



Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
i. V. m. § 25 SGB)

Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen

Vorläufige Fassung, Stand: 16. März 2017

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1	Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen.....	1
A-1.1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-1.2.1	Hintergrund	1
A-1.2.2	Nutzenbewertung	3
A-1.2.3	Medizinische Notwendigkeit	4
A-1.2.4	Evaluation	5
A-1.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
A-1.4	Bürokratiekostenermittlung	5
A-1.5	Verfahrensablauf	6
A-1.6	Beschluss	7
A-2	Beschluss zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL	9
A-2.1	Rechtsgrundlagen.....	9
A-2.2	Eckpunkte der Entscheidung	9
A-2.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	10
A-2.4	Bürokratiekostenermittlung	11
A-2.5	Verfahrensablauf	11
A-2.6	Beschluss	11
A-3	Anhang.....	12
A-3.1	Antrag zur Beratung des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen nach § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 25 SGB V	12
A-3.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	22
A-3.2.1	Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen	22
A-3.2.2	Beschluss zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA- RL	23
B	Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit.....	24
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung.....	24
B-2	Medizinische Grundlagen	24
B-2.1	Definition des Krankheitsbildes	24
B-2.2	Therapie	24
B-2.3	Epidemiologie und Risikofaktoren.....	25
B-2.4	Rationale eines Screenings auf Bauchortenaneurysmen.....	25
B-3	Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens	25

B-3.1	Informationsgewinnung und -auswahl.....	25
B-3.2	Relevante Studien	25
B-3.3	Kernaussagen des IQWiG-Abschlussberichts.....	28
B-3.4	Zusammenfassung der Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	29
B-3.4.1	Gesamtmortalität.....	29
B-3.4.2	BAA-bedingten Mortalität	29
B-3.4.3	Morbidität: Ruptur-Häufigkeit.....	29
B-3.4.4	Morbidität: Notfalloperationen	30
B-3.4.5	Morbidität: elektive Eingriffe	30
B-3.4.6	Schäden, die sich aus dem Screening ergeben	30
B-3.4.7	Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie zu psychosozialen Aspekten.....	30
B-4	Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	31
B-4.1	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik und des Spontanverlaufs der Erkrankung	31
B-4.2	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Behandelbarkeit der Erkrankung	31
B-4.3	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit diagnostischer Alternativen.....	31
B-5	Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	32
B-5.1	Einordnung des Arbeitsergebnisses	32
B-5.2	Abnahme der Prävalenz	32
B-5.3	Altersverschiebung	32
B-5.4	Risiken eines BAA-Screenings	33
B-5.5	Weitere Informationen zur konzeptionellen Ausgestaltung.....	34
B-6	Anhang.....	35
B-6.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	35
B-6.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	36
B-6.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	39
B-6.4	Gesamtliteraturverzeichnis der Einschätzungen	39
B-6.5	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen.....	40
B-6.6	Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen.....	43
B-6.7	Stellungnahmen der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA.....	43
B-6.7.1	Stellungnahme vom 20. August 2015: Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysma in anderen Ländern.....	43

B-6.7.2	Stellungnahme vom 18. September 2015: Übertragbarkeit der Ergebnisse für Männer auf Frauen und Risikogruppen	43
B-6.7.3	Stellungnahme vom 22. Dezember 2015: Qualitätssichernde Anforderungen/Standards	44
B-6.7.4	Stellungnahme vom 21. April 2016: Prävalenz kleiner Aortendurchmesser ≤ 30mm	44
B-6.7.5	Stellungnahme vom 14. September 2016: Einladungsverfahren	44
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	45
C-1	Einleitung	45
C-2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	45
C-3	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	45
D	Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA	1
D-1	Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen	1
D-1.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	1
D-1.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	1
D-1.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	1
D-1.4	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	2
D-1.4.1	Beschlussentwurf	3
D-1.4.2	Tragende Gründe	8
D-1.5	Schriftliche Stellungnahmen	17
D-1.5.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	17
D-1.6	Mündliche Stellungnahmen	40
D-1.6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	40
D-1.6.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	41
D-2	Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL	45
D-2.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	45
D-2.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	45
D-2.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	45
D-2.4	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	46
D-2.4.1	Beschlussentwurf	47
D-2.4.2	Tragende Gründe	52
D-2.5	Schriftliche Stellungnahmen	56
D-2.5.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	56
D-2.6	Mündliche Stellungnahmen	65

D-2.7	Würdigung der Stellungnahmen.....	65
D-3	Anhang	65
D-3.1	Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen	65
D-3.2	Wortprotokoll zur Anhörung	65
E	Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung.....	66
F	Bürokratiekostenermittlung.....	67

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

1. Übersicht der ersten Einschätzungen, Stand 17. Juni 2015
2. Gesamtliteraturverzeichnis der ersten Einschätzungen, Stand 22. Januar 2014
3. Abschlussbericht des IQWiG vom 2. April 2015, Version 1.1
4. Addendum zum Abschlussbericht des IQWiG vom 13.10.2016
5. Stellungnahme der FB Med vom 20. August 2015
6. Stellungnahme der FB Med vom 18. September 2015
7. Stellungnahme der FB Med vom 22. Dezember 2015
8. Stellungnahme der FB Med vom 21. April 2016
9. Stellungnahme der FB Med vom 14. September 2016
10. Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen und Wortprotokoll der Anhörung (Erstfassung US-BAA-RL)
11. Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen (Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL)

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abs.	Absatz
AG	Arbeitsgruppe
BAA	Bauchaortenaneurysma
BÄK	Bundesärztekammer
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FB Med	Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
lit.	littera (= Buchstabe)
o. g.	oben genannt
RCT	randomisiert kontrollierte Studie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
US-BAA	Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen
v. a.	vor allem
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
z. B.	zum Beispiel
ZD	Zusammenfassende Dokumentation

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen

A-1.1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 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 ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Bewertung des Ultraschallscreenings auf Bauchortenaneurysmen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 25 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 21. Februar 2013 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Ultraschallscreenings auf Bauchortenaneurysmen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), fünf Stellungnahmen der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA (FBMed), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Hintergrund

Als Bauchortenaneurysma (BAA) bezeichnet man eine krankhafte Aussackung der Bauchorta. Bei etwa 95 % der abdominalen Aneurysmen handelt es sich um eine Erweiterung der Aorta distal des Abgangs der Nierenarterien (infrarenale Aorta), bei 3 % werden Nierenarterien einbezogen.

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 Bauchorta ≥ 3 cm Durchmesser von einem BAA gesprochen.¹

Als auffälliger Befund im Sinne der Richtlinie gilt ein Befund, der keinen Normalbefund mehr darstellt und eine Weiterbehandlungsbedürftigkeit anzeigt. So verändert je nach individuellen Gegebenheiten ein Bauchortendurchmesser ab 2,5 cm, auch wenn noch nicht die definitive Grenze von 3 cm für ein Bauchortenaneurysma erreicht ist, bereits die ärztliche Betreuung und kann auch die Überweisung zu einem Gefäßchirurgen oder Angiologen erforderlich machen. Aus den der Bewertung zugrundeliegenden Studien ließe sich auch kein festgelegter Zeitpunkt für eine erneute Ultraschalluntersuchung als Surveillance-Strategie für Befunde von

¹ **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. 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. (im Folgenden IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. A.a.O. 2015): 2.

unter 3 cm Durchmesser ableiten. Die größte der vier Studien (MASS², n=67.800) und eine weitere Studie (Chichester³ n=15.775) geben keine Strategie bei Bauchaortendurchmessern zwischen 2,5 und 3 cm vor. In zwei Studien, wird eine Surveillance erwähnt: Western Australia⁴ mit 41.000 Teilnehmern und Viborg⁵ mit 12.658 Teilnehmern. In der Western Australia Studie wurde allerdings die Surveillance-Strategie in weiten Teilen der hausärztlichen Weiterversorgung überlassen und gerade nicht standardisiert vorgeschrieben.

Es lassen sich daher keine Ergebnisse zum Nutzen eines festgelegten Zeitpunktes für eine erneute Ultraschalluntersuchung als Surveillance-Strategie im Vergleich zu der nicht vorgegebenen Surveillance-Strategie der beiden anderen Studien ableiten und auch für die kurative Versorgung keine Vorgabe eines festen Surveillance-Intervalls begründen.

Vielmehr ist es zielführender, dass eine patientenindividuelle Nachuntersuchung solcher und anderer auffälliger Befunde erfolgt, die sich am Risikoprofil und weiteren individuellen Parametern des Patienten ausrichtet.

Die Qualitätsvorgaben für das Screeningverfahren mittels Ultraschall werden gemäß der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V mit Stand 18. Dezember 2012 geregelt, die bereits jetzt für die im Rahmen der kurativen Versorgung durchgeführten Ultraschalluntersuchungen der Bauchaorta gilt.

Die Prävalenz eines BAA (mit einem Durchmesser ≥ 3 cm) liegt bei 4 bis 8 % bei über 65-jährigen Männern und 0,5 bis 1,5 % bei über 65-jährigen Frauen. Als Risikofaktoren für die Entwicklung von BAAs gelten u. a. Hypertonie, Rauchen und Hypercholesterinämie fortgeschrittenes Alter, das männliche Geschlecht, eine kaukasische Herkunft und eine positive Familienanamnese. Neuere Studien weisen auf einen Rückgang der Häufigkeiten hin, sowohl hinsichtlich des Auftretens der Aneurysmen an sich als auch der Inzidenz rupturierter BAA.⁶

Bei der Entscheidung über die Versorgung eines asymptomatischen Aneurysmas wird das Risiko einer Ruptur abgewogen gegen die mit einem operativen Eingriff verbundene Mortalität. Das Risiko einer Ruptur ist insbesondere abhängig vom Durchmesser sowie von der Wachstumsrate eines BAA. Aneurysmen, die aufgrund ihres geringen Durchmessers bzw. ihrer geringen Wachstumsrate nicht direkt operativ behandelt werden müssen, werden im Rahmen einer regelmäßigen Verlaufskontrolle (meist mittels Ultraschall) in unterschiedlichen Intervallen je nach Aneurysmadurchmesser überwacht. Für versorgungspflichtige Aneurysmen stehen die konventionelle offene Operationsmethode sowie die endovaskuläre Aneurysmaauschaltung zur Verfügung. Bei symptomatischen Aneurysmen besteht in jedem Fall eine Indikation zur dringlichen Operation. Die Ruptur eines BAA stellt immer einen Notfall dar und erfordert eine sofortige Versorgung.⁷

Die Anspruchsberechtigten sollen vor dem Hintergrund der bestehenden Risiken einer elektiven operativen Behandlung des Bauchaortenaneurysmas eine informierte Entscheidung treffen können. Dazu soll eine ärztliche Aufklärung erfolgen, welche durch die schriftliche Versicherteninformation (Anlage zur Richtlinie) zu ergänzen ist.

² IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:47.

³ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:47.

⁴ Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ, et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. BMJ 2004;329(7477):1259.

⁵ Danish Heart Foundation. Randomised population screening trial for abdominal aortic aneurysm. 2010 [Zugriff: 26.07.2016]. URL: <http://www.isrctn.com/ISRCTN65822028>. (siehe IQWiG-Bericht S. 88).

⁶ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:2.

⁷ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:1.

A-1.2.2 Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung des G-BA erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts (Version 1.1 vom 02.04.2015). Die Kernfrage des Berichts war, ob das Screening auf Bauchaortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) im Vergleich zu einer Versorgungsstrategie ohne ein Screening auf Bauchaortenaneurysmen hat. Des Weiteren wurden die Aspekte der Test-Validität der Ultraschalluntersuchung in Bezug auf die Diagnose des Bauchaortenaneurysmas sowie die Frage nach der Ausgestaltung des Screenings und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext in die Bewertung einbezogen.

Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität wird ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer abgeleitet.

In den der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien wurde der B-Mode Ultraschall Scan verwendet; laut der im IQWiG-Bericht und in der Recherche der FBMed zitierten Viborg-Studie lag die Sensitivität in Abhängigkeit von der Größe des BAA zwischen 98,8 und 87,4% bei einer Spezifität zwischen 99,8 und 99,9%.

Die B-Mode-gestützte Messung des Gefäßdurchmessers erfolgt orthograd am größten Durchmesser infrarenal; hierfür stehen verschiedene Messmethoden zur Verfügung: die Messung des äußeren Durchmessers (OTO), des inneren Durchmessers (ITI) und die Messung des Leading Edge (LELE). Dabei scheint die LELE-Methode die größte Reproduzierbarkeit aufzuweisen⁸. In den von der FBMed recherchierten Screening-Programmen kommen allerdings unterschiedliche Methoden zum Einsatz; in vielen Primärstudien fehlen die genauen Angaben zur Messmethode.

Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin hatte im Rahmen ihrer ersten Einschätzung 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. Es soll die Messung des Durchmessers an der „Leading Edge (LELE)“ erfolgen.

Es ergab sich für Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notfalloperationen und Anzahl elektiver Eingriffe kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA für Frauen. Für BAA-bedingte Mortalität lagen keine Daten für Frauen vor. Auch für eine frühere Untersuchung und gesonderte Vorgehensweise bei Personen mit positiver Familienanamnese für ein BAA gab es auf der Basis der zum jetzigen Zeitpunkt vorliegenden Evidenz keine hinreichende Entscheidungsgrundlage.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie psychosozialer Aspekte konnte weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität laut IQWiG-Bericht nicht verwendbar waren und es für psychosoziale Aspekte keine Daten gab. In der Gesamtabwägung gelangt der G-BA angesichts der erhöhten Prävalenz in der Personengruppe der Männer ab 65 Jahren und vor dem Hintergrund des oben dargestellten Nutzenbelegs zu der Auffassung, dass die Einführung des Screeningprogramms für diese Personengruppe erforderlich ist.

⁸ **Gürtelschmid M, Björck M, Wanhainen A.** Comparison of three ultrasound methods of measuring the diameter of the abdominal aorta. *British Journal of Surgery* 2014;101(6):633-636.

A-1.2.3 Medizinische Notwendigkeit

Patientinnen und Patienten mit rupturierten Bauchaortenaneurysmen müssen schnell operativ betreut werden, da das Ereignis unmittelbar lebensbedrohlich ist und unbehandelt innerhalb kürzester Zeit zum Tode führt. Bis zur Ruptur verursacht ein BAA in der Regel keine spezifischen Symptome und wird vom Patienten selbst nicht bemerkt. Um ein BAA zu erkennen, ist daher eine Ultraschalluntersuchung notwendig.

Ein Bauchaortenaneurysma kann als Zufallsbefund bei einer aus anderem Grunde durchgeführten Ultraschalluntersuchung des Abdomens entdeckt werden. Eine Screening-Ultraschalluntersuchung ist dagegen geeignet, dies bei Männern ab 65 Jahren systematisch zu gewährleisten. Mit einer elektiven Operation (offen oder endovaskulär) kann das Risiko einer Ruptur des BAA in der Regel verringert werden.⁹

Daher sieht der G-BA auf der Basis der ausgeführten Erwägungen die Notwendigkeit, ein reguliertes Screening zur Untersuchung auf BAA zu etablieren; dieses soll in die Gesundheitsuntersuchung nach § 25 SGB V integriert werden. Die Frage des Zugangs der Anspruchsberechtigten zum Screeningangebot wurde auch vor dem Hintergrund der Stellungnahme gemäß § 22 Absatz 2 Satz 4 Geschäftsordnung des G-BA der FBMed vom 14. September 2016 eingehend beraten. Ein gesondertes Einladungsverfahren wird im Ergebnis jedenfalls zum Zeitpunkt der Einführung des Screenings nicht für zielführend erachtet. Diese Einschätzung gründet sich in erster Linie darauf, dass den Anspruchsberechtigten die Teilnahme am Screening nicht ausschließlich im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung, sondern prinzipiell bei jedem Arztbesuch angeboten werden kann. Auf diese Weise wird davon ausgegangen, dass die Anspruchsberechtigten eine hierfür ausreichende Anzahl an Arztkontakten aufweisen. Zudem liegt für einen Teil der Screeningberechtigten bereits durch in anderen Zusammenhängen erfolgte Ultraschall- bzw. andere bildgebende Untersuchungen ein Befund der Bauchaorta vor. Bei einer Prognose möglicher Teilnahmeraten ist darüber hinaus als Einflussfaktor zu berücksichtigen, dass die Anspruchsberechtigten die vorgesehene einmalige Untersuchung ab Erreichen der Altersgrenze über die gesamte weitere Lebensspanne hinweg, also grundsätzlich in jedem Lebensjahr ab dem 65. Geburtstag in Anspruch nehmen können. Der deutsche Versorgungskontext gewährleistet hierbei eine weitreichende Verfügbarkeit der diagnostischen Leistung. Aufgrund der vorgenannten Aspekte wird davon ausgegangen, dass mit dem geplanten Vorgehen eine hinreichende Teilnahmequote in der Zielpopulation erreicht werden kann.

Weitere Erwägungen bezogen sich auf die in der Stellungnahme der FBMed erwähnten Hinweise, dass sich Nicht-Teilnehmer von Teilnehmern systematisch unterscheiden und eine besonders vulnerable Gruppe darstellen können. Dabei wird in der Stellungnahme bereits die unklare Übertragbarkeit auf den Kontext des Bauchaortenaneurysmascreenings hingewiesen. Darüber hinaus werden die Hinweise aus der Literatur nicht als ohne weiteres auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar angesehen. Dadurch, dass die Untersuchung bei jedem Arztbesuch angeboten werden kann, können auch ansonsten für Präventionsmaßnahmen schwer erreichbare Zielgruppen erreicht werden. Es wird somit als sachgerecht angesehen, den Leistungserbringern als direkten Ansprechpartnern der Anspruchsberechtigten die Verantwortung für die Information zum Screeningangebot zu übertragen.

Die Teilnahme am Screening wird überdies im Rahmen der Evaluation betrachtet, so dass möglicher Änderungsbedarf nach Einführung des Screenings ermittelt werden kann.

⁹ Eckstein HH, Bockler D, Flessenkamper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W. Ultrasonographic screening for the detection of abdominal aortic aneurysms. Dtsch Arztebl Int 2009;106(41):657-663.

A-1.2.4 Evaluation

Mit der Evaluation sollen die Inanspruchnahme und Trends der Versorgungssituation ermittelt werden. Der G-BA wird zu diesem Zweck eine unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragen, welche auf Basis einer freiwilligen Kooperation mit einer Krankenkasse oder mit mehreren Krankenkassen geeignete, anonymisiert bereitgestellte Datenbestände auswerten soll. Darüber hinaus sind zusätzliche erkrankungsspezifische Daten aus bestehenden Statistiken wie der Krankenhausdiagnose- und der Todesursachenstatistik auszuwerten. Der G-BA wird auf Grundlage dieser Ergebnisse anschließend entscheiden, ob und welche Änderungsbedarfe für die Richtlinie sich daraus ergeben.

Darüber hinaus existiert ein bei der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin geführtes Register. Hiermit wäre unter Umständen eine intensiviertere Betrachtung des Versorgungsgeschehens (z. B. Indikationsstellung zur Operation) bereits jetzt über die Auswertung dieser Registerdaten möglich. Hinsichtlich des Registers hat der G-BA keine Regelungsbefugnisse.

A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 25. Februar 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 26. Februar 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 29. März 2016 eingeleitet.

Darüber hinaus wurde am 26. Mai 2016 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

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

- Zu § 2 Abs. 1 (Position GKV-SV): Keine Altersobergrenze
- Zu § 2 Abs. 2 sowie § 4 (Position KBV, PatV): Änderung des unteren Schwellenwertes von 2,0 auf 2,5 cm.
- Zu § 3: Anpassung der Regelungen zum Aufklärungsgespräch
- Zu § 4 (Position KBV): Zustimmung zur Festlegung der Messmethode auf LELE
- Zu § 5 (Position PatV): Verzicht auf ein über die Anforderungen der Ultraschallvereinbarung hinausgehendes Weiterbildungserfordernis
- Zu § 6 (Position PatV): Reduktion der Dokumentationsvorgaben

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

A-1.4 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.

Gemäß § 5 des Beschlusses erfordert die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung des Ultraschall Abdomen gemäß der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V. Da es sich hierbei um ein bereits vorliegendes Genehmigungserfordernis handelt, gehen damit keine neuen Bürokratiekosten für Leistungserbringer einher.

Da in dem Beschluss zum jetzigen Zeitpunkt keine über die bislang übliche ärztliche Dokumentation in der Patientenakte hinausgehenden Dokumentationsvorgaben enthalten sind, resultieren im Zusammenhang mit der Dokumentation ebenfalls keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

A-1.5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	21.02.2013	Antrag der Patientenvertretung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 25 SGB V
G-BA	14.11.2013	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens des Ultraschallscreenings auf Bauchortenaneurysmen
	02.04.2015	Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts
UA MB	25.02.2016	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V, § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V.
UA MB	23.05.2016	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	22.09.2016	Auswertung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörung sowie abschließende Beratung
G-BA	20.10.2016	Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma
	04.01.2017	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	17.02.2017	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

A-1.6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 17. Februar 2017, BAnz AT 17.02.2017 B4

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Vom 20. Oktober 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2016 die Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen gemäß §§ 25 Absatz 1, 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V beschlossen.

I.

**„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen
(Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL)**

§ 1 Allgemeines

Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Screening dient der Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen bei dem in § 2 genannten Personenkreis. Die Untersuchung soll soweit möglich zusammen mit der Gesundheitsuntersuchung gemäß den Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien angeboten werden.

