

Stellungnahme zum Beschlussentwurf des G-BA zur Erstfassung einer Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>§ 2 Anspruchsberechtigung</p> <p>(1) Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen.</p> <p>(idem DKG, KBV, PatV)</p>	<p>Eine Altersbegrenzung der Anspruchsberechtigung, entsprechend dem Vorschlag der GKV-SV, nur bis zum Alter von 84 Jahren wird dem Trend der beobachteten Altersverschiebung (Quelle: Abschlussbericht des IQWiG, Version 1.1 vom 02.04.2015, im Folgenden IQWiG 2015, S.19ff.) nicht gerecht. Hinweise der tendenziellen Zunahme des Patientenalters hinsichtlich eines klinisch relevanten BAA in anderen Ländern und der in Deutschland dokumentierte Anstieg des Anteils der über 80-Jährigen, die aufgrund eines (intakten) BAA operiert wurden, könnten möglicherweise größere Effekte durch Screening auf BAA bei älteren Männern erzielen. Daher sollte in dieser Richtlinie keine Altersdeckelung mit Ausschluss von Patienten über 84 Jahren erfolgen, zumal bei Vorliegen eines klinisch relevanten BAA in dieser Altersgruppe Patienten ggf. durch endovaskuläre Ausschaltung mit im Vergleich zur offen-chirurgischen Methode geringerem Risiko vor Ruptur und Tod bewahrt und behandelt werden können.</p>
<p>§ 2 Anspruchsberechtigung</p> <p>(2) Darüber hinaus haben Versicherte, bei denen in der primären Untersuchung nach Absatz 1 eine Erweiterung der Bauchaorta auf einen Durchmesser zwischen 2 und 2,9 cm festgestellt wurde, Anspruch auf ein Re-Screening nach 5 Jahren.</p> <p>(idem KBV, PatV)</p>	<p>Hintergrund (idem KBV, PatV):</p> <p>Der Durchmesser der Aorta variiert bei Gesunden unter anderem in Abhängigkeit vom Geschlecht und Alter und beträgt infrarenal durchschnittlich etwa 2 cm. Üblicherweise wird bei einer Erweiterung der Bauchaorta ≥ 3 cm Durchmesser von einem BAA gesprochen (Quelle: IQWiG 2015, S. 2). Erweiterungen der Bauchaorta sind in aller Regel progredient, wobei die Geschwindigkeit der Progredienz sehr variabel sein kann. In zwei der dem IQWiG Bericht zugrundeliegenden Studien (Western Australia: Re-Screening bei Durchmesser 2,0 bis 2,9 cm nach 2 Jahren / Viborg: Re-Screening bei Durchmesser 2,5 bis 2,9 cm nach 5 Jahren) wurden daher alle subklinisch auffälligen Befunde einem Re-Screening zugeführt.</p>

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
<p>§ 3 Aufklärung</p> <p>(Ergänzung PatV)</p> <p>Die Anspruchsberechtigten sind vor der Durchführung der Untersuchung durch die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt eingehend aufzuklären. Die Aufklärung umfasst insbesondere Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Untersuchung sowie daraus resultierende therapeutische Optionen und deren Risiken.</p> <p><u>Ergänzung:</u> Die spezielle Aufklärung über resultierende therapeutische Optionen und deren Risiken bei Vorliegen eines BAA mit Indikation zur Ausschaltung obliegt den behandelnden Fachdisziplinen (Angiologie, Gefäßchirurgie).</p> <p>Den Anspruchsberechtigten ist darüber hinaus die Versicherteninformation zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen (siehe Anhang) auszuhändigen.</p> <p>(idem DKG, GKV-SV, KBV, PatV)</p>	<p>Die allgemeine Aufklärung kann durch alle zur Durchführung der Screeninguntersuchung berechtigten Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden. Aufgrund der Komplexität der speziellen Aufklärung über endovaskuläre oder offenchirurgische Behandlungsmethoden und deren Risiken sollte dies nur den entsprechenden Fachdisziplinen (Angiologie, Gefäßchirurgie) obliegen.</p>
§ 4 Untersuchungsmethode	
<p>(2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser infrarenal nach der LELE-Methode.</p> <p>(idem DKG, GKV-SV, PatV)</p>	<p>Die DEGUM hatte im Rahmen der ersten Einschätzungen darauf hingewiesen, dass das Verfahren zur Messung des Durchmessers der Bauchaorta in Deutschland standardisiert sei, allerdings ohne dass die Inhalte dieses Standards genannt werden. Es muss daher eine Festlegung im Sinne eines Standards erst noch erfolgen, um die Vergleichbarkeit der Befunde und damit auch des weiteren Vorgehens zu gewährleisten. Aufgrund der hohen methodischen Reproduzierbarkeit soll die Messung des Durchmessers „Leading Edge (LELE)“ erfolgen.</p> <p>(idem DKG, GKV-SV, PatV)</p>
<p>(3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchaortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.</p> <p>(idem DKG, GKV-SV)</p>	<p>Erweiterungen der Bauchaorta sind in aller Regel progredient, wobei die Geschwindigkeit der Progredienz sehr variabel sein kann.</p>

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
<p>(4) Bei einem Durchmesser der Bauchaorta zwischen 2 und 2,9 cm soll nach 5 Jahren ein Re-Screening gemäß § 2 Absatz 2 durchgeführt werden.</p> <p>(idem KBV, PatV)</p>	<p>Der Durchmesser der Aorta variiert bei Gesunden unter anderem in Abhängigkeit vom Geschlecht und Alter und beträgt infrarenal durchschnittlich etwa 2 cm. Üblicherweise wird bei einer Erweiterung der Bauchaorta ≥ 3 cm Durchmesser von einem BAA gesprochen (Quelle: IQWiG 2015, S. 2). Erweiterungen der Bauchaorta sind in aller Regel progredient, wobei die Geschwindigkeit der Progredienz sehr variabel sein kann. In zwei der dem IQWiG Bericht zugrundeliegenden Studien (Western Australia: Re-Screening bei Durchmesser 2,0 bis 2,9 cm nach 2 Jahren / Viborg: Re-Screening bei Durchmesser 2,5 bis 2,9 cm nach 5 Jahren) wurden daher alle subklinisch auffälligen Befunde einem Re-Screening zugeführt.</p>
<p>(5) Die Verlaufskontrollen und ggf. weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen patientenindividuell im Rahmen der kurativen Versorgung.</p> <p>(idem DKG, GKV-SV)</p>	
<p>§ 5 Qualitätssicherung</p> <p>Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschall- diagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungs-maßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall- Vereinbarung) in der Fassung vom 18. Dezember 2012. Die fachliche Befähigung muss für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) gemäß Anlage I der Ultraschall-Vereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß Anlage I und Anlage II der Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen sein. Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan).</p> <p>(idem DKG, GKV-SV, KBV)</p> <p>Streichen (PatV):</p>	<p>Streichen (Zusätzlich Position PatV):</p> <p>Um die Qualität des Screenings zu sichern und eine mögliche Unter- oder Fehlversorgung zu vermeiden, sollen die durchführenden Ärztinnen und Ärzten an einem von den Kassenärztlichen Vereinigungen zertifizierten Fortbildungsprogramm teilnehmen. Geregelt wird auch, an welche Arztgruppen bei auffälligem Befund überwiesen werden muss, um eine hohe Qualität der Behandlung sicherzustellen. Für die Evaluation, der Risikoeinschätzung und um die Effekte des Screenings langfristig überprüfen zu können, sollen zudem relevante Parameter verbindlich dokumentiert werden.</p>

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
<p>Ärzte die keine Fachärzte für Gefäßchirurgie, Fachärzte für Angiologie oder Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie sind, haben zusätzlich den Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm insbesondere zu den folgenden Inhalten nachzuweisen:</p> <p>a. potenzieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen b. Krankheitsbild, Häufigkeit, Risikofaktoren oder Gruppe, Anamnese, standardisierte Ultraschalluntersuchung, Kurative Folgeversorgung c. Dokumentationsmaßnahmen</p> <p>Ärzte, die keine Fachärzte für Angiologie oder Fachärzte für Gefäßchirurgie oder Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie sind, müssen bei einem positiven Befund (ab 3 cm Durchmesser der Bauchaorta) an Fachärzte für Angiologie oder Fachärzte für Gefäßchirurgie oder Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie über-weisen.</p> <p>(modifiziert PatV)</p>	<p>Aufgrund der Komplexität der speziellen Aufklärung über endovaskuläre oder offenchirurgische Behandlungsmethoden und deren Risiken sollte dies nur den entsprechenden Fachdisziplinen (Angiologie, Gefäßchirurgie) obliegen.</p>
<p>§ 6 Dokumentation PatV (1) und (2) streichen</p> <p>idem Empfehlung DKG, GKV-SV, KBV</p>	
<p>§ 6 Evaluation</p> <p>Das Screening wird hinsichtlich der Teilnahme, der Mengenentwicklung von elektiven Operationen und Notfalloperationen differenziert nach der Art des Eingriffes und der Entwicklung der Mortalität evaluiert. Hierzu sind Routedaten einzelner Krankenkassen (repräsentative Stichprobe), Daten der Krankenhausdiagnosestatistik und Daten der Todesursachen-statistik jeweils in Form aggregierter, nicht personalisierbarer Sekundärdaten heranzuziehen. Der G-BA beauftragt spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie eine wissenschaftliche Institution mit der Evaluation, um den Erfolg des Screenings</p>	

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
auf Bauch-aortenaneurysmen im Hinblick auf eine Reduktion der Notfalloperationen und der Aneurysma-assoziierten Mortalität zu prüfen und erforderliche Änderungen der Bestimmungen zu beschließen.“ (idem DKG, GKV-SV, KBV)	