

Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zum
Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):
Aufnahme von Eingriffen zur Karotis-
Revaskularisationen bei Karotis-Stenosen in den
Besonderen Teil der Richtlinie

Vom 20. März 2025

Inhalt

| | | |
|----|--------------------------------------|----|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Zu den Änderungen im Einzelnen | 3 |
| 4. | Bürokratiekostenermittlung | 9 |
| 5. | Verfahrensablauf..... | 10 |
| 6. | Fazit | 10 |
| 7. | Literaturverzeichnis | 12 |
| 8. | Zusammenfassende Dokumentation | 13 |

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 zur Revaskularisation von Karotis-Stenosen 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 Eingriffen zur Revaskularisation von Karotis-Stenosen handelt es sich grundsätzlich überwiegend um solche planbaren Eingriffe.

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 [7]. Endarteriektomien, als gefäßchirurgische Verfahren, können auch an anderen Gefäßen (z. B. der Extremitäten) vorgenommen werden. Das IQWiG macht jedoch darauf aufmerksam, dass die u. a. für die Aufnahme bzw. Empfehlung der Eingriffe durch das IQWiG begründende Literatur sich ausschließlich auf die Karotis bezieht (S. 73). Daher sieht es der G-BA als angemessen an, Eingriffe an der Karotis in die Zweitmeinungsrichtlinie aufzunehmen.

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 1 des Eingriffs 13 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

Stenosen, d. h. Gefäßverengungen, der Karotis (A. Carotis, das Gehirn mit Blut versorgende, aber noch extrakranielle, außerhalb des Schädels verlaufende, Arterien - „Halsschlagadern“) können den Blutfluss hemmen und zu einer entsprechenden Unterversorgung (Ischämie) in deren Versorgungsgebiet (Kopf, Gehirn) führen. Dies kann unterschiedliche Folgen haben (z. B. eine Durchblutungsstörung der Augen) bzw. Komplikationen verursachen und teilweise auch Schlaganfälle auslösen. Ein gewisses Maß der Stenosierung ist, nach Darstellungen der aktuellen deutschen S3-LL („Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose“) [3] häufig und es wird geschätzt, dass bei rund 1 Millionen Personen in Deutschland jeweils eine mindestens 50%ige Karotis-Stenose vorliegt (Abschnitt 1.1).

Zur Behandlung stehen neben einer konservativen, möglichst optimierten, medikamentösen Therapie (zumeist ist mindestens die Gabe von Statinen und Thrombozytenaggregationshemmern umfasst) die Endarteriektomie und perkutane, transluminale Verfahren als invasive, revaskularisierende Eingriffe zur Verfügung. Bei einer Endarteriektomie werden die Gefäße an den von Stenosen (verursacht durch Ablagerungen an der Gefäßinnenwand) betroffenen Stellen chirurgisch eröffnet, die Ablagerungen entfernt und das Gefäß dann wieder verschlossen. Bei transluminalen Verfahren wird mit Hilfe eines Führungsdrahtes ein Ballonkatheter (über die Leiste) in das Gefäß vorgeschoben und dieses dann aufgeweitet, wobei in aller Regel auch ein Stent eingesetzt wird, um das Gefäß längerfristig offen zu halten.

Die Bewertung der Behandlungsbedürftigkeit und insbesondere die Auswahl und Nutzung unterschiedlicher, insbesondere auch der revaskularisierenden, Behandlungsverfahren unterliegen einer komplexen Entscheidungsfindung. Hier sind u. a. der Stenosegrad, Risiko für Folgeerkrankung/-ereignisse bei Durchführung oder Nichtdurchführung invasiver Maßnahmen, Risiken des geplanten Eingriffes, ob bereits symptomatische Ereignisse, insbesondere Schlaganfälle/TIAs vorgefallen sind und wie lange diese ggf. zurückliegen von Bedeutung. Zumeist wird dabei zwischen „symptomatischen“ und „asymptomatischen“ Karotis-Stenosen unterschieden, wobei mit „symptomatisch“ hier Fallkonstellationen umschrieben sind, für die in der Vorgeschichte (der letzten 6 Monate) bereits stenose-assoziierten Symptome bekannt sind. In der aktuellen S3-Leitlinie (S3-LL[3], Abschnitt 5.2) werden noch differenzierte Abgrenzungen i. S. weiterer Konstellationen, die als „symptomatisch“ charakterisiert werden können, beschrieben. Ferner beschreibt die Leitlinie Varianten sowohl der Endarteriektomie und des perkutanen-transluminalen Vorgehens bzw. jeweils ergänzende Maßnahmen (Kapitel 7 und 8).

Umfasst sind 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:

5.381.0 Endarteriektomie, Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals (Subklassifikation der 6. Stelle für unterschiedliche Abschnitte der A. Carotis sowie für Eingriffe an Gefäßen, bei denen bereits ein Stent oder eine Gefäßprothese eingesetzt worden war)

8-836.0 (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Ballon-Angioplastie (Subklassifikation der 6. Stelle, h, j, k, m, n für unterschiedliche Abschnitte der A. Carotis) ggf. mit 8-840.[0-5, zur Angabe der Zahl der Stents] (Perkutan-)transluminale Implantation von nicht medikamentefreisetzenden Stents (Subklassifikation der 6. Stelle h, j, k, m, n für unterschiedliche Abschnitte der A. Carotis) oder 8-841.[0-5, zur Angabe der Zahl der Stents] (Perkutan-)transluminale Implantation von medikamentefreisetzenden Stents (Subklassifikation der 6. Stelle h, j, k, m, n für unterschiedliche Abschnitte der A. Carotis).

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 und überwiegend als planbare Eingriffe anzusehen. Die Eingriffe werden in bestimmten Fällen auch als Notfall-Eingriffe vorgenommen, insbesondere wenn ein gleichzeitiger Verschluss einer großen intrakraniellen Arterie bzw. ein Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA) vorliegt, sich entwickelt oder kurz nach einem solchen Ereignis (S3-LL [3], Abschnitt 6.5). Solche Fälle sind von der vorliegenden Richtlinie nicht umfasst. 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 [7] ausgewerteten Literatur und der angestellten Analysen zur Versorgung in Deutschland (s. Abschnitt 5.6.12., S. 73 f.).

In der durch das IQWiG angestellten Analyse wurde eine um demografische Aspekte bereinigte Fallzahlerhöhung von rund 23 % zwischen 2008 und 2018 beobachtet. Allerdings weist das IQWiG auch darauf hin, dass hierzu keine Literatur zur Analyse der Veränderungen der Fallzahlen im Zeitverlauf in Deutschland gefunden wurde. Die regionale Variation zwischen Kreisen und kreisfreien Städten für das Jahr 2018 betrug 10,5 (Extremalquotient: Verhältnis der Region mit der höchsten Zahl von Eingriffen pro 100.000 Einwohner mit der geringsten Zahl) bzw. 3,3 (Perzentilquotient: Vergleichbar dem Extremalquotienten unter Auslassung extremer Werte) (s. Abschnitt B 2.2). Sowohl bei der Analyse des zeitlichen Verlaufs als auch bei der Analyse der regionalen Variationen ist jedoch zu bedenken, dass diese sich auf Endarteriektomien aller Arterien (insbesondere auch der peripheren Arterien) beziehen, nicht lediglich auf die A. Carotis.

In der publizierten Analyse regionaler Variationen von Kuehnl et al. 2018 [10], basierend auf Krankenhausabrechnungsdaten der Jahre 2012 bis 2014, wurde dagegen eine präzisere Fallabgrenzung genutzt, die nur Eingriffe an der A. Carotis berücksichtigte. Zudem wurden hier neben der Endarteriektomie auch die perkutanen Interventionen berücksichtigt. Im Ergebnis wird (alle Revaskularisierungsverfahren zusammenfassend und um demografische Effekte bereinigt) von Eingriffsraten zwischen rund 13 und rund 89 pro 100.000 Einwohnern auf der Ebene der Kreise und kreisfreien Städte berichtet. Es werden sowohl weitere Kenngrößen der Variabilität, die Eingriffe separat sowie Ergebnisse auf eine höheren regionalen Aggregations-ebene berichtet. Schlussfolgernd wird in Frage gestellt, ob die Leitlinienempfehlungen hinreichend beachtet würden und eine bedarfsentsprechende Versorgung gewährleistet sei. Gegenwärtig wird in einem durch den Innovationsfonds bei G-BA gefördertes Projekt (ISAR-IQ, [5]), das kurz vor dem Abschluss steht, u. a. eine weitere, vertiefte Analyse des Leistungsgeschehens unternommen.

Insbesondere aufgrund der vorgefundenen regionalen Praxisvariationen geht der G-BA davon aus, dass eine Mengenanfälligkeit im Sinne des gesetzlichen Kriteriums gegeben ist.

Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Das Qualitätssicherungsverfahren zu Karotis-Revaskularisationen auf der Grundlage der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) des G-BA umfasst Indikatoren zur angemessenen Indikationsstellung [6]. Hierzu ist sowohl jeweils ein Qualitätsindikator für Eingriffe bei asymptomatischen als auch bei symptomatischen Stenosen definiert, sowie jeweils separate Indikatoren für offen-chirurgische Eingriffe (Endarteriektomien) und kathetergestützte Eingriffe (perkutan, transluminale Vorgehensweise) (Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Karotis-Revaskularisation [8]), sodass insgesamt vier Indikatoren genutzt werden. Die bundesweit zusammengefasste Auswertung weist für das letztverfügbare Jahr 2022 hier jeweils Raten > 98 % angemessener Indikationsstellung für alle vier Indikationsqualitätsindikatoren auf (Bundesauswertung. Karotis-Revaskularisation [9])

Trotz dieses hohen Erfüllungsgrades des Indikationskriteriums der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann eine Zweitmeinung bei der Frage ob und ggf. welche Form des Eingriffs bei einer Karotis-Stenose angebracht ist, sinnvoll sein. Die genannten Indikatoren sind hier im Sinne von Mindestkriterien für eine angemessene Indikationsstellung zu interpretieren. Dies ist darin begründet, dass die Indikatoren wesentlich das Kriterium eines Stenosegrades von mindestens 60 % bei asymptomatischen und von mindestens 50 % bei symptomatischen Stenosen nutzen, um eine angemessene Indikationsstellung anzuzeigen, nicht jedoch weitere differenzierende und ggf. relevante Faktoren der Indikationsstellung. So soll z. B. in Bezug auf ein operatives Vorgehen das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit abgeklärt werden und es sollen Kontextfaktoren wie funktionelle Selbständigkeit und Aktivitäten des täglichen Lebens beachtet werden S. 104 [3]. Generell spielen auch Faktoren wie die Betroffenheit kontralateraler Arterien eine Rolle S. 42

[3]. Weitere Begleiterkrankungen, Alter, Symptomatik und die Gefäßanatomie sind u. a. Kriterien zur Nutzung eines endo-vaskulären Vorgehens, S. 156 [3].

Insbesondere die Angemessenheit der Entscheidungsfindung und die Bewertung ob eine konservative, medikamentöse Therapie ausreicht sowie zur Frage, ob in einem jeweiligen Fall eher ein offen-chirurgisches (Endarteriektomie) oder ein endovaskuläres (perkutan-transluminale Intervention ggf. mit Stent-Einlage) Verfahren geeignet erscheint und gewählt wird, bilden die genannten Indikatoren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nicht ab.

Die weiterführenden, differenzierenden Fragen der Indikationsstellung zu konservativen, operativen oder endovaskulären Therapie können daher insbesondere Gegenstand der Abgabe einer Zweitmeinung sein, die es erlaubt, auch sehr differenzierte Fragestellungen abzuklären und die daher in Bezug auf die Behandlung von Karotis-Stenosen sinnvoll sein kann.

Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Grundsätzlich steht zur Behandlung von Karotis-Stenosen auch konservative Therapie zur Verfügung, die gemäß aktueller S3-LL-Empfehlungen [3] neben einer geeigneten Diät und körperlichen Aktivität insbesondere Arzneimitteltherapien (u. a. Statine, Thrombozytenaggregationshemmer), sowie generell die Reduktion kardio-vaskulärer Risikofaktoren und die adäquate Behandlung von ggf. vorliegenden chronischen Erkrankungen, insbesondere arterielle Hypertonie und Diabetes, umfasst (s. Abschnitte 6.3.1 und 6.4.1. der aktuellen S3-LL). Die differenzielle Indikationsstellung zur Nutzung der konservativen Therapie und ggf. darüber hinaus der unterschiedlichen invasiven Verfahren hängt, nach LL-Empfehlungen, von einer Reihe von Faktoren ab (u. a. Stenosegrad, Risiko für Folgeerkrankung/-ereignissen bei Durchführung oder Nichtdurchführung invasiver Maßnahmen, Risiken des geplanten Eingriffes, ob bereits symptomatische Ereignisse, insbesondere Schlaganfälle/TIAs vorgefallen sind). Hierzu werden für eine Reihe von Subgruppen Empfehlungen formuliert bzw. diskutiert (s. unter Evidenzbasierung im Folgenden).

