauftrag zu Mengenentwicklung nach §17b Abs. 9 KHG. Endbericht Juli 2014“ ist die chronische Tonsillitis als durch charakteristisch elektive Fälle gekennzeichnet anzusehen (Tabelle 13, S. 155).

durch die tatsächlich durchgeführten Eingriffe in der Regel ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten realisiert wird. • Es gibt zumindest Hinweise auf nicht-medizinische motivierte Anreize für die Durchführung von Eingriffen, abhängig von regionalen Versorgungsstrukturen.	• Erhebliche regionale Variationen, deren Bedarfsgerechtigkeit fraglich ist, tragen zu der Unsicherheit bei, ob durch die tatsächlich durchgeführten Eingriffe in der Regel ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten realisiert wird. • Es gibt zumindest Hinweise auf nicht-medizinische motivierte Anreize für die Durchführung von Eingriffen, abhängig von regionalen Versorgungsstrukturen.]

§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den zweitmeinungsgebenden Arzt

Zu dissentem Absatz 1:

GKV-SV/PatV	**DKG/KBV**
[Vorschlag GKV-SV: **Zu Absatz 1:** Die Mandeleingriffe nach §1 werden in der Regel von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde durchgeführt, sodass insbesondere von diesen die notwendige Expertise in der Indikationsstellung erwartet werden muss. Zusätzlich sollen auch Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin die Zweitmeinung anbieten können. Dies ist darin begründet, dass das Zweitmeinungsverfahren nach dieser Richtlinie wesentlich darauf ausgerichtet ist, zu prüfen, ob ein Eingriff überhaupt erforderlich ist (vgl. §4 Absatz 4 und Ausführungen hierzu). Dies bedeutet bei Mandeloperationen, dass regelhaft insbesondere geprüft und erwogen werden muss, ob konservative Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden. Eine solche Beurteilung ist, da die Eingriffe sehr häufig bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt werden, insbesondere auch die Aufgabe der Kinder- und Jugendmedizin. Es ist dagegen nicht die zentrale Fragestellung des Zweitmeinungsverfahrens, welche Eingriffsvariante gewählt werden kann und ob ein bestimmter Eingriff überhaupt aufgrund z. B. des Allgemeinzustandes oder spezieller operativer Risiken durchgeführt werden kann. Vielmehr geht es darum, zu bewerten, ob der bisherige Verlauf der Grunderkrankung und deren Behandlung	[Vorschlag KBV: Gemäß den Vorgaben des § 27b SGB V dürfen nur Fachärztinnen und Fachärzte den betreffenden Eingriff durchführen. Aufgrund der geforderten fachlichen Qualifikation und der Erfordernis, aufgrund von Erfahrungen bei der Durchführung des Eingriffes sowohl eingriffsbezogene Aspekte als auch Aspekte der konservativen Behandlung im Themenfeld des Eingriffes beurteilen zu können, kommen nur Fachärztinnen und Fachärzte der Facharztgruppen als Zweitmeinungsgeber in Betracht, deren Fächer den entsprechenden Eingriff als fachlichen Gegenstand in der Weiterbildungsordnung beinhalten. Die Gruppe der berechtigten Ärzte wird daher auf Hals-Nasen-Ohrenärzte beschränkt. Die Hinzuziehung weiterer Fachärzte anderer Fachrichtungen durch den Zweitmeinungsgeber in die Beratung des Patienten im Rahmen der Zweitmeinung ist unabhängig davon für dieses Eingriffsthema möglich.]

nachvollziehbar zu dem Ergebnis führt, dass ein Eingriff durchgeführt werden sollte.]	

Zu dissentem Absatz 2:

GKV/SV	DKG/KBV/BÄK
Wie in §27b Absatz 2 Satz 2 bestimmt, und in Bezug auf §7 Absatz 3 des Allgemeinen Teils der Richtlinie in den Tragenden Gründen ausgeführt, sind Konkretisierungen in Bezug auf die notwendigen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Zweitmeinungen nach dieser Richtlinie anbieten wollen, indikationsspezifisch zu bestimmen. Mit der Regelung wird bestimmt, dass Ärztinnen und Ärzte, die Zweitmeinung nach dieser Richtlinie anbieten bzw. solche Leistungen erbringen sollen, einen bestimmten Teil ihrer Fortbildung speziell zu Themengebieten absolviert haben, die dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Kenntnissen über Therapiealternativen zum dem geplanten Eingriff oder die dem Gebiet der Erkrankung oder Erkrankungen nach § 1 zuzurechnen sind. Dadurch soll gewährleistet werden, dass auch Ärztinnen und Ärzte die nicht nach §7 Absatz 3 Nummer 2 des Allgemeinen Teils besondere wissenschaftliche Tätigkeit in den einschlägigen Fachgebieten betreiben, durch gezielte Fortbildung den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand besitzen.	*[keine Ergänzung]*

§ 3 Weitere eingriffsspezifische Bestimmungen

GKV-SV	DKG/KBV
Zu Absatz 3: Die Bestimmung soll sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten mit verlässlich, neutralen Informationen in Bezug auf den geplanten Eingriff versorgt werden. Durch das IQWiG erstellte Informationen für Patientinnen und Patienten, die bereits verfügbar sind[40], erscheinen als besonders geeignet, insofern eine unabhängige, explizit an Evidenzbasierung ausgerichtete und unter Einbezug der Perspektive von erwarteten Nutzerinnen und Nutzern angewandte Methodik umgesetzt wird. Wie in den Ausführungen zu §6 Absatz 2 dargelegt, beabsichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Beauftragung von eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen, die zukünftig anstatt oder zusätzlich zu bereits verfügbaren Informationen für Patientinnen und Patienten verwendet werden können.	[Vorschlag KBV: Durch § 3 wird klargestellt, dass zusätzlich zu den gemäß § 6 Abs. 2 AT zu gebenden Informationen durch den Erstmeiner auch der Zweitmeiner auf mögliche, bevorzugt evidenzbasierte Informationsquellen hinweisen soll. Auf eine obligate Vorgabe bestimmter Materialien wird an dieser Stelle verzichtet, da in der Zweitmeinungsberatung in Bezug auf den konkreten Einzelfall hin informiert werden soll.]

[40] https://www.gesundheitsinformation.de/mandelentfernung-bei-kindern.2237.de.html?part=behandlung-tt [Zugriff: 26.09.2016]

Eingriff 2: Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien)

§ 1 Definition des geplanten Eingriffs

Zu Absatz 1 und dissentem Absatz 2:

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Bei dem Eingriff handelt es sich um eine Uterusexstirpation, die als totale oder subtotale Hysterektomie bei einer der folgenden gutartigen Erkrankungen durchgeführt werden sollen: Gutartigen Neubildungen im Uterus (ICD 10-GM D25.- und D26.-), Zu starke, zu häufige oder unregelmäßige Menstruation (ICD 10-GM N92.-), Endometriose (ICD 10-GM N80.-) und Genitalprolaps bei der Frau (ICD 10-GM N81.-). Dabei handelt es sich um Eingriffe, die ggf. mit den OPS 5-683.- (Totale Uterusexstirpation/Hysterektomie) und 5-682.- (Subtotale Uterusexstirpation), verschlüsselt werden (jeweils in der Fassung des Operationen- und Prozedurenschlüssels des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information in der Version 2016 (OPS)). Hysterektomien, also (Teil-)Entfernungen der Gebärmutter werden aufgrund einer Reihe von Erkrankungen bzw. von Erkrankungszuständen durchgeführt. Die überwiegende Zahl von Eingriffen erfolgt auf Grund von benignen Erkrankungen bzw. Erkrankungszuständen[41], d. h. ohne dass eine Krebserkrankung/bösartige Neubildung vorliegt. Die Einschränkung auf benigne Erkrankungen wurde vorgenommen, da sich die Indikationsstellung, die Relevanz der Intervention für Patientinnen und die möglichen Alternativen wesentlich unterscheiden, je nachdem ob benigne oder maligne Grunderkrankungen vorliegen. Insbesondere bei benignen Erkrankungen kann sich die Frage stellen, ob eine Eingriff überhaupt notwendig ist, sodass diese möglichen Indikationen zur Durchführung	[Vorschlag DKG: Leiomyom Uterus, Endometriose des Uterus/Adenomyosis uteri, Genitalprolaps bei der Frau/Uterusprolaps zu starke oder zu häufige Menstruation bei un- und regelmäßigem Menstruationszyklus oder zu starker Blutung in der Prämenopause] [Vorschlag KBV Bei den Eingriffsthemen handelt es sich um eine Uterusexstirpation, die als totale oder subtotale Hysterektomie bei einer der folgenden gutartigen Erkrankungen durchgeführt werden sollen: Hysterektomien, also (Teil-)Entfernungen der Gebärmutter werden aufgrund einer Reihe von Erkrankungen bzw. von Erkrankungszuständen durchgeführt. Die überwiegende Zahl von Eingriffen erfolgt auf Grund von benignen Erkrankungen bzw. Erkrankungszuständen[44], d. h. ohne dass eine Krebserkrankung/bösartige Neubildung vorliegt. Die Einschränkung auf benigne Erkrankungen wurde vorgenommen, da sich die Indikationsstellung, die Relevanz der Intervention für Patientinnen und die möglichen Alternativen wesentlich unterscheiden, je nachdem ob benigne oder maligne Grunderkrankungen vorliegen. Insbesondere bei benignen Erkrankungen kann sich eher die Frage stellen, ob ein Eingriff überhaupt notwendig ist, sodass diese möglichen Indikationen zur Durchführung einer Hysterektomie im Hinblick auf die Frage nach Alternativen, die selbst keine Eingriffe darstellen (vgl. §4 Absatz 4 des Allgemeinen Teils der Richtlinie und die Tragenden Gründe dazu)

[41] Stang A et al. Hysterektomien in Deutschland. Eine DRG-basierte nationenweite Analyse der Jahre 2005–2006. Deutsches Ärzteblatt (108); Heft 30; 29. Juli 2011

[44] Stang A et al. Hysterektomien in Deutschland. Eine DRG-basierte nationenweite Analyse der Jahre 2005–2006. Deutsches Ärzteblatt (108); Heft 30; 29. Juli 2011

einer Hysterektomie im Hinblick auf die Frage nach Alternativen, die selbst keine Eingriffe darstellen (vgl. §4 Absatz 4 des Allgemeinen Teils der Richtlinie und die Tragenden Gründe dazu) für das Zweitmeinungsverfahren auf der Grundlage der vorliegenden Richtlinie besonders geeignet sind. Unterschiedliche benigne Erkrankungen oder Zustände, die ggf. zu einer Hysterektomie führen, lassen sich unterscheiden, wobei Probleme in der Abgrenzung der einen Eingriff ggf. tragenden Befunde, Symptomen oder Erkrankungszustände konstatieren lassen[42] (S. 37). Wesentlich kann zwischen der Behandlung von Uterusmyomen bzw. gutartigen Neubildungen im Uterus (ICD 10-GM D25.- und D26.-), (Regel-)Blutungsstörungen (ICD 10-GM N92.-), Endometriose (ICD 10-GM N80.-) und Uterus-/Genitalprolaps (ICD 10-GM N81.-) unterschieden werden[42,43]. Es ist daher angemessen, die Breite dieser ggf. zusammenkommenden oder auch differenzierbaren möglichen Indikationen im Zweitmeinungsverfahren zu berücksichtigen, die zudem auch Gegenstand eines gegenwärtig nicht mehr verfolgten Qualitätssicherungsverfahrens im Rahmen der QS-KH-Richtlinie waren. Ziel der Interventionen zur Behandlung der genannten benignen Erkrankungen ist in der Regel eine Linderung der Symptomatik (insbesondere Schmerzen) und ggf. eine Reduzierung bzw. Regulierung der Blutungen ~~sowie eine Erhöhung der Fertilität~~.	für das Zweitmeinungsverfahren auf der Grundlage der vorliegenden Richtlinie besonders geeignet sind. Unterschiedliche benigne Erkrankungen oder Zustände, die ggf. zu einer Hysterektomie führen, lassen sich unterscheiden, wobei Probleme in der Abgrenzung der einen Eingriff ggf. tragenden Befunde, Symptomen oder Erkrankungszustände konstatieren lassen[45] (S. 37). Wesentlich kann zwischen der Behandlung von Uterusmyomen bzw. gutartigen Neubildungen im Uterus, (Regel-)Blutungsstörungen, Endometriose und Uterus-/Genitalprolaps unterschieden werden[42,46]. Es ist daher angemessen, die Breite dieser ggf. zusammenkommenden oder auch differenzierbaren möglichen Indikationen im Zweitmeinungsverfahren zu berücksichtigen.]

