



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zum
Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):
Aufnahme von Eingriffen zur Implantation eines
Herzschrittmachers oder eines Defibrillators in den
Besonderen Teil der Richtlinie

Vom 19. Mai 2022

Inhalt

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

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 Implantation eines Herzschrittmachers, eines Defibrillators oder eines CRT-Aggregats 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 Implantationen eines Herzschrittmachers, eines Defibrillators oder eines CRT-Aggregats handelt es sich grundsätzlich überwiegend um solche planbaren Eingriffe.

Bei der Auswahl der Eingriffe sollen unter anderem der Nutzen für Patientinnen und 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 [4].

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 1 des Eingriffs 8 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

Implantierbare Herzschrittmacher und Defibrillatoren und deren unterschiedliche Funktionalitäten werden bei einer Reihe von Erkrankungen des Herzens, bei Herzrhythmusstörungen oder funktionalen Störungen und Beeinträchtigungen der Herzfunktion und Herzleistung (Herzinsuffizienz) eingesetzt. Herzschrittmacher werden bei der Behandlung der Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) genutzt, die auf unterschiedliche pathologische Veränderungen zurückgehen kann, um den Herzschlag zu beschleunigen. Herzschrittmacher mit erweiterten Funktionen (CRT-P-Aggregate) werden insbesondere bei Herzinsuffizienz zur kardialen Resynchronisationstherapie genutzt, die die Koordination der Tätigkeit der Herzkammern und die Pumpleistung des Herzens verbessern soll. Implantierbare Defibrillatoren (ICD-, CRT-D-Geräte) werden bei gravierenden Herzrhythmusstörungen genutzt, um die Herzaktivität zu normalisieren und somit auch Todesfälle aufgrund eines Herzstillstandes zu verhindern. Bei (CRT-D-Geräte) ist die Defibrillatorfunktion mit der kardialen Resynchronisationstherapie kombiniert. Beim Einsatz von Defibrillatoren wird grundsätzlich zwischen einem sekundär- und einem primärpräventiven Einsatz unterschieden. Bei ersterem ist bereits das Auftreten gefährlicher Herzrhythmusstörungen dokumentiert, bei letzterem sind diese noch nicht aufgetreten, werden aber aufgrund gegebener Risikofaktoren befürchtet.

Umfasst sind Eingriffe, die, bei Durchführung, mit Hilfe der für das Jahr 2022 gültigen Operationen- und Prozedurenklassifikation (OPS) des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit einem Kode aus dem Bereich 5-377.1-4 (Herzschrittmacher) oder mit einem Kode aus dem Bereich 5-377.5-7 oder 5-377.j (Defibrillatoren) oder 5-377.m (Kabelloses Stimulationssystem zur Resynchronisationstherapie (CRT)) sowie Eingriffe zur Revision in Bezug auf die genannten Aggregate (Kodes aus dem Bereich 5-378 Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators) kodiert werden würden.

Nicht erfasst sind Notfalleingriffe, dringliche Eingriffe sowie Eingriffe zum Wechsel von Geräten allein aufgrund von Batterieermüdung ohne Systemwechsel

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 anzusehen. Die Nutzungen im Rahmen eines Notfalles sind hier nicht umfasst. Ein Notfall in diesem Sinne liegt vor, wenn aus medizinischen Gründen ein Eingriff zwingend und sofort geboten ist, z. B. unmittelbar nach einem überlebten

Herzstillstand („Herztod“), einem totalen AV-Block (keine Reizweiterleitung an die Herzkammern) oder anhaltenden Kammertachykardien. 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 zunächst ausweislich der im IQWiG-Bericht ausgewerteten Literatur und der angestellten Analysen zur Versorgung in Deutschland ([4] zusammenfassend s. Abschnitt 5.6.1, S. 62 ff.).

Für den Zeitraum von 2008 bis 2018 wird dabei eine um demographische Effekte bereinigte Mengenzunahme um 15 % verzeichnet, vor dem Hintergrund eines im internationalen Vergleich hohen Ausgangsniveaus. Die Literaturlauswertungen durch das IQWiG zeigten ein starkes Wachstum zwischen 2006 und 2012 und eine darauffolgende Stabilisierung etwa ab 2015 sowie in den Folgejahren Rückgänge ([4] S. 63).

Die zahlenmäßige Entwicklung der einschlägigen Prozeduren seit 2015 zeigt folgende Tabelle [10]:

OPS Prozedur	2015	2016	2017	2018	2019	2020
5-377 Implantation eines Herzschrittmachers und Defibrillators	136.684	139.882	133.400	127.113	126.698	118.361
5-378 Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators	64.063	65.817	62.612	60.586	60.219	57.587

Bei den aktuellen Zahlen für das Jahr 2020 ist zu bedenken, dass hier wahrscheinlich die Pandemie zu einem vergleichsweise erheblichen Rückgang gegenüber dem Jahr 2019 geführt hat.

