

# Tragende Gründe

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

Vom 20. Oktober 2022

## Inhalt

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

## **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 Entfernung der Gallenblase („Cholezystektomie“) per Laparotomie oder Laparoskopie 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 Cholezystektomien 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 9 des Besonderen Teils**

##### **Zu Absatz 1**

Cholezystektomien per Laparotomie oder Laparoskopie werden zur Beseitigung von Problemen der Gallenblase z.B. durch Entzündungen der Gallenblase oder zur Entfernung von in der Gallenblase vorhandenen Gallensteinen oder -konkrementen durchgeführt. Dabei ist in der Regel die vollständige Entfernung der gesamten Gallenblase notwendig, da eine erneute Steinbildung mit ggf. begleitenden Problemen u.a. durch Entzündungen oder durch aus der Gallenblase abgehende Steine mit nachfolgenden sehr schmerzhaften Koliken oder Entzündungen der Gallenwege auch im Pankreasbereich und/oder einem retrograden Aufstau der Galle bis in die Leber mit Entwicklung einer Cholestase möglich sind.

Es handelt sich bei der Cholezystektomie um einen ganz überwiegend planbaren Eingriff mäßiger Invasivität, und damit verbundene Komplikationen, z. B. Blutungen und Infektionen. Eine therapeutische Alternative für das Management der häufigsten Ursache (Gallensteine) kann unter bestimmten Voraussetzungen die medikamentöse Litholyse sein; asymptomatische Patientinnen und Patienten mit Gallensteinen sollten eher nicht operiert werden. Die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) von Gallenblasensteinen wird von der deutschen Leitlinie zur Behandlung von Gallensteinen nicht empfohlen ([3] Empfehlung IIIA.2, S. 926). Für die Cholezystektomie bietet sich ein minimalinvasives und – wesentlich seltener – ein offen-chirurgisches Vorgehen an.

##### 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 ausgewerteten Literatur und der angestellten Analysen zur Versorgung in Deutschland ([4] zusammenfassend s. Abschnitt 5.6.1, S. 68 ff.), insbesondere im Vergleich zu internationalen Zahlen. Der Begriff der Mengenanfälligkeit ist hierbei weit gefasst, da auch (Über-) regionale Variationen der Leistungserbringung Eingang gefunden haben.

Das IQWiG beschreibt das Leistungsgeschehen in der Cholezystektomie als relativ konstant ([4] Abschnitt 5.2.2.1.13, S. 35). Laut der Analyse gemäß der Synthese von Literaturlauswertung und Eingriffshäufigkeitsstatistik des IQWiG ([4] Abschnitt 5.6.6, S. 68) unterzogen sich nach der GBE-Eingriffsstatistik 2018 mehr als 198.915 Patientinnen und Patienten einer Cholezystektomie. Dieser Eingriff gehört aktuell zu den häufigsten 50 stationär-operativen Prozeduren. Im europäischen Vergleich werden in Deutschland deutlich mehr Eingriffe (438,6 pro 100 000 Einwohnern) dieser Art durchgeführt als im Durchschnitt in anderen Ländern der OECD (348/100 000). Im Vergleich zu den Raten 2008 entspricht die Zahl für 2018 nach den Auswertungen einem demografiebereinigten Anstieg um etwa 1,7 %. Dieser

moderate Mengenanstieg liegt in etwa in Übereinstimmung mit der im Bericht identifizierten Literatur, die für die Zeiträume von 2007 bis 2012 und von 2017 bis 2019 eine relativ konstante Menge an Eingriffen zeigte. In der vom IQWiG identifizierten Literatur wurden vergleichsweise geringe regionale Praxisvariationen in Deutschland festgestellt, dabei wird in ländlichen Regionen häufiger operiert als in Städten. In der empirischen Auswertung von GBE-Daten mit einem Perzentilquotienten von 1,7 bestätigte sich die regionale Variation.

### Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Die G-BA-Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung für die Cholezystektomie sichert die Qualität der stationär erbrachten Eingriffe. Ergebnisdaten dieser sind im Qualitätsreport 2020 des IQTIG noch nicht enthalten, jedoch sind Ergebnisse zum Erfassungsjahr beim IQTIG verfügbar [5]. Die verwendeten Qualitätsindikatoren erlauben jedoch keine Bewertung der Indikationsstellung zum Eingriff, sondern betreffen den postoperativen Verlauf.

In Bezug auf die präoperative Entscheidung für oder gegen einen Eingriff hat das IQWiG eine deutschsprachige Leitlinie der AWMF und eine Leitlinie des NICE aus Großbritannien identifiziert ([4] S. 69 im IQWiG-Bericht). Somit liegen evidenzbasierte Informationen in Bezug auf die Diagnostik und die Therapie vor, die im Rahmen der Information des Patienten als Entscheidungsgrundlage herangezogen werden können.

### Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Vor der Durchführung einer Cholezystektomie sollte zunächst geklärt werden, ob vor der Entfernung der Gallenblase eine Entfernung von Gallensteinen oder Konkrementen aus den von der Gallenblase abführenden Gallenwegen erfolgen sollte. Typischerweise kann eine solche Entfernung mittels endoskopischer Verfahren durch Gastroenterologen vorgenommen werden. Nach Entfernung von Gallensteinen oder Konkrementen ist auch ein wachsames Zuwarten möglich. Die Entscheidung, wie im konkreten Einzelfall vorzugehen ist, muss aber individuell abgewogen werden.

### Evidenzbasierung

Wie im IQWiG-Bericht ([4] Abschnitt 5.6.6, S. 68 f.) dargestellt, liegen systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinien (s. o.) zu unterschiedlichen Indikationen vor.

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

## **Zu Absatz 2**

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.

Eine Einholung einer Zweitmeinung bei Entfernung der Gallenblase im Rahmen eines Notfalles sind hier nicht umfasst. Ein Notfall liegt vor, wenn aus medizinischen Gründen ein Eingriff zwingend geboten ist, z. B. aufgrund eines akuten Abdomens oder aufgrund von Hinweisen auf eine im Zusammenhang mit einer Pankreatitis dringend durchzuführende Operation. 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.

## **Zu § 2 des Eingriffs 9 des Besonderen Teils**

In § 2 werden die für die Erbringung der Zweitmeinung berechtigten Fachrichtungen geregelt. Die Fachrichtungen Allgemein Chirurgie, Viszeralchirurgie sowie Kinder- und Jugendchirurgie verfügen insbesondere über Kompetenzen in der Diagnostik, in der Indikationsstellung für den Eingriff und in der Durchführung des Eingriffs. Die Fachrichtungen Innere Medizin und Gastroenterologie sowie Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie verfügen insbesondere über Kompetenzen in der Diagnostik und Indikationsstellung für den Eingriff sowie über Kompetenzen für konservative und weniger invasive Therapiealternativen. Die Auswahl der Fachrichtungen stellt außerdem sicher, dass alle Altersgruppen der möglichen Patienten beraten werden können und dass medikamentöse und operative Verfahren fachgerecht beraten werden können.

## **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 8.844 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 59.268 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

## **5. Verfahrensablauf**

Am 8. Februar 2022 begann die AG mit den Beratungen zur Erstellung des Beschlussentwurfs zur Aufnahme der planbaren Eingriffe zur „Cholezystektomie“ für den Besonderen Teil der Richtlinie. In insgesamt fünf 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. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 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.

## 7. 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/Statistik\\_2020/Tabelle\\_3-AErztinnen\\_AErzte\\_nach\\_Bezeichnung\\_und\\_Taetigkeitsarten.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik_2020/Tabelle_3-AErztinnen_AErzte_nach_Bezeichnung_und_Taetigkeitsarten.pdf).
2. **Bundesärztekammer (BÄK).** Bundesärztestatistik 2020: Tabelle 11, Ärztinnen/Ärzte mit Zusatz-Weiterbildungen nach Tätigkeitsarten [online]. Berlin (GER): BÄK; 31.12.2020. [Zugriff: 24.05.2022]. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik\\_2020/Tabelle\\_11-AErztinnen\\_AErzte\\_mit\\_Zusatz-Weiterbildungen\\_nach\\_Taetigkeitsarten.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik_2020/Tabelle_11-AErztinnen_AErzte_mit_Zusatz-Weiterbildungen_nach_Taetigkeitsarten.pdf).
3. **Gutt C, Jansen C, Barreiros AP, Gotze TO, Stokes CS, Jansen PL, et al.** Aktualisierte S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen; AWMF-Register-Nr. 021/008. Z Gastroenterol 2018;56(8):912-966.
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](https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf).
5. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2020: Cholezystektomie [online]. Stand: 09.08.2022. Berlin (GER): IQTIG; 2021. [Zugriff: 24.05.2022]. URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/che/DeQS\\_CHE\\_2020\\_BUAW\\_V01\\_2\\_021-08-09.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/che/DeQS_CHE_2020_BUAW_V01_2_021-08-09.pdf).
6. **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).** Bericht der KBV gemäß § 10 Absatz 1 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL), Genehmigungen der Zweitmeiner zum 31.12.2020. Stand: 27.09.2021.
7. **Statistisches Bundesamt (Destatis).** Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung [online]. 08.04.2022. Wiesbaden (GER): Destatis; 2018. [Zugriff: 25.05.2022]. URL: [https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975232/1566208/4a53844217898d\\_cba6944087076c81ba/2019-01-08-leitfaden-ea-data.pdf?download=1](https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975232/1566208/4a53844217898d_cba6944087076c81ba/2019-01-08-leitfaden-ea-data.pdf?download=1).

## **8. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 20. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen zur Cholezystektomie**

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 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 Cholezystektomie 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 Allgemeinchirurgie, für Viszeralchirurgie, für Kinder- und Jugendchirurgie, für Innere Medizin und Gastroenterologie oder für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie 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:

<b>Standardaktivität</b>	<b>Zeit in Minuten</b>	<b>Qualifikationsniveau [7]</b>	<b>Bürokratiekosten je Fall in Euro</b>
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
<b>Gesamt</b>	<b>120</b>		<b>101,66</b> (inkl. 1,45 Porto)

In Bezug auf die Eingriffe zur Cholezystektomie 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 11.663 Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (988 Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinchirurgie, 875 Ärztinnen/Ärzte für Allgemeine Chirurgie, 3.457 Ärztinnen/Ärzte für Viszeralchirurgie/Visceralchirurgie, 1.135 Ärztinnen/Ärzte für Chirurgie/SP Visceralchirurgie, 712 Ärztinnen/Ärzte für Kinder-, Kinder- und Jugendchirurgie, 28 Ärztinnen/Ärzte für Chirurgie/TG Kinderchirurgie, 1.440 Ärztinnen/Ärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie, 374 Ärztinnen/Ärzte für Innere Medizin und SP Gastroenterologie, 2.285 Ärztinnen/Ärzte für Innere Medizin/SP Gastroenterologie, 55 Ärztinnen/Ärzte für Innere Medizin/TG Gastroenterologie [1] und 314 Ärztinnen/Ärzte mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Gastroenterologie [2]).

Laut Bericht der KBV gemäß § 10 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL) vom 27.09.2021 [6], welcher das Genehmigungsgeschehen der Zweitmeinung für die Eingriffe Tonsillektomie, Hysterektomie und Schulterarthroskopie für 2018 bis 2020 abbildet, ist davon auszugehen, dass sich maximal ein Anteil von 5 Prozent als Zweitmeiner qualifizieren wird. Hieraus resultiert, bezogen auf Eingriffe zur Cholezystektomie, eine einmalige Fallzahl von 583 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 59.268 Euro (583 x 101,66 Euro).

Der Bericht der KBV zeigt ferner, dass jährlich etwa 15 Prozent der Zweitmeiner, also 87 Ärztinnen und Ärzte, neu einen Antrag auf Genehmigung stellen. Damit ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 8.844 Euro (87 x 101,66).