Evidenzbasierung

Das IQWiG [7] verweist (S. 73 f.) auf eine Reihe systematischer Übersichtsarbeiten und die vorliegende S3-LL [3]. Die Übersichtsarbeiten betreffen jeweils Teilaspekte in Bezug auf die drei grundlegenden Therapieansätze (konservative Behandlung, perkutan-transluminale Vorgehen, Endarteriektomie) und die grundsätzlich unterschiedenen Gruppen von Patientinnen und Patienten (asymptomatisch oder symptomatisch).

In den Übersichtsarbeiten ist wesentlich jeweils eine ganze Reihe von randomisierten Studien eingeschlossen worden, die im Zeitraum vieler Jahre, teilweise Jahrzehnte, durchgeführt worden waren. Es handelt es sich bei den verfügbaren randomisierten Studien nur um zweiarmige Studien, die einen Therapieansatz mit einem anderen Therapieansatz vergleichen, sodass eine randomisierte Studie zum Vergleich aller drei Therapieansätze in hierfür geeigneten Gruppen nicht vorliegt. Die, in Deutschland initiierte, SPACE-2-Studie, in der dies

vorgesehen war, konnte, aufgrund von Rekrutierungsproblemen, letztlich nur sehr eingeschränkt umgesetzt werden und ist in ihrem Anliegen des Vergleichs aller Therapieansätze nicht erfolgreich gewesen (S3-LL, Abschnitt 6.3, Abschnitt 6.3.2.7).

In der S3-LL wird deutlich, dass trotz der Vielzahl bereits vorliegender Ergebnisse auch Unsicherheiten verbleiben, die z.T. auch auf die Bewertung der vorliegenden Studienergebnisse bezogen sind (z. B. die Nutzung von aus heutiger Sicht nicht optimalen medikamentösen Therapie in Studien, vgl. Abschnitt 6.3). Weitere offene Fragen werden ebenfalls in verschiedenen Abschnitten der Leitlinie diskutiert.

In der S3-LL werden Eingriffe, über eine konservative Therapie hinaus, generell als erwägenswert angesehen, wenn eine über 50%ige (symptomatisch Patientinnen und Patienten) oder eine über 60%ige Stenose (asymptomatische Fallkonstellationen) vorliegt. Eine weitere Konkretisierung der Empfehlung zur Indikationsstellung einer invasiven Therapie bzw. eines Eingriffes gegenüber einer konservativen Therapie bzw. zusätzlich zu dieser finden sich nicht. Die Empfehlungen der S3-LL, basierend auf der Auswertung der vorliegenden Studienergebnisse, sehen bei asymptomatische Fallkonstellationen eine bessere Evidenzbasis und eine stärkere Empfehlung für das chirurgische (Endarteriektomie) als für das endovaskuläre Vorgehen (Abschnitt 6.3.2.2). Subgruppen, für die ggf. andere Empfehlungen resultieren können sind dabei ebenfalls thematisiert (Abschnitt 6.3.2.5). Auch bei symptomatischen Fallkonstellationen wird eine bessere Evidenzbasis und eine stärkere Empfehlung für das chirurgische Vorgehen formuliert, bezogen jeweils auf das Vorliegen einer mindestens 50%igen Stenose. Hier werden noch weitere differenzierte Empfehlungen formuliert, insbesondere auch eine Unterscheidung von Fällen einer mindestens 70%igen Stenose, für die ein chirurgisches Vorgehen empfohlen wird. Auch in Bezug auf symptomatische Fallkonstellation wird, ausführlich, auf Subgruppen eingegangen, wobei u. a. auch Lebensalter und Erkrankungscharakteristika berücksichtigt sind (Abschnitt 6.4.3).

Fragen der Evidenzbasierung der Therapieansätze und somit der angemessenen Indikationsstellung werden in medizinisch-wissenschaftlichen Fachkreisen nach wie vor intensiv diskutiert, insbesondere bezogen auf die asymptomatischen Fälle. Auch aus dem aktuell noch durchgeführten Projekt ISAR-IQ (s. o. zur Mengenanfälligkeit) können weitere Ergebnisse zu diesen Fragestellungen resultieren.

Zu § 2 des Eingriffs 13 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

Die Auswahl der Fachrichtungen hat das Ziel, alle die Fachgruppen zu identifizieren, die an der Behandlung des durch das Eingriffsthema definierten Gesundheitsproblems wesentlich beteiligt sind und schließt ausdrücklich das diagnostische, konservativ-therapeutische und operativ-therapeutische Vorgehen mit ein. Der Nachweis der notwendigen besonderen Expertise kann darüber hinaus durch die ggf. weitere Spezifizierung der notwendigen Qualifikationen innerhalb der Fachrichtungen erfolgen.

Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie beurteilen insbesondere die einschlägige neurologische Symptomatik, die sich als Folge von Karotisstenosen ergeben kann und die für die Indikationsstellung der Therapieverfahren von großer Bedeutung ist (vgl. zu Absatz 2). Das Tätigkeitsfeld der Neurologie umfasst sowohl die Bewertung und Behandlung neurologischer Folgen der Stenosen u. a. von Schlaganfällen als wesentlichen Folgeereignissen von Karotisstenosen als auch die Ultraschalldiagnostik der Halsgefäße. Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie verfügen gemäß der Muster-Weiterbildungsordnung (MWBO) der Bundesärztekammer 2018 (in der Fassung vom 14.06.2024) [2] über die Methodenkompetenz zur Indikationsstellung, Durchführung und Befunderstellung interventioneller Eingriffe an Arterien. Die S3-LL empfiehlt die Durchführung perkutaner-transluminaler Eingriffe durch klinisch und technisch qualifizierte Ärzte mit ausgewiesener Erfahrung in der angiographischen Diagnostik und Therapie hirnversorgender Gefäße. Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie können zur Beratung hinzugezogen werden, da auch eine Behandlung einer ggf. gleichzeitig vorhandenen Koronarstenose indiziert sein kann und hier eine interdisziplinäre Abstimmung empfohlen wird (S3-LL, Abschnitt 6.6).

Gemäß MWBO führen Gefäßchirurginnen und Gefäßchirurgen insbesondere revaskularisierende und rekonstruierende Eingriffe an supraaortalen Arterien (zu denen die A. Carotis zählt) durch. In der S3-LL [3] wird die Durchführung der Endarteriektomie durch Gefäßchirurgen empfohlen (Abschnitt 9.1).

Fachärztinnen und Fachärzte der Fachrichtung Radiologie sind zur Erbringung einer Zweitmeinung berechtigt, wenn sie über entsprechende Expertise in endovaskulären Verfahren (interventionelle Radiologie) verfügen. Die in der MWBO [1] genannten Inhalte der interventionellen Radiologie sind für die Zwecke der Richtlinie nicht hinreichend spezifisch, da nicht speziell auf die im vorliegenden Beschluss zugrundeliegenden Indikationen und Eingriffe Bezug genommen wird.

Nach § 27b Absatz 2 Satz 4 Nummer 1 und 3 SGB V kann der G-BA über die langjährige fachärztliche Tätigkeit in einem Fachgebiet, das für die Indikation zum Eingriff maßgeblich ist, hinaus Erfahrungen mit der Durchführung des Eingriffs und besondere Zusatzqualifikationen, die für die Beurteilung der Indikationsstellung von Bedeutung sind, als zusätzliche Kriterien für die Anforderungen an die Qualifikation der zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigten Ärztinnen und Ärzte festlegen. Von dieser Möglichkeit hat der G-BA hier Gebrauch gemacht, weil er höhere (100 endovaskuläre Interventionen) und spezifischere (mindestens 10 Eingriffe an supraaortalen extrakraniellen Gefäßen) Anforderungen an die besondere Expertise als erforderlich erachtet.

Diese Expertise ist durch mindestens 100 Eingriffe (endovaskuläre Interventionen) und mindestens 30 einschlägige theoretische Fortbildungsstunden nachzuweisen. Von den mindestens 100 nachzuweisenden Eingriffen, müssen mindestens 10 an supraaortalen extrakraniellen Gefäßen vorgenommen worden sein, da es sich bei der Karotis um ein solches Gefäß handelt. Die vorgenannten Anforderungen an den Nachweis der Expertise orientieren sich an den Vorgaben des Zertifikats „DeGIR-/DGNR-Spezialist:in für minimal-invasive

Schlaganfalltherapie (Modul E)“ nach dem Curriculum der interventionellen Radiologie (der DeGIR-/DGNR) mit Stand 15. März 2024 [4]. Die für das Genehmigungsverfahren zur Berechtigung von Fachärztinnen und Fachärzten der Fachrichtung Radiologie zur Erbringung einer Zweitmeinung notwendige Prüfung der fachlichen Expertise kann somit entweder ein Zertifikat der DeGIR „DeGIR-/DGNR-Spezialist:in für minimal-invasive Schlaganfalltherapie (Modul E)“ von den zuständigen genehmigenden Stellen anerkannt werden, aber auch jeder andere geeignete Nachweis z.B. in Form eines Zeugnisses oder Zertifikats, aus dem die Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die Eingriffszahlen und die theoretischen Fortbildungsstunden inhaltlich hervorgeht.

In der S3-LL [3] wird die Fachrichtung Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie als Teil des multidisziplinären Teams zur Indikationsstellung einer invasiven Behandlung einer Karotisstenose aufgeführt (Abschnitt 6.2.3).

Fachärztinnen oder Fachärzte für Neurochirurgie wirken laut MWBO bei vaskulären Operationen der hirnversorgenden Gefäße mit und sind auch an der Behandlung von Schlaganfällen bzw. bei Eingriffen an intrakraniellen Gefäßen wesentlich beteiligt.

Fachärztinnen oder Fachärzte aller zuvor aufgeführten Fachrichtungen sind qualifiziert, die Zweitmeinung abzugeben, sofern sie die im Allgemeinen Teil der Richtlinie formulierten Anforderungen erfüllen.

Zu Absatz 2

Die Hinzuziehung einer Neurologin oder eines Neurologen wird in der S3-LL empfohlen, um die Indikation zu einer therapeutischen Maßnahme in Absprache mit dieser oder diesem zu stellen (Abschnitt 6.2.1). Insbesondere zur Differenzierung zwischen asymptomatischen und symptomatischen Stenosen, die für die Indikationsstellung zu Eingriffen an der Karotis insgesamt von großer Bedeutung ist, ist eine entsprechende klinisch-neurologische Untersuchung erforderlich.

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 16.307 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 162.512 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

5. Verfahrensablauf

Am 28. Mai 2024 begann die Arbeitsgruppe AG Zweitmeinung mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 beschlossen, die Zweitmeinungsrichtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

Die Bundesärztekammer hat im Rahmen der Beratungen folgende Hinweise gegeben:

Sie begrüße, dass der Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie in die Liste der erbringungsberechtigten Fachärzte aufgenommen wurde.

Sie befürworte, dass der Facharzt für Innere Medizin und Angiologie sowie der Facharzt für Gefäßchirurgie weiterhin als erbringungsberechtigte Fachärzte gelistet sind.

Die Fachärzte für Neurologie und Neurochirurgie seien in dem Beschlussentwurf vom 29. Mai 2024 als ggf. hinzuzuziehende Facharztgruppen vorgesehen gewesen und sind nun als erbringungsberechtigte Facharztgruppen genannt. Dies ließe sich mit der aktuellen Version der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 gut begründen. Diese sieht jeweils u. a. einen Weiterbildungsblock „Vaskuläre Erkrankungen“ (Facharzt Neurologie) bzw. „Vaskuläre Neurochirurgie“ (Facharzt Neurochirurgie) vor.

Problematisch sei aus Sicht der BÄK allerdings die Darstellung des Facharztes für Radiologie: In dieser werde eine spezifische Mindestmenge von 100 endovaskulären Interventionen sowie einer nicht näher definierten Fortbildungspflicht gefordert. Zudem werde als erbringungsberechtigte Leistungsgruppe Fachärzte für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie aufgenommen. Dieses Vorgehen erscheine aus mehreren Gründen nicht sinnvoll:

1. Die interventionelle Radiologie sei elementarer Bestandteil der Facharzt-Weiterbildung Radiologie. In der (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) 2018 werde der Bedeutung dieser Kompetenz durch einen speziellen Weiterbildungsblock „Interventionelle Radiologie“ Rechnung getragen.

2. Es werde eine Ersetzbarkeit der vorgesehenen Mindestmenge inkl. Fortbildungspflicht durch die Schwerpunkt- Bezeichnung Neuroradiologie innerhalb des Gebietes Radiologie suggeriert. Dies lasse sich weder anhand der Vorgaben der MWBO noch anhand sonstiger etwaiger Hinweise nachvollziehen. Die Tragenden Gründe erläuterten, dass sich die Mindestmengen an dem Curriculum der interventionellen Radiologie der DeGIR/DGNR orientieren. Ausweislich des unter <https://degir.de/downloads/fortbildung/curriculumdegir-dgnr.pdf> abrufbaren Curriculums seien die in Rede stehenden Eingriffe dem Modul E („Gefäßeröffnende Neuro-Interventionen (PTA/Stent der extrakraniellen supraaortalen Arterien, PTA/Stent der intrakraniellen Arterien, mechanische Rekanalisation beim Schlaganfall, lokale Lyse und Spasmyolyse beim Schlaganfall“) zuzuordnen. Dieses umfasse gemäß den Regelungen zu Personenzertifizierungen gemäß <https://degir.de/zertifizierung/zertifizierung-personen/> 100 von Chefarzt/Chefärztin zu bescheinigende Interventionen. Diese Interventionen könnten bereits vor dem Erwerb der Facharztbezeichnung nachgewiesen werden. Denn es hieße in diesem Zusammenhang einleitend: *„Interventionell-radiologische (IR) und interventionell-neuroradiologische (INR) Techniken haben in der Diagnostik und Therapie einen hohen Stellenwert und sind zudem integraler Bestandteil der aktuell gültigen Weiterbildungsordnung (WBO) für das Fach Radiologie und den Schwerpunkt Neuroradiologie.“* Es handele sich bei dieser Zertifizierung also um ein die Facharzt-Weiterbildung zum Teil flankierendes Angebot. Gleichzeitig hieße es in den Tragenden Gründen, dass die Eingriffe auch auf andere Art, z. B. über Zeugnisse (somit auch Weiterbildungszeugnisse) nachgewiesen werden könnten. Dabei seien die im Rahmen der Zertifizierung (und somit für die ärztliche Weiterbildung nicht maßgeblichen) geforderten Kompetenzen bzw. Eingriffszahlen nicht deckungsgleich mit den Vorgaben der Schwerpunktbezeichnung Neuroradiologie. Die Tragenden Gründe würden lediglich darauf verweisen, dass endovaskuläre Eingriffe Bestandteil der Schwerpunktbezeichnung Neuroradiologie sind. Dies sei grundsätzlich zutreffend: Die aktuelle Version der MWBO sehe diesbezüglich im Weiterbildungsblock *„Interventionelle Neuroradiologie/bildgeführte minimalinvasive Therapie“* die Handlungskompetenz *„Indikation, Durchführung und Befunderstellung von interventionellen neuroradiologischen Verfahren einschließlich Begleittherapie und Maßnahmen der Nachsorge (Richtzahl 50), davon rekanalisierende Eingriffe, z. B. mechanische Thrombektomie, intraarterielle Lyse, PTA, Stent (Richtzahl 10) [...]“* vor. Allerdings würden auf diese Weise zwei nicht vergleichbare Regelungs- und Anforderungskreise (eine zusätzlich zur Facharzt-Weiterbildung Radiologie erwerbende Schwerpunktbezeichnung und eine die Facharzt-Weiterbildung zum Teil flankierende Zertifizierung) verglichen, deren Inhalte zudem – wie oben beschrieben - nicht deckungsgleich seien. Nach wie vor erschließe sich nicht, warum trotz der im Weiterbildungsblock *„Interventionelle Radiologie“* der Facharzt-Weiterbildung Radiologie abgebildeten Kompetenzen (u. a. die Handlungskompetenz *„Indikation, Durchführung und Befunderstellung von interventionellen/endovaskulären, minimal-*

invasiven radiologischen Verfahren einschließlich vaskulärer Interventionen, Punktionen von Organen, Geweben und Körperhöhlen sowie der perkutanen Therapie bei Schmerzzuständen und bei Tumoren (Richtzahl 300), davon vaskuläre Interventionen, z. B. rekanalisierende Verfahren, perkutane Einbringung von Implantaten oder gefäßverschießende Verfahren (Richtzahl 60) [...]“ – im Gegensatz zu den anderen gelisteten Facharztbezeichnungen – weitere Nachweise, Fortbildungen bzw. erbrachte Leistungen, gefordert werden. Dies verwundere umso mehr, als der vorliegende Beschlussentwurf in § 2 Absatz 1 gerade nicht die Durchführung von Endarteriektomien regelt, sondern die Erbringung einer Zweitmeinung, deren Gegenstand die Indikationsstellung zu planbaren, offen-chirurgischen sowie endovaskulären Behandlungsverfahren von Karotis-Stenosen sei.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Bundesärztekammer, analog zu den übrigen genannten Facharztbezeichnungen auch den Facharzt für Radiologie ohne weitere Einschränkungen bzw. zusätzliche Anforderungen aufzunehmen.

Der G-BA hat, insbesondere im Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 29. Januar 2025, die Hinweise der Bundesärztekammer fachlich umfassend beraten. Gemäß der o.g. Begründung werden die Anforderungen an die Berechtigung der Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie zur Erbringung der Zweitmeinung beibehalten, da Erfahrungen und besondere Expertise mit der Durchführung des Eingriffs für die Beurteilung der Indikationsstellung hier von relevanter Bedeutung sind.

7. Literaturverzeichnis

1. **Bundesärztekammer (BÄK).** (Muster-)Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung (MWBO 2003) [online]. 18.02.2011. Berlin (GER): BÄK; 2003. [Zugriff: 09.01.2025]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/RiliMWBO20110218.pdf.
2. **Bundesärztekammer (BÄK).** (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 [online]. 29.06.2023. Berlin (GER): BÄK; 2018. [Zugriff: 09.01.2025]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20230629_MWBO-2018.pdf.
3. **Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG).** Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose; S3-Leitlinie, Langfassung, 2. Auflage [online]. AWMF-Registernummer 004 - 028. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020. [Zugriff: 09.01.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/004-028I_extracranielle-Carotisstenose-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2020-02_03.pdf.
4. **Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR), Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR).** Prüfungsordnung DeGIR-/DGNR-Zertifizierungen Stufe 2 (Module A-F), gültig ab 01.07.2024 [online]. Berlin (GER): DeGIR. [Zugriff: 09.01.2025]. URL: <https://degir.de/downloads/zertifizierung/pruefungsordnung-stufe-2.pdf>.

5. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** ISAR-IQ – Integration und räumliche Analyse von regionalen, standortspezifischen und patientenindividuellen Faktoren zur Verbesserung der Versorgungsqualität bei Revaskularisation der Arteria carotis: Projektbeschreibung [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 09.01.2025]. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/isar-iq.311>.
6. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung - DeQS-RL [online]. Berlin (GER): G-BA; 2025. [Zugriff: 09.01.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/>.
7. **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: 09.01.2025]. (IQWiG-Berichte; Band 1068). URL: https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf.
8. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Karotis-Revaskularisation: Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Endgültige Rechenregeln) Erfassungsjahr 2022 [online]. Berlin (GER): IQTIG; 2023. [Zugriff: 09.01.2025]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/karotis/DeQS_KAROTIS_2022_QIDB-RR-E_V01_2023-05-31.pdf.
9. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Karotis-Revaskularisation: Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2022 [online]. Berlin (GER): IQTIG; 2023. [Zugriff: 09.01.2025]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/karotis/DeQS_KAROTIS_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf.
10. **Kuehnl A, Salvermoser M, Knipfer E, Zimmermann A, Schmid V, Eckstein HH.** Regional frequency variation of revascularization procedures for carotid stenosis in Germany: secondary data analysis of DRG data from 2012 to 2014. Gefasschirurgie 2018;23(Suppl 2):56-65.

8. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Anlage 1

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen zur Karotis-Revaskularisation bei Karotis-Stenosen

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.

Mit der Aufnahme von Eingriffen zur Karotis-Revaskularisation bei Karotis-Stenosen 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 Zweitmeinungsgeber sind zur Erbringung der Zweitmeinung Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie oder für Strahlentherapie berechtigt.

Die Anforderungen an die Zweitmeinungsgeber, 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 Leistungserbringerinnen und 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 |

¹ Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung. Wiesbaden. 2024, S. 68

In Bezug auf die Aufnahme von Eingriffen zur Karotis-Revaskularisation bei Karotis-Stenosen 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 29.300 Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer² zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (9.634 Ärztinnen/Ärzte für Neurologie, 872 Ärztinnen/Ärzte für Innere Medizin und Angiologie, 9.330 Ärztinnen/Ärzte für Innere Medizin und Kardiologie, 2.467 Ärztinnen/Ärzte für Gefäßchirurgie, 3.500 Ärztinnen/Ärzte für Radiologie mit Expertise in endovaskulären Verfahren (interventionelle Radiologie), 784 Ärztinnen/Ärzte für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie, 2.713 Ärztinnen/Ärzte für Neurochirurgie).

Laut Bericht der KBV gemäß § 10 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL)³ vom 27.09.2024, 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 zur Karotis-Revaskularisation bei Karotis-Stenosen, eine einmalige Fallzahl von 1.465 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 162.512 Euro (1.465 x 110,93 Euro).

Die Entwicklung zeigt ferner, dass jährlich etwa 10 Prozent der Zweitmeiner, also 147 Ärztinnen und Ärzte, neu einen Antrag auf Genehmigung stellen. Damit ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 16.307 Euro (147 x 110,93).

² <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2023>: Bundesärztestatistik 2023: Tabelle 3, Ärztinnen/Ärzte nach Bezeichnungen und Tätigkeitsarten, Stand: 31.12.2023

³ <https://www.g-ba.de/beschluesse/7031/>: Bericht der KBV gemäß § 10 Absatz 1 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL), Genehmigungen der Zweitmeiner zum 31.12.2023, Stand: 27.09.2024