Es wurde eine Variation der Eingriffshäufigkeit zwischen Kreisen/kreisfreien Städten im Umfang eines Quotienten von 2,6 verzeichnet, als Verhältnis zwischen den Raten der Regionen mit relativ hohen und relativ geringen Eingriffszahlen unter Auslassung jeweils der 5 % der Regionen mit den höchsten bzw. den geringsten Raten.

Erkenntnisse aus der durch das IQWiG berichteten Literatur zu einer kritischen Bewertung der zeitlichen Entwicklung und der Praxisvariationen nehmen lediglich auf Ersteingriffe Bezug [2,3].

Aufgrund der erheblichen Praxisvariationen, dem im internationalen Vergleich hohen Ausgangsniveau und einer Steigerung der Fallzahlen in der Vergangenheit bis etwa 2015 geht

der G-BA, auch nach Berücksichtigung der Rückgänge in den Folgejahren, davon aus, dass eine Mengenanfälligkeit im Sinne des gesetzlichen Kriteriums gegeben ist.

Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Über Leitlinien und andere Informationsquellen zur evidenzbasierten Indikationsstellung hinaus existieren Qualitätssicherungsvereinbarungen der Partner des Bundesmantelvertrags sowie einschlägige Richtlinien des G-BA. Das Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren auf der Grundlage der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) des G-BA umfasst Indikatoren zur leitliniengerechten Indikationsstellung. Die DeQS-RL löst damit die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) ab. Die folgenden Angaben und Ausführung beziehen sich hierbei, da über bereits verfügbare Daten und Auswertung berichtet wird, noch auf die bisherigen Spezifikationen, die aber fachlich wesentlich auch für die DeQS-RL gelten.

Die Ergebnisse des Indikators zur leitliniengerechten Indikationsstellung bei Herzschrittmachern weisen für das aktuell verfügbare Jahr 2019 auf eine solche in rund 94 % der Fälle (in rund 70.000 von rund 75.000 Fällen) hin ([9] S. 54) und liegen im Referenzbereich von größer oder gleich 90 %. Die entsprechenden Ergebnisse für Defibrillatoren verfehlen den hier ebenfalls als größer oder gleich 90 % ausgewiesenen Referenzbereich, da nur knapp 90 % (rund 20.000 von rund 22.000 Fällen) leitliniengerechte Indikationen berichtet werden ([9] S. 62) und hier insofern ein besonderer Handlungsbedarf gesehen wird.

Es handelt sich hierbei um zusammengefasste Ergebnisse auf der Grundlage detaillierterer Unterscheidungen der Indikationen bzw. Grunderkrankungen, die auch detailliertere Erkrankungs- bzw. patientinnen- und patientenseitige Kriterien berücksichtigen, die grundsätzlich auf Empfehlungen von Fachgesellschaften, evidenzbasierten Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und in diese jeweils eingehenden klinischen Studien beruhen. Diese sind durch das IQTIG für Herzschrittmacher [5] und Defibrillatoren [6] publiziert und erläutert [8].

In den ebenfalls durch das IQTIG publizierten Detailauswertungen nach Einzelindikationen ist erkennbar, dass erhebliche Unterschiede bei dem Anteil der jeweils als leitliniengerecht ausgewiesenen Indikationen zu verzeichnen sind. In Bezug auf die Implantation von Herzschrittmachern ([7] S. 14) werden hier insgesamt 11 unterschiedliche führende Indikationen ausgewiesen, wobei für die leitliniengerechten Indikationsstellungen Raten zwischen rund 4 % und 100 % ausgewiesen werden, bei jedoch zum Teil auch kleinen zugrundeliegenden Fallzahlen. Insbesondere für die kardiale Resynchronisationstherapie wird hier eine Rate von rund 65 % leitliniengerechter Indikationsstellung (rund 1.500 von rund 2.400 Fällen) ausgewiesen. Betreffend die Herzschrittmacher-Implantationen insgesamt werden auch nicht alle Indikationen bzw. Fälle erfasst ([10] S. 14). In Bezug auf die

Implantation von Defibrillatoren werden insgesamt 10 unterschiedliche Kategorien zur Indikationsstellung (indikationsbegründende Ereignisse bzw. Herzerkrankungen) unterschieden, teilweise noch einmal differenziert nach primär- und sekundärpräventivem Einsatz unterschieden. Die Raten leitliniengerechter Indikationsstellung reichen von 30 % bis 100 %, bei auch hier teilweise relativ kleinen Fallzahlen bei einzelnen Indikationen. Im Mittel fällt der Anteil leitliniengerechter Indikationen bei der primärpräventiven Nutzung (rund 14.000 Fälle) gegenüber der sekundärpräventiven Nutzung (rund 7.000 Fällen) etwas geringer aus (rund 89 % bzw. rund 91 %).