§ 2 Anspruchsberechtigung

Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Screening auf Bauchaortenaneurysmen.

§ 3 Aufklärung

Die ärztliche Aufklärung zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt anhand der Versicherteninformation (siehe Anlage). Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgespräches ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation auszuhändigen.

§ 4 Untersuchungsmethode

(1) Das Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt mittels abdomineller Ultraschalluntersuchung gemäß den Vorgaben des § 5 dieser Richtlinie.

(2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser der Bauchaorta infrarenal nach der LELE-Methode.

(3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchaortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.

(4) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

§ 5 Qualitätssicherung

Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 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).

§ 6 Evaluation

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt erstmals drei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Berichts zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen. Im Bericht sollen zudem, insbesondere auf der Grundlage von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik, die Mengenentwicklung elektiver Operationen und Notfalloperationen sowie die Entwicklung der Aneurysma-assoziierten Mortalität betrachtet werden.

(2) Die Teilnehmezahlen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Screeninguntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln."

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL

A-2.1 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 Bauchaaortenaneurysmen beschlossen und die Vorgaben zur der neuen Früherkennungsuntersuchung in der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaaortenaneurysmen (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 auszuhandigen. 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.

A-2.2 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 Bauchaaortenaneurysmen (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 Bauchortenaneurysmen¹⁰. 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 Addendum¹¹ zum Auftrag S13-04 dokumentiert.

In Abhängigkeit von Befund und individuellem Risikoprofil können bereits unterhalb des definitiven 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.

A-2.3 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:

- Im Abschnitt „Welche Vorteile hat die Untersuchung?“ werden die Worte „in den nächsten Jahren“ gestrichen.

¹⁰ **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.

¹¹ **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: „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.

A-2.4 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.

A-2.5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	17.03.2016	Beschluss Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Versicherteninformation zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen
	13.10.2016	Übermittlung der Versicherteninformation zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen 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 Bauchaortenaneurysma
	TT.MM.JJJJ	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

A-2.6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz vom, Nr., Seite

Hier Beschluss / Beschlüsse im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) einstellen.

[GF: wird in finaler Fassung nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger ergänzt]

A-3 Anhang

A-3.1 Antrag zur Beratung des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen nach § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 25 SGB V

BAG SELBSTHILFE (ehem. BAGH)
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-46
Fax. 0211/31006-48

Koordinierungsstelle Vertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss:

BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149, 40215 Düsseldorf,
Tel. 0211/31006-0 (zentral), Tel. 0211/31006-46 (Durchwahl)
Fax: 0211/31006-48; Email: martin.danner@bag-selbsthilfe.de

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Pfenning
Wegelystr. 8
10623 Berlin

21.02.2013
MD/bö

**Antrag der Patientenvertretung nach § 140 f SGB V
Ultraschall-Screening auf abdominale Bauchaortenaneurysmen**

Sehr geehrte Frau Dr. Pfenning,

namens und im Auftrag der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V
übersende ich Ihnen den anliegenden Antrag der Patientenvertretung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Dr. Martin Danner

für

Deutscher Behindertenrat

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.

Verbraucherzentrale Bundesverband

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V
Ultraschall-Screening auf abdominale Bauchaortenaneurysmen nach § 25
SGB V

1. Inhalt

1.	Inhalt	1
2.	Abdominelle Aortenaneurysmen (AAA).....	1
3.	Natürlicher Verlauf eines Bauchaortenaneurysmas	2
4.	Medizinische Notwendigkeit	3
5.	Prävalenz der Erkrankungen	3
6.	Beschreibung der Methode	3
7.	Studien zum Screening auf Bauchaortenaneurysma	4
8.	Validität des Ultraschalls zur Detektion abdomineller Aortenaneurysmen....	5
9.	Vorschlag für ein Screening	5
10.	Schaden-Nutzen Abwägung.....	6
11.	Kosten-Nutzen Bewertung	6
12.	Strukturellen Voraussetzungen eines Screenings.....	7
13.	Literaturverzeichnis:	7

2. Abdominelle Aortenaneurysmen (AAA)

Bauchaortenaneurysmen sind pathologische Erweiterungen der Bauchschlagader. Auch andere Körperregionen können betroffen sein, allerdings ist das Bauchaortenaneurysma (BAA) am häufigsten. Gründe für diese pathologische Erweiterung sind Arteriosklerose und eine chronische Inflammation der Aortenwand. Neben dem zunehmenden Lebensalter gehören eine familiäre Disposition (in 20 % der Fälle besteht eine genetische Disposition) der AAA, Nikotinabusus, koronare Herzerkrankung und arterielle Hypertonie zu den Risikofaktoren für das Auftreten eines BAA. Protektiv scheint das weibliche Geschlecht, eine afrikanische Abstammung sowie ein Diabestes Mellitus.

Die pathologischen Erweiterungen der Aorta sind in der Regel asymptomatisch. Das Risiko besteht jedoch in der plötzlichen Ruptur der Aorta und einer lebensbedrohlichen Situation für den Patienten mit hoher Sterblichkeit. Das Risiko einer solchen Ruptur steigt ab einem Querdurchmesser der Aorta von 5 cm exponentiell an (Hyhlik-Durr et al. 2010). Männer ab 65 Jahren bilden die größte Risikogruppe. Die Vermeidung einer Ruptur besteht in der frühzeitigen Diagnostik mittels eines abdominellen Ultraschalls und einer elektiven operativen Therapie.

Im Stadium der Ruptur beträgt die Sterblichkeit im Krankenhaus rund 50%. Trotz steigender Zahlen elektiver Operationen beim asymptomatischen Bauchaortenaneurysma sinkt die Sterblichkeit des rupturierten AAA, trotz verbesserter Operationstechniken, nicht. Randomisierte kontrollierte Studien zeigen, dass durch ein Screening mittels Ultraschall die Sterblichkeit des rupturierten AAA signifikant gesenkt werden kann (Lindholt 2008). Die U.S Preventive Service Task empfiehlt ein Screening auf AAA, in England ist ein Screening Roll-out mit flächendeckender Implementierung bis 2013 im Aufbau. Auch die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie fordert ein einmaliges Screening bei Männern ab dem 65. Lebensjahr.

3. Natürlicher Verlauf eines Bauchaortenaneurysmas

Die Diagnose und Therapie abdomineller Aortenaneurysmen hat sich in den letzten Jahren erheblich verbessert. Optimierte operative Verfahren haben zu einem verbesserten Langzeitüberleben geführt.

Die Prognose eines rupturierten Bauchaortenaneurysma ist jedoch äußerst schlecht und wird in Deutschland mit einer Krankenhausletalität von 55% beziffert (n = 1295 bzw. n = 2350 rupturierte AAA 2007). Laut Eckstein et. al 2009 liegt die Gesamtsterblichkeit bei über 80%, weil nur ein Teil der Patientinnen und Patienten das Krankenhaus überhaupt lebend erreicht. Die einzige Maßnahme gegen ein rupturiertes AAA ist die frühzeitige Diagnostik und eine elektive Operation. Laut Angaben des Statistischen Bundesamtes (Wiesbaden 2013) nahm die Zahl der elektiven Operationen von 22.145 im Jahr 2002 auf 27.931 im Jahr 2011 zu. Die Letalität von Patientinnen und Patienten ist von 3.496 im Jahr 2001 auf 3.666 im Jahr 2011 leicht gestiegen.

4. Medizinische Notwendigkeit

Patientinnen und Patienten mit rupturierten Bauchaortenaneurysmen müssen schnell operativ betreut werden, da die Erkrankung lebensbedrohlich ist und unbehandelt zum Tode führt. Mit einer erfolgreichen präventiven, elektiven Operation (offen oder endovaskulär) kann das Risiko einer rupturierten AAA in der Regel verhindert werden und die Patienten haben eine altersentsprechenden Lebenserwartung. Die operative Therapie besteht durch einen offenen Ersatz der abdominalen Aorta mittels einer Prothese oder durch Implantation einer Stentprothese über die Leistenarterie (Eckstein 2009). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Juli 2008 eine Richtlinie zur Qualitätssicherungsvereinbarung zur Versorgung des Bauchaortenaneurysma beschlossen.

5. Prävalenz der Erkrankungen

Die Anzahl von Patienten, die wegen eines elektiven Bauchaortenaneurysma in Deutschland konventionell chirurgisch oder endovaskulär behandelt werden, steigt stetig an. Notfalleinsätze bei Rupturen sind im Zeitraum von 2002 bis 2007 sogar um 24% gestiegen und dies ist auch im europäischen Ausland zu beobachten (Eckstein 2009). Studien zeigen, dass in Wales und England der Anteil der Todesfälle durch eine rupturierte AAA bei Männern bei 1,9% und bei Frauen bei 0,9% liegt. In den Vereinigten Staaten sterben jährlich ca. 9000 Menschen mit gesicherter Diagnose eines rupturierten Bauchaortenaneurysma (Fleming et al. 2005).

Die Prävalenz des Bauchaortenaneurysma bei Männern über 65 Jahren mit einem maximalen Aortendurchmesser von mindestens 3 cm wird in Studien mit ca. 5,5% angegeben.

6. Beschreibung der Methode

Das Screening auf abdominelles Aortenaneurysma erfolgt mittels eines Ultraschalls des Bauchraumes. Dabei wird der Querdurchschnitt der Bauchschlagader vermessen. Bei der Sonographie handelt es sich um eine nicht invasive, schnelle und valide Methode.

7. Studien zum Screening auf Bauchaortenaneurysma

In der Literatur beschreiben insgesamt 4 kontrollierte, randomisierte und populationsbezogene Studien bei über 135 000 Teilnehmern die Wirksamkeit eines Ultraschallscreening beim Bauchaortenaneurysma. In einem Cochrane Review (Cosford et al. 2011) sind die Studien aus Großbritannien, Dänemark und Australien systematisch zusammengefasst und belegen die Senkung der AAA-assoziierten Sterblichkeit bei Männern über 65 Jahren. Allerdings ergab sich kein signifikanter Unterschied bei der Gesamt-Mortalität zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe.

Die sogenannte „Chichester Studie“ aus Großbritannien liefert Zwischenergebnisse nach 5 Jahren (Scott et al. 1995) sowie Langzeitergebnisse nach 10 und 15 Jahren (Ashton et al. 2007). 15.775 Männer und Frauen im Alter von 65 – 80 Jahre wurden in eine Ultraschallgruppe und eine gematchte Gruppe randomisiert. Die Inzidenz einer Ruptur war in der Interventionsgruppe bei Männern um 55 % reduziert. Die Inzidenz für Frauen war dagegen in beiden Gruppen gering.

