



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Dr. Hiltrud Kastenholz
MinR'in
Referatsleiterin "Qualitätssicherung,
Evidenzbasierte Medizin"

HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 441-2170
FAX	+49 (0)228 99 441-4925
E-MAIL	hiltrud.kastenholz@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Bonn, 19. Juni 2020
AZ 214-21432-75

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 16. April 2020
hier: Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:
Aufnahme des Eingriffs Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom in den Besonderen Teil sowie weitere Änderung im Allgemeinen Teil der Richtlinie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage des o.g. Beschlusses zur Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V. Im Rahmen der Prüfung wird der G-BA um ergänzende Stellungnahme zu den folgenden Punkten gebeten:

1. Aus welchen Gründen werden in § 2 Absatz 1 keine Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie zur Zweitmeinung bei dem Eingriff 4 „Amputation beim Diabetischen Fußsyndrom“ im Besonderen Teil (BT) der Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL) berechtigt?

Die Auswahl der Facharztgruppen wird in den Tragenden Gründen insgesamt nur sehr knapp für die einbezogenen Facharztgruppen erläutert. So wird für die Aufnahme der Fachärzte mit diabetologischer Kompetenz darauf verwiesen, dass diese „in der Regel die Indikation zur Amputation stellen“. Unter Fortführung dieser Begründung erscheint die Nichtaufnahme der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie nicht unmittelbar nachvollziehbar, da auch diese in nicht unerheblichem Maße die Indikation zur Amputation beim diabetischen Fußsyndrom stellen sowie den Eingriff durchführen.

Es wird um ergänzende Begründung für die getroffene Auswahl der einbezogenen bzw. der nicht einbezogenen Facharztgruppen gebeten.

2. In § 2 Absatz 2 Eingriff 4 BT Zm-RL wird für die Berechtigung zur Erbringung der Zweitmeinung als zusätzliche Qualifikationsanforderung gemäß § 7 Absatz 4 Allgemeiner Teil (AT) Zm-RL vorausgesetzt: das Tätigsein bzw. die Zusammenarbeit mit einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms (DFS) qualifizierten Einrichtung nach Anlage 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie des G-BA.
- a) Welche Qualifikation / Expertise bei der Behandlung des DFS ist über den einschlägigen Facharztstatus sowie die Anforderungen des § 7 Absätze 1 bis 3 AT Zm-RL hinaus im Rahmen der Zweitmeinungserbringung zur Amputation beim DFS erforderlich?
 - b) Inwiefern ist (nur) eine Zusammenarbeit mit der „qualifizierten Einrichtung“ geeignet, diese o.g. Qualifikation / Expertise sicherzustellen?
 - c) Die „qualifizierte Einrichtung“ ist in der DMP-Anforderungen-RL selbst nicht definiert. Ist aus Sicht des G-BA hinreichend bestimmt bzw. bestimmbar, welche Anforderungen an diese Einrichtung gestellt werden?
 - d) In den Tragenden Gründen wird ausgeführt, dass die Vertragspartner der Verträge zur Durchführung von Disease Management Programmen (DMP) auf Ebene der Bezirke der Kassenärztlichen Vereinigungen die Anforderungen an die qualifizierte Einrichtung im Rahmen der DMP konkretisieren. Inwieweit erscheint eine Bezugnahme auf diese regionalen Vereinbarungen geeignet, bundesweit im Wesentlichen einheitliche Anforderungen an die Zweitmeinungserbringer bei Eingriff 4 zu definieren?
 - e) Die Anforderungen „Tätigsein in bzw. Zusammenarbeit mit einer qualifizierten Einrichtung“ sind weder im Beschlusstext noch in den Tragenden Gründen näher erläutert. Sind diese Anforderungen nach Auffassung des G-BA ausreichend bestimmt bzw. bestimmbar?
 - f) Sollten zu einer Verbesserung der Bestimmtheit und Vereinheitlichung der Anforderungen an die Zweitmeinungserbringer und ihr Tätigkeitsumfeld die konkreten (strukturellen und prozessualen) Anforderungen nicht unmittelbar in den Richtlinien text der Zm-RL aufgenommen werden?

Insgesamt fehlen derzeit weitgehend Begründungen zur Erforderlichkeit und zur Ausgestaltung der zusätzlichen Qualifizierungsanforderungen nach § 7 Absatz 4 AT Zm-RL in Eingriff 4 BT Zm-RL. Es wird deshalb um ergänzende Ausführungen zu den o.g. Fragen gebeten.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 2. Halbsatz SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Prüffrist des o. a. Beschlusses bis zum Eingang der erbetenen Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Hiltrud Kastenholz