Die dargestellten Ergebnisse und Erwägungen lassen insgesamt den Schluss zu, dass Möglichkeiten einer Verbesserung der Qualität der Indikationsstellung bei den gegenständlichen Eingriffen bestehen.

Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Die der Erwägung der Implantation von Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder Kombinationsgeräten zugrundeliegenden Erkrankungen, insbesondere verschiedene Formen von Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz, werden u. a. zunächst konservativ und medikamentös behandelt bevor ggf. ein Implantat notwendig wird. Verschiedentlich wird in Empfehlungen in Bezug auf die Indikationsstellung zur Nutzung eines der genannten kardialen Implantate auch eine bereits optimierte medikamentöse Therapie vorausgesetzt bzw. kann von einer medikamentösen Therapie der Grunderkrankungen ausgegangen werden und es liegt der Erwägung zur Implantation die Frage zugrunde, ob eine solche Therapie im Erkrankungsverlauf noch ausreichend ist. Es können jedoch auch Erkrankungsbilder und klinische Fallkonstellationen vorliegen, für die eine medikamentöse Therapie nicht in Frage kommt oder die nur schwer medikamentös behandelbar sind. Zum Beispiel gibt es für die Behandlung bradykarder (langsamer) Herzrhythmusstörungen keine medikamentöse Dauertherapie. In solchen Fällen stellt sich insbesondere die Frage nach der Herzschrittmacherimplantation. Defibrillatoren dienen primär der Verhinderung des plötzlichen Herztodes. Auch hier bestehen keine verlässlichen medikamentösen Therapien. Bei Aggregaten zur gleichzeitigen Behandlung bestimmter Formen der Herzschwäche (CRTP- und CRTD-Systeme) erfolgt meist zuvor eine optimierte medikamentöse Therapie. Diese Aspekte sind in dem oben genannten Qualitätssicherungsverfahren auch durch Kriterien zur geeigneten Systemwahl berücksichtigt.

Evidenzbasierung

Wie auch im IQWiG-Bericht ([4] Abschnitt 5.6.1, S. 62 ff.) dargestellt existieren eine Vielzahl systematischer Übersichtsarbeiten und Leitlinien, die eine große Zahl von klinischen Studien zu unterschiedlichen Anwendungsfeldern von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und

Kombinationsgeräten, zu Gerätetypen und zur Anwendung bei verschiedenen Grunderkrankungen und mit unterschiedlichen Zielstellungen im Vergleich untereinander und zur Versorgung ohne Einsatz solcher Aggregate bewerten.

Wie ebenfalls durch das IQWiG dargestellt ist jeweils immer auch das Eingriffsrisiko zu bedenken, das auch in dem o. g. Qualitätssicherungsverfahren erhoben wird.

Zu § 2 des Eingriffs 8 des Besonderen Teils

Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Herzchirurgie sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da sowohl die Indikationsstellung als auch der Eingriff sowie alternative Vorgehensweisen in der Behandlung Gegenstand dieser Facharztweiterbildung sind. Dies gilt, sofern es die Behandlung von Kindern und Jugendlichen betrifft, auch für Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Kardiologie. Ebenso sind diejenigen Fachärztinnen oder Fachärzte, die eine entsprechende Facharztbezeichnung nach altem Recht führen, zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt. Dies sind Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, Schwerpunkt Kardiologie (entsprechend der MWBO 1992) und Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt für Kinder-Kardiologie (MWBO 2003).

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 19.925 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 398.507 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

5. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 2. Juni 2021 hat der Unterausschuss die AG Zweitmeinung mit der Ausarbeitung der planbaren Eingriffe „Implantationen Herzschrittmacher/Defibrillatoren“ beauftragt. Am 8. September 2021 begann die AG mit den Beratungen zu diesem Eingriff für den Besonderen Teil der Richtlinie.

In insgesamt vier Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet, im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet.

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. Stellungnahmeverfahren

Ein Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V war nicht erforderlich, da der vorliegende Beschluss keine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt.

7. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 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.

8. Literaturverzeichnis

1. **Bundesärztekammer (BÄK).** Bundesärztestatistik 2020: Tabelle 3, Ärztinnen/Ärzte nach Bezeichnungen und Tätigkeitsarten [online]. Berlin (GER): BÄK; 31.12.2020. [Zugriff: 08.04.2022]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2018/StatTab03.pdf.
2. **Grote-Westrick G, Volbracht E, Deckenbach B, Nolting H-D, Zich K.** Überversorgung – eine Spurensuche [online]. Gütersloh (GER): Bertelsmann Stiftung; 2019. [Zugriff: 08.04.2022]. URL: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Studie_Ueber_versorgung_IGES.pdf.
3. **Grote-Westrick M, Zich K, Klemperer D, Schwenk U, Nolting H-D, Deckenbach B, et al.** Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Zeitvergleich [online]. Gütersloh (GER): Bertelsmann Stiftung; 2015. [Zugriff: 08.04.2022]. (Faktencheck Gesundheit). URL: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_FCG_Regionale_Unterschiede_2015.pdf.
4. **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.
5. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL (Endgültige Rechenregeln, Veröffentlichungsversion): Herzschrittmacher-Implantation; Erfassungsjahr 2020 [online]. Stand: 20.04.2021. Berlin (GER): IQTIG; 2021. [Zugriff:

08.04.2022]. URL:
https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/09n1hsmimpl/QSKH_09n1-HSM-IMPL_2020_QIDB_V02_2021-04-20.pdf.

6. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL (Endgültige Rechenregeln, Veröffentlichungsversion): Implantierbare Defibrillatoren-Implantation; Erfassungsjahr 2020 [online]. Stand: 20.04.2021. Berlin (GER): IQTIG; 2021. [Zugriff: 08.04.2022]. URL:
https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/09n4defiimpl/QSKH_09n4-DEFI-IMPL_2020_QIDB_V02_2021-04-20.pdf.
7. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2019: Herzschrittmacher-Implantation; Qualitätsindikatoren und Kennzahlen [online]. Stand: 17.04.2020. Berlin (GER): IQTIG; 2020. [Zugriff: 08.04.2022]. URL:
https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/09n1hsmimpl/QSKH_09n1-HSM-IMPL_2019_BUAW_V02_2020-07-14.pdf.
8. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Herzschrittmacher-Implantation: Erläuterungen zur Bundesauswertung [online]. Berlin (GER): IQTIG; 2021. [Zugriff: 08.04.2022]. URL:
https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/09n1hsmimpl/QSKH_09n1-HSM-IMPL_2020_BUAW-ERL_V01_2021-05-31.pdf.
9. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Qualitätsreport 2020 [online]. Berlin (GER): IQTIG; 2020. [Zugriff: 12.04.2022]. URL:
https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Qualitaetsreport-2020_2021-02-11.pdf.
10. **Statistisches Bundesamt (Destatis).** DRG-Statistik: Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Wohnort/Behandlungsort); Gliederungsmerkmale Jahre, Region, Alter, Geschlecht. Wiesbaden (GER): Destatis. URL: <https://www.gbe-bund.de>.
11. **Statistisches Bundesamt (Destatis).** Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung [online]. 08.04.2022. Wiesbaden (GER): Destatis; 2018. [Zugriff: URL:
https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975232/1566208/4a53844217898d_cba6944087076c81ba/2019-01-08-leitfaden-ea-data.pdf?download=1.

9. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen zur Implantation eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators

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 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 Ergänzung von Eingriffen zur Implantation eines Herzschrittmachers, eines Defibrillators oder eines CRT-Aggregats 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 Innere Medizin und Kardiologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Herzchirurgie und Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- oder Kinder- und Jugend-Kardiologie 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	Qualifikationsniveau [11]	Bürokratiekosten je Fall in Euro
Einarbeitung in die Informationspflicht	15	hoch (53,30 €/h)	13,32
Beschaffung der Daten	30	hoch (53,30 €/h)	26,65
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	30	hoch (53,30 €/h)	26,65
Datenübermittlung	10	hoch (53,30 €/h)	8,88

Interne Sitzungen	20	hoch (53,30 €/h)	17,76
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (27,80 Euro/h)	6,95
Gesamt	120		101,66 (inkl. 1,45 Porto)

In Bezug auf die Eingriffe an der Wirbelsäule 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 9.800 Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (3.186 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie, 1.081 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und SP Kardiologie, 3.770 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin/SP Kardiologie, 64 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin/TG Kardiologie, 15 Fachärztinnen und Fachärzte/TG Kardiologie und Angiologie, 1.109 Fachärztinnen und Fachärzte für Herzchirurgie, 553 Fachärztinnen und Fachärzte Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Kardiologie, 1 Fachärztin bzw. Facharzt Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Kardiologie, 25 Fachärztinnen und Fachärzte Kinder- und Jugendmedizin/TG Kinderkardiologie [1]).

Geht man davon aus, dass sich hiervon ein Anteil von geschätzt 40 Prozent als Zweitmeiner qualifizieren wird, resultiert hieraus eine einmalige Fallzahl von 3.920 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 398.507 Euro (3.920 x 101,66 Euro).

Nimmt man zusätzlich an, dass jährlich neu 5 Prozent der Zweitmeiner, also 196 Ärztinnen und Ärzte, einen Nachweis erbringen, ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 19.925 Euro (196 x 101,66).