Die englische „Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS)“ (Ashton et al. 2002) zeigt Ergebnisse für 33839 Männer. Es ergaben sich 65 AAA assoziierte Todesfälle (Absolutes Risiko 0.19%) in der Ultraschallgruppe und 113 (0.33%) in der Kontrollgruppe (Risikoreduktion um 42%, 95% KI 22-58; p=0.0002).

Die 30-Tages-Mortalität nach elektiver Operation des AAA war 6% (24 von 414) und 37% (30 von 81) nach Notfalloperation rupturierter Aortenaneurysmen.

Auch Langzeitergebnissen nach 7 Jahren (Kim et al. 2007) bestätigen die positiven Effekte.

Auch die dänische „Viborg Studie“ (Lindholt et al. 2005) sowie die „West Australian Screening Study (AUS)“ (Norman et al. 2004) kommen zu vergleichbaren positiven Ergebnissen für Männer über 65 Jahre.

Zusammenfassend ergibt sich auf Grundlage der aufgeführten Studien ein Nutznachweis für ein Screening auf Bauchaortenaneurysma für Männer über 65 Jahre. Für Frauen liegt dagegen eine unzureichende Evidenz diesbezüglich vor (Cosford et al. 2011).

Die Heterogenität der Studien begründet sich auf geringfügigen Unterschieden bei der Definition des Bauchaortenaneurysmas:

Aneurysmen wurde definiert ab einer Erweiterung des Aortendurchmessers von >3 cm. Indikation zur elektiven Operation wurden in den Studien verschieden definiert.

In der britischen Studie galt es eine Zunahme des Aortendurchmesser von >1 cm pro Jahr und ein maximaler Aortendurchmesser von >5,5 (MASS) als behandlungsbedürftig. In der „Chichester“ Studie war die Behandlungsbedürftigkeit bei 6 cm sowie bei entsprechenden Krankheitssymptomen gegeben. Die dänische Studie definierte dies ab einem Aortendurchmesser von >5 cm oder vorliegender Symptome.

8. Validität des Ultraschalls zur Detektion abdomineller Aortenaneurysmen

Das abdominelle Aortenaneurysma bleibt in der Regel symptomlos und wird oft im Rahmen einer regulären Ultraschallaufnahme zufällig entdeckt. Dabei wird bei einer Oberbauchansicht die Aorta vermessen. In Detail werden die Längs- und Querausdehnung, das durchströmende Volumen und die angrenzenden Gefäße dargestellt. Laut Lindholt et al. 1999 ist der abdominelle Ultraschall eine valide, nicht invasive, einfache und diagnostische Untersuchungsmethode mit einer geschätzten Sensitivität von 98,9 % und einer Spezifität von 99,9 %.

9. Vorschlag für ein Screening

Das Screening wird von der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (Hyhlik-Durr 2010) mittels B-mode-Sonografie nach folgenden Kriterien empfohlen:

- eine einmalige abdominelle Ultraschalluntersuchung bei Männern ab dem 65. Lebensjahr
- eine einmalige, altersunabhängige abdominelle Ultraschalluntersuchung bei Frauen und Männern mit aneurysma-assoziierten Todesfällen in der Familienanamnese.

Folgende Interventionen bzw. Kontrolluntersuchungen sieht die Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie

- bei Nachweis eines aortalen Aortendurchmessers von ≤ 3 cm und >65Jahre ist keine weitere Untersuchung nötig, jährliche Ultraschalluntersuchungen bei einem Aortendurchmesser von 3 bis 4cm, halbjährliche Ultraschalluntersuchungen bei einem Aortendurchmesser von 4 bis 4,5cm,

- ab einem Durchmesser von 4,5 cm sollte ein Gefäßchirurgie sowie eine Computertomografie-Angiografie erfolgen,
- ab einem Aortendurchmesser von 5 bis 5,5 cm (für Männer) chirurgische Intervention.

10. Schaden-Nutzen Abwägung

Es sind durchaus kurzfristige Beeinträchtigungen der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten mit positivem Befund zu erwarten. Der Nutzen des Screenings überwiegt mögliche psychologische Belastungen. Eine elektive Operation kann die Patientinnen und Patienten vor einem akuten lebensbedrohlichen Zustand einer rupturierten Bauchaorta bewahren. Notwendig ist eine gute Aufklärung sowie standardisierte Durchführung des Ultraschalls durch geschultes medizinisches Personal.

11. Kosten-Nutzen Bewertung

Kosten pro Fall

Die Kosten eines regulären Ultraschalls des Abdomen sind bereits im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet. Es gehören neben den direkten Kosten auch alle Kosten für Nachuntersuchungen, Kosten der operativen Versorgung, Komplikationen etc. in die Betrachtung. Ashton et al. 2002 berichten, dass in der britischen MASS Studie die Kosten einer elektiven AAA Operation 6909 englische Pfund gegenüber 11176 Pfund bei einer Notfalloperation betragen und begründen diesen Kostenvorteil mit verlängertem Aufenthalt auf der Intensivstation und weiteren Aufwendungen für Blutkonserven und Notfall-Transportkosten.

Auch Thompson et al. 2009 kommen zu der Einschätzung einer Kosteneffektivität des Screenings. Dies gilt auch über einen Zeitraum von 10 Jahren.

Auf Grund der unterschiedlichen Gesundheitssysteme ist eine Übertragbarkeit dieser Daten auf das deutsche Gesundheitssystem nicht eindeutig, allerdings ist die nachgewiesene Kosteneffektivität auch für Deutschland zu erwarten.

12. Strukturellen Voraussetzungen eines Screenings

Strukturelle und personelle Voraussetzungen zur Durchführung eines Screenings auf abdominelle Aortenaneurysmen sind durch die umfassende ambulante fachärztliche Versorgung in Deutschland gegeben. Ein Ultraschallgerät gehört in der Regel zum Standard einer internistischen bzw. hausärztlichen Praxis. Schulungen für das fachärztliche Personal sollten etabliert werden. Eine notwendige chirurgische Versorgung sollte in speziellen gefäßchirurgischen Abteilungen durchgeführt werden.

13. Literaturverzeichnis:

Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RA, Thompson SG, Walker NM. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360 (9345): 1531-9.

Ashton HA, Gao L, Kim LG, Druce PS, Thompson SG, Scott RA. Fifteen-year follow-up of a randomized clinical trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2007; 94 (6): 696-701.

Cosford PA, Leng GC, Thomas J. Screening for abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007; (2): CD002945.

Eckstein HH, Bockler D, Flessenkamper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W. Ultrasonographic screening for the detection of abdominal aortic aneurysms. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106 (41): 657-63.

Hyhlik-Durr A, Debus S, Eckstein HH, Lang W, Schmitz-Rixen T, Bockler D. [Ultrasound screening in abdominal aortic aneurysm--numbers, data, facts]
Screening des abdominellen Aortenaneurysmas mit Ultraschall--Zahlen, Daten, Fakten. *Zentralbl Chir* 2010; 135 (5): 403-8.

Kim LG, RA PS, Ashton HA, Thompson SG. A sustained mortality benefit from screening for abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med* 2007; 146 (10): 699-706

Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Henneberg EW, Fasting H. The validity of ultrasonographic scanning as screening method for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17 (6): 472-5.

Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Screening for abdominal aortic aneurysm: single centre randomized controlled trial. *BMJ* 2005; 300:750.

Lindholt JS, Norman P. Screening for abdominal aortic aneurysm reduces overall mortality in men. A meta-analysis of the mid- and long-term effects of screening for abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36 (2): 167-71.

Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ, Parsons RW, Dickinson JA. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. *BMJ* 2004; 329 (7477): 1259.

Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. *Br J Surg* 1995; 82 (8): 1066-70.

Statistisches Bundesamt. Wiesbaden 2013

https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/DiagnosedatenKrankenhaus2120621117004.pdf?__blob=publicationFile Zugriff: 08.02.2013

Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Scott RA. Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study. *BMJ* 2009; 338 b2307.

A-3.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

A-3.2.1 Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT: Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT: 11055 Berlin
TEL: +49 (0)30 18 441-4514
FAX: +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL: 213@bmg.bund.de
INTERNET: www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Berlin, 4. Januar 2017
AZ 213 – 21432-66

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Oktober 2016
hier: Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 20. Oktober 2016 über eine Richtlinie zum Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen (Erstfassung) wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Es wird angeregt zu prüfen, inwieweit im Rahmen der Konzipierung der geplanten Evaluierung sowie der Integration der US-BAA-RL in die GU-RL folgende Aspekte berücksichtigt werden können:

- Definition der Zielgruppe, insbes. Beschränkung auf Männer,
- Erreichbarkeit der Zielgruppe sowie
- Nutzen und Verständlichkeit der Versicherteninformation.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M1

Oranienburger Tor:
Friedrichstraße

**A-3.2.2 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf
Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL**

[GF: wird in finaler Fassung ergänzt]

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

B-1 Einleitung und Aufgabenstellung

Teil B dieses Berichtes befasst sich mit der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.

Hierzu hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit Beschluss vom 14.11.2013 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Ultraschallscreenings auf Bauchortenaneurysmen beauftragt (s. Anhang).

Das IQWiG übermittelte am 21.05.2015 den finalen Abschlussbericht „Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen“ mit Stand vom 02.04.2015 in der Version 1.1. Insbesondere die Bewertung des Nutzens auf der Grundlage der international verfügbaren wissenschaftlichen Publikationen wird daher in diesem Bericht durch eine Wiedergabe der vom IQWiG getroffenen Ergebnisdarstellung und des Fazits mit entsprechenden Verweisen auf die einzelnen Kapitel des IQWiG-Berichts dargestellt. Auch die medizinischen Grundlagen werden in diesem Berichtsteil aufgegriffen und durch Verweise auf die entsprechenden Kapitel des IQWiG-Berichts gekennzeichnet.

Die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen wird ebenfalls in diesem Berichtsteil dargestellt.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde als eine Grundlage für die Bewertung des Ultraschall-Screenings auf Bauchortenaneurysmen herangezogen.

B-2 Medizinische Grundlagen¹²

B-2.1 Definition des Krankheitsbildes

Als Bauchortenaneurysma (BAA) bezeichnet man eine krankhafte Aussackung der Bauchorta. Bei etwa 95 % der abdominalen Aneurysmen handelt es sich um eine Erweiterung der Aorta distal des Abgangs der Nierenarterien (infrarenale Aorta), bei 3 % werden Nierenarterien einbezogen. 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 Bauchorta ≥ 3 cm Durchmesser von einem BAA gesprochen.

