

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zum
Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):
Aufnahme von Eingriffen bei lokal begrenztem und nicht
metastasiertem Prostatakarzinom in den Besonderen
Teil der Richtlinie

Vom 19. September 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	1
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Zu den Änderungen im Einzelnen.....	2
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	6
5.	Verfahrensablauf.....	6
6.	Fazit.....	6
7.	Literaturverzeichnis.....	6
8.	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 Eingriffe bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom 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 der Auswahl der Eingriffe sollen unter anderem der Nutzen für 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 [2].

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 1 des Eingriffs 12 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Tumorerkrankung, die vom Drüsengewebe der Vorsteherdrüse (Prostata) ausgeht und somit zu den Adenokarzinomen zählt. Die Zahl der Neuerkrankungen an einem Prostatakarzinom lag 2020 bei 65.820 Fällen, womit es das häufigste Karzinom bei Männern in Deutschland darstellt [6].

Prostatakarzinome treten vor allem bei Männern im höheren Alter auf. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ungefähr 71 Jahren. Das Risiko für Männer, im Laufe ihres Lebens an einem Prostatakarzinom zu erkranken, liegt bei 13,5 % [6].

Das Prostatakarzinom zeichnet sich nicht nur durch ein erst spät einsetzendes, sondern oft auch durch ein sehr langsames Tumorwachstum aus, wodurch die Überlebens-

wahrscheinlichkeit für die betroffenen Männer hoch ist. Das relative 5-Jahres-Überleben liegt bei 91 % [7]. 10 Jahre nach der Diagnose leben noch 89 % [7] der Männer mit einem Prostatakarzinom.

Der Großteil der Prostatakarzinome wird heutzutage bereits in einem frühen Tumorstadium, in dem der Tumor noch lokal auf die Prostata begrenzt und nicht metastasiert ist, diagnostiziert. Zwei Drittel der Tumore sind bei Erstdiagnose noch lokal auf die Prostatakapsel begrenzt (Klassifikation des Primärtumors T1–T2) auch entsprechend den Angaben zum Staging in der aktuellen deutschen S3-LL (Abschnitt 5.3) [5]. Eine genaue Unterscheidung des Stadiums ist hier von großer Bedeutung für die Therapie. Hinzu kommt ggf. das Grading und die Erhebung von Risikofaktoren insbesondere für Rezidive. Der Beschluss ist auf das lokal begrenzte, nicht-metastasierte Prostatakarzinom beschränkt.

Für die Therapie stehen verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung, die auf eine Destruktion des lokalen Tumorgewebes gerichtet sind. Nach der aktuellen S3-Leitlinie (Abschnitt 6.3) stehen die Prostatektomie (chirurgische Entfernung der Prostata), die perkutane Strahlentherapie (Bestrahlung des Tumors mit einer externen Strahlenquelle) sowie die Brachytherapie (Einbringung einer Strahlenquelle in die Prostata zur internen Bestrahlung) zur Verfügung. In Bezug auf die Brachytherapie wird die Brachytherapie in Form der LDR (low dose rate)-Brachytherapie als eine primäre Therapieoption angesehen (Abschnitt 6.3.1.1), die HDR (high dose rate)-Brachytherapie als Ergänzung zur perkutanen Strahlentherapie (Abschnitt 6.3.1.2) diskutiert. Die Empfehlungen differenzieren teilweise auch nach bestimmten Ergebnissen des Stagings oder Gradings bzw. vorliegender patientenseitiger Faktoren.

Alternativ zu diesen Therapieansätzen wird in der S3-Leitlinie auch empfohlen, zu prüfen ob auch, jedenfalls zunächst, der Verzicht auf eine lokale Therapie zur Destruktion des Tumors, insbesondere in Form der Aktiven Überwachung („Active Surveillance“), in Frage kommt (Abschnitt 6.2). Nach Empfehlung der Leitlinie kommt ein solches Vorgehen insbesondere bei bestimmten prognostisch günstigen Fallkonstellationen in Frage und umfasst regelmäßige Kontrollen insbesondere des PSA-Wertes und digitale, rektale Untersuchungen sowie ggf. weitere Diagnostik und hierbei u. a. auch die Durchführung von Biopsien. Zudem kommt, nach Leitlinienempfehlung, auch lediglich eine langfristige Beobachtung und sekundäre symptomorientierte Therapie („Watchful Waiting“) in Frage, insbesondere, wenn von einer weiteren Lebenserwartung von weniger als zehn Jahren ausgegangen wird.

Die Erkenntnislage zum Vergleich der verschiedenen grundsätzlichen Therapieoptionen zeigt bezüglich der Gesamtmortalität sowie der karzinomspezifischen Mortalität keine wesentlichen Unterschiede der Therapieoptionen. Daher gewinnen bei der Entscheidung für eine bestimmte Therapie andere Aspekte an Bedeutung. So können die therapiebedingten Nebenwirkungen, die Lebensqualität sowie die Umsetzbarkeit der Therapie im Alltag der Patienten bei der Therapiewahl relevant sein. Wegen ihrer – je nach Fallkonstellation – multiplen therapeutischen Alternativen als präferenzsensitive Prozeduren werden Eingriffe bei lokal begrenztem Prostatakarzinom als für das Zweitmeinungsverfahren geeignet angesehen [2].

Umfasst sind die primären Eingriffe/Therapieverfahren, die bei Durchführung mit Hilfe der für das Jahr 2024 gültigen Operationen- und Prozedurenklassifikation (OPS) des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit einem der Codes wie folgt kodiert werden würden:

Perkutane Strahlentherapie: 8-522.a1, 8-522.a0, 8-522.c0, 8-522.c1, 8-522.60, 8-522.61.

Interstitielle LDR Brachytherapie: 8-525.20, 8-525.21.

Radikale Prostatektomie: 5-604.01, 5-604.02, 5-604.11, 5-604.12, 5-604.21, 5-604.22, 5-604.31, 5-604.32, 5-604.41, 5-604.42, 5-604.51, 5-604.52.

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, im Sinne des § 27b SGB V anzusehen, da bei einem lokal begrenzten nicht metastasiertem Prostatakarzinom keine Dringlichkeit vorliegt.

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 [2] ausgewerteten Literatur und der angestellten Analysen zur Versorgung in Deutschland (s. Abschnitt 5.2.2.1.12, S. 34). Das IQWiG verweist auf festgestellte regionale Praxisvariationen. Die auf Kreisebene altersstandardisierten OP-Häufigkeiten schwankten dabei laut einer Untersuchung von Daten des Jahres 2012 zwischen 3 und 16 pro 10 000 Männern. Nach Ausschluss der Extremwerte war ein leichter Rückgang der Variationsbreite (2,5-facher Unterschied zwischen 2007 bis 2009) zu verzeichnen.

Eine Studie aus dem Jahr 2020 untersuchte regionale Variationen von Public-Health-Parametern bei der Primärtherapie von Patienten mit einem Prostatakarzinom. Grundlage der Untersuchung waren die Daten des (deutschen) Zentrums für Krebsregisterdaten für den Zeitraum 2009 bis 2013. Es zeigte sich, dass die Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom regional variierte und auch abhängig von der spezifischen Versorgungsstruktur war. Im Osten Deutschlands war dabei die Chance für Watchful Waiting oder Active Surveillance im Vergleich zu einer Strahlentherapie oder Prostatektomie höher, wobei die Wahrscheinlichkeit einer Prostataentfernung gegenüber der Durchführung einer Strahlentherapie höher war als im Westen. Auch zeigte sich, dass die gewählte Behandlungsform abhängig war davon, ob die Versorgung in Kreisen mit radioonkologischen und urologischen Behandlungseinrichtungen und zertifizierten Krebszentren erfolgte. Es ist nicht auszuschließen, dass diese Unterschiede Angebots-induziert sind, worauf auch das IQWiG hinweist.

Aufgrund der vorgefundenen regionalen Praxisvariationen geht der G-BA davon aus, dass grundsätzlich eine Mengenanfälligkeit im Sinne des gesetzlichen Kriteriums gegeben ist, wobei die Praxisvariationen in unterschiedlichen Regionen jeweils unterschiedliche Behandlungsoptionen betreffen können.

Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Bisher wird kein durch den G-BA beauftragtes Qualitätssicherungsverfahren durchgeführt. Der G-BA hatte jedoch das IQTiG mit der Erstellung einer Konzeptstudie, eines Modellprojektes und der Entwicklung einer Patientenbefragung in Bezug auf das lokal begrenzte Prostatakarzinom beauftragt ([3], [4], [1]). Das Qualitätsmodell der Konzeptstudie des IQTiG adressiert als einen der patientenrelevanten Qualitätsaspekte die Information und Aufklärung der Patienten. Die Aufnahme der Eingriffe zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms sowie die hierbei erfolgte Einbindung einer evidenzbasierten Entscheidungshilfe des IQWiG gemäß § 6 Absatz 3 kann ggf. als eine folgerichtige Ergänzung durch ein patientenorientiertes Angebot in einer früheren Phase der Versorgung angesehen werden.

Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Die primären, auf die Destruktion des lokalen Tumorgewebes gerichteten Therapien (Prostatektomie, externe/interne Strahlentherapie) sind, wenn auch ggf. in unterschiedlicher Weise bzw. mit unterschiedlichen Risiken, als invasiv anzusehen. Dies gilt auch für weitere Therapieansätze, deren Ziel die Destruktion lokalen Tumorgewebes ist. Auch wenn, insbesondere bei der Aktiven Überwachung, ggf. auch belastende, weitere Diagnostik als notwendig bzw. empfehlenswert angesehen wird, sind diese doch grundsätzlich als geringer bzw. nicht invasiv („Watchful Waiting“) anzusehen.

Evidenzbasierung

Die Erkenntnislage zum Vergleich der verschiedenen grundsätzlichen Therapieoptionen zeigt bezüglich der Gesamtmortalität sowie der karzinomspezifischen Mortalität keine wesentlichen Unterschiede der Therapieoptionen. Die Darstellung der Vielzahl der vorliegenden Studienergebnisse zu den Verfahren und zu deren vergleichenden Ergebnissen kann hier nicht erfolgen. U. a. die vorliegende S3-LL [5] enthält hierzu ausführliche Darstellungen und Bewertungen.

Zu § 2 des Eingriffs 12 des Besonderen Teils

Fachärztinnen oder Fachärzte für Urologie oder für Strahlentherapie sind qualifiziert, die Zweitmeinung abzugeben, sofern sie die im Allgemeinen Teil der Richtlinie formulierten Anforderungen erfüllen. Die interdisziplinäre Indikationsstellung zu chirurgischen, strahlentherapeutischen, interventionellen und nuklearmedizinischen Behandlungsverfahren bei urologischen Tumoren und die Indikationsstellung und Durchführung von Prostatektomie gehört zum Inhalt des Fachgebietes Urologie. Die Indikationsstellung und Durchführung von strahlentherapeutischen Behandlungen einschließlich Brachytherapie auch bei urologischen Tumoren gehören zum Inhalt des Fachgebiets Strahlentherapie. Die Auswahl der

Fachrichtungen orientiert sich außerdem an der Empfehlung der S3-Leitlinie, dass Patienten, für die eine kurative und kurativ intendierte Therapie in Frage kommt, vor der Therapieentscheidung angeboten werden sollte, sowohl von einem Urologen als auch von einem Strahlentherapeuten über die Vor- und Nachteile der radikalen Prostatektomie und der Strahlentherapie aufgeklärt zu werden [5].

Zum Inkrafttreten

Das Inkrafttreten erfolgt zum ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger übernächsten folgenden Quartals. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen als Körperschaften öffentlichen Rechtes die Umsetzungsmaßnahmen zur Genehmigung der in diesem Beschlusstext genannten Facharztgruppen erst nach der rechtswirksamen Veröffentlichung im Bundesanzeiger beginnen können. Die Regelung sorgt dafür, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in der Regel ein Quartal Zeit haben, um die Prozesse für die Genehmigung aufzusetzen und zu etablieren.

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 9.096 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 45.703 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

5. Verfahrensablauf

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2024 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.

7. Literaturverzeichnis

1. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht vom 25. Januar 2023 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2023. [Zugriff: 07.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5851/2023-01-25_IQTIG-Beauftragung_Entwicklung-Patientenbefragung-Prostatakarzinom.pdf.

2. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V; Rapid Report, Auftrag V20-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2021. [Zugriff: 08.04.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1068). URL: https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf.
3. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren [online]. Stand: 30.11.2017. Berlin (GER): IQTIG; 2017. [Zugriff: 07.06.2024]. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Lokal-begrenztes_Prostatakarzinom_Konzeptstudie_2017-11-30_barrierefrei.pdf.
4. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“; Abschlussbericht [online]. Stand: 01.04.2019, redaktionell angepasst am 16.09.2019. Berlin (GER): IQTIG; 2019. [Zugriff: 07.06.2024]. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Abschlussbericht_Skizze_Modellprojekt_KKR_2019-09-16_barrierefrei.pdf.
5. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften).** Prostatakarzinom; S3-Leitlinie, Langversion 6.2 [online]. AWMF-Registernummer 043-022OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2021. [Zugriff: 07.05.2024]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Prostatakarzinom/Version_6/LL_Prostatakarzinom_Langversion_6.2.pdf.
6. **Robert Koch-Institut (RKI).** Prostata [online]. In: Krebs in Deutschland für 2019/2020. Berlin: RKI; 2023. [Zugriff: 07.06.2024]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2023/kid_2023_c61_prostata.pdf?blob=publicationFile.
7. **Robert Koch-Institut (RKI).** Prostatakrebs (Prostatakarzinom) [online]. Berlin (GER): Zentrum für Krebsregisterdaten; 2023. [Zugriff: 07.06.2024]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Prostatakrebs/prostatakrebs_node.html.

8. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 19. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom

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 Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und 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 Aufnahme von Eingriffen bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom 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 Urologie oder für Strahlentherapie 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	Qualifikationsniveau¹	Bürokratiekosten je Fall in Euro
Einarbeitung in die Informationspflicht	15	hoch (59,10 €/h)	14,78
Beschaffung der Daten	30	hoch (59,10 €/h)	29,55
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	30	hoch (59,10 €/h)	29,55
Datenübermittlung	10	hoch (59,10 €/h)	9,85
Interne Sitzungen	20	hoch (59,10 €/h)	19,70
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (30,00 Euro/h)	7,50
Gesamt	120		110,93

In Bezug auf die Aufnahme von Eingriffen bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom 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 8.233 Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur

¹ Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung. Wiesbaden. 2022, S. 59

Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (6.624 Ärztinnen/Ärzte für Urologie, 1.609 Ärztinnen/Ärzte für Strahlentherapie²).

Laut Bericht der KBV gemäß § 10 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL)³ vom 28.09.2023, welcher das Genehmigungsgeschehen der Zweitmeinung im Berichtsjahr 2022 abbildet, ist davon auszugehen, dass sich maximal ein Anteil von 5 Prozent als Zweitmeiner qualifizieren wird. Hieraus resultiert, bezogen auf Aufnahme von Eingriffen bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom, eine einmalige Fallzahl von 412 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 45.703 Euro (412 x 110,93 Euro).

Die Entwicklung zeigt ferner, dass jährlich etwa 20 Prozent der Zweitmeiner, also 82 Ärztinnen und Ärzte, neu einen Antrag auf Genehmigung stellen. Damit ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 9.096 Euro (82 x 110,93).

² Bundesärztestatistik 2023 (Tabelle 3, Ärztinnen/Ärzte nach Bezeichnungen und Tätigkeitsarten, Stand: 31.12.2023)

³ Bericht der KBV gemäß § 10 Absatz 1 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL), Genehmigungen der Zweitmeiner zum 31.12.2022, Stand: 28.09.2023