

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Ultraschall- screening auf Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL

Vom 16. März 2017

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Würdigung der Stellungnahmen	3
4	Bürokratiekostenermittlung.....	4
5	Verfahrensablauf	4

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m § 25 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Mit Beschluss vom 20. Oktober 2016 hat der G-BA die Einführung eines Screenings auf Bauchaortenaneurysmen beschlossen und die Vorgaben zur der neuen Früherkennungsuntersuchung in der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (US-BAA-RL) geregelt. Gemäß § 3 US-BAA-RL ist im Rahmen der ärztlichen Aufklärung zur Screeninguntersuchung die schriftliche Versicherteninformation entsprechend der Anlage I der Richtlinie (Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL) heranzuziehen und den Versicherten auszuhändigen. Da die Inhalte der Versicherteninformation die Regelungen der US-BAA-RL aufgreifen, wurde die Versicherteninformation einer nachgelagerten Beschlussfassung vorbehalten und das Inkrafttreten des Beschlusses zur Einführung des Screenings vom Inkrafttreten des Beschlusses über die Versicherteninformation abhängig gemacht.

Mit der für die Entwicklung dieser Versicherteninformation erforderlichen inhaltlichen Vorbereitung hat der G-BA per Beschluss des Plenums vom 17. März 2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt und die Ergebnisse des IQWiG, welche in Form eines Addendums zum Abschlussbericht vom 2. April 2015 aufbereitet wurden, bei der Entscheidung zur vorliegenden Versicherteninformation berücksichtigt.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Mit der Versicherteninformation sollen die Anspruchsberechtigten ergänzend zum ärztlichen Aufklärungsgespräch dabei unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung treffen zu können. Die Inhalte der Versicherteninformation werden in Form einer Anlage zur US-BAA-RL geregelt. Neben Informationen zu Organisation und Ablauf des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen (BAA) werden Nutzen und Risiken der Früherkennungsuntersuchung umfassend und verständlich dargestellt.

In eine sachgerechte individuelle Abwägung von Nutzen und Risiko der Untersuchung sind sowohl die Häufigkeiten der möglichen Befunde als auch diverse medizinische Zusammenhänge einzubeziehen. So ergeben sich für Menschen mit behandlungsbedürftigem BAA ohne therapeutische Intervention erhebliche Gesundheitsrisiken, da eine Ruptur der Aorta mit einer stark erhöhten Mortalität einhergeht. Ein medizinisch notwendiger elektiver Eingriff zur vorbeugenden Reduktion des Rupturrisikos ist wiederum vor dem Hintergrund der zur Anwendung kommenden invasiven Verfahren ebenfalls mit spezifischen Risiken verbunden. Im Rahmen der Untersuchung können Versicherte über bestehende BAA in Kenntnis gesetzt werden, die langfristig keine gesundheitlichen Probleme bereitet hätten.

Eine qualitätsgesicherte schriftliche Versicherteninformation wird für erforderlich erachtet, um die Abwägung der genannten entscheidungsrelevanten Aspekte in zeitlicher Unabhängigkeit zum ärztlichen Aufklärungsgespräch auf einer qualitätsgesicherten Informationsbasis zu unterstützen.

Die im Auftrag des G-BA durch das IQWiG anhand seiner Methoden und Prozesse zur Erstellung von Gesundheitsinformationen erstellte Versicherteninformation basiert auf den Ergebnissen des Abschlussberichts S13-04 des IQWiG zur Bewertung des Nutzens eines

Screenings auf Bauchortenaneurysmen¹. Dabei wurden mithilfe einer Modellierung der Daten eine anzunehmende rückläufige Prävalenzentwicklung des BAA und ein anzunehmender kleinerer absoluter Effekt des Screenings unter heutigen Bedingungen berücksichtigt.

Um potenzielle Informationsbedürfnisse zum Ultraschall-Screening auf BAA zu erfassen, wurden bei der Erstellung der Versicherteninformation qualitative, im Rahmen einer fokussierten Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken ermittelte Studien berücksichtigt. Aus den qualitativen Studien wurden zudem Informationen zu einem Leben mit der Diagnose BAA extrahiert.

Die Entwicklung der Versicherteninformation schloss eine qualitative Nutzertestung mittels einer Fokusgruppe und mittels Einzelinterviews ein. Die Versicherteninformation wurde entsprechend den Ergebnissen der Nutzertestung überarbeitet. In der Nutzertestung wurde die Versicherteninformation als informativ, sachlich, verständlich sowie hilfreich bewertet. Aus der Nutzertestung geht hervor, dass die Broschüre eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennung unterstützen kann.

Das Verfahren zur Erstellung der Versicherteninformation wurde durch das IQWiG im Addendum² zum Auftrag S13-04 dokumentiert.

In Abhängigkeit von Befund und individuellem Risikoprofil können bereits unterhalb des definitorischen Grenzwerts eines BAA von 3,0 cm Aortendurchmesser dem Screening nachgelagerte Kontrollen des Aortendurchmessers aus ärztlicher Perspektive erforderlich sein, um kritische Wachstumsentwicklungen frühzeitig erkennen zu können. Wie im Beschluss des G-BA zur US-BAA-RL festgelegt, kann daher den Versicherten eine diagnostische Kontrolle bereits ab einem Durchmesser der Aorta von 2,5 cm durch die Ärztin oder den Arzt angeraten werden. Im Rahmen der Versicherteninformation ist diesbezüglich zu verdeutlichen, dass Befunde ab 2,5 cm und unter 3,0 cm nicht mit diagnostizierten oder behandlungsbedürftigen BAA gleichzusetzen sind. Eine der Richtlinie entsprechende Anpassung der durch das IQWiG vorgelegten Versicherteninformation wurde durch den G-BA im Zuge der Beratungen vorgenommen.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Versicherteninformation gemäß § 3 der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 8. Dezember 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 12. Dezember 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 10. Januar 2017 eingeleitet.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Von der Durchführung einer Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 VerfO wurde abgesehen, da die anhörungsberechtigten Stellungnehmer auf eine Teilnahme verzichtet hatten.

Nach Auffassung des G-BA haben sich aus den schriftlichen Stellungnahmen folgende begründete Änderungsvorschläge in Bezug auf die geplante Richtlinie ergeben:

¹ **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.** Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. Abschlussbericht; Auftrag S13-04. Version 1.1 [online]. 02.04.2015. Köln (GER). [Zugriff: 26.07.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 294). URL: https://www.iqwig.de/download/S13-04_Abschlussbericht_Version1-1_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf.

² **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.** Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen – Addendum zum Auftrag S13-04. Version 1.0. 13.10.2016. Köln (GER). (IQWiG-Berichte; Nr. 449).

- Im Abschnitt „Welche Vorteile hat die Untersuchung?“ werden die Worte „in den nächsten Jahren“ gestrichen.
- Im Abschnitt: „Die wichtigsten Informationen“ wird unter dem zweiten Aufzählungszeichen im zweiten Satz das Wort „operativer“ gestrichen.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	17.03.2016	Beschluss Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Versicherteninformation zum Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen
	13.10.2016	Übermittlung der Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen und des Addendums zum Auftrag S13-04 an den G-BA
UA MB	08.12.2016	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V, § 92 Abs. 7d SGB V
		Anhörung der Stellungnehmer (entfallen)
UA MB	23.02.2017	Auswertung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörung sowie abschließende Beratung
Plenum	16.03.2017	Beschluss über eine Versicherteninformation als Anlage zur Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma
	TT.MM.JJJJ	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken