



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zum
Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):
Aufnahme einer neuen Fachrichtung zum Eingriff 11 in
den Besonderen Teil der Richtlinie

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

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

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 wird zum Verfahren 11 des Besonderen Teils der Richtlinie (elektive Eingriffe zu Aortenaneurysmen) die Facharztgruppe Radiologie unter bestimmten Voraussetzungen aufgenommen. Fachärztinnen und Fachärzte dieser Fachrichtung mit einer besonderen Expertise in endovaskulären Verfahren werden mit diesem Beschluss für die Erbringung der Zweitmeinung berechtigt.

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 2 des Eingriffs 11 des Besonderen Teils

In § 2 werden die für die Erbringung der Zweitmeinung berechtigten Fachrichtungen geregelt. Die Fachrichtungen Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Innere Medizin und Angiologie, Innere Medizin und Kardiologie sind bereits in der Richtlinie aufgeführt. Mit diesem Beschluss wird die Fachrichtung Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren (interventionelle Radiologie) aufgenommen. Die in § 2 aufgeführten Fachrichtungen wurden ausgewählt, weil sie entweder über die für eine Zweitmeinung erforderlichen Kompetenzen in Bezug auf die Diagnostik, die Indikationsstellung für den Eingriff bzw. zu Therapiealternativen oder über die für eine Zweitmeinung erforderlichen Kompetenzen in Bezug auf die Durchführung des Eingriffs verfügen.

Endovaskuläre und hybride Verfahren (offen-chirurgischer und endovaskulärer Eingriff kombiniert) sind neben offen-chirurgischen Verfahren eine anerkannte Eingriffsmethode zur Versorgung von Aortenaneurysmen (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA vom 21. Dezember 2023 über eine Änderung der Zm-RL: Aufnahme von Eingriffen an Aortenaneurysmen – im Internet abrufbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6378/>). Die Indikation, Durchführung und Befunderstellung von interventionellen/endovaskulären, minimalinvasiven radiologischen Verfahren ist unter Berücksichtigung der Muster-

Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (Muster-WBO der BÄK / Stand: 14.06.2024) Inhalt des Fachgebiets Radiologie. Die Weiterbildungsinhalte für das Fachgebiet Radiologie der Muster-WBO der BÄK sind jedoch nicht auf die hier relevanten endovaskulären Eingriffe bei Aortenaneurysmen fokussiert. Es ist deshalb erforderlich, zusätzliche Anforderungen an die Berechtigung von Radiologinnen und Radiologen zur Erbringung von Zweitmeinungen bei Eingriffen an Aortenaneurysmen festzulegen. Fachärztinnen und Fachärzte der Fachrichtung Radiologie sind nach diesen Festlegungen zur Erbringung einer Zweitmeinung berechtigt, wenn sie über entsprechende Expertise in endovaskulären Verfahren (interventionelle Radiologie) verfügen. Diese Expertise ist durch mindestens 100 Eingriffe (endovaskuläre Interventionen) und mindestens 20 einschlägige theoretische Fortbildungsstunden nachzuweisen. Diese Anforderungen sind geeignet und erforderlich um die nach § 27b Absatz 2 Satz 2 SGB V geforderte besondere Expertise zur Zweitmeinung zu sichern. Die vorgenannten Anforderungen an den Nachweis der Expertise entsprechen den aktuellen Vorgaben des Zertifikats der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) „DeGIR-Spezialist:in für minimal-invasive Gefäßmedizin (Module A + B)“ nach dem Curriculum der interventionellen Radiologie der DeGIR-/DGNR mit Stand gültig ab 1. Juli 2024 [1]. Im Rahmen der für das Genehmigungsverfahren zur Berechtigung von Fachärztinnen und Fachärzten der Fachrichtung Radiologie zur Erbringung einer Zweitmeinung notwendigen Prüfung der fachlichen Expertise kann somit entweder ein Zertifikat der DeGIR „DeGIR-Spezialist:in für minimal-invasive Gefäßmedizin (Module A + B)“ von den zuständigen genehmigenden Stellen anerkannt werden, sofern die Anforderungen des Zertifikats den Anforderungen unter § 2 Nummer 5 entsprechen. Es ist aber auch jeder andere Nachweis z.B. in Form eines Zeugnisses oder Zertifikats geeignet, aus dem die Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die Eingriffszahlen und die theoretischen Fortbildungsstunden inhaltlich hervorgeht.

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 3.883 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 19.413 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage**.

5. Verfahrensablauf

Am 19. April 2024 begann die Arbeitsgruppe Zweitmeinung mit den Beratungen zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In insgesamt fünf Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. 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. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 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] Prüfungsordnung DeGIR-/DGNR-Zertifizierungen Stufe 2 (Module A-F) von [DeGIR-/DGNR-Personenzertifizierung | DeGIR](#) [Zugriff: 06.08.2024]

8. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage:

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme einer neuen Fachrichtung zum Eingriff 11 in den Besonderen Teil der Richtlinie

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 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.

Gemäß § 2 „Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeinenden“ zu den Eingriffen an Aortenaneurysmen im Besonderen Teil der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren sind zur Erbringung der Zweitmeinung nun auch Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie mit Expertise in endovaskulären Verfahren (im Folgenden: interventionelle Radiologie) berechtigt. Diese Expertise ist mit der Durchführung von mindestens 100 endovaskulären Interventionen und mindestens 20 einschlägigen theoretischen Fortbildungseinheiten im Umfang von je 45 Minuten nachzuweisen. Es ist davon auszugehen, dass ein beträchtlicher Anteil der Fachärztinnen und Fachärzte die Erfüllung dieser Anforderungen über eine Zertifizierung als „DeGIR-Spezialist:in für minimal-invasive Gefäßmedizin (Module A + B)“ nach dem Curriculum der interventionellen Radiologie der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) und der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. (DGNR) nachweist. Folglich wird auf eine weitere Quantifizierung des Aufwands verzichtet.

Die weiteren Anforderungen an die Zweitmeinenden, welche im Rahmen des 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:

Tabelle 1: Abbildung der für das Nachweisverfahren erforderlichen Standardaktivitäten und Zeitwerte

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

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

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

Schätzungsweise sind rund 3.500 Fachärztinnen und Fachärzte für interventionelle Radiologie zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt.

Laut Bericht der KBV gemäß § 10 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL)² vom 28.09.2023, welcher das Genehmigungsgeschehen der Zweitmeinung im Berichtsjahr 2022 abbildet, ist davon auszugehen, dass sich maximal ein Anteil von 5 Prozent am Zweitmeinungsverfahren beteiligen wird. Hieraus resultiert, bezogen auf die Fachrichtung interventionelle Radiologie eine Gesamtfallzahl von 175 Genehmigungsverfahren, die damit einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf rund 19.413 Euro (175 x 110,93 Euro).

Die Entwicklung zeigt ferner, dass jährlich etwa 20 Prozent der Zweitmeiner, also 35 Ärztinnen und Ärzte, neu einen Antrag auf Genehmigung stellen. Damit ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.883 Euro (35 x 110,93 Euro).

² Bericht der KBV gemäß § 10 Absatz 1 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL), Genehmigungen der Zweitmeiner zum 31.12.2022, Stand: 28.09.2023