§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den zweitmeinungsgebenden Arzt

Zu Absatz 1:

[*Vorschlag GKV-SV:* Die Eingriffe nach §1 werden ~~in der Regel~~ von Fachärztinnen und Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe durchgeführt. und auch eine konservative Behandlung der Patientinnen erfolgt insbesondere durch Ärztinnen und Ärzte dieser

[42] Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer 015/070. April 2015 (Vers. 1.1)
[43] Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. 15/1 – Gynäkologische Operationen. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 30.05.2013 - 24/2013020004, S. 48]
[45] Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer 015/070. April 2015 (Vers. 1.1)
[46] Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. 15/1 – Gynäkologische Operationen. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 30.05.2013 - 24/2013020004, S. 48]

Fachgruppe, sodass insbesondere von diesen die notwendige Expertise in der Indikationsstellung erwartet werden muss.]

Zu dissentem Absatz 2: GKV/SV	**DKG/KBV/BÄK**
Wie in §27b Absatz 2 Satz 2 bestimmt, und in Bezug auf §7 Absatz 3 des Allgemeinen Teils der Richtlinie in den Tragenden Gründen ausgeführt, sind Konkretisierungen in Bezug auf die notwendigen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Zweitmeinungen nach dieser Richtlinie anbieten wollen, indikationsspezifisch zu bestimmen. Mit der Regelung wird bestimmt, dass Ärztinnen und Ärzte, die Zweitmeinung nach dieser Richtlinie anbieten bzw. solche Leistungen erbringen sollen, einen bestimmten Teil ihrer Fortbildung speziell zu Themengebieten absolviert haben, die dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Kenntnissen über Therapiealternativen zum dem geplanten Eingriff oder die dem Gebiet der Erkrankung oder Erkrankungen nach § 1 zuzurechnen sind. Dadurch soll gewährleistet werden, dass auch Ärztinnen und Ärzte die nicht nach §7 Absatz 3 Nummer 2 des Allgemeinen Teils besondere wissenschaftliche Tätigkeit in den einschlägigen Fachgebieten betreiben, durch gezielte Fortbildung den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand besitzen.]	*[keine Ergänzung]*

§ 3 Weitere eingriffsspezifische Bestimmungen

GKV-SV	**KBV/DKG**
Zu Absatz 3: Die Bestimmung soll sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten mit verlässlich, neutralen Informationen in Bezug auf den geplanten Eingriff versorgt werden. Durch das IQWiG erstellte Informationen für Patientinnen und Patienten, die bereits verfügbar sind[47], erscheinen als besonders geeignet, insofern eine unabhängige, explizit an Evidenzbasierung ausgerichtete und unter Einbezug der Perspektive von erwarteten Nutzerinnen und Nutzern angewandte Methodik umgesetzt wird. Wie in den Ausführungen zu §6 Absatz 2 dargelegt, beabsichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Beauftragung von eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen, die zukünftig anstatt oder zusätzlich zu bereits verfügbaren Informationen für Patientinnen und Patienten verwendet werden können.	[Vorschlag KBV: Durch § 3 wird klargestellt, dass zusätzlich zu den gemäß § 6 Abs. 2 AT zu gebenden Informationen durch den Erstmeiner auch der Zweitmeiner auf mögliche, bevorzugt evidenzbasierte Informationsquellen hinweisen soll. Auf eine obligate Vorgabe bestimmter Materialien wird an dieser Stelle verzichtet, da in der Zweitmeinungsberatung in Bezug auf den konkreten Einzelfall hin informiert werden soll.]

[47] https://www.gesundheitsinformation.de/suchergebnis.2005.de.html?qis*q=Geb%C3%A4rmutter&search= [Zugriff: 26.09.2016]

3. Bürokratiekostenermittlung [*noch nicht abschließend beraten*]

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für 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 Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren gehen folgende neue Informationspflichten für die adressierten Leistungserbringer einher:

1. Aushändigung von Patientenmerkblatt und eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen an die Versicherten

§ 6 Abs. 2 sieht vor, dass den Versicherten [Regelungsvorschlag KBV/DKG/BÄK: auf Wunsch] das allgemeine Patientenmerkblatt sowie eine eingriffsspezifische Entscheidungshilfe auszuhändigen ist. Die Patientenaufklärung als solche zählt nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells. Allerdings entsteht den Leistungserbringern Aufwand durch die Beschaffung und Bevorratung der nunmehr verpflichtend vorgeschriebenen schriftlichen Aufklärungsmaterialien. Dieser Aufwand entspricht jedoch in erster Linie einem aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand, welcher an dieser Stelle vom G-BA nicht zu quantifizieren ist.