B-2.2 Therapie

Bei der Entscheidung über die Versorgung eines asymptomatischen Aneurysmas wird das Risiko einer Ruptur abgewogen gegen die Lebenserwartung des Patienten und die mit einem operativen Eingriff verbundene Mortalität. Das Risiko einer Ruptur ist insbesondere abhängig vom Durchmesser sowie von der Wachstumsrate eines BAA. Aneurysmen, die aufgrund ihres geringen Durchmessers bzw. ihrer geringen Wachstumsrate nicht direkt operativ behandelt werden müssen, werden im Rahmen einer regelmäßigen Verlaufskontrolle (meist mittels Ultraschall) in unterschiedlichen Intervallen je nach Aneurysmadurchmesser überwacht. Für versorgungspflichtige Aneurysmen stehen die konventionelle offene Operationsmethode sowie die endovaskuläre Aneurysmaausschaltung zur Verfügung. Bei symptomatischen Aneurysmen besteht in jedem Fall eine Indikation zur dringlichen Operation. Die Ruptur eines BAA stellt immer einen Notfall dar und erfordert eine sofortige Versorgung.

¹² IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. A.a.O. 2015: 1f.

B-2.3 Epidemiologie und Risikofaktoren

In Studien zur Evaluation von Screeningprogrammen beträgt die Prävalenz eines BAA (mit einem Durchmesser $\geq 3,0$ cm) 4 bis 8 % bei über 65-jährigen Männern und 0,5 bis 1,5 % bei über 65-jährigen Frauen. Als Risikofaktoren für die Entwicklung von BAA gelten u. a. Hypertonie, Rauchen und Hypercholesterinämie, fortgeschrittenes Alter, das männliche Geschlecht, eine kaukasische Herkunft und eine positive Familienanamnese. Neuere Studien weisen auf einen Rückgang der Häufigkeiten hin, sowohl hinsichtlich des Auftretens der Aneurysmen an sich als auch der Inzidenz rupturierter BAA. Screening-programme berichten in den letzten Jahren deutlich niedrigere Prävalenzen des BAA von 1,5 bis 1,9 % in England und Schweden.

Verschiedene Gründe werden für diese Entwicklung diskutiert: Rauchen wird als ein Hauptrisikofaktor für die Entwicklung eines BAA gesehen und ist assoziiert mit einer erhöhten Wachstumsrate und einem erhöhten Rupturrisiko. Der Rückgang der Prävalenz wird insbesondere mit der Abnahme der Raucherrate in den letzten Jahren in Verbindung gebracht. Darüber hinaus wird als möglicher Grund für die Abnahme der Prävalenz insbesondere auch ein verändertes Management von Hypertonie und Hypercholesterinämie erwogen.

B-2.4 Rationale eines Screenings auf Bauchortenaneurysmen

Ein rupturiertes BAA führt ohne Behandlung rasch zum Tod, und auch mit einer Notfallbehandlung ist die Mortalität hoch. Die Anzahl der an einer unerkannten BAA-Ruptur prähospital verstorbenen Patienten lässt sich nicht exakt ermitteln. Im Rahmen einer Studie konnte allerdings gezeigt werden, dass etwa 1/3 der Patienten mit einem rupturierten BAA versterben, bevor sie das Krankenhaus erreicht haben. Bei Patienten mit einem rupturierten BAA, die das Krankenhaus rechtzeitig erreichen und bei denen noch eine Operation möglich ist, beträgt die Krankenhausletalität in Deutschland bei offenem Vorgehen etwa 40 % und bei endovaskulärem Vorgehen etwa 20%.

Im Gegensatz dazu ist die Mortalität geringer, wenn ein Aneurysma elektiv behandelt wird. So liegt die 30-Tage-Mortalität bei elektiven Eingriffen nach Angaben einer internationalen randomisierten kontrollierten Studie bei 4,6 % (offene Operation) und bei 1,2 % beim endovaskulären Vorgehen. In Deutschland sind ähnliche Zahlen zu beobachten (3,6 % offene Versorgung; 1,3 % endovaskuläres Vorgehen), die auf einer Registerauswertung beruhen. Das Langzeitüberleben nach einer Operation hängt von Patientenalter, Risikofaktoren und Ausgangsbefunden ab. Ziel eines BAA-Screenings ist es deshalb, abdominale Aneurysmen zu identifizieren, zu beobachten oder zu versorgen, bevor es zu einer Ruptur kommt. In einzelnen Ländern, wie beispielsweise Schweden, Großbritannien und den USA, wird ein systematisches Ultraschall-Screening auf BAA in Risikopopulationen durchgeführt, während dies in anderen Ländern nicht der Fall ist. Unterschiede gibt es auch in der Ausgestaltung der Screeningprogramme (z. B. unterschiedliche Definitionen einer Zielpopulation).

B-3 Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens

B-3.1 Informationsgewinnung und -auswahl

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens eines Screenings auf BAA mittels Ultraschalluntersuchung ist der IQWiG-Abschlussbericht, dessen Erstellung durch den G-BA beauftragt wurde. Entsprechend dessen Gliederung werden im Folgenden die Ergebnisse der Nutzenbewertung dargestellt.

B-3.2 Relevante Studien

Das IQWiG hat im Rahmen seiner systematischen Literaturrecherche vier 4 randomisierte kontrollierte Studien (Chichester, MASS, Viborg und Western Australia) als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert, welche die für diesen Bericht definierten Kriterien zum Studieneinschluss erfüllten. Die folgenden beiden Tabellen zeigen die wesentlichen Studiencharakteristika und die Charakterisierung der Studienpopulationen:

Tabelle 1: Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Tabelle 9)

Studie	Studien-design	Anzahl randomisierter Personen N	Land / Rekrutierungszeitraum	Vergleich / Auswertungszeitpunkte	Primärer Endpunkt; sekundäre Endpunkte
Chichester	RCT	15.775 (6433 Männer ^a und 9.342 Frauen)	Großbritannien / ab 1988 ^b bis 1991	einmalige versus keine Ultraschalluntersuchung / <ul style="list-style-type: none"> • 3,9 Jahre (MW) • 1 bis 10 Jahre (k. A.) • 15 Jahre (Median) 	primär: BAA-bedingte Mortalität sekundär: Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit (total, nicht tödlich), Operationen (elektiv, Notfall)
MASS	RCT	67.800 ^c	Großbritannien / Januar 1997 bis Mai 1999	einmalige versus keine Ultraschalluntersuchung / <ul style="list-style-type: none"> • 4,1 Jahre^d (MW, Spanne 2,9 bis 5,2) • 7,1 Jahre (MW, Spanne 5,9 bis 8,2) • 10,1 Jahre (MW, Spanne 8,9 bis 11,2) • 13,1 Jahre (MW, Spanne 11,9 bis 13,1) 	primär: BAA-bedingte Mortalität sekundär: Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Operationen (elektiv, Notfall), Lebensqualität
Viborg	RCT	12.658 ^e	Dänemark / 1994 bis 1998	einmalige versus keine Ultraschalluntersuchung / <ul style="list-style-type: none"> • 52 Monate (MW, Spanne < 0 bis 69 Monate) • 5,1 Jahre (MW) • 5,9 Jahre (MW, 25 bis 75 % Perzentile 4,1 bis 7,6 Jahre) • 9,6 Jahre (Median, 25 bis 75 % Perzentile 6,6 bis 10,6 Jahre) 	Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit, Operationen (elektiv, Notfall), Lebensqualität

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

				<ul style="list-style-type: none"> 13,0 Jahre (MW, SD 1,3 Jahre) 	
Western Australia	RCT	41.000	Australien / ab 1996	einmalige versus keine Ultraschalluntersuchung / <ul style="list-style-type: none"> 43 Monate (Median, Spanne 27 bis 61 Monate) 	primär: BAA-bedingte Mortalität sekundär: Gesamtmortalität, Operationen (elektiv, Notfall), Ruptur-Häufigkeit, Lebensqualität
<p><i>a: Widersprüchliche Angaben zur Anzahl randomisierter Männer in verschiedenen Publikationen. Folgende Zahlen wurden berichtet: n = 6.058 Männer und n = 6.040 Männer.</i></p> <p><i>b: Widersprüchliche Angaben zum Start der Rekrutierung zwischen den Publikationen. Es wurden das Jahr 1988 und das Jahr 1989 als Starttermin angegeben.</i></p> <p><i>c: Ungeklärter Unterschied in der Anzahl randomisierter Männer zwischen den verschiedenen Publikationen. Es wird n = 67.770 berichtet. Diese Zahl konnte bei den Daten zum Auswertungszeitpunkt 4 Jahre und 4,1 Jahre nicht rekonstruiert werden. Für beide Zeitpunkte ergab sich für alle Endpunkte die Zahl N = 67.780.</i></p> <p><i>d: Widersprüchliche Angabe. Es wurde in einer Publikation auch ein Auswertungszeitpunkt nach 4,0 Jahren angegeben.</i></p> <p><i>e: Widersprüchliche Angaben zur Anzahl randomisierter Patienten. Es wurde in verschiedenen Publikationen folgende Zahl berichtet n = 12.639.</i></p> <p><i>BAA: Bauchortenaneurysma;</i></p> <p><i>k. A.: keine Angabe;</i></p> <p><i>MW: Mittelwert;</i></p> <p><i>N: Anzahl der randomisierten (bzw. eingeschlossenen) Patienten;</i></p> <p><i>RCT: randomisierte kontrollierte Studie;</i></p> <p><i>SD: Standardabweichung</i></p>					

Tabelle 2: Charakterisierung der Studienpopulationen (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Tabelle 10)

Studie	Anzahl randomisierter Personen N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	Anzahl Teilnehmer (Teilnahmerate in%)	Prävalenz eines BAAa %
Chichester					
Intervention	7.887 ^b	71,8	59,36 / 40,64 ^a	5.394a (68,4) ^a	7,7 (Männer) 1,3 (Frauen)
Vergleich	7.888 ^c	72,1	59,08 / 40,92 ^a	-	-
MASS					
Intervention	33.883	69,2 (2,9)	0 / 100	27.204 ^a (80,3) ^a	4,9
Vergleich	33.887		-	-	
Viborg					
Intervention	6.333 ^d	67,7 (2,83)	0 / 100	4.852 ^a (76,6) ^a	3,9
Vergleich	6.306 ^e		-	-	
Western Australia					
Intervention	20.500	72,6 (4,7) ^f	0 / 100	15.197 ^a (74,1) ^a	7,2
Vergleich	20.500		-	-	
<p>a: eigene Berechnung b: Die präsentierten Zahlen in den Publikationen stimmen nicht überein. c: Die präsentierten Zahlen in den Publikationen stimmen nicht überein. d: In einer Publikation wurde folgender Wert berichtet: N = 6.339. e: In einer Publikation wurde folgender Wert berichtet: N = 6.319. f: 5,9 % im Alter von 80-83 Jahren; BAA: Bauchortenaneurysma; m: männlich; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; w: weiblich</p>					

B-3.3 Kernaussagen des IQWiG-Abschlussberichts¹³

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Screenings auf Bauchortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung im Vergleich zu keinem Screening oder einer anderen Screeningstrategie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität wird ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer abgeleitet.

