

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) mit Integration der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Vom 19. Dezember 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Vorbemerkung.....	2
2.2	Neustrukturierung der GU-RL .....	3
2.3	Integration der US-BAA-RL (B.II der RL-Neufassung) .....	3
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
4.	Bürokratiekosten .....	4
5.	Verfahrensablauf .....	5
6.	Fazit .....	5

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4 i. V. m. Absatz 3, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde mit dem Präventionsgesetz der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Durch die Änderung des § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgte überdies eine Absenkung des zulässigen Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten.

Nach § 25 Absatz 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) an die neue Rechtslage erfolgte mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

Bereits am 20. Oktober 2016 hat der G-BA als Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V eine Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (US-BAA-RL) beschlossen; dies wurde verbunden mit der Zielstellung, die US-BAA-RL nach der vorgenannten Anpassung in die GU-RL zu integrieren.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Vorbemerkung**

Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung von Screeningmaßnahmen auf neue Zielerkrankungen hatte der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C eingeleitet. Anlässlich der vorgesehenen Einführung eines Screenings auf Hepatitis C wurde die entsprechende Beschlussvorlage erweitert zu einer Neufassung der GU-RL mit zusätzlicher Integration der US-BAA-RL. Die Einleitung der Stellungnahmeverfahren für die Beschlussgegenstände „Screening auf Hepatitis B“ und „Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C mit Integration der US-BAA-RL“ erfolgte am 27. Juni 2019, die zugehörige Anhörung fand am 24. Oktober 2019 statt.

Vor dem Hintergrund, dass das Stellungnahmeverfahren inklusive Anhörung zu den Beratungsgegenständen Screening auf Hepatitis B und Screening auf Hepatitis C zu erhöhtem weiteren Beratungsbedarf führte, hat sich der UA MB im Nachgang zur Anhörung in seiner Sitzung am 24. Oktober 2019 darauf verständigt, die Beschlussbestandteile „Neufassung der

GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ von der Beschlussfassung zum Screening auf Hepatitis C abzukoppeln und zeitnah einer Beschlussfassung zuzuführen.

Deshalb entstammt der vorliegende Beschlusstext zur Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL der o.g. umfassenderen Beschlussvorlage, die überdies auch die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C umfasste. Dabei wurde keine inhaltliche Änderung *dieser* „Teile“ (Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL) nach dem Stimmnahmeverfahren vorgenommen (vgl. Abschnitt 3).

Die Beratungen zu den Screeningmaßnahmen bzgl. Hepatitis B und Hepatitis C dauern noch an. Zum Abschluss der diesbezüglichen Verfahrensteile erfolgt eine gesonderte Beschlussfassung.

## **2.2 Neustrukturierung der GU-RL**

Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird neustrukturiert, um die Regelungen über die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V – mit Ausnahme der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 2 SGB V und der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V – zu bündeln. Die Richtlinie gliedert sich nunmehr in einen Allgemeinen und einen Besonderen Teil. Neben der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung, die jede versicherte Person ab dem vorgeschriebenen Alter in Anspruch nehmen kann, werden einzelne krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen integriert.

Aus der Neustrukturierung selbst folgen keine inhaltlichen Änderungen der bestehenden Regelungen zur Gesundheitsuntersuchung, die nunmehr als „allgemeine Gesundheitsuntersuchung“ bezeichnet wird. Die Änderungen beschränken sich auf eine Anpassung der Strukturen, um die Regelungen über die Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V in einer Richtlinie zu bündeln.

## **2.3 Integration der US-BAA-RL (B.II der RL-Neufassung)**

Die Vorschriften zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen, welche bislang in der gesonderten US-BAA-RL geregelt sind, werden in den Besonderen Teil der neustrukturierten GU-RL aufgenommen. In der Folge wird die US-BAA-RL aufgehoben.

Bei der Überführung der bisherigen Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen in die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird deren bisherige „Anlage“ nun zu „Anlage 3“ der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Neben weiteren erforderlichen redaktionellen Anpassungen wurden folgende Änderungen vorgenommen:

### B. II § 5 der RL-Neufassung: Qualitätssicherung

Die Neufassung der Richtlinie enthält zwei Änderungen, die die Qualitätssicherung zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen betreffen:

Zum einen wird im Verweis auf die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) aktualisiert. Die bisherige US-BAA-RL sieht vor, dass die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Ultraschall-Vereinbarung erfordert. Diese liegt nun in der Fassung vom 1. Oktober 2019 vor.

Zum anderen wird dargelegt, dass neben dem bisher geforderten Nachweis der fachlichen Befähigung für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) auch der Nachweis der fachlichen Befähigung für den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) einschlägig ist. Bezogen auf die apparativen Anforderungen ist - neben der Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) - auch die Anwendungsklasse 20.09 (Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum, Duplex) einschlägig. Der Anwendungsbereich 20.10 und die Anwendungsklasse 20.09 beschreiben die fachliche Befähigung und die Anforderungen an die apparative Ausstattung, die Fachärzte für die Genehmigung nachweisen müssen.

#### B. II § 6 der RL-Neufassung: Evaluation

Der bei der Erstfassung der US-BAA-RL vorgesehene Termin für eine Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit einer Evaluation auf Basis insbesondere von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik wird auf einen späteren Zeitpunkt, d.h. September 2023, festgelegt, da vertiefte Recherchen gezeigt haben, dass erst dann auswertbare Daten für einen aussagekräftigen Nachbeobachtungszeitraum (2018 bis 2022) vorliegen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass z. B. die Todesursachenstatistik die Daten eines Jahres mit 3 Jahren Verzögerung zur Verfügung stellt.

#### Anlage 3 der GU-RL

Die bisherige Anlage I der US-BAA-RL wird in die GU-Richtlinie als Anlage 3 integriert. Inhaltliche Änderungen erfolgen nicht. Es werden lediglich die Bezeichnung der entsprechenden Anlage in der Überschrift und im Abschnitt „Stand“ geändert.

### **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie mit Integration der US-BAA-RL hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 27. Juni 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a und § 92 Absatz 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V beschlossen. Am 28. Juni 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 26. Juli 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 24. Oktober 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen zu den Beschlussbestandteilen Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation bzw. dem Abschlussbericht unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen hat sich an einer Stelle eine sprachliche Änderung des Beschlusses ergeben.

### **4. Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.10.2016	Plenum	Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (US-BAA-RL) sowie Zielstellung einer zukünftigen Integration in die GU-RL
27.06.2019	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs zur Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C mit Integration der US-BAA-RL und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 Verfo)
24.10.2019	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung</li> <li>• Entscheidung des UA MB, die Beschlussbestandteile „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ von der Beschlussfassung zum Screening auf Hepatitis C abzukoppeln und die Beschlussfassung zur „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ vorzuziehen. (Für die Beratungsverfahren zum Screening auf Hepatitis B und auf Hepatitis C erfolgt eine gesonderte Beschlussfassung.)</li> </ul>
28.11.2019	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
19.12.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
06.02.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
06.03.2020		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
07.03.2020		Inkrafttreten des Beschlusses

## 6. Fazit

Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird für eine Neustrukturierung neu gefasst. Dabei werden die Vorschriften zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen, welche bislang in der gesonderten US-BAA-RL geregelt sind, in den Besonderen Teil der neustrukturierten GU-RL aufgenommen. Weiterhin erfolgen für das US-BAA eine Anpassung bei den Qualitätssicherungsvorgaben und eine Verschiebung des Zeitpunkts der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit Evaluationsfragestellungen.

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken