

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Erstfassung

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 21. September 2017 und 18. Oktober 2018 die Richtlinie über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren, Zm-RL) beschlossen:

- I. **„Richtlinie über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 SGB V (Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren, Zm-RL)“**

Allgemeiner Teil

§ 1 Rechtsgrundlage und Zweck

- (1) Rechtsgrundlage der nachfolgenden Richtlinie ist § 27b Absatz 2 SGB V. Sie ist Bestandteil der Richtlinien über die Qualitätssicherung gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V.
- (2) Zweck der Richtlinie ist
 1. die Konkretisierung des Anspruchs auf Einholung einer Zweitmeinung zu den im Besonderen Teil der Richtlinie aufgeführten planbaren Eingriffen,
 2. die Bestimmung, für welche planbaren Eingriffe, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung ihrer Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, der Anspruch der Patientinnen und Patienten auf Einholung einer den Anforderungen nach § 27b Absatz 1 Satz 1 SGB V entsprechenden Zweitmeinung besteht,
 3. die Konkretisierung der Pflichten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, die oder der die Indikation für einen planbaren Eingriff gemäß dieser Richtlinie stellt (indikationsstellende Ärztin/indikationsstellender Arzt),
 4. die Festlegung allgemeiner und indikationsspezifischer Anforderungen an das Zweitmeinungsverfahren und die Erbringer einer Zweitmeinung (im Folgenden: Zweitmeiner),
 5. die Festlegung allgemeiner und indikationsspezifischer Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung zu den nach Nummer 2 bestimmten Eingriffen,
 6. die Konkretisierung der Anforderungen in Bezug auf die Erbringung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 1 SGB V.
- (3) Die Richtlinie gilt nicht für die Einholung einer Zweitmeinung bei zahnärztlichen Eingriffen durch Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte.

§ 2 Ziele

Ziele der Richtlinie sind:

1. den Rechtsanspruch der Patientin oder des Patienten auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung zu den im Besonderen Teil der Richtlinie aufgeführten planbaren Eingriffen zu konkretisieren,
2. die Information der Patientin oder des Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, um auf dieser Grundlage zu einer informierten Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung des empfohlenen planbaren Eingriffs zu gelangen, einschließlich der Erläuterung weiterer Behandlungsoptionen,
3. medizinisch nicht notwendige Indikationsstellungen bei planbaren Eingriffen und die Durchführung von medizinisch nicht gebotenen planbaren Eingriffen zu vermeiden,
4. eine qualitativ hochwertige Erbringung der Zweitmeinung durch definierte Anforderungen festzulegen.

§ 3 Begriff und Leistungsumfang der Zweitmeinung

- (1) Als Zweitmeinung im Sinne der Richtlinie wird eine unabhängige, neutrale ärztliche zweite Meinung bei einem Leistungserbringer nach § 27b Absatz 3 SGB V zu den im Besonderen Teil benannten planbaren Eingriffen verstanden.
- (2) Die Erbringung einer Zweitmeinung umfasst neben der eigenständigen Bewertung und Beratung des Versicherten ärztliche Untersuchungsleistungen, sofern sie zur Befunderhebung und Überprüfung der Indikationsstellung zu dem vorgesehenen Eingriff medizinisch erforderlich sind. Im Rahmen der Indikationsstellung bereits erhobene Befunde sind zu berücksichtigen, soweit sie von der Patientin oder dem Patienten dem Zweitmeiner zur Verfügung gestellt wurden.
- (3) Die Zweitmeinung ist gemäß § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 13 SGB V Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung.

§ 4 Bestimmung der Eingriffe mit Anspruch auf eine Zweitmeinung

- (1) Zweitmeinungen nach den Vorgaben dieser Richtlinie können von den Patientinnen und Patienten zu den im Besonderen Teil bestimmten planbaren Eingriffen eingeholt werden.
- (2) Für diese gemäß Absatz 1 festgelegten Eingriffe können gesonderte, über die im Allgemeinen Teil genannten Anforderungen hinausgehende Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung und an die Erbringer einer Zweitmeinung im Besonderen Teil der Richtlinie festgelegt werden.
- (3) Sofern eine Krankenkasse in ihrer Satzung oder aufgrund von Verträgen nach § 140a SGB V zusätzliche Leistungen zur Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung vorsieht und diese zusätzlichen Leistungen die in dieser Richtlinie im Besonderen Teil bestimmten Eingriffe betreffen, müssen sie die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

§ 5 Entstehung des Sachleistungsanspruchs

- (1) Der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung nach dieser Richtlinie entsteht für eine Patientin oder einen Patienten mit der Indikationsstellung einer Ärztin oder eines Arztes zu einem im Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten planbaren Eingriff.

- (2) Eine Indikation im Sinne des Absatzes 1 gilt als gestellt, wenn eine Ärztin oder ein Arzt einen planbaren Eingriff aus dem Besonderen Teil der Richtlinie der Patientin oder dem Patienten gegenüber empfohlen hat.

§ 6 Aufgaben der indikationsstellenden Ärztin/des indikationsstellenden Arztes

- (1) Die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt muss die Patientin oder den Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufklären. Die Aufklärung muss mündlich und verständlich erfolgen. Die Aufklärung über das Recht zur Einholung einer Zweitmeinung hat in der Regel mindestens 10 Tage vor dem geplanten Eingriff zu erfolgen, in jedem Fall aber so rechtzeitig, dass die Patientin oder der Patient die Entscheidung über die Einholung einer Zweitmeinung wohlüberlegt treffen kann.
- (2) Die Ärztin oder der Arzt hat die Patientin oder den Patienten auf die Informationsangebote über geeignete Zweitmeiner nach § 9 hinzuweisen. Die Patientin oder der Patient ist darüber zu informieren, dass die Zweitmeinung nicht bei einer Ärztin oder einem Arzt oder einer Einrichtung durchgeführt werden kann, durch den oder durch die der Eingriff durchgeführt werden soll.
- (3) Von der Ärztin oder dem Arzt gemäß Absatz 1 ist auf das durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) veröffentlichte Patientenmerkblatt über das Zweitmeinungsverfahren gemäß dieser Richtlinie, auf die durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Auftrag des G-BA entwickelte eingriffsspezifische Entscheidungshilfe sowie gegebenenfalls weitere evidenzbasierte Informationen zu den im Besonderen Teil benannten Eingriffen hinzuweisen, auf die im Patientenmerkblatt verwiesen wird. Der Patientin oder dem Patienten soll das Patientenmerkblatt auch in Textform zur Verfügung gestellt werden.
- (4) Die Patientin oder der Patient ist auf ihr oder sein Recht zur Überlassung von Abschriften von Befundunterlagen aus der Patientenakte gemäß § 630g Absatz 2 Bürgerliches Gesetzbuch, die für die Einholung der Zweitmeinung erforderlich sind, hinzuweisen. Der Patientin oder dem Patienten sind auf Wunsch die Befundunterlagen nach Satz 1 auszuhändigen. Die Kosten, die der indikationsstellenden Ärztin oder dem indikationsstellen Arzt durch die Zusammenstellung und Überlassung von Befundunterlagen für die Zweitmeinung entstehen, trägt die Krankenkasse.

§ 7 Anforderungen an die Zweitmeiner

- (1) Zur Erbringung einer Zweitmeinung nach dieser Richtlinie sind die in § 27b Absatz 3 SGB V genannten Ärzte und Einrichtungen berechtigt. Entsprechend Satz 1 sind
 1. zur Leistungserbringung zugelassene oder ermächtigte Ärztinnen und Ärzte,
 2. nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, die nur zu diesem Zweck an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder
 3. an ermächtigten Einrichtungen, zugelassenen medizinischen Versorgungszentren oder zugelassenen Krankenhäusern tätige Ärztinnen und Ärzte

berechtigt, wenn für sie die besondere Qualifikation gemäß der Absätze 2 bis 4 gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung durch geeignete Bescheinigungen nachgewiesen wurde, ihrer Tätigkeit kein Hinderungsgrund nach Absatz 5 entgegensteht, und sie daraufhin eine von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilte Genehmigung zur Durchführung der Abrechnung von Zweitmeinungsleistungen erhalten haben. Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und

die die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllen, werden mit Erhalt der Genehmigung zur Durchführung der Abrechnung für Zweitmeinungsleistungen für die Dauer der Teilnahme am Zweitmeinungsverfahren nach § 31 Absatz 2 Ärzte-Zulassungsverordnung i.V.m § 5 Absatz 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte ermächtigt.

- (2) Die Anforderungen an die besondere Qualifikation erfordern gemäß § 27b Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 SGB V eine langjährige fachärztliche Tätigkeit in einem Fachgebiet, das für den jeweiligen im Besonderen Teil dieser Richtlinie aufgeführten Eingriff maßgeblich ist. Diese Anforderung setzt voraus,
 - a. die Anerkennung einer Facharztbezeichnung in dem für den jeweiligen Eingriff im Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegten Gebiet und
 - b. eine mindestens 5-jährige ganztägige Tätigkeit, vom Umfang her entsprechende Teilzeittätigkeit oder in Kombination aus ganztägiger Tätigkeit und Teilzeittätigkeit in einem Bereich der unmittelbaren Patientenversorgung in dem für den jeweiligen Eingriff im Besonderen Teil dieser Richtlinie genannten Gebiet nach Anerkennung der maßgeblichen Facharztbezeichnung.
- (3) Die Anforderungen an die besondere Qualifikation setzen gemäß § 27b Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V zudem Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Therapiealternativen voraus, die für den im Besonderen Teil dieser Richtlinie aufgeführten planbaren Eingriff maßgeblich sind. Diese Voraussetzung ist erfüllt, wenn
 - a. die jeweils geltende Fortbildungsverpflichtung nach § 95d SGB V oder § 136b Absatz 1 Nummer 1 SGB V erfüllt oder im Falle des § 27 Absatz 3 Nummer 5 SGB V eine entsprechende von der zuständigen Landesärztekammer anerkannten Zahl an Fortbildungspunkten erworben wurde, und eine der nachfolgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - b. eine durch die zuständige Landesärztekammer erteilte Befugnis zur Weiterbildung erteilt wurde, oder
 - c. eine akademische Lehrbefugnis verliehen wurde.
- (4) Die Berechtigung zur Erbringung der Zweitmeinung setzt die Erfüllung weiterer eingriffsspezifischer Qualifikationsanforderungen voraus, wenn diese im Besonderen Teil der Richtlinie bestimmt wurden.
- (5) Antragsteller nach Absatz 1 erhalten keine Genehmigung zur Abrechnung, wenn deren Tätigkeit mit dem Gebot der Unabhängigkeit gemäß § 27b Absatz 1 Satz 2 SGB V unvereinbar ist.
- (6) Antragsteller nach Absatz 1 sind verpflichtet, im Rahmen des Nachweisverfahrens nach Absatz 1 zum jeweiligen Eingriff verbindlich zu erklären, ob finanzielle Beziehungen, die aus Anstellungs- oder Beratungsverhältnissen, dem Erhalt von Honoraren, Drittmitteln oder sonstiger Unterstützung, dem Besitz von Aktien oder Geschäftsanteilen jeweils in Bezug auf Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband solcher Hersteller vorliegen oder nicht vorliegen.

§ 8 Aufgaben der Zweitmeiner

- (1) Der Zweitmeiner soll die Patientin oder den Patienten in Bezug auf den empfohlenen Eingriff nach § 5 Absatz 2 und mögliche Therapie- oder Handlungsalternativen so informieren und beraten, dass eine informierte Entscheidung der Patientin oder des Patienten in Bezug auf die Notwendigkeit der Durchführung des empfohlenen Eingriffs ermöglicht wird. Dabei sollen mögliche Therapiealternativen unter Berücksichtigung der Anamnese und des Krankheitsverlaufs einbezogen werden, gestützt auf die Vorbefunde sowie die Präferenzen der Patientin oder des Patienten.

