

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme des Eingriffs Implantationen einer Knieendoprothese in den Besonderen Teil der Richtlinie

vom 15. Oktober 2020

Inhalt

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

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 wird ein weiterer Eingriff „Implantationen einer Knieendoprothese“ in den Besonderen Teil der Richtlinie aufgenommen, für den 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 der „Implantation einer Knieendoprothese“ handelt es sich um einen solchen planbaren Eingriff.

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 des Eingriffs wurden als Gesichtspunkte insbesondere Informationen zum Leistungsgeschehen, zu konservativen und weniger invasiven Therapiealternativen, zur Evidenzbasierung und zu anderen Verfahren und Instrumenten der Qualitätssicherung berücksichtigt.

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu § 1 des Eingriffs 5 des Besonderen Teils

Zu Absatz 1

In § 1 Absatz 1 wird die Implantation einer Knieendoprothese als Eingriff 5, bei dem ein Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht, festgelegt. Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die Indikationsstellung zur Erstimplantation einer Knieendoprothese sowie die Indikationsstellung zur Revisionsoperation nach Implantation einer Knieendoprothese.

Eingriff

Der Eingriff umfasst die Implantation eines künstlichen Kniegelenks (Knie-Totalendoprothese) oder einen Teilersatz des Kniegelenks. Der Eingriff wird in der Regel bei einer fortgeschrittenen, degenerativen Erkrankungen, insbesondere der Arthrose der Kniegelenke (Gonarthrose) erwogen, wenn konservative und weniger invasive Maßnahmen (z. B.

Arzneimitteltherapie, Physiotherapie) Schmerzen und Funktionseinschränkungen nicht hinreichend lindern können. Die Indikationsstellung soll dabei eine Reihe von erkrankungs- und patientenseitigen Faktoren zur Konkretisierung dieser Kriterien berücksichtigen [7 (Abschnitt 4)]. Revisionseingriffe werden z.B. erwogen, wenn es aus septischen oder aseptischen Gründen zu Lockerungen von Prothesenteilen kommt. Die Indikation zu einer Revision mit Wechsel kann auch gestellt werden bei einem isolierten Infekt, ohne dass Teile gelockert sind. Andere Indikationsstellungen sind in diesem Zusammenhang z.B. auch das Prothesenversagen, der Abrieb, der zu Lockerungen führt. Zudem gibt es Revisionsoperationen, die aufgrund von Schmerzen durchgeführt werden. Darüber hinaus gibt es weitere Ursachen, die zu einer Indikationsstellung zur Re-OP führen können, z.B. Instabilität und die additive Arthrose im Bereich der Patella.

Planbarkeit

Gemäß § 27b SGB V muss es sich bei den Eingriffen, bei denen ein Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht, um planbare Eingriffe handeln. Erstimplantationen einer Knieprothese und Revisionseingriffe sind grundsätzlich als planbare Eingriffe anzusehen.

Mengenanfälligkeit

Bundesweit war ein Anstieg an Knieprothesen-Eingriffen von 2013 bis 2016 um gut 18 % festzustellen (altersstandardisiert um knapp 16 %) [12], nachdem die Zahlen in den Vorjahren weitgehend stabil geblieben und zwischenzeitlich leicht zurückgegangen waren. Zudem zeigt sich, dass besonders die Anzahl der jüngeren (jünger als 60 Jahre) Patientinnen und Patienten mit Implantation zugenommen hat: Zwischen 2009 und 2016 um gut 31 % [12]. Mit diesem Trend geht zusätzlich das Risiko einher, dass das Gelenk im Laufe des Lebens nochmals ausgetauscht werden muss [1]. Aktuelle Zahlen zeigen, dass die Anzahl der jährlichen Eingriffe insgesamt (2016: rund 187.000) in den Jahren 2017 und 2018 (jeweils rund 190.000 Eingriffe) erneut gestiegen ist [11].

Analysen zu regionalen Variationen bei Knieprothesen-Implantation, die mehrfach für Deutschland durchgeführt wurden, zeigen konsistent deutliche Unterschiede in der Häufigkeit von Kniegelenk-Erstimplantationen auf, die sich auch im Zeitverlauf bestätigten [2,3,15 (S. 247 ff.)]. Dabei wurde u. a. ein Nord-Süd Gefälle und ein Zusammenhang zur Dichte an orthopädischen Fachärztinnen und Fachärzten (in Regionen mit mehr Niedergelassenen wird seltener operiert) als Einflussfaktoren benannt. Befragungen bzw. Gespräche mit Ärzten, Krankenkassenvertretern, Klinikchefs und Klinikcontrollern zeigten Anhaltspunkte dafür, dass die Häufigkeit von durchgeführten Eingriffen von finanziellen Anreizen beeinflusst wird [12].

Als möglicher Erklärungsansatz kann neben den genannten Einflussfaktoren (bzw. deren Möglichkeit zu wirken) darauf verwiesen werden, dass die Durchführung einer Implantation zu den „präferenzsensitiven“ Operationen gehört. Dabei spielen in der Therapieentscheidung neben dem medizinischen Befund auch die subjektive Bewertung der Beschwerden durch den Patienten sowie eine umfassende Aufklärung über verschiedene Therapieoptionen und ihre Konsequenzen eine wesentliche Rolle.

Vor dem Hintergrund der dargelegten Ergebnisse ist die Bedarfsgerechtigkeit der Versorgung zu hinterfragen und die Aufnahme des Eingriffs in den Besonderen Teil der Richtlinie begründet.

Andere Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung

Die Knieendoprothesenversorgung ist Gegenstand der Qualitätssicherung durch den G-BA für Krankenhausleistungen (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern /QSKH-RL) und es erfolgt eine regelmäßige Berichterstattung über die Ergebnisse

[10 (S. 170 ff.)]. Hierbei ist auch die Indikationsstellung zu Erstimplantation einer Knie-Totalendoprothese und einer Teilprothese (unikondylären Schlittenprothese) Gegenstand von Qualitätsindikatoren.

Hier wurden in der Vergangenheit Werte von erheblich über 90 % im Spiegel der Indikatorendefinitionen als „angemessene Indikation anhand klinischer und röntgenologischer Kriterien“ bzw. „Schmerzen und röntgenologische Kriterien“ sowohl für Totalendoprothesen als auch für Teilprothesen erreicht [9 (S. 9 (Totalendoprothesen) bzw. S. 13 (Teilprothesen))]. Damit ist allerdings lediglich ein minimaler Standard als Maßstab gegeben, im den Sinne, das die Nicht-Erfüllung dieser Indikationskriterien als problematisch anzusehen ist.

Die Erfüllung dieser Indikationskriterien ist allerdings noch nicht mit einer an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten (z. B. bezogen auf Mobilität) orientierten und insbesondere auch nicht mit der Erfüllung des Kriterium des Ausschöpfens konservativer Therapiemaßnahmen gleichzusetzen, die in der aktuellen deutschen Leitlinie beschrieben sind [7]. Zudem ist auch die Mengenanfälligkeit (s. o.) trotz der genannten Ergebnisse zur Indikationsstellung aus dem Qualitätssicherungsverfahren gemäß der QSKH-RL gegeben. Die Zweitmeinung kann daher die bereits bestehende Qualitätssicherung sinnvoll ergänzen.

Konservative und weniger invasive Therapiealternativen

Als konservative Behandlungsverfahren kommen insbesondere die Anwendung von Physiotherapie bzw. physikalische Therapieverfahren sowie eine medikamentöse Therapie in Frage, mit jeweils unterschiedlicher Evidenzbasis und differenzierten Empfehlungen [6 (Abschnitte 4 und 5)]. Gelenkerhaltende, insbesondere arthroskopische, Eingriffe werden in einer aktuellen Leitlinie entweder nicht oder nur in bestimmten Fallkonstellationen empfohlen [6 (Abschnitt 6, S. 51 ff.)]. Der G-BA hatte in einem Beschluss zur Methodenbewertung nach § 135 Absatz 1 die Anwendung arthroskopischer Eingriffe am Kniegelenk bei Gonarthrose auf besondere Fallkonstellationen eingeschränkt und ansonsten mit Wirkung ab April 2016 ausgeschlossen [8].

Evidenzbasierung

Der Kniegelenksersatz durch Endprothesen wurde, als „ultima ratio“ der Behandlung degenerativer Erkrankungen des Kniegelenks, insbesondere der Gonarthrose, und darauf beruhenden, gravierenden Kniegelenksbeschwerden angesehen und hat sich wesentlich ohne eine Evidenzgrundlage in Form vergleichender Studien etabliert. In der jüngeren Vergangenheit wurde jedoch zumindest eine randomisierte Studie durchgeführt, in der sich der zusätzliche Kniegelenksersatz in Bezug auf die primäre Zielgröße (kombinierter Score aus Schmerz/Symptomatik, Aktivitäten des täglichen Lebens, gesundheitsbezogene Lebensqualität) in einer definierten Gruppe von Patientinnen und Patienten einer lediglich konservativen (physiotherapeutischen, diätetischen, medikamentösen u. a.) Behandlung als überlegen zeigte [13]. Zugleich wurde jedoch ebenso deutlich, dass dem eine höhere Komplikationsrate bei operativem Kniegelenksersatz gegenüberstand und auch durch eine lediglich konservative Behandlung bereits Verbesserungen erzielt werden konnten.

Darüber hinaus liegt eine Vielzahl von Studien bzw. Publikationen zu verschiedenen Effekten und Aspekten des Kniegelenksersatzes in unterschiedlicher Hinsicht vor. So wird z. B. die Haltbarkeit eines künstlichen Kniegelenkes nach Erstimplantation bei vergleichsweise jüngeren Patientinnen und Patienten und die Indikationsstellung bei diesen problematisiert [13]. Auch die Erwartungen und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten vor bzw. nach der Implantation sind häufig Gegenstand von Untersuchungen gewesen, und es wurde z. B. auf der Grundlage einer systematischen Übersichtsarbeit abgeschätzt, dass rund 20% der

Patientinnen und Patienten einige Monate bis Jahre nach der Implantation noch über Schmerzen klagen [4].

Zu Absatz 2

Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens ist die Prüfung der Indikationsstellung zu einem Eingriff, der gemäß § 5 des Allgemeinen Teils empfohlen wurde.

Zu § 2 des Eingriffs 5 des Besonderen Teils

Fachärztinnen oder Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie Fachärztinnen oder Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin sind qualifiziert, die Zweitmeinung abzugeben, sofern sie die im Allgemeinen Teil der Richtlinie formulierten Anforderungen erfüllen.

Fachärztinnen oder Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da sowohl die Indikationsstellung als auch der Eingriff Gegenstand dieser Facharztweiterbildung ist. Fachärztinnen oder Fachärzte für Physikalische oder Rehabilitative Medizin sind zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt, da die Indikationsstellung Gegenstand des Fachgebiets ist und diese besondere Kenntnisse hinsichtlich konservativer Behandlungsalternativen besitzen. Ebenso sind diejenigen Fachärztinnen oder Fachärzte, die eine entsprechende Facharztbezeichnung nach altem Recht führen, zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt. Dies sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Orthopädie bzw. Fachärztinnen und Fachärzte für Chirurgie mit der Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie.

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 42.697 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 853.944 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

5. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 6. November 2019 hat der Unterausschuss die AG Zweitmeinung mit der Ausarbeitung des planbaren Eingriffs zu Knieprothesen beauftragt. Am 28. Januar 2020 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.

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.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2020 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. **Bayliss LE, Culliford D, Monk AP, Glyn-Jones S, Prieto-Alhambra D, Judge A, et al.** The effect of patient age at intervention on risk of implant revision after total replacement of the hip or knee: a population-based cohort study. *Lancet* 2017;389(10077):1424-1430.
2. **Bertelsmann Stiftung (Ed.).** Knieoperationen (Endoprothetik) – Regionale Unterschiede und ihre Einflussfaktoren [online]. Gütersloh (GER): Bertelsmann Stiftung; 2013. [Zugriff: 23.10.2020]. (Faktencheck Gesundheit). URL: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Faktencheck_Gesundheit_Knieoperationen.pdf.
3. **Bertelsmann Stiftung (Ed.).** Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Zeitvergleich [online]. Gütersloh (GER): Bertelsmann Stiftung; 2015. [Zugriff: 23.10.2020]. (Faktencheck Gesundheit). URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_FC_G_Regionale_Unterschiede_2015.pdf.
4. **Beswick AD, Wyld V, Gooberman-Hill R, Blom A, Dieppe P.** What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients. *BMJ Open* 2012;2(1):e000435.
5. **Bundesärztekammer (BÄK).** Ärztstatistik zum 31. Dezember 2019: Ärztinnen/Ärzte nach Bezeichnungen und Tätigkeitsarten; Tabelle 3 [online]. Berlin (GER): BÄK; 2019. [Zugriff: 23.10.2020]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2019/Stat19AbbTab.pdf.
6. **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).** S2k-Leitlinie Gonarthrose [online]. AWMF-Registernummer 033-004. Stand: 18.01.2018. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff: 23.10.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-004l_S2k_Gonarthrose_2018-01_1-verlaengert.pdf.
7. **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).** S2k-LL Indikation Knieendoprothese [online]. AWMF-Registernummer 033-052. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff: 23.10.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-052l_S2k_Knieendoprothese_2018-05.pdf.

8. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose; vom 27. November 2015 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2015. [Zugriff: 23.10.2020]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2388/2015-11-27_MVV-RL_Arthroskopie-Gonarthrose_BAnz.pdf.
9. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018: Knieendoprothesenversorgung; Qualitätsindikatoren und Kennzahlen [online]. Stand: 23.07.2019. Berlin (GER): IQTIG; 2019. [Zugriff: 22.10.2020]. URL: <https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/kep/QSKH KEP 2018 BUAW V02 2019-07-23.pdf>.
10. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Qualitätsreport 2019 [online]. Berlin (GER): IQTIG; 2019. [Zugriff: 23.10.2020]. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Qualitaetsreport-2019_2019-09-25.pdf.
11. **Robert Koch-Instituts (RKI), Statistischen Bundesamtes.** Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Wohnort/Behandlungsort). OPS 5-822: Implantation einer Endoprothese im Kniegelenk [online]. In: Datenbank der Gesundheitsberichterstattungen (GBE) des Bundes. [Zugriff: 16.01.2020]. URL: www.gbe-bund.de.
12. **Science Media Center Germany (SMC), Bertelsmann Stiftung (Ed.).** Knieprothesen: starker Anstieg und große regionale Unterschiede [online]. Gütersloh (GER): Bertelsmann Stiftung; 2018. [Zugriff: 23.10.2020]. URL: https://www.bertelsmannstiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Publikation_Knieprothesen_final.pdf.
13. **Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, et al.** A randomized, controlled trial of total knee replacement. N Engl J Med 2015;373(17):1597-1606.
14. **Statistisches Bundesamt (Ed.).** Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung: Lohnkostentabelle [online]. Wiesbaden (GER): Statistisches Bundesamt; 2018. [Zugriff: 16.01.2020]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Buerokratiekosten/Publikationen/Downloads-Buerokratiekosten/erfuellungsaufwand-handbuch.pdf;jsessionid=3EB27E8D06BF576F3887252A08D1B0FC.internet8721?blob=publicationFile>.
15. **Storz-Pfennig P.** Germany: Geographic variations in health care [online]. In: Geographic variations in health care: what do we know and what can be done to improve health system performance? Paris: OECD Publishing; 2014. [Zugriff: 23.10.2020]. URL: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/geographic-variations-in-health-care/germany-geographic-variations-in-health-care_9789264216594-11-en.

8. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme des Eingriffs Knieendoprothesen

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 des Eingriffs Knieendoprothesen 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 der Orthopädie und Unfallchirurgie, der Orthopädie, der Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie sowie der Physikalischen und Rehabilitativen Medizin 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 [14] | 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 Knieendoprothese 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 21.000 Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt (11.407 Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, 5.405 Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie, 2.260 Fachärztinnen und Fachärzte für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie sowie 1.925 Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin [5]).

Geht man davon aus, dass sich hiervon ein Anteil von geschätzt 40 Prozent als Zweitmeiner Qualifizieren wird, resultiert hieraus eine einmalige Fallzahl von 8.400 Genehmigungsverfahren. Die mit dem Genehmigungsverfahren einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich somit auf geschätzt 853.944 Euro ($8.400 \times 101,66$ Euro).

Nimmt man zusätzlich an, dass jährlich neu 5 Prozent der Zweitmeiner (420 Ärztinnen und Ärzte) einen Nachweis erbringen, ergeben sich zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 42.697 Euro ($420 \times 101,66$).