



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
JH

Datum:
5. Juli 2018

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 21. September 2017; Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Erstfassung hier: Ihre Nachfragen gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V vom 9. März 2018

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

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 9. März 2018. Gerne komme ich Ihrer Bitte um Stellungnahme zu folgenden Fragestellungen zum Beschluss vom 21. September 2017 über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) nach:

Zu a) Leistungsumfang der Zweitmeinung

1. Grundlage für die Zweitmeinung bei Nichtvorlage der Befundunterlagen durch die Patientin oder den Patienten

Die Zweitmeinung im Sinne des § 27b SGB V besteht in dem Einholen einer zweiten ärztlichen Meinung, nachdem ein Arzt eine Indikation für einen planbaren operativen Eingriff gestellt hat. Für die Indikationsstellung müssen Befundunterlagen erstellt und genutzt worden sein, die nunmehr dem zweiten Arzt vorgelegt werden, damit dieser sich auf Grundlage der Befundunterlagen eine unabhängige Meinung bilden kann, die er dem Patienten mitteilt.

Nach dem Verständnis des G-BA ist Inhalt der Zweitmeinung also gerade die Überprüfung und Bewertung der Indikationsstellung durch den indikationsstellenden Arzt im Sinne von § 6 Zm-RL. Es handelt sich dabei um eine Überprüfung der vorangegangenen Indikationsstellung und nicht um eine Wiederholung der Indikationsstellung mit erneuter Erhebung aller Befunde. Für den Fall, dass ein Versicherter ohne jegliche Befundunterlagen eine Zweitmeinung beansprucht, kann der Zweitmeiner die Indikationsstellung weder nachvollziehen noch bestätigen. Die Abgabe einer Zweitmeinung kann demzufolge nur erfolgen, wenn die Befundunterlagen vorgelegt werden, die

zur Indikationsstellung für den Eingriff geführt haben. Weiterführende bildgebende oder invasive diagnostische Untersuchungen sind nicht Bestandteil der Zweitmeinung.

Wie bereits in den Tragenden Gründen (S. 3 ff.) dargestellt, wird ein solches Verständnis des Gehalts und Umfangs der Zweitmeinung schon durch den Begriff „Zweitmeinung“ selbst gestützt, welcher nahelegt, dass es sich dabei um die Meinung der zweitmeinungsgebenden Ärztin bzw. des Arztes zu dem Befund der indikationsstellenden Ärztin bzw. des Arztes handelt. Hinzu kommt die Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), wo die Funktion der Zweitmeinung beschrieben wird als „[...] qualifizierte[...] Überprüfung der Indikationsstellung“ bzw. als „Bewertung der Indikationsstellung“ (vgl. BT-Drucks. 18/5123, S. 116). Auch die Gesetzesbegründung spricht von der „Verpflichtung [...], die Indikationsstellung zu überprüfen“ (vgl. BT-Drucks. 18/4095, S. 74). Des Weiteren ist auf § 27b Absatz 5 Satz 5 SGB V hinzuweisen, der von den für die Einholung der Zweitmeinung erforderlichen Befundunterlagen spricht. Ferner spricht für ein solches Verständnis der Zweitmeinung auch die vom Gesetzgeber in § 27b Absatz 2 Satz 6 SGB V eröffnete Möglichkeit der telemedizinischen Erbringung der Zweitmeinung. Dies kann in der Regel nur die Zweitbegutachtung von Befundunterlagen bedeuten, nicht jedoch die Durchführung weiterer Diagnostik. Schließlich schützt ein solches Verständnis des Gehalts und Umfangs der Zweitmeinung auch die Patientinnen und Patienten vor Doppel- und Mehrfachuntersuchungen und einer daraus resultierenden Überdiagnostik.

Weder aus § 27b SGB V noch aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass zwingender Bestandteil der Einholung einer Zweitmeinung die erneute umfassende Untersuchung ist, wenn durch die Patientin oder den Patienten keine Befundunterlagen vorgelegt werden. Zwar spricht die Gesetzesbegründung davon, dass *„durch die Einholung einer Zweitmeinung [...] künftig für den Versicherten ärztliche Beratungs- und Untersuchungsleistungen zulässigerweise ein zweites Mal erbracht [werden]“* (BT-Drucks. 18/4095, S. 74). Diese Aussage macht jedoch nicht die Folgerung zwingend, dass sämtliche Beratungs- und Untersuchungsleistungen Bestandteil der Zweitmeinung sein müssen. Vielmehr lässt die Aussage auch ein einschränkendes Verständnis, wie in der Richtlinie vorgenommen, dahingehend zu, dass nur bestimmte Beratungs- und Untersuchungsleistungen (Anamnesegespräch sowie körperliche Untersuchungsleistungen) durch den Zweitmeiner erbracht werden dürfen. Hinzu kommt, dass diese Passage in der Gesetzesbegründung im Zusammenhang mit dem ebenfalls durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingeführten § 87 Absatz 2a Satz 9 SGB V zu verstehen ist. Dort wird der Satz in der Gesetzesbegründung wortgleich wiederholt. Diese identische Begründung bei § 27b SGB V und § 87 Absatz 2a Satz 9 SGB V ist ein Hinweis auf die notwendige Berücksichtigung der Zweitmeinung im Rahmen der Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung. Hingegen soll durch diese Begründung gerade nicht der Umfang der Zweitmeinung definiert werden.

Den getroffenen Bestimmungen zu dem Begriff und dem Leistungsumfang der Zweitmeinung steht auch nicht § 630g BGB entgegen. Dieser regelt allein die Grundvoraussetzungen dafür, dass die Patientin oder der Patient in den Besitz der Befundunterlagen kommen kann. Nach § 6 Absatz 4 Satz 1 Zm-RL ist die Patientin oder der Patient auf sein Recht nach § 630g SGB V zur Überlassung der Befundunterlagen hinzuweisen, die für die Einholung der Zweitmeinung erforderlich sind. Der Begriff „erforderlich“ weist ausweislich der Tragenden Gründe darauf hin, dass alle relevanten Befundunterlagen bzw. deren Abschriften, die aus Sicht der indikationsstellenden

Ärztin bzw. des Arztes die Empfehlung zum Eingriff begründen, auszuhändigen sind. Dass eine Aushändigung nach § 6 Absatz 4 Satz 2 Zm-RL nicht zwingend ist, sondern nur auf Wunsch der Patientin oder des Patienten zu erfolgen hat, folgt schon daraus, dass eine Überlassung möglicherweise dann unnötig ist, wenn die Patientin bzw. der Patient entscheidet, keine Zweitmeinung einholen zu wollen.

Sollten Sie dieses Verständnis der Zweitmeinung nicht für vertretbar erachten, wird vorgeschlagen, § 3 Absatz 2 Zm-RL wie folgt zu fassen:

„Die Erbringung einer Zweitmeinung umfasst neben der eigenständigen Bewertung und Beratung des Versicherten ärztliche Untersuchungsleistungen, sofern sie zur Befunderhebung und Überprüfung der Indikationsstellung zu dem vorgesehenen Eingriff medizinisch erforderlich sind. Im Rahmen der Indikationsstellung bereits erhobene Befunde sind zu berücksichtigen, sofern die die Vorlage von Befundunterlagen betreffenden Voraussetzungen gemäß § 6 Abs. 4 dieser Richtlinie erfüllt sind.“

2. Informierte Entscheidung der Patientin oder des Patienten bei einer Zweitmeinung nach § 8 Absatz 6 Satz 2 Zm-RL

Dem Patienten wird eine informierte Entscheidung in Bezug auf die Notwendigkeit der Durchführung eines planbaren Eingriffes auch dann ermöglicht, wenn ein Eingriff wegen fehlender, unzureichender oder veralteter Befunde vom Zweitmeiner nicht empfohlen werden kann. Auch dabei handelt es sich um eine Zweitmeinung in dem oben beschriebenen Sinne. Die Patientin oder der Patient erhält eine Zweitmeinung dahingehend, dass die Indikationsstellung des ersten Arztes auf Grundlage der von diesem herangezogenen Befunde nicht bestätigt werden kann. Eine solche Feststellung bildet ebenso eine objektive Entscheidungsgrundlage für eine informierte Entscheidung der Patientin oder des Patienten, sich einem Eingriff zu unterziehen oder dies nicht zu tun. Der Zweitmeiner muss dabei den Fokus auf die Beratung des Versicherten legen und vor allem erklären, warum er ggf. der Eingriffsempfehlung nicht folgt und was er im weiteren Verlauf empfiehlt, um zu einer Entscheidung kommen zu können.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass die Zweitmeinung nicht als eine umfassende Lösung der Probleme einer informierten Entscheidung aufzufassen ist. Eine solche informierte Entscheidung ist nämlich, unabhängig von der Verfügbarkeit oder Inanspruchnahme einer Zweitmeinung entsprechend § 27b SGB V, immer anzustreben. Um diese zu stützen, sind in § 6 Absatz 3 Zm-RL entsprechende Informationen für Patienten vorgesehen.

Sollte dieses Verständnis von Ihnen nicht als vertretbar beurteilt werden, wäre alternativ und im Einklang mit dem Vorschlag der Neuformulierung des § 3 Absatz 2 Zm-RL vorstellbar, den Satz 2 des § 8 Absatz 6 zu streichen.

3. Erneute Diagnostik bei einem dritten Arzt und erneuter Zweitmeinungsanspruch

Für den Fall, dass aufgrund als fehlend, unzureichend oder veraltet festgestellter Untersuchungsbefunde einzelne Bestandteile der Diagnostik aktualisiert oder vervollständigt werden sollen, kann der Patient oder die Patientin diese Untersuchungen bei jedem Arzt im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung oder ggf. Ärzten, die diese Leistung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringen dürfen, durchführen lassen. Da § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V ausschließlich planbare Eingriffe adressiert, besteht kein unmittelbarer Zeitdruck bei der ggf. notwendigen Aktualisierung von Befunden oder der Einholung neuer oder ergänzender Befunde.

Der Patient oder die Patientin kann aus Sicht des G-BA nach ergänzenden oder aktualisierend durchgeführten Untersuchungen erneut eine Zweitmeinung in Anspruch nehmen. Die Voraussetzungen zur Inanspruchnahme der Zweitmeinung, insbesondere die in § 5 Absatz 2 Zm-RL vorausgesetzte Empfehlung zu einem Eingriff, gelten auch in diesem Fall. Weder der § 27b SGB V noch die Zm-RL begrenzen die Beanspruchung der Zweitmeinungsberatung.

4. Notwendigkeit einer weiterführenden Diagnostik

Eine zuverlässige Abschätzung zur Frage, in welchem Ausmaß ein Zweitmeinender eine weiterführende Diagnostik für notwendig hält, ist gegenwärtig nicht möglich, sondern kann nur vermutet werden.

Es wird davon ausgegangen, dass nicht qualitative Mängel im Sinne einer unzulänglichen Diagnostik als überwiegende Quelle möglicherweise inadäquater Indikationsstellungen zu den Eingriffen des Zweitmeinungsverfahrens anzunehmen sein dürften. Es wird vielmehr vermutet, dass die Interpretation der Befunde im Hinblick auf die Notwendigkeit des Eingriffs einer kritischen Prüfung durch den Zweitmeinenden im Zentrum steht. Die bisher in der Zm-RL benannten Eingriffe untermauern diese Sichtweise. Bei deren Benennung war gerade nicht die Problematik von Qualitätsmängeln der Diagnostik maßgeblich.

Zu b) Abrechnungsgenehmigung

1. Ermächtigungsgrundlage für die Regelung einer Abrechnungsgenehmigung

Nach der gesetzlichen Konzeption von § 27b SGB V handelt es sich bei der Zweitmeinung um eine qualitätsgebundene Leistung, die gemäß § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 13 SGB V von der vertragsärztlichen Versorgung umfasst ist. Weiterhin wurde im Zusammenhang mit der Einführung des § 27b SGB V durch Einfügung eines Satzes 9 in § 87 Absatz 2a SGB V dem Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen die Schaffung einer Leistungsposition für die Abrechnung der Erbringung einer Zweitmeinung aufgegeben.

In diesem Rahmen hat der G-BA gemäß § 27b Absatz 2 Satz 2 SGB V in seinen Richtlinien über die Qualitätssicherung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V, die wiederum gemäß § 92

Absatz 8 SGB V Bestandteil der Bundesmantelverträge sind, insbesondere die indikationsspezifischen Anforderungen an die Erbringer einer Zweitmeinung festzulegen, um eine besondere Expertise der Zweitmeinungserbringung zu sichern. Hierdurch wird klargestellt, „dass durch die Anforderungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss an die Abgabe der Zweitmeinung und hierfür geeignete Leistungserbringer festlegt, ein besonderer Sachverstand bei der Zweitmeinungserbringung zu gewährleisten ist. Dies ist erforderlich, damit die Funktion der Zweitmeinung zur qualifizierten Überprüfung der Indikationsstellung bei sogenannten mengenanfälligen Eingriffen erfüllt werden kann.“ (vgl. BT-Drs. 18/5123, S. 116). Der G-BA kann hierzu nach Maßgabe von § 27b Absatz 2 Satz 4 SGB V über die gesetzlichen Kriterien nach § 27b Absatz 2 Satz 3 SGB V hinausgehende Anforderungen mit zusätzlichen Kriterien für die besondere Expertise festlegen. Vor diesem Hintergrund sind die in § 27b Absatz 3 SGB V bestimmten Leistungserbringer nur zur Erbringung einer Zweitmeinung berechtigt, soweit sie die Anforderungen nach § 27b Absatz 2 Satz 2 SGB V erfüllen. Nur über Leistungserbringer, die hiernach zur Erbringung einer Zweitmeinung berechtigt sind, ist gemäß § 27b Absatz 4 SGB V zu informieren.

Das Gesetz bestimmt indessen nicht ausdrücklich, wann und wie entschieden werden soll, ob ein Leistungserbringer die maßgeblichen Voraussetzungen zur Berechtigung der Erbringung einer qualifizierten Zweitmeinung erfüllt. Mit § 7 Absatz 1 Zm-RL hat der G-BA beschlossen, dass diese besondere Qualifikation vor der Leistungserbringung nachgewiesen sein muss. Leitender Gedanke war, dass nach der ständigen Rechtsprechung des BSG im vertragsärztlichen System auch bei nicht statusrelevanten persönlichen Qualifikationen, die zur Erbringung bestimmter Leistungen berechtigen, zu Beginn einer vertragsärztlichen Behandlung feststehen, ob diese Voraussetzung erfüllt ist. Bereits zu Beginn der Behandlung muss feststehen, ob die Leistung innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführt wird (vgl. BSG, Urteil vom 25.11.1998, Az. B 6 KA 75/97 R, juris Rn. 21). In der Entscheidung des BSG vom 11.03.2009 (Az. B 6 KA 15/08 R, juris Rn. 16) heißt es ferner:

„Denn zum Schutz aller zur Leistungserbringung Berechtigter und aus ihr Verpflichteter und insbesondere zum Schutz der Versicherten muss zu Beginn einer vertragsärztlichen Behandlung feststehen, ob die zu erbringenden Leistungen innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführt werden oder als privatärztliche Leistungen anzusehen und zu vergüten sind (BSG SozR 3-1500 § 97 Nr 3 S 6; s auch BSGE 83, 128, 132 = SozR 3-2500 § 116 Nr 17 S 86; BSGE 99, 218 = SozR 4-2500 § 103 Nr 3 RdNr 25).“

Vgl. etwa auch: BSG, Beschluss vom 03.02.2010, Az. B 6 KA 20/09 B, juris Rn. 6 m.w.N.; BSG, Beschluss vom 05.06.2013, Az. B 6 KA 4/13 B, juris Rn. 10 m.w.N.

Im Ergebnis kann nach der Rechtsprechung des BSG folglich der in § 27b SGB V normierte enge Zusammenhang von erforderlicher persönlicher Qualifikation und Berechtigung zur Leistungserbringung nur dann sichergestellt und damit die Funktion der Zweitmeinung zur qualifizierten Überprüfung der Indikationsstellung gewährleistet werden, wenn die erforderliche besondere Qualifikation vor Beginn der Behandlung verbindlich nachgewiesen wurde. In diesem Lichte hätte eine

Überprüfung der Berechtigung zur Leistungserbringung erst nach Eingang der Abrechnung der erbrachten Leistung den großen Nachteil, dass

„der Arzt, der schon tätig geworden ist, erst nachträglich erfährt, dass er eigentlich gar nicht hätte tätig werden dürfen. Deshalb muss es ein Verfahren geben, in dem für alle Beteiligten, insbesondere auch für die Versicherten, vorab verbindliche Klarheit geschaffen wird, wer nach § 27b Zweitmeinungen abgeben darf und wer nicht. Darauf zielt auch die Regelung des § 27b Absatz 4 SGB V ab.“

Vgl. Wenner, Komplizierte gesetzliche Neuregelung: Anspruch auf Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung. Wann die Kassen künftig für eine Zweitmeinung zahlen müssen, Soziale Sicherheit 8-9/2015, 337.

Die Bestimmung in § 7 Absatz 1 Zm-RL, dass die Berechtigung zur Erbringung der Zweitmeinung eine Abrechnungsgenehmigung voraussetzt, hat in Fortführung dieser vertragsärztlichen Systematik und im Lichte des Umstandes, dass die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren gemäß § 92 Absatz 8 SGB V Bestandteil der Bundesmantelverträge ist, keine konstitutive, sondern allein klarstellende Funktion. Denn bundesmantelvertraglich unterliegen qualitätsgebundene Leistungen wie die Zweitmeinung einer Genehmigungspflicht durch die jeweiligen zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Zm-RL legt folglich keine Abrechnungsgenehmigung konstitutiv fest, sondern wiederholt nur, was sich ohnehin aus den bundesmantelvertraglichen Regelungen ergibt.

Im Ergebnis hat somit die Kassenärztliche Vereinigung über die Leistungsbereitschaft und über die Vergütung zu entscheiden und somit auch die Erfüllung der Voraussetzungen, insbesondere im Hinblick auf die Qualifikation, zu prüfen.

2. Warum hat der G-BA von einer weniger bürokratischen bzw. niedrigschwelligeren Lösung abgesehen?

Hierzu ist im Ausgangspunkt auf die Ausführungen zur Frage des geforderten Nachweisverfahrens im Sinne von § 7 Absatz 1 Zm-RL zu verweisen. Im Ergebnis kann der in § 27b SGB V normierte enge Zusammenhang von erforderlicher persönlicher Qualifikation und Berechtigung zur Leistungserbringung nur dann sichergestellt und damit die Funktion der Zweitmeinung zur qualifizierten Überprüfung der Indikationsstellung gewährleistet werden, wenn die erforderliche besondere Qualifikation vor Beginn der Behandlung verbindlich nachgewiesen wurde. Im Übrigen sind die in § 7 Zm-RL getroffenen Regelungen auch sowohl bürokratiarm, als auch niedrigschwellig angelegt. Die im Antragsverfahren vorzulegenden Nachweise sind auf ein Minimum reduziert.

Im Gegensatz zu den Regelungen des § 7 Zm-RL würde eine ex-post-Prüfung in Bezug auf die gemäß § 87 Absatz 2a Satz 9 zu schaffende Regelung für die Abrechnung der Zweitmeinungsleistung ggf. sogar höhere Aufwände für die teilnehmenden Ärzte bedeuten, da die KV spätestens

mit der Abrechnung die Qualifikation explizit prüfen müsste und es dann ggf. zu Rückfragen kommen könnte, die geklärt werden müssten. Ferner sei angemerkt, dass für die notwendige Abrechnung der vertragsärztlichen Leistung zwingend vor der Abrechnung die Modalitäten für dieselbe zu klären sind, was regelhaft im Genehmigungsprozess erfolgt.

Eine reine Selbstauskunft der Ärzte ist – wie bereits begründet – grundsätzlich nicht geeignet, die vom § 27b SGB V gestellten Anforderungen an die besondere Qualifikation garantieren zu können, da der Gehalt der getroffenen Erklärung an keiner Stelle überprüft werden würde. Ebenso kann eine nur stichprobenhafte Überprüfung der vom § 27b SGB V die Funktion der Zweitmeinung zur qualifizierten Überprüfung der Indikationsstellung nicht effektiv gewährleisten. Mit einer solchen Stichprobe würde ein gewisses Maß an nicht berechtigter Leistungserbringung in Bezug auf die Zweitmeinung einkalkuliert. Dies wäre mit Bezug zu einer gesetzlichen Regelung, in der der Gesetzgeber eine Skepsis in Bezug auf die Angemessenheit des Leistungsgeschehens grundsätzlich zu erkennen gegeben hat, nicht hinnehmbar.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
Prof. Josef Hecken