- (2) Der Zweitmeiner soll auf Nachfrage der Patientin oder des Patienten zu Beginn des Beratungsgesprächs Auskunft in Bezug auf bei ihr oder ihm möglicherweise bestehende Interessenkonflikte oder finanzielle Beziehungen gemäß § 7 Absatz 6 geben.
- (3) Ärztinnen und Ärzte weiterer medizinischer Fachgebiete oder Angehörige von nichtärztlichen Gesundheitsfachberufen können in den Prozess der Zweitmeinungserbringung einbezogen werden, soweit dies in den eingriffsspezifischen Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie vorgesehen ist.
- (4) Die Zweitmeinung soll im Rahmen eines persönlichen Gesprächs zwischen dem Zweitmeiner und der Patientin oder dem Patienten abgegeben werden. Soweit im Besonderen Teil der Richtlinie eine entsprechende Regelung getroffen ist, können unter Einhaltung berufsrechtlicher und vertragsärztlicher Vorgaben telemedizinische Möglichkeiten genutzt werden.
- (5) Der Zweitmeiner bezieht gemäß § 27b Absatz 5 Satz 5 SGB V Vorbefunde, die ihm aus der Patientenakte zur Verfügung gestellt wurden, in die Beratung mit ein. Falls von dem Zweitmeiner relevante Untersuchungen als fehlend oder nicht verwendbar betrachtet oder weiterführende Untersuchungen als notwendig festgestellt werden, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren. Der Zweitmeiner informiert die indikationsstellende Ärztin oder den indikationsstellenden Arzt darüber, sofern die Patientin oder der Patient dem zugestimmt hat.
- (6) Eine Zweitmeinung gilt als abgegeben, wenn die Beurteilung und Beratung im Sinne von § 3 und § 8 erfolgt sind und in diesem Rahmen die Indikation zum empfohlenen Eingriff im Sinne vom § 5 Absatz 2 bestätigt oder nicht bestätigt wurde und die weiteren Handlungsoptionen der Patientin oder dem Patienten erläutert wurden.
- (7) Auf Wunsch der Patientin oder des Patienten wird das Ergebnis der Zweitmeinung der indikationsstellenden Ärztin oder dem indikationsstellenden Arzt mitgeteilt. Auf Wunsch der Patientin oder des Patienten wird das Ergebnis der Zweitmeinung in einem ärztlichen Bericht zusammenfassend dargestellt und der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt. Die Darstellung soll auf die eingriffsspezifische Entscheidungshilfe und gegebenenfalls weitere evidenzbasierte Informationen nach § 6 Absatz 3 Bezug nehmen.

§ 9 Information über zweitmeinungsgebende Ärztinnen oder Ärzte

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften informieren inhaltlich abgestimmt über die für das Zweitmeinungsverfahren gemäß dieser Richtlinie zur Verfügung stehende Zweitmeiner. Die Informationen werden frei zugänglich auf regional oder überregional betriebenen Informationsplattformen zur Verfügung gestellt. Falls die Informationen über die Zweitmeiner ausschließlich auf überregionalen Informationsplattformen angeboten werden, müssen auf den landesbezogenen Informationsportalen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landeskrankenhausgesellschaften eindeutige Hinweise mit einer Verlinkung auf die überregionalen Angebote vorgehalten werden.
- (2) Die Informationen über Zweitmeiner müssen mindestens folgende Informationen enthalten:
 - a. Arztname und Kontaktdaten,
 - b. Fachgebietsbezeichnung,
 - c. das die Ärztin oder den Arzt betreffende Zweitmeinungsthema oder die Themen.

Die Informationen sind so aufzubereiten, dass Zweitmeiner von Patientinnen und Patienten mindestens nach Namen, Fachgebieten, Eingriffe, Orten sowie

Bundesländern oder KV-Bereichen gesucht werden können. Auch eine Kombinationssuche dieser Informationen soll ermöglicht werden.

- (3) Sofern die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft weitere Vorgaben für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften in Bezug auf technische Anforderungen an die zu erstellende Liste und die durchzuführenden Prozesse zum Datenaustausch und zur Datenaktualisierung festgesetzt haben, ist der G-BA über die getroffene Vereinbarung zu informieren.

§ 10 Berichterstattung und Evaluation

- (1) Die gemäß § 135b Absatz 1 Satz 2 SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen erhobenen und an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weitergeleiteten Angaben zur Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammengeführt. Ein auf dieser Grundlage erstellter Bericht wird dem G-BA bis zum 30. September des dem Berichtsjahr folgenden Jahres zur Verfügung gestellt. Der Bericht enthält je Eingriff des Besonderen Teils der Richtlinie folgende aggregierte Angaben:
 - a. Anzahl Anträge auf Zweitmeinungserbringung gemäß § 7 Absatz 1,
 - b. davon erteilte Genehmigungen zur Durchführung einer Abrechnung und Ablehnungen,
 - c. Gründe für Ablehnungen differenziert gemäß § 7 Absatz 2 bis 5,
 - d. Anzahl Beendigungen,
 - e. Anzahl vorliegender Genehmigungen zur Durchführung einer Abrechnung zum 31. Dezember des Berichtsjahres.
- (2) Die Zweitmeinungs-Richtlinie wird evaluiert. Eine Evaluation soll nicht später als zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie beauftragt werden. Deren Ergebnisse sollen spätestens zwei Jahre nach Beauftragung vorliegen.
- (3) Die Evaluation soll sich auf die Inanspruchnahmerate von Zweitmeinungen durch Patientinnen und Patienten, eine mögliche Veränderungsrate bei den im Besonderen Teil der Richtlinie aufgeführten Eingriffen, den Nutzen für die informierte Entscheidungsfindung sowie die Erreichung der im Allgemeinen Teil benannten allgemeinen Ziele und der im Besonderen Teil gegebenenfalls benannten speziellen Ziele beziehen.
- (4) Der konkrete Auftrag zur Evaluation wird gesondert durch den G-BA erteilt und soll sich auf das vom G-BA beschlossene Evaluations-Rahmenkonzept stützen.

§ 11 Übergangsregelungen

Auf die in § 6 Absatz 3 und in § 8 Absatz 7 benannten, durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen entwickelten, eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen ist erst dann hinzuweisen, wenn diese durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Auftrag des G-BA erstellt wurden.

Besonderer Teil

In diesem Teil werden für die aufgeführten planbaren Eingriffe nach § 5 Absatz 1 des Allgemeinen Teils der Richtlinie jeweils konkrete Bestimmungen getroffen.

Eingriff 1: Mandeloperationen (Tonsillektomie, Tonsillotomie)

§ 1 Definition des geplanten Eingriffs

- (1) Der Eingriff an den Gaumen- oder Rachenmandeln (Tonsillektomie auch mit zusätzlicher Adenotomie) umfasst entweder eine vollständige Resektion („Tonsillektomie“) oder eine Teilentfernung („Tonsillotomie“).
- (2) Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die Indikationsstellung zur Tonsillektomie/Tonsillotomie bei allen nicht malignen Erkrankungen der Tonsillen.

§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner

Zur Erbringung der Zweitmeinung für den Eingriff sind Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Fachrichtungen berechtigt:

1. Hals-Nasen-Ohrenheilkunde,
2. Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin können gemäß § 8 Absatz 3 im Allgemeinen Teil der Richtlinie in den Prozess der Zweitmeinungserbringung mit einbezogen werden.

Eingriff 2: Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien)

§ 1 Definition des geplanten Eingriffs

- (1) Der Eingriff umfasst Uterusexstirpationen, die als totale oder subtotale Hysterektomie durchgeführt werden.
- (2) Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die Indikationsstellung der Hysterektomie bei allen nicht malignen Erkrankungen des Uterus.

§ 2 Eingriffsspezifische Anforderungen an den Zweitmeiner

Zur Erbringung der Zweitmeinung für den Eingriff sind Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Fachrichtungen berechtigt:

Frauenheilkunde und Geburtshilfe.“

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken