

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zum
Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):
Aufnahme von kathetergestützten
elektrophysiologischen Herzuntersuchungen und
Ablationen am Herzen als Eingriffe in den Besonderen
Teil der Richtlinie

Vom 18. März 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Mit dem zum 23. Juli 2015 in Kraft getretenen Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, GKV-VSG) haben Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, mit § 27b Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) einen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung erhalten. Gemäß § 27b Absatz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe, in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V zu konkretisieren, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf eine Zweitmeinung nach § 27b SGB V besteht. Es obliegt ihm ferner, indikationsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung sowie an die Erbringer einer Zweitmeinung festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Änderungsbeschluss werden kathetergestützte elektrophysiologische Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen als Eingriffe 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 kathetergestützten elektrophysiologischen Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen 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.

Die Ergebnisse in Bezug auf die zahlenmäßige Entwicklung der Durchführung der Eingriffe, der Planbarkeit und zum Leistungsgeschehen, zu konservativen und weniger invasiven Therapiealternativen sowie zur Evidenzbasierung beruhen wesentlich auf dem durch den G-BA hierzu beauftragten und erarbeiteten IQWiG-Bericht zur Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren [1].

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 1 des Eingriffs 7 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

Kathetergestützte elektrophysiologische Herzuntersuchungen und Ablationen können zur Behandlung unterschiedlicher Herzrhythmusstörungen (insbesondere Formen der Tachyarrhythmien, d. h. des beschleunigten Herzschlages bezogen auf Rhythmusstörungen der Herzkammern oder der Vorhöfe), basierend ggf. auf unterschiedlichen Herzerkrankungen, eingesetzt werden. Hierbei kann über spezielle Katheter die elektrische Herzaktivität an verschiedenen Stellen des Herzens gemessen werden und, basierend auf den Ergebnissen und weiterer Diagnostik, ggf. gezielt durch Ablation an bestimmten Stellen versucht werden, die Herzrhythmusstörung zu beheben oder den Herzrhythmus zu verbessern. Es werden sowohl isolierte Untersuchungen als auch Kombinationseingriffe mit Untersuchungen und unmittelbar (einzeitige) therapeutischen Interventionen (Ablationen) durchgeführt. Die Ablationen (gezielte Gewebedestruktionen) können hier mit unterschiedlichen Techniken (Radiofrequenzablation oder Nutzung anderen Energiequellen) durchgeführt werden.

Umfasst sind Eingriffe, die, bei Durchführung, mit Hilfe der für das Jahr 2022 gültigen Operationen- und Prozedurenklassifikation (OPS) des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit einem Kode aus dem Bereich 1-265 (Elektrophysiologische Untersuchungen des Herzens, kathetergestützt) und/oder mit einem Kode aus dem Bereich 8-835 (ablative Maßnahmen bei Herzrhythmusstörungen) kodiert werden würden.

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. Die Eingriffe im Rahmen eines Notfalles sind hier nicht umfasst. Ein Notfall liegt vor, wenn aus medizinischen Gründen ein Eingriff zwingend geboten ist, z. B. unmittelbar nach einem überlebten Herzstillstand („Herztod“), oder anhaltenden Kammertachykardien. Es liegt darüber hinaus in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes die Abgrenzung zwischen Notfällen und planbaren Eingriffen im Einzelfall auf der Grundlage medizinisch sachgerechter Kriterien zu treffen.

Mengenanfälligkeit

Nach gesetzlicher Grundlage sind Eingriffe auszuwählen, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung der Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung

nicht auszuschließen ist. Die hier umfassten Eingriffe erfüllen dieses Kriterium der Mengenanfälligkeit ausweislich der im IQWiG-Bericht [1] angestellten Analysen zur Versorgung in Deutschland (zusammenfassend s. Abschnitt 5.6.2, S. 64 f.). Für den Zeitraum von 2008 bis 2018 wird dabei eine um demographische Effekte bereinigte Mengenzunahme um 191 % verzeichnet. Es wurde eine Variation der Eingriffshäufigkeit zwischen Kreisen/kreisfreien Städten im Umfang eines Quotienten von 3,1 verzeichnet, als Verhältnis zwischen den Raten der Regionen mit relativ hohen und relativ geringen Eingriffszahlen unter Auslassung jeweils der 5 % der Regionen mit den höchsten bzw. den geringsten Raten. Unter Einschluss aller Regionen wird ein (Extremal-)Quotient von 9,3 verzeichnet. Es wird darauf hingewiesen, dass der zahlenmäßige Anstieg zwischen den Jahren 2008 und 2018 betreffend die Ablationsbehandlungen besonders ausgeprägt war, was auch in der Auswertung (Tabelle 15, S. 167 des IQWiG-Berichtes [1]) erkennbar ist.

Es wurde, in Bezug auf die Versorgung in Deutschland auf der Grundlage einer Befragung von Zentren [2], die die Eingriffe durchführen, deutlich, dass der Anteil an Ablationsbehandlungen im Zeitvergleich (2015 gegenüber 2010) zugenommen hat und zugleich insbesondere der Anteil der Anwendung bei Vorhofflimmern von 35 % auf 47 % in diesem Zeitraum deutlich angestiegen ist. Aktuell wird auch ein Anstieg der Leistungsmenge u. a. mit Ablationsbehandlungen auf der Grundlage erweiterter diagnostischer Möglichkeiten durch die Nutzung von EKG-Funktionen von Wearable Devices durch Laien insbesondere in Bezug auf die Detektion von Vorhofflimmern erwartet [3]. Allerdings können auch Verbesserungen der Technik, in Bezug auf Komplikationsrisiken und Behandlungsergebnisse zu einer Erhöhung der Zahl der Anwendungen beitragen.

Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Verfahren zur Sicherung der Qualität insbesondere im Sinne der Indikationsqualität in Bezug auf die gegenständlichen Eingriffe sind dem G-BA nicht bekannt.

Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Verschiedene Formen von Herzrhythmusstörungen und deren Grunderkrankungen werden u. a. zunächst konservativ und medikamentös behandelt. Es können jedoch auch Erkrankungsbilder und klinische Fallkonstellationen vorliegen, für die eine medikamentöse Therapie nicht in Frage kommt oder die nur schwer medikamentös behandelbar sind. Insofern eine konservative Therapie nicht mehr als ausreichend angesehen wird oder nicht in Frage kommt, können in bestimmten Fallkonstellationen auch kardiale Aggregate (Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Kombinationsgeräte) eingesetzt werden. Die Entscheidung zur Nutzung solcher Aggregate soll ebenfalls Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens werden. Die Durchführung von Ablationsbehandlungen ist

demgegenüber in der Regel als eine invasivere Behandlung anzusehen, insofern die Ablation eine irreversible Gewebedestruktion impliziert. Allerdings kann auch zu berücksichtigen sein, dass Ablationsbehandlung in bestimmten Konstellationen z. B. dazu beitragen können, dass inadäquate Schocks durch implantierbare Defibrillatoren verhindert oder reduziert werden.

Evidenzbasierung

In Bezug auf die Evidenzbasierung der gegenständlichen Eingriffe finden sich im IQWiG-Bericht (Abschnitt 5.6.2, S. 64 f.) [1] verschiedene Darstellungen und Verweise u. a. auf europäische Leitlinien und systematische Übersichtsarbeiten. Es wird jedoch angemerkt, dass eine umfassende Darstellung angesichts der Komplexität aufgrund unterschiedlicher Tachyarrhythmien und Ablationstechniken nicht gegeben werden kann, jedoch möglicherweise insbesondere beim Einsatz der Ablation bei Vorhofflimmern (eine supraventrikuläre, d. h. innerhalb der Herzvorhöfe entstehende Störung) Unsicherheiten bestehen. Hierzu werden zwei aktuelle, systematische Übersichtsarbeiten benannt. Während eine Übersichtsarbeit [4] dem Vergleich unterschiedlicher interventioneller Ansätze gilt, wird in der zweiten Arbeit [5] der Effekt der Ablationsbehandlung mit medikamentöser Therapie verglichen. Hier wird im Ergebnis festgehalten, dass der mortalitätsreduzierende Effekt der Ablationsbehandlung wesentlich bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und Effekte in stärkerem Maße bei Männern und jüngeren Patientinnen und Patienten (< 65 Jahre) beobachtet wurden. Zudem wird einschränkend formuliert, dass die Ergebnisse zu Mortalitätsvorteilen in lediglich einer Studie beobachtet wurden.

Wie ebenfalls durch das IQWiG dargestellt ist jeweils immer auch das Eingriffsrisiko zu bedenken.

Zu § 2 des Eingriffs 7 des Besonderen Teils

Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da sowohl die Indikationsstellung als auch der Eingriff sowie alternative Vorgehensweisen in der Behandlung Gegenstand dieser Facharztweiterbildung sind. Dies gilt, sofern es die Behandlung von Kindern und Jugendlichen betrifft, auch für Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Kardiologie. Ebenso sind diejenigen Fachärztinnen oder Fachärzte, die eine entsprechende Facharztbezeichnung nach altem Recht führen, zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt. Dies sind Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin,

Schwerpunkt Kardiologie (entsprechend der MWBO 1992) und Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt für Kinderkardiologie (MWBO 2003).

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 17.690 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 353.777 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

5. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 2. Juni 2021 hat der Unterausschuss die AG Zweitmeinung mit der Ausarbeitung der planbaren Eingriffe „elektrophysiologische Untersuchungen/Ablationen“ beauftragt. Am 8. September 2021 begann die AG mit den Beratungen zu diesem Eingriff für den Besonderen Teil der Richtlinie.

In insgesamt drei 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.

6. 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.

7. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 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.

8. Literaturverzeichnis

1. **IQWiG-Bericht zur Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V** (IQWiG-Bericht Nr. 1068, Version 1.0, 25.02.2021, S. 64 <https://www.iqwig.de/projekte/v20-01.html>)
2. **Eckardt L et al.** Updated Survey on Interventional Electrophysiology: 5-Year Follow-Up of Infrastructure, Procedures, and Training Positions in Germany. *JACC Clin Electrophysiol.* 2018 Jun;4(6):820-827. DOI: 10.1016/j.jacep.2018.01.001. Epub 2018 Mar 1. PMID: 29929676.
3. **Kowey PR, Robinson VM.** The Evolution of the One-Armed Bandit. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Nov 12; 74(19):2376-2378. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.09.019. PMID: 31699277.
4. **Berger WR, Meulendijks ER, Limpens J et al.** Persistent atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis of invasive strategies. *Int J Cardiol* 2019; 278: 137-143. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.11.127>.
5. **Asad ZUA, Yousif A, Khan MS et al.** Catheter Ablation Versus Medical Therapy for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2019; 12(9): e007414. <https://dx.doi.org/10.1161/circep.119.007414>.
6. **Statistisches Bundesamt** (Hrsg.): Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung. Wiesbaden. 2018, S. 55
7. **Bundesärztestatistik 2020** (Tabelle 3, Ärztinnen/Ärzte nach Bezeichnungen und Tätigkeitsarten, Stand: 31.12.2020)

9. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von kathetergestützten elektrophysiologischen Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen als Eingriffe

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 der Eingriffe kathetergestützte elektrophysiologische Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen im Besonderen Teil der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren wird das Einholen einer Genehmigung zum Tätigwerden als Zweitmeinungsgeber für Ärztinnen und Ärzte, die bisher nicht am Zweitmeinungsverfahren teilnehmen, notwendig. Gemäß § 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner sind zur Erbringung der Zweitmeinung Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- oder Kinder- und Jugend-Kardiologie berechtigt.

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

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

Standardaktivität	Zeit in Minuten	Qualifikationsniveau [6]	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)

In Bezug auf die Eingriffe kathetergestützte elektrophysiologische Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen 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 8.700 Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (3.186 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, 1.081 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und SP Kardiologie, 3.770 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin/SP Kardiologie, 64 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin/TG Kardiologie, 15 Fachärztinnen und Fachärzte/TG Kardiologie und Angiologie, 553 Fachärztinnen und Fachärzte Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Kardiologie, 1 Fachärztin bzw. Facharzt Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Kardiologie, 25 Fachärztinnen und Fachärzte Kinder- und Jugendmedizin/TG Kinderkardiologie [7]).

Geht man davon aus, dass sich hiervon ein Anteil von geschätzt 40 Prozent als Zweitmeiner qualifizieren wird, resultiert hieraus eine einmalige Fallzahl von 3.480 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 353.777 Euro (3.480 x 101,66 Euro).

Nimmt man zusätzlich an, dass jährlich neu 5 Prozent der Zweitmeiner, also 174 Ärztinnen und Ärzte, einen Nachweis erbringen, ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 17.690 Euro (174 x 101,66).