2. Einholen einer Genehmigung zum Tätigwerden als Zweitmeinungsgeber

§ 7 regelt die Anforderungen an die Zweitmeinungsgeber, welche von diesen im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens nachgewiesen werden müssen. Der Nachweis bezieht sich insbesondere auf die besondere Qualifikation und die Unabhängigkeit der Zweitmeinungsgeber. [Regelungsvorschlag GKV-SV/PatV in § 7 Abs. 6: 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 eine zeitlicher Aufwand von XYZ Minuten erforderlich ist.

Wie viele der adressierten Leistungserbringer sich als Zweitmeinungsgeber qualifizieren werden, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur geschätzt werden. Der Beschlussentwurf sieht im Besonderen Teil zunächst Zweitmeinungsverfahren für Mandeloperationen und Gebärmutterentfernungen vor. Ausgehend von diesen Eingriffen sind potentiell rund XYZ Leistungserbringer adressiert.

Geht man davon aus, dass sich hiervon ein Anteil von geschätzt XY % als Zweitmeinungsgeber qualifizieren werden, resultiert hieraus eine Fallzahl von XYZ Leistungserbringern. Die sich daraus ergebenden einmaligen Bürokratiekosten betragen geschätzt XYZ Euro.

Nimmt man zusätzlich an, dass jährlich neu 5% der Zweitmeinungsgeber einen Nachweis erbringen, ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt XYZ Euro.

3. [Regelungsvorschlag PatV: Schriftliche Information über die Zweitmeinung]

Gemäß § 8 Abs. 5 sollen der indikationsstellende Arzt und der Patient eine schriftliche Information über die Zweitmeinung einschließlich einer patientenverständlichen Zusammenfassung erhalten. Es ist davon auszugehen, dass hierfür seitens des Zweitmeinungsgebers ein zeitlicher Aufwand von XY Minuten je Fall erforderlich ist. Bei jährlich geschätzt XYZ im Rahmen dieser Richtlinie abgegebenen Zweitmeinungen (zu Mandeloperationen bzw. Gebärmutterentfernungen) ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt XYZ Euro.

Zusammenfassung

Insgesamt resultieren aus dem Beschlussentwurf jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt XYZ Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt XYZ Euro.

4. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 5. August 2015 hat der Unterausschuss einstimmig die Einrichtung der AG Zweitmeinung beschlossen. Am 18. Dezember 2015 begann die AG Zweitmeinung mit der Erarbeitung von Richtlinienentwürfen zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrages gemäß § 27b Abs. 2 SGB V. In dreiundzwanzig Sitzungen wurde ein Beschlussentwurf zur Erstfassung erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
5. August 2015	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG Zweitmeinung zur Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V
18. Dezember 2015	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
13. Januar 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
11. Februar 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
17. Februar 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
8. März 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
31. März 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
8. April 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
12. Mai 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
20. Mai 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
17. Juni 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
5. Juli 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
20. Juli 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
24. August 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
31. August 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
6. September 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
27. September 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
11. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL

12. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
10. November 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
8. Dezember 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
20. Dezember 2016	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
31. Januar 2017	AG-Sitzung	Beratung Zm-RL
24. Februar 2017	AG-Sitzung	Beratung Tragende Gründe
1. März 2017	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS/ASV/DMP	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **20. Oktober 2016** einstimmig / mehrheitlich die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Berlin, den 15. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de
BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 12.04.2017
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0879**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren**
BEZUG Ihr Schreibenm vom 13.03.2017

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Nach erfolgter datenschutzrechtlicher Prüfung gebe ich zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme ab, erlaube mir jedoch den Hinweis, dass die für den Austausch von Befunden zwischen dem Zweitmeiner und der indikationsstellenden Ärztin/dem indikationsstellenden Arzt erforderliche Einwilligung des/der betroffenen Patienten/Patientin als Befreiung von der ärztlichen Schweigepflicht zu interpretieren ist (vgl. § 8 des Beschlussentwurfs).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße