



## Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unparteiisches Mitglied  
Prof. Dr. Elisabeth Pott

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartnerin:**  
Katrin Krause  
Sekretariat Prof. Pott



**Internet:**  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Unser Zeichen:**  
EP

**Datum:**  
29. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Frau Ministerin Dr. Hiltrud Kastenholz  
Referatsleiterin Qualitätssicherung,  
Evidenzbasierte Medizin  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Per Email an: 

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 16. April 2020; Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme des Eingriffs Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom in den Besonderen Teil sowie weitere Änderung im Allgemeinen Teil der Richtlinie hier: Ihr Schreiben vom 19. Juni 2020**

Sehr geehrte Frau Dr. Kastenholz,  
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 19. Juni 2020. Gerne komme ich Ihrer Bitte um ergänzende Stellungnahme zu folgenden Fragestellungen zum Beschluss vom 16. April 2020 über eine Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) nach.

**Ad (1) Aus welchen Gründen werden in § 2 Absatz 1 keine Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie zur Zweitmeinung bei dem Eingriff 4 „Amputation beim Diabetischen Fußsyndrom“ im Besonderen Teil (BT) der Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL) berechtigt?**

Die Auswahl der Facharztgruppen im Besonderen Teil der Zm-RL erfolgte, um die kritische Prüfung der Notwendigkeit einer Amputation in einer primär diabetologisch-angiologisch-gefäßchirurgisch orientierten Beratung zu ermöglichen. Durch Rückfragen ausgelöst soll die Textierung des § 2 BT jetzt so gefasst werden, dass auch Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie oder Orthopädie oder Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie oder Allgemeinchirurgie in den Kreis der Zweitmeinungsberechtigten Arztgruppen für den Eingriff aufgenommen werden.

**Ad (2) In § 2 Absatz 2 Eingriff 4 BT Zm-RL wird für die Berechtigung zur Erbringung der Zweitmeinung als zusätzliche Qualifikationsanforderung gemäß § 7 Absatz 4 Allgemeiner Teil (AT) Zm-RL vorausgesetzt: das Tätigsein bzw. die Zusammenarbeit mit einer für die**

**Behandlung des diabetischen Fußsyndroms (DFS) qualifizierten Einrichtung nach Anlage 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie des G-BA.**

- a. **Welche Qualifikation / Expertise bei der Behandlung des DFS ist über den einschlägigen Facharztstatus sowie die Anforderungen des § 7 Absätze 1 bis 3 AT Zm-RL hinaus im Rahmen der Zweitmeinungserbringung zur Amputation beim DFS erforderlich?**

Über die besondere Expertise gemäß § 7 Absätze 1 bis 3 AT Zm-RL hinaus soll präzisiert werden, dass eine ausreichende Erfahrung in der Behandlung der Patientinnen und Patienten mit DFS nachgewiesen werden muss. Zudem soll sichergestellt werden, dass zur ggf. interdisziplinär abzustimmenden Zweitmeinung Fachärztinnen und Fachärzte anderer Fachrichtungen aus der Gruppe der gemäß Absatz 1 genannten Facharztgruppen und Angehöriger nichtärztlicher Fachberufe gemäß § 8 Absatz 3 des Allgemeinen Teils der Richtlinie zur Beratung hinzugezogen werden können. Es ist weiterhin vorgesehen, dass Fachärztinnen und Fachärzte, die eine Zweitmeinung erbringen wollen, das Vorliegen von Kooperationsvereinbarungen mit Fachärztinnen oder Fachärzten anderer Fachrichtungen bei der Antragstellung gemäß § 7 Absatz 1 AT Zm-RL erklären müssen.

- b. **Inwiefern ist (nur) eine Zusammenarbeit mit der „qualifizierten Einrichtung“ geeignet, diese o.g. Qualifikation / Expertise sicherzustellen?**
- c. **Die „qualifizierte Einrichtung“ ist in der DMP-Anforderungen-RL selbst nicht definiert. Ist aus Sicht des G-BA hinreichend bestimmt bzw. bestimmbar, welche Anforderungen an diese Einrichtung gestellt werden?**
- d. **In den Tragenden Gründen wird ausgeführt, dass die Vertragspartner der Verträge zur Durchführung von Disease Management Programmen (DMP) auf Ebene der Bezirke der Kassenärztlichen Vereinigungen die Anforderungen an die qualifizierte Einrichtung im Rahmen der DMP konkretisieren. Inwieweit erscheint eine Bezugnahme auf diese regionalen Vereinbarungen geeignet, bundesweit im Wesentlichen einheitliche Anforderungen an die Zweitmeinungserbringer bei Eingriff 4 zu definieren?**
- e. **Die Anforderungen „Tätigsein in bzw. Zusammenarbeit mit einer qualifizierten Einrichtung“ sind weder im Beschlusstext noch in den Tragenden Gründen näher erläutert. Sind diese Anforderungen nach Auffassung des G-BA ausreichend bestimmt bzw. bestimmbar?**
- f. **Sollten zu einer Verbesserung der Bestimmtheit und Vereinheitlichung der Anforderungen an die Zweitmeinungserbringer und ihr Tätigkeitsumfeld die konkreten (strukturellen und prozessualen) Anforderungen nicht unmittelbar in den Richtlinien text der Zm-RL aufgenommen werden?**

Nach intensiver Prüfung der Möglichkeiten und Problematiken einer hinreichend umfassenden, abschließenden, konkret fachlich ausreichenden und praktisch und rechtssicher prüfbareren Benennung einer „qualifizierten Einrichtung“ soll nunmehr nicht mehr auf solche Einrichtungen Bezug genommen werden. Der mit der Benennung solcher Einrichtungen verfolgte Zweck, eine ggf. auch interdisziplinäre Bewertung eines empfohlenen Eingriffes zu ermöglichen kann erreicht werden, indem – wie nunmehr geregelt werden soll – eine Fachärztin oder ein Facharzt mit besonderer Expertise in der Behandlung des DFS die Zweitmeinung abgibt und dabei an-

dere Fachärztinnen und Fachärzte sowie Angehörige einschlägiger Gesundheitsberufe zur Beratung hinzuziehen, und dies im Rahmen bestehender Kooperationen auch gewährleistet werden kann (siehe Antwort zu Frage 2a).

Die Beratungen zu einem Änderungsbeschluss bezüglich der oben ausgeführten Änderungen sind für die Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung im Dezember 2020 bzw. für die Sitzung des Plenums im Januar 2021 vorgesehen. Diese Auskunft des G-BA ist insoweit nicht abschließend und löst nach hiesiger Auffassung auch keine Beendigung der Hemmung der durch die Nachfrage des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19. Juni 2020 nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V unterbrochenen Frist aus.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
Unparteiisches Mitglied