

Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:
Aufnahme von Eingriffen an der Wirbelsäule in den
Besonderen Teil der Richtlinie

Vom 16. September 2021

Inhalt

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

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.

Eckpunkte der Entscheidung

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

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

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

In Bezug auf Eingriffe an der Wirbelsäule sind in den vergangenen Jahren eine Vielzahl von versorgungsepidemiologischen Analysen durchgeführt und publiziert worden, vor dem Hintergrund von Diskussionen zur Zunahme der Eingriffszahlen in der Vergangenheit und regionalen Variationen in der medizinischen Indikationsstellung. Exemplarisch sei hier das Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung aus dem Jahr 2018 („Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung“) genannt¹ (zu Rückeneingriffen s. S. 643 ff.), das auch das Instrument der Zweitmeinung diskutiert (S. 658 ff.).

Vor dem Hintergrund einer Vielzahl unterschiedlicher Hypothesen und Analysen ist eine konsistente Datengrundlage und analytische Ausarbeitung erforderlich, die als Grundlage der notwendigen Bestimmungen und Abgrenzungen dienen kann. Aktuell wurde ein durch den Innovationsausschuss beim G-BA gemäß § 92b SGB V im Rahmen der Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 SGB V gefördertes Projekt abgeschlossen. In diesem Projekt („Determinanten bei der Versorgung von Patienten mit Wirbelsäulenoperation - DEWI“²), wurden eine Reihe von Analysen zu Charakteristika der Versorgung mit Wirbelsäuleneingriffen und Einflussfaktoren auf diese Versorgung durchgeführt.

1 https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2018/Gutachten_2018.pdf

2 <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/dewi-determinanten-bei-der-versorgung-von-patienten-mit-wirbelsaeulenoperation.44>

Basierend auf diesen Ergebnissen wurde u. a. durch den Innovationsausschuss beim G-BA angeregt, zu prüfen, ob die Projektergebnisse im Rahmen der Beratung neuer Indikationen für das Zweitmeinungsverfahren genutzt werden können³, vor dem Hintergrund der gesetzlichen Grundlage des Innovationsfonds, der für Versorgungsforschung einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung fordert (§ 92a Absatz 2 Satz 1 SGB V).

Im Ergebnis dieser Prüfung stellen die Projektergebnisse eine besonders geeignete Grundlage für die vorliegende Bestimmung von Wirbelsäuleneingriffen im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens dar. Die in dem Projekt angestellten Analysen beziehen sich auf Fragen der Indikationsstellung zu einer großen Zahl von unterschiedlichen Wirbelsäuleneingriffen und zeigen, für welche dieser Eingriffe im Verlauf der Jahre seit 2006 insbesondere ein erheblicher Mengenzuwachs zu verzeichnen war und die daher den Kernbereich des Kriteriums der Mengenanfälligkeit im Sinne der gesetzlichen Grundlage des Zweitmeinungsverfahrens erfüllen. Darüber hinaus werden weitere Ergebnisse des Projektes genutzt, insbesondere in Bezug auf Erkenntnisse zur Nutzung konservativer Therapien vor Eingriffen, wie in Bezug auf einzelne Bestimmungen in den folgenden Erläuterungen zu § 3 dargestellt.

Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 1 des Eingriffs 6 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

In § 1 Absatz 1 werden operative Eingriffe an der Wirbelsäule als Eingriff 6, bei denen jeweils ein Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht, festgelegt.

Eingriffe

Insbesondere wurden die Eingriffe bzw. Operationen ausgewählt, deren Häufigkeit zwischen 2006 und 2016 am stärksten gewachsen war (vgl. Ergebnisbericht DEWI Abschnitt 6.2.1, S. 12 i. V. m. Tabelle 3, S. 13). Die Gliederung und die Bezeichnungen wurden angepasst. Es handelt sich demnach (Nr. 1, 2 und 5) um Fusionsoperationen an der Wirbelsäule, Spondylodesen und Knochenersatzverfahren an der Wirbelsäule. Es handelt sich weiterhin um knöcherne Dekompression (Nr. 3) sowie Facettenoperationen (Nr. 4) und um Verfahren (u. a. die Kyphoplastie) zur Implantation von Material in Wirbelkörper (Nr. 5). Eingriffe an den Bandscheiben (Nr. 6 und Nr. 7) wurden aufgrund deren zahlenmäßiger Bedeutung insgesamt und der auch für diese geltenden, weiteren Befunde des DEWI-Projektes z. B. zur räumlichen Heterogenität zusätzlich ausgewählt.

Die Verfahren werden eingesetzt, um aufgrund von Erkrankungen der Wirbelsäule und des Rückens (ICD-10 M40-54) die Symptomatik, insbesondere Rückenschmerzen, durch Korrekturen an der Wirbelsäule zu bessern. In dem zugrunde liegenden DEWI-Projekt wurde diese Gruppe von Erkrankten diagnosebezogen untersucht und auch festgestellt, dass diese Gruppe heterogen ist und Betroffene

³ https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/projekt-dokumente/39/2020-12-18_DEWI.pdf

häufig unter einer Vielzahl an Erkrankungen der Wirbelsäule leiden (DEWI-Ergebnisbericht, S. 14). Eine Beschränkung auf einzelne Diagnosen ist daher nicht sinnvoll.

Zusätzlich sind Kyphoplastien und andere Verfahren zur Implantation von Material in einen Wirbelkörper (zum Beispiel Vertebroplastie, Spongoplastie) erfasst (Nr. 5). Diese werden, anders als die anderen umfassten Eingriffe, überwiegend nach Wirbelfrakturen in Folge einer Osteoporose (ICD-10 M80) eingesetzt.

Planbarkeit

Gemäß § 27b SGB V muss es sich bei den Eingriffen, bei denen ein Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht, um planbare Eingriffe handeln. Die umfassten Eingriffe sind grundsätzlich als planbare Eingriffe anzusehen.

Mengenanfälligkeit

Nach gesetzlicher Grundlage sind Eingriffe auszuwählen, bei denen bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung der Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Die hier umfassten Eingriffe erfüllen dieses Kriterium der Mengenanfälligkeit im Kernbereich, da, wie oben dargestellt, insbesondere für diese entweder ein Mengenzuwachs zwischen den Jahren 2006 und 2016 auf der Grundlage von hinreichend allgemeingültigen Daten aus Krankenhausbehandlungen von AOK-Versicherten zu beobachten war⁴ oder weitere Befunde aus dem DEWI-Bericht begründend sind, u. a. jene zur räumlichen Heterogenität der Eingriffe die als weit größer als die Heterogenität der räumlichen Verteilung der Erkrankungen beobachtet wurde.

Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Gemäß DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 15 (Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronischem Rückenschmerz) können Patientinnen und Patienten im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme behandelt werden. Für die GKV-Versorgung bundesweit verbindliche und spezifisch auf die Indikationsstellung zu den umfassten Eingriffen gerichtete Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung sind dem G-BA jedoch nicht bekannt. Die Zweitmeinung kann ggf. regional oder in besonderen Versorgungsformen bestehende Qualitätssicherungsansätze sinnvoll ergänzen.

Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Für Erkrankungen der Wirbelsäule und des Rückens, bei denen die Eingriffe eingesetzt werden, existieren grundsätzlich zunächst und zumeist konservative Therapiealternativen. Neben Arzneimitteltherapien zur Schmerzbekämpfung sind dies wesentlich physiotherapeutische Übungen/Krankengymnastik und ggf. andere manuelle oder physikalische Therapien. Ein konservatives Verfahren ist grundsätzlich zunächst angezeigt und nur bei länger andauernder

⁴ Die eindeutige Zuordnung zu einzelnen Eingriffen, bei ggf. einzelnen Kodierungen aus dem Bereich mehrerer Eingriffe, erfolgte auf der Grundlage von dokumentierten Krankenhausfällen mit einschlägigen OPS-Kodierungen gemäß der Darstellung auf S. 41 des in den DEWI-Ergebnisbericht integrierten statistischen Analyseplans.

Symptomatik und zusätzlich ermittelten spezifischen Ursachen kommen die hier umfassten Eingriffe in Frage, wie in der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) zum unspezifischen Kreuzschmerz⁵ sowie der (S2k-)Leitlinie zum spezifischen Kreuzschmerz⁶ im Einzelnen diskutiert bzw. dargestellt. Auch in dem hier zugrunde liegenden DEWI-Projekt wurde daher u. a. die Vordiagnostik und Vortherapie untersucht⁷.

Auch in Bezug auf Kyphoplastien und andere Verfahren zur Implantation von Material in Wirbelkörper, die in der Regel bei osteoporosebedingten Wirbelbrüchen angewandt werden, wird in der (S3-)Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose“⁸ (AWMF bzw. Dachverband der osteologischen Fachgesellschaften) eine Nachrangigkeit der Eingriffe gesehen. Insbesondere wird die Anwendung einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie, neben anderen Kriterien, nur nach einem erfolglosen, intensiven, dokumentierten konservativen Therapieversuch ggf. empfohlen (S. 202).

Evidenzbasierung

Aufgrund der Heterogenität der Eingriffe und des Fehlens einer unmittelbar zugänglichen Grundlage zur systematischen Bewertung der Evidenzbasis zu allen einbezogenen Eingriffen erfolgt keine detaillierte Darstellung und Bewertung dieser Evidenzbasis. Das Fehlen einer solchen Grundlage, die einen systematisch erarbeiteten Maßstab zur Bewertung der den Indikationsstellungen jeweils zugrundeliegenden medizinischen Begründungen ermöglichte, wird auch dadurch deutlich, dass aufgrund der Projektergebnisse des DEWI-Projektes durch den G-BA empfohlen wird, zu prüfen, ob weitere Leitlinien in operativen Fächern entwickelt werden sollten⁹. Bereits vorliegende Leitlinien, insbesondere die genannten zu spezifischem und unspezifischem Kreuzschmerz sowie zur Behandlung der Osteoporose sind jedoch in Bezug auf Kriterien zur Prüfung der Indikationsstellung von Bedeutung. Dabei ist zu berücksichtigen, dass insbesondere die Leitlinie zum spezifischen Kreuzschmerz, die spezifische Eingriffsbegründungen enthält, bisher lediglich auf dem S2k-Niveau vorliegt, d. h. dass dieser insbesondere keine systematische Evidenzaufbereitung zugrunde liegt¹⁰. Die Leitlinie zur Behandlung der Osteoporose und die NVL unspezifischer Kreuzschmerz erreichen dagegen S3-Niveau, d. h. sie umfassen eine solche systematische Evidenzaufbereitung.

Zu Absatz 2

Eingriffe, die aufgrund von akuten traumatischen Ereignissen oder aufgrund von akut auftretenden neurologischen Komplikationen bei vorbekannter Problematik notwendig sind, sind nicht umfasst, da eine Planbarkeit bei diesen Eingriffen in der Regel nicht gegeben ist. Ebenfalls nicht umfasst sind Eingriffe aufgrund von Tumorerkrankungen, da es sich hier um sehr spezifische Eingriffsindikationen handelt, bei denen von einer interdisziplinären Entscheidungsfindung im Rahmen der Krebsbehandlung ausgegangen werden kann.

5 <https://www.leitlinien.de/nvl/kreuzschmerz>

6 <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/033-051.html>

7 S. die entsprechende Fragestellung auf S. 10 des in den DEWI-Ergebnisbericht integrierten Studienprotokolls

8 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/183-001I_S3_Osteoporose-Prophylaxe-Diagnostik-Therapie_2019-02.pdf

9 <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/dewi-determinanten-bei-der-versorgung-von-patienten-mit-wirbelsaeulenoperation.44>

10 <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s2e-und-s2k.html>

Zu Absatz 3

Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die Prüfung der Indikationsstellung zu einem Eingriff, der gemäß § 5 des Allgemeinen Teils empfohlen wurde.

Zu § 2 des Eingriffs 6 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

Unter den Nummern 1 bis 7 werden für die Erbringung der Zweitmeinung sowohl Facharztgruppen genannt, die die operativen Eingriffe durchführen können, als auch Facharztgruppen, die für die Diagnosefindung und differentialdiagnostische Entscheidung als auch für die Indikationsstellung in Bezug auf konservative bzw. nicht-operative Verfahren relevant sind und die diese durchführen können. Im Einzelnen:

Die unter Nr. 1 bis 3 genannten Fachärztinnen oder Fachärzte sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da sowohl die Indikationsstellung als auch der Eingriff Gegenstand dieser Facharztweiterbildung ist. Ebenso sind diejenigen Fachärztinnen oder Fachärzte, die eine entsprechende Facharztbezeichnung nach altem Recht führen, zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt. Dies sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Orthopädie bzw. Fachärztinnen und Fachärzte für Chirurgie mit der Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie.

Die unter Nr. 4 genannten Fachärztinnen oder Fachärzte für Neurochirurgie sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da sowohl die Indikationsstellung als auch Eingriffe an der zervikalen, thorakalen oder lumbalen Wirbelsäule mit dorsalen, ventralen und dorsoventralen Zugängen zur Halswirbelsäule, Brustwirbelsäule, Lendenwirbelsäule und Sacrum Gegenstand dieser Facharztweiterbildung sind.

Die unter Nr. 5 genannten Fachärztinnen oder Fachärzte für Physikalische oder Rehabilitative Medizin sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da diese besondere Kenntnisse hinsichtlich konservativer Behandlungsalternativen besitzen und ggf. auch solche Therapien durchführen.

Die unter Nr. 6 genannten Fachärzte für Neurologie sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, weil sie im Rahmen der Feststellung der Ausprägung der Schweregrade neurologischer Störungen, die durch die jeweiligen Erkrankungen bzw. Defekte an den anatomischen Strukturen gemäß § 1 ausgelöst werden können, beteiligt sind, und eine qualifizierte Beratung zu neurologischen Fragen die Wahl des Vorgehens relevant beeinflussen kann.

Die unter Nr. 7 genannten Fachärztinnen oder Fachärzte mit einer Facharztbezeichnung aus einem der Gebiete Allgemeinmedizin oder Innere Medizin oder Anästhesiologie, die zum Führen der Zusatzbezeichnung „Spezielle Schmerztherapie“ berechtigt sind, sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da eine schmerztherapeutische Behandlung insbesondere von Rückenschmerzen eine mögliche Behandlungsalternative zu einem operativen Eingriff darstellen kann.

Zu Absatz 2, Satz 1

Im Bereich der Physiotherapie oder Schmerztherapie qualifizierte nichtärztliche Leistungserbringer können in den Prozess der Zweitmeinungserbringung mit einbezogen werden, da konservative Behandlungsalternativen wie Physiotherapie und die Schmerztherapie von erheblicher Bedeutung zur Entscheidungsfindung über die Eingriffe sind.

Zu Absatz 2, Satz 2

Aufgrund des erheblichen Spektrums an zugrundeliegenden Erkrankungen und da bei möglichen Behandlungsalternativen, bei Diagnosefindung und Differenzialdiagnostik, ggf. eine Reihe relevanter Aspekte zu berücksichtigen sind, kann die Konsultation jeweils anderer Fachärztinnen oder Fachärzte notwendig sein.

Zu § 3 Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung

Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die Prüfung der Indikationsstellung zu einem Eingriff, der gemäß § 5 des Allgemeinen Teils empfohlen wurde.

In Bezug auf die hier umfassten Eingriffe an der Wirbelsäule ist dabei die Prüfung, ob in angemessenem Umfang bereits konservative Therapien angewandt wurden, wie die Leitlinien dies vorsehen (s. o. zu § 1 Absatz 1 zu konservativen und weniger invasiven Therapiealternativen), besonders wichtig. Auch in dem zugrundeliegenden DEWI-Projekt wurde die Nutzung solcher Therapien untersucht, mit dem Ergebnis einer dosisabhängigen, „protektiven“ Wirkung in Bezug auf die Durchführung von Eingriffen: Je mehr Krankengymnastik in Anspruch genommen wurde, desto seltener folgte in der Regel ein Eingriff an der Wirbelsäule (S. 14 bzw. Abb. 8 im DEWI-Ergebnisbericht). Die Leitlinienempfehlungen und empirischen Versorgungsbefunde machen somit deutlich, dass die Prüfung, ob konservative Behandlungsmöglichkeiten in hinreichendem Ausmaß bereits genutzt wurden, einen zentralen Prüfpunkt im Rahmen der Zweitmeinung darstellt, der notwendig zu prüfen ist und in die Beratung einfließen muss.

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 71.162 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 1.423.240 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 6. November 2019 hat der Unterausschuss die AG Zweitmeinung mit der Ausarbeitung der planbaren Eingriffe an der Wirbelsäule beauftragt. Am 7. Januar 2020 begann die AG mit den Beratungen zu diesem Eingriff für den Besonderen Teil der Richtlinie.

In insgesamt 13 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet, im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet.

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

Stellungnahmeverfahren

Ein Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V war nicht erforderlich, da der vorliegende Beschluss keine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt.

Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 beschlossen, die Zweitmeinungsrichtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 17. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1**Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen an der Wirbelsäule**

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 Beschlussskizzen 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 Ergänzung von Eingriffen an der Wirbelsäule im Besonderen Teil der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren wird das Einholen einer Genehmigung zum Tätigwerden als Zweitmeinungsgeber für Ärztinnen und Ärzte, die bisher nicht am Zweitmeinungsverfahren teilnehmen, notwendig. Gemäß § 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeinungsgeber sind zur Erbringung der Zweitmeinung Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, für Orthopädie, für Chirurgie mit der Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie, für Neurochirurgie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin, Neurologie oder für Allgemeinmedizin, für Innere Medizin oder für Anästhesiologie, die letzten drei genannten jeweils mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Schmerztherapie berechtigt.

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

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

Standardaktivität	Zeit in Minuten	Qualifikationsniveau ¹¹	Bürokratiekosten je Fall in Euro
Einarbeitung in die Informationspflicht	15	hoch (53,30 €/h)	13,32
Beschaffung der Daten	30	hoch (53,30 €/h)	26,65
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	30	hoch (53,30 €/h)	26,65
Datenübermittlung	10	hoch (53,30 €/h)	8,88
Interne Sitzungen	20	hoch (53,30 €/h)	17,76
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (27,80 Euro/h)	6,95
Gesamt	120		101,66 (inkl. 1,45 Porto)

¹¹ Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung. Wiesbaden. 2018, S. 55

In Bezug auf die Eingriffe an der Wirbelsäule sind unter Berücksichtigung, dass Zweitmeiner seit wenigstens fünf Jahren nach Erlangung des Facharztstatus in einem Bereich der unmittelbaren Patientenversorgung in dem für den jeweiligen Eingriff im Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Gebiet tätig sein müssen, potentiell rund 35.000 Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (12.186 Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, 5.186 Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie, 2.154 Fachärztinnen und Fachärzte für Chirurgie mit der Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie, 2.532 Fachärztinnen und Fachärzte für Neurochirurgie, 1.874 Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin, 8.354 Fachärztinnen und Fachärzte Neurologie, 2.706 Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin, für Innere Medizin oder für Anästhesiologie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Schmerztherapie (50% aller bundesweit tätigen Ärztinnen und Ärzte mit Zusatz-Weiterbildung „Spezielle Schmerztherapie“)¹²).

Geht man davon aus, dass sich hiervon ein Anteil von geschätzt 40 Prozent als Zweitmeiner qualifizieren wird, resultiert hieraus eine einmalige Fallzahl von 14.000 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 1.423.240 Euro (14.000 x 101,66 Euro).

Nimmt man zusätzlich an, dass jährlich neu 5 Prozent der Zweitmeiner, also 700 Ärztinnen und Ärzte, einen Nachweis erbringen, ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 71.162 Euro (700 x 101,66).

¹² Bundesärztestatistik 2020 (Tabelle 3, Ärztinnen/Ärzte nach Bezeichnungen und Tätigkeitsarten, Stand: 31.12.2020)