Es ergibt sich für Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notfalloperationen und Anzahl elektiver Eingriffe kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA für Frauen. Für BAA-bedingte Mortalität lagen keine Daten für Frauen vor.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie psychosozialen Aspekte konnte weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht verwendbar waren und es für psychosoziale Aspekte keine Daten gab.

¹³ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. A.a.O. 2015: iii.

B-3.4 Zusammenfassung der Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten¹⁴

B-3.4.1 Gesamtmortalität¹⁵

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zum Auswertungszeitpunkt 10 Jahre auf 2 Studien und zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre auf 3 Studien. Für Frauen liegen Daten aus 1 Studie (Chichester) ausschließlich für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor. Die Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS und Viborg) weisen eine hohe, die Ergebnisse aus 1 Studie (Western Australia) eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

Für Männer zeigt die metaanalytische Zusammenfassung der Studien zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre eine heterogene Datenlage. Für die beiden späteren Auswertungszeitpunkte zeigt die meta-analytische Zusammenfassung einen statistisch signifikanten Effekt für Männer, sodass für jeden der beiden Zeitpunkte ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet wird. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte wird ein Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen Daten ausschließlich zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor, die keinen statistisch signifikanten Effekt zeigen. Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen des Screenings für Frauen.

B-3.4.2 BAA-bedingten Mortalität¹⁶

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre jeweils auf 3 Studien. Für Frauen liegen keine Daten vor. Die Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS und Viborg) weisen eine hohe, die Ergebnisse aus 1 Studie (Western Australia) eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

Für Männer zeigen die Meta-Analysen zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 einen Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings. Für die Auswertungszeitpunkte 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre wird ebenfalls ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte ergibt sich für Männer ein Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen zugunsten des Screenings. Für Frauen lagen keine Daten zu diesem Endpunkt vor, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann.

B-3.4.3 Morbidität: Ruptur-Häufigkeit¹⁷

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zum Auswertungszeitpunkt 10 Jahre auf 1 Studie und zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre auf 3 Studien. Für Frauen liegen Daten aus 1 eingeschlossenen Studie (Chichester) für die Auswertungszeitpunkte 4 bis 5 Jahre und 10 Jahre vor. Die Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS und Viborg) weisen eine hohe, die Ergebnisse aus 1 Studie (Western Australia) eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

Für Männer zeigen die Meta-Analysen zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre einen Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings. Auf Basis von 1 Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit und einem statistisch signifikanten Ergebnis wird ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten des Screenings zum Auswertungszeitpunkt 10 Jahre für Männer abgeleitet. Für den Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre wird ebenfalls ein Beleg für einen Effekt abgeleitet. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte hinweg wird ein Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen des Screenings für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen Daten zu den Auswertungszeitpunkten 4 bis 5 Jahre und 10 Jahre vor, die keinen statistisch signifikanten Effekt zeigen.

¹⁴ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:8ff.

¹⁵ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:11.

¹⁶ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:12f.

¹⁷ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:13f.

Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen des Screenings für Frauen.

B-3.4.4 Morbidität: Notfalloperationen¹⁸

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre jeweils auf 3 Studien. Für Frauen liegen Daten aus 1 Studie (Chichester) für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor. Die Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS und Viborg) weisen eine hohe, die Ergebnisse aus 1 Studie (Western Australia) eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

Für Männer zeigen die Meta-Analysen zu allen Auswertungszeitpunkten einen Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte hinweg wird damit ein Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen Daten ausschließlich zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor, die keinen statistisch signifikanten Effekt zeigen. Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen des Screenings für Frauen.

B-3.4.5 Morbidität: elektive Eingriffe¹⁹

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre jeweils auf 3 Studien. Für Frauen liegen Daten aus 1 Studie (Chichester) für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor. Die Ergebnisse aus allen 4 Studien weisen eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität zeigen die metaanalytischen Zusammenfassungen für jeden der 3 Auswertungszeitpunkte einen Hinweis auf einen Effekt zuungunsten des Screenings für Männer. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte wird für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität ein Hinweis auf einen Schaden zuungunsten des Screenings für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen Daten ausschließlich zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor, die keinen statistisch signifikanten Effekt zeigen. Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen oder Schaden des Screenings für Frauen.

B-3.4.6 Schäden, die sich aus dem Screening ergeben

Ergebnisse zu möglichen Schäden, die sich aus dem Screening ergeben, wurden unter den jeweiligen Endpunkten verortet. Daten zu Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden und Überdiagnosen konnten nicht identifiziert werden.²⁰

B-3.4.7 Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie zu psychosozialen Aspekten²¹

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie psychosozialen Aspekte konnte weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht verwendbar waren und es für psychosoziale Aspekte keine Daten gab.

¹⁸ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:14f.

¹⁹ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:15.

²⁰ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:72

²¹ IQWiG-Bericht. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:13.

B-4 Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit²²

B-4.1 Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik und des Spontanverlaufs der Erkrankung²³

In Studien zur Evaluation von Screeningprogrammen beträgt die Prävalenz eines BAA (mit einem Durchmesser $\geq 3,0$ cm) 4 bis 8 % bei über 65-jährigen Männern und 0,5 bis 1,5 % bei über 65-jährigen Frauen.

Ein rupturiertes BAA führt ohne Behandlung rasch zum Tod, und auch mit einer Notfallbehandlung ist die Mortalität hoch. Die Anzahl der an einer unerkannten BAA-Ruptur prähospital verstorbenen Patienten lässt sich nicht exakt ermitteln. Im Rahmen einer Studie konnte allerdings gezeigt werden, dass etwa 1/3 der Patienten mit einem rupturierten BAA versterben, bevor sie das Krankenhaus erreicht haben. Bei Patienten mit einem rupturierten BAA, die das Krankenhaus rechtzeitig erreichen und bei denen noch eine Operation möglich ist, beträgt die Krankenhausletalität in Deutschland bei offenem Vorgehen etwa 40 % und bei endovaskulärem Vorgehen etwa 20%.

B-4.2 Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Behandelbarkeit der Erkrankung²⁴

Im Gegensatz dazu ist die Mortalität geringer, wenn ein Aneurysma elektiv behandelt wird. So liegt die 30-Tage-Mortalität bei elektiven Eingriffen nach Angaben einer internationalen randomisierten kontrollierten Studie bei 4,6 % (offene Operation) und bei 1,2 % beim endovaskulären Vorgehen. In Deutschland sind ähnliche Zahlen zu beobachten (3,6 % offene Versorgung; 1,3 % endovaskuläres Vorgehen), die auf einer Registerauswertung beruhen. Das Langzeitüberleben nach einer Operation hängt von Patientenalter, Risikofaktoren und Ausgangsbefunden ab. Ziel eines BAA-Screenings ist es deshalb, abdominale Aneurysmen zu identifizieren, zu beobachten oder zu versorgen, bevor es zu einer Ruptur kommt. In einzelnen Ländern, wie beispielsweise Schweden, Großbritannien und den USA, wird ein systematisches Ultraschall-Screening auf BAA in Risikopopulationen durchgeführt, während dies in anderen Ländern nicht der Fall ist. Unterschiede gibt es auch in der Ausgestaltung der Screeningprogramme (z. B. unterschiedliche Definitionen einer Zielpopulation).

B-4.3 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit diagnostischer Alternativen

Die diagnostische Güte des Ultraschalls wurde im Rahmen der Viborg-Studie berichtet. Die sonografische Diagnostik hatte eine Sensitivität von 98,9 % und eine Spezifität von 99,8 % am distalen Teil der infrarenalen Aorta und eine Sensitivität von 87,4 % und eine Spezifität von 99,9 % am proximalen Teil der infrarenalen Aorta.

Die Ultraschalluntersuchung des Bauches ist die Methode der ersten Wahl. Sie stellt eine schonende, schmerzlose sowie kostengünstige Untersuchungsmethode dar.

²² vgl. **IQWiG-Bericht**. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:19ff.

²³ vgl. **IQWiG-Bericht**. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:1 ff.

²⁴ vgl. **IQWiG-Bericht**. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:2.

B-5 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit²⁵

B-5.1 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Die vorliegende Nutzenbewertung ergibt, dass ein BAA-Screening bei Männern ab 65 Jahren die Gesamtmortalität und die BAA-bedingte Mortalität reduziert, ebenso wie die Ruptur-Häufigkeit und die Anzahl von Notfalloperationen. Gleichzeitig zeigen die Ergebnisse, dass sich die Anzahl elektiver Eingriffe bei Männern durch die Einführung eines Screenings erhöht. Für Frauen ist die Datenlage insgesamt dürftig. Hinsichtlich Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Notfalloperationen und elektiver Eingriffe zeigt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des Screenings; für den Endpunkt BAA-bedingte Mortalität liegen keine Ergebnisse vor.

Der vorliegende Bericht basiert auf 4 randomisierten Studien, die in den 1990er-Jahren initiiert wurden.

B-5.2 Abnahme der Prävalenz

Für mehrere Länder Westeuropas liegen Daten vor, die zeigen, dass die Inzidenz und Prävalenz des BAA dort in den letzten 15 bis 20 Jahren rückläufig war und heute deutlich unter der liegt, die in den eingeschlossenen Studien beobachtet wurde. Wenn auch für Deutschland entsprechende Daten nicht vorliegen, liegt es nahe anzunehmen, dass eine entsprechende Entwicklung auch hier stattgefunden hat, da insbesondere ein Rückgang des Zigarettenkonsums für die rückläufige Prävalenz verantwortlich gemacht wird und auch in Deutschland der Anteil starker Raucher im Zeitraum von 1998 bis 2009, besonders bei Männern, deutlich zurückgegangen ist. Möglicherweise ist also unter heutigen Bedingungen der absolute Effekt eines Screenings kleiner, als er in den eingeschlossenen Studien zu beobachten war – das heißt, möglicherweise müssen heute mehr Männer gescreent werden, um einen Todesfall zu vermeiden, als dies noch in den Studien der Fall war.

Die Zahl der zu screenenden Personen wurde auf Basis der Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS, Viborg) zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre berechnet. Die Zahl der zu screenenden Personen, um einen BAA-bedingten Todesfall zu vermeiden ist 210. Die entsprechende Zahl bezogen auf die Gesamtmortalität für den gleichen Auswertungszeitpunkt ist 138.

Im Vergleich dazu argumentieren Svensjö et al. (2013) auf Basis von Registerdaten aus Schweden, dass die Zahl der heute zu screenenden Personen, um einen BAA-bedingten Todesfall zu vermeiden, bei 530 liegt zum Auswertungszeitpunkt 13 Jahre. Das würde bedeuten, dass heutzutage 3-mal so viele Patienten gescreent werden müssten wie vor gut 10 Jahren, um die gleiche (absolute) Effektivität eines Screeningprogramms zu erzielen.

B-5.3 Altersverschiebung

Auch gibt es Hinweise darauf, dass das Patientenalter, bei dem ein klinisch relevantes BAA auftritt, sich deutlich nach oben verschoben hat. So hat in einer englischen Untersuchung das Alter der Patienten, bei denen ein rupturgefährdetes BAA zu beobachten ist, im Zeitraum von 1997 bis 2009 um 5 bis 10 Jahre zugenommen. Eine Auswertung von Daten zum rupturierten BAA ergab für die Jahre 2005 bis 2010 in England ein mittleres Alter von 78,2 (SD 8,0) Jahren und in den USA von 76,6 (SD 9,6) Jahren. Seit 1997 hat das Alter der Patienten, bei denen ein rupturgefährdetes BAA zu beobachten ist, laut Anjun und Powell (2012) um 5 bis 10 Jahre zugenommen. In Deutschland stieg der Anteil der über 80-Jährigen am Gesamtkollektiv der wegen eines intakten BAA operierten Patienten von 1999 bis 2010 von 8,2 % auf 19,1 % an. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob heute möglicherweise größere Effekte bei

²⁵ vgl. **IQWiG-Bericht**. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. A.a.O. 2015:19ff.

älteren Männern erzielt würden und ob die Altersuntergrenze 65 Jahre noch das bestgeeignete Alter für ein Populationscreening ist.

B-5.4 Risiken eines BAA-Screenings

Screeningprogramme gehen neben ihrem möglichen Nutzen immer auch mit einem Schaden einher. Im Rahmen eines BAA-Screenings sollen durch die frühzeitige Erkennung und Behandlung der entdeckten BAA – insbesondere durch die endovaskuläre Intervention, aber auch durch offene elektive Operation – Rupturen und die damit verbundenen Todesfälle verhindert werden. Auch wenn durch elektive Eingriffe Rupturen verhindert werden können, gehen sie doch auch mit einem deutlichen Risiko für postoperative Komplikationen einher, wie beispielsweise Nachblutungen, Pneumonie, periphere Ischämie, Herzinfarkt, Schlaganfall etc. Endovaskuläre Techniken, die heute bevorzugt angewendet werden, sind zwar mit einer niedrigeren perioperativen Sterblichkeit verbunden als offen chirurgische Verfahren, die endovaskuläre Versorgung verlangt jedoch ständige postoperative Kontrollen und möglicherweise Folgeinterventionen.

Die mit den elektiven Eingriffen einhergehenden Komplikationen konnten im vorliegenden Bericht nicht beurteilt werden, da in den 4 eingeschlossenen RCTs hierzu keine separaten Daten berichtet wurden.

Es ist vorstellbar, dass die in den Studien gefundene Zunahme elektiver Eingriffe und die damit verbundenen Komplikationen zu perioperativen Todesfällen in der Screeninggruppe führen. Aus einer so möglicherweise kurzfristig erhöhten Mortalität in der Screeninggruppe könnte sich ein Widerspruch zu der langfristig reduzierten Mortalität ergeben. Einerseits würde ein relevantes Überkreuzen der Überlebenskurven statistische Analyseprobleme bedingen (Verletzung der Proportional-Hazards-Annahme). Andererseits würde auch die Ergebnisinterpretation erschwert werden, weil im Extremfall die mittlere Überlebenszeit in der Screeninggruppe trotz des langfristigen Überlebensvorteils verkürzt wäre. Sich überkreuzende Überlebenskurven wurden jedoch in den Studien, die solche Kurven berichten, nicht beobachtet. Gleichzeitig lagen die HR- und Peto OR-Effektschätzer für den Endpunkt BAA-spezifische Mortalität und zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre (soweit berichtet) dicht beieinander, was bei der beobachteten geringen Prävalenz für ähnliche Beobachtungszeiten in beiden Gruppen spricht. Ferner muss bedacht werden, dass perioperative Todesfälle in der Screeninggruppe nicht zeitlich direkt als Folge des Screenings auftreten, sondern dass sowohl die Vorbereitung der Operation als auch das Auftreten von Todesfällen nach einer Operation eine Zeitverzögerung bedingt. Daher kann insgesamt davon ausgegangen werden, dass die möglicherweise erhöhte frühe Mortalität aufgrund elektiver Eingriffe das Fazit bezüglich der Gesamtmortalität nicht infrage stellt.

Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass im Rahmen eines BAA-Screenings auch Überdiagnosen und Übertherapien stattfinden. Überdiagnostiziert sind laut Definition des vorliegenden Berichts Personen, bei denen ein BAA diagnostiziert wurde, welches allerdings nicht zu Lebzeiten der Person klinisch auffällig geworden wäre. Übertherapie bedeutet, dass Patienten mit einer BAA-Diagnose elektiv operiert werden und somit den beschriebenen Belastungen durch einen elektiven Eingriff ausgesetzt werden, obwohl das BAA im Verlauf der restlichen Lebenszeit der Person keine Beschwerden verursacht hätte. Überdiagnosen und Übertherapie lassen sich weder vermeiden noch direkt feststellen. Allerdings wäre es möglich, die Häufigkeit von Überdiagnosen zu schätzen, welches jedoch mit methodischen Schwierigkeiten verbunden ist. Derzeit gibt es keinen Konsens darüber, wie man Überdiagnose-Raten am besten abschätzt. Auch in einer aktuellen Arbeit von Johansson et al. (2015) wurde darauf hingewiesen, dass für das BAA-Screening keine exakten Daten für Überdiagnosen berechnet werden konnten.

Ebenfalls standen im Rahmen der vorliegenden Nutzenbewertung keine verwertbaren Daten zu der Frage zur Verfügung, inwiefern die Kenntnis über einen als auffällig klassifizierten, jedoch nicht operationswürdigen Befund die Lebensqualität der Screeningteilnehmer beein-

flusst. Diese Personen, bei denen die Aneurysmagröße noch keine Operationsindikation darstellt, stellen eine weitaus größere Gruppe dar als die Screeningteilnehmer, bei denen eine unmittelbare Operationsindikation besteht. Es scheint jedoch plausibel anzunehmen, dass diese Personen durch die BAA-Diagnose und sich daran anschließende Kontrolluntersuchungen eine Belastung erfahren – obwohl das BAA sich vielleicht nie zu einem operationswürdigen Befund entwickeln wird.

B-5.5 Weitere Informationen zur konzeptionellen Ausgestaltung²⁶

Um zusätzliche Informationen zur konzeptionellen Ausgestaltung des Screeningprogramms zu erhalten wurde im Auftrag der Arbeitsgruppe Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen durch die Geschäftsstelle des G-BA (Abteilung Fachberatung Medizin) eine systematische Recherche nach Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten sowie HTA-Berichten in den einschlägigen Datenbanken durchgeführt. Außerdem wurden die Internetseiten von Ministerien und anderen Organisationen in Europa und Nordamerika über das Internet recherchiert.

Im Ergebnis konnten nationale und / oder regionale Screeningprogramme in den USA, in England und Schweden identifiziert werden. Eine nationale Empfehlung liegt in Frankreich vor, zum Umsetzungsstand liegen keine Informationen vor. In diesen Screeningprogrammen wird ein einmaliges Screening mittels Ultraschall nur Männern (Ausnahme Medicare) ab 65 Jahren angeboten.

Empfehlungen aus Leitlinien und HTA-Berichten sind weitgehend homogen hinsichtlich der Screeningempfehlungen für Männer. Insbesondere gefäßchirurgische Fachgesellschaften geben aber auch für Frauen mit Risikofaktoren (v.a. Raucher- und Familienanamnese) Screeningempfehlungen ab.

²⁶ vgl. Stellungnahme der Fachberatung Medizin vom 20. August 2015, Seite 4.

B-6 Anhang

B-6.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 14. November 2013
BAnz AT 14.11.2013 B6
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung
gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
in Verbindung mit § 25 SGB V:
Prüfung des Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen**

Vom 24. Oktober 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische und therapeutische Nutzen sowie 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 ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 18. April 2013 wird das folgende Thema beraten:

„Prüfung des Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **fünf Wochen** nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

bauchaortenaneurysmen@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1734/>

Berlin, den 24. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler

B-6.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Fragebogen



Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung des Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 25 SGB V neue Untersuchungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische und therapeutische Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigen 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 ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf ein „Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen“.

Zur Strukturierung der eingehenden Einschätzungen zu dem o.g. Beratungsthema hat der Unterausschuss Methodenbewertung den beigefügten Fragebogen verabschiedet, der Ihrer Beantwortung zugrunde zu legen ist. Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an bauchaortenaneurysmen@g-ba.de zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Fragebogen



Funktion des Stellungnehmers

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Fragebogen zum „Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen“

Der Beratungsgegenstand „Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen“ wird im Folgenden abgekürzt durch „US-BAA“

Es soll sich um eine Krankheit handeln, die wirksam behandelt werden kann.

1. Wie häufige sind Bauchaortenaneurysmen (BAA) und wie häufig tritt eine Ruptur auf? (Prävalenz/Inzidenz in Deutschland)
2. Wie hoch ist derzeit in Deutschland die krankheitsspezifische Mortalität?
3. Wie häufig werden derzeit in Deutschland elektive Operationen (bzw. sonstige therapeutische Interventionen) bei nicht rupturierten BAA durchgeführt?
4. Welche therapeutischen Maßnahmen stehen im Falle eines therapiebedürftigen Befundes zur Verfügung und zu welchem Zeitpunkt sollten sie eingeleitet werden?
5. Wie beurteilen Sie deren Wirksamkeit?
6. Welche relevanten Folgeerkrankungen entstehen bei einem nicht erkannten BAA?
7. Welche Faktoren beeinflussen ggf. eine wirksame Therapie?

Vor- oder Frühstadien von Krankheiten sollen durch einen Ultraschall eindeutig zu erfassen sein

8. Nach welchen Kriterien wird derzeit entschieden, dass eine therapeutische Intervention medizinisch notwendig ist?
9. Sind durch ein Screening therapiebedürftige Patienten sicher zu detektieren?
10. Zu welchem Zeitpunkt sollte das Screening durchgeführt werden?
11. Welches ist die geeignete Zielpopulation für ein Screening (z. B. Alter, Geschlecht, Risikogruppen, BAA in der Familienanamnese)?
12. Gibt es weitere diagnostische Maßnahmen, die für ein Screening geeignet sind und zu welchem Zeitpunkt sollte welcher Screeningtest durchgeführt werden?
13. Welcher Nutzen resultiert aus der von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahme für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren?
14. Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. Abklärungsdiagnostik, therapeutische Intervention)?

Fragebogen



Die Krankheitszeichen sollen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sein.

15. Welche gerätetechnischen Voraussetzungen sind aus Ihrer Sicht geeignet für eine solche Screeninguntersuchung?
16. Welche weitere Diagnostik ist bei einem auffälligen Ultraschallbefund erforderlich?
17. Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als Goldstandard?

Genügend Ärzte und Einrichtungen sollen vorhanden sein, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.

18. Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening, die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik, bzw. kontrolliertes Zuwarten oder therapeutische Intervention durchzuführen?
19. Welche Qualitätsvorgaben (z.B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation, Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für ein solches Screening für erforderlich?
20. Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, optimaler Testzeitpunkt, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?
21. Welche notwendigen chirurgischen Maßnahmen sollten getroffen werden (z.B. Überweisung in spezielle gefäßchirurgische Abteilungen / QS Vereinbarungen)?

Einschätzung der Wirtschaftlichkeit

22. Wie beurteilen Sie die Wirtschaftlichkeit (Kosteneffektivität) der von Ihnen empfohlenen Maßnahmen? Welche Kosten-Nutzen-Bilanz ergibt sich aus der Einführung eines Screenings gegenüber einer Versorgungssituation ohne Screening?
23. Wie hoch sind die Kosten eines Screenings mit Ultraschall pro Untersuchung und pro entdecktem therapiebedürftigen BAA?
24. Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland beim Screening auf BAA (inkl. Abklärungsdiagnostik, kontrolliertes Zuwarten bzw. Therapie)?

Ergänzungen

Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden?

B-6.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas vom 14.11.2013 im Bundesanzeiger wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, Spitzenverbänden von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit geboten, eine erste Einschätzung zum Beratungsgegenstand abzugeben. Die Frist zur Abgabe einer Einschätzung endete am 23. Dezember 2013. Bezüglich der Fragestellung „Prüfung des Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen gemäß § 135 SGB V“ gingen sechs Einschätzungen beim G-BA ein und wurden zur weiteren Beratung herangezogen.

Einschätzende(r)	Eingang am
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	15.01.2014
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA)	12.12.2013
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)	18.12.2013
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)	17.12.2013
Medtronic GmbH	16.12.2013
VASCUTEK Deutschland GmbH	12.12.2013

Die Inhalte der ersten Einschätzungen sind in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation niedergelegt. Die Anlage ist unter folgendem Link einsehbar: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2746/>

B-6.4 Gesamtliteraturverzeichnis der Einschätzungen

Die in den ersten Einschätzungen benannte Literatur ist in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation aufgeführt. Die Anlage ist unter folgendem Link einsehbar: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2746/>

**B-6.5 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen
Wissenstandes zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: "Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneu- rysmen"

Vom 14. November 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 14. November 2013 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum „Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen“ durchführen.

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung „Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen“

Vom 14. November 2013

Mit Schreiben vom 21. Februar 2013 wurde durch die Patientenvertretung die Bewertung eines Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen nach § 135 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 25 SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 14. November 2013 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung eines Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen zu folgender Fragestellung durchführen:

- Hat das Screening auf Bauchaortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)?

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Werden vergleichende Screening-Interventionsstudien identifiziert, sollen Angaben zur Ausgestaltung des Screenings (Zielpopulation, Screeninguntersuchung, Screeningintervall, Abklärungsdiagnostik, Ausgestaltung der Therapiestrategie bzw. kontrolliertes Zuwarten) beschrieben werden.
- Sind die Studienergebnisse zum Nutzen übertragbar auf den deutschen Versorgungskontext? Welche Voraussetzungen müssen für eine Übertragbarkeit vorliegen?
- Welche Test-Validität hat der Ultraschall in Bezug auf BAA?

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.



Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG
- Antrag der Patientenvertretung vom 21. Februar 2013
- Beschluss zur Annahme des Antrags vom 18. April 2013
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum

2. Quartal 2015

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- II. Quartal 2014 Berichtsplan
- IV. Quartal 2014 Vorbericht.

B-6.6 Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen (Auftrag S13-04, Version 1.1, Stand: 2. April 2015) ist auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht worden.²⁷ Zudem ist der Abschlussbericht des IQWiG in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage ist unter folgendem Link einsehbar: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2746/>

B-6.7 Stellungnahmen der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA

Die Volltexte der Stellungnahmen der Fachberatung Medizin sind in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage ist unter folgendem Link einsehbar: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2746/>

B-6.7.1 Stellungnahme vom 20. August 2015: Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysma in anderen Ländern

Im Auftrag der AG Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen hat die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA eine systematische Recherche zur Strukturierung von Screeningprogrammen in anderen Ländern hinsichtlich relevanter Eckpunkte wie Altersgrenzen, Interventionspflichtigkeit, Intervalle und Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt und am 20. August 2015 vorgelegt.

Nationale und / oder regionale Screeningprogramme konnten in den USA, in England und Schweden identifiziert werden. Eine nationale Empfehlung liegt in Frankreich vor, zum Umsetzungsstand liegen keine Informationen vor. In den betrachteten Screeningprogrammen wird ein einmaliges Screening mittels Ultraschall nur Männern (Ausnahme Medicare) ab 65 Jahren angeboten.

Empfehlungen aus Leitlinien und HTA-Berichten sind weitgehend homogen hinsichtlich der Screeningempfehlungen für Männer. Insbesondere gefäßchirurgische Fachgesellschaften geben aber auch für Frauen mit Risikofaktoren (v.a. Raucher- und Familienanamnese) Screeningempfehlungen ab.

B-6.7.2 Stellungnahme vom 18. September 2015: Übertragbarkeit der Ergebnisse für Männer auf Frauen und Risikogruppen

Im Auftrag der AG Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen hat die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA am 18. September 2015 zudem eine systematische Recherche zur Beantwortung der Frage der Übertragbarkeit der Ergebnisse des IQWiG-Berichtes für Männer auf Frauen und bestimmte Risikogruppen erstellt.

Es konnten hierbei keine Untersuchungen zur Frage gefunden werden, inwieweit Frauen mit Risikofaktoren einem erhöhten Risiko für ein BAA gegenüber Frauen ohne Risikofaktoren unterliegen.

Zur Frage, in welchem Ausmaß für Männer und Frauen mit positiver Familienanamnese ein erhöhtes Risiko für ein BAA gegenüber Frauen und Männern ohne positive Familienanamnese besteht, wurde festgestellt, dass eine positive Familienanamnese ein unabhängiger Risikofaktor zu sein scheint. Ob sich dies vor allem auf Männer bezieht und inwieweit genetische oder

²⁷ https://www.iqwig.de/download/S13-04_Abschlussbericht_Version1-1_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf

vielmehr sozioökonomische Aspekte oder Umweltfaktoren eine Rolle spielen, war aus der Literatur nicht ableitbar.

Aussagen zum Nutzen des Screenings lassen sich derzeit nicht auf die oben genannten Risikogruppen übertragen, da bislang zu wenig Evidenz z. B. in Bezug auf eine geeignete Screeningstrategie bei Frauen vorliegt.

Zur Frage, ob die für Männer über 65 Jahren getroffenen Aussagen zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen auf die o. g. Gruppen übertragbar sind, fanden sich Hinweise, die gegen eine Übertragbarkeit sprechen. Grund hierfür ist, dass für Frauen die bisher möglichen elektiven Verfahren mit einem gegenüber Männern deutlich erhöhten Mortalitätsrisiko verbunden sind.

Zur Frage, wie sich die o. g. Risikogruppen operationalisieren und erfassen lassen, ließen sich der Literatur keine Hinweise entnehmen. Die identifizierten Studien zum Raucherstatus sprechen vielmehr gegen eine Operationalisierbarkeit, da sie eine deutliche Heterogenität in der Definition von Rauchern und Ex-Rauchern/nicht-Rauchern aufweisen.

B-6.7.3 Stellungnahme vom 22. Dezember 2015: Qualitätssichernde Anforderungen/Standards

Im Auftrag der AG Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen hat die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA zudem eine Übersicht hinsichtlich qualitätssichernder Anforderungen/Standards für das geplante Screeningprogramm erarbeitet und der AG am 22. Dezember 2015 vorgelegt.

B-6.7.4 Stellungnahme vom 21. April 2016: Prävalenz kleiner Aortendurchmesser $\leq 30\text{mm}$

Im Auftrag der AG Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen hat die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA des Weiteren eine systematische Recherche zur Prävalenz des Bauchaortenaneurysmas in Kombination mit verschiedenen Aortendurchmessern unter bzw. gleich 30 mm durchgeführt und am 21. April 2016 vorgelegt. Die eingeschlossenen Studien berichten Prävalenzen für Männer zwischen 1,11 % und 5,1 % in der Altersgruppe ab 65 Jahren. Unabhängig von den bekannten Risikofaktoren (z. B. Geschlecht, Alter, Rauchen, AAA in der Familienanamnese) wirkt sich nach Einschätzung der Fachberatung Medizin auch die Messmethode (LELE, OTO, ITI) maßgeblich auf die Diagnose normaler bzw. ektatischer oder subaneurysmaler Aorten und somit auf die Prävalenz des Bauchaortenaneurysmas aus.

B-6.7.5 Stellungnahme vom 14. September 2016: Einladungsverfahren

Die Abteilung Fachberatung Medizin hat am 14. September 2016 eine Stellungnahme auf Grundlage von § 22 Abs. 2 S. 4 der Geschäftsordnung des G-BA zum Erstfassungsentwurf der US-BAA-RL vorgelegt, in der Fragen des Einladungsverfahrens thematisiert werden.

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

C-1 Einleitung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 lit. b) VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen (zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gemäß 2. Kapitel § 7 lit. a) VerfO wird auf Kapitel B-3ff. verwiesen).

C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Ultraschalluntersuchungen werden seit langem qualitätsgesichert (Ultraschallvereinbarung nach 135 Abs. 2 SGB V) in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erbracht. Es ist notwendig, die Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen in die ambulante vertragsärztliche Versorgung einzuführen. Die Untersuchung soll soweit möglich zusammen mit der Untersuchung nach den Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien angeboten werden. Die Ultraschalluntersuchung ist notwendig, um Bauchaortenaneurysmen frühzeitig entdecken und elektiv behandeln zu können. Ein rupturiertes Bauchaortenaneurysma führt ohne Behandlung rasch zum Tod und auch mit einer Notfallbehandlung ist die Mortalität hoch.

C-3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit gemäß § 10 der VerfO des G-BA müssen die Kosten einer Versorgungsstrategie mit und ohne Ultraschallscreening mit den jeweiligen Auswirkungen verglichen werden. Der Nutzen einer Versorgungsstrategie mit Ultraschallscreening kann derzeit nicht zuverlässig bewertet werden. Vor diesem Hintergrund ist eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

D Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA

D-1 Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen

D-1.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer (BÄK), gemäß § 91 Abs. 5a SGB V der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie gemäß § 92 Absatz 7d SGB V den jeweils einschlägigen Fachgesellschaften (siehe nachfolgende Liste) und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf über die Erstfassung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen Stellung zu nehmen.

Zur Ermittlung betroffener Medizinproduktehersteller wurde am 27. Januar 2016 eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger veröffentlicht. Es sind bis zur Entscheidung des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens am 25. Februar 2016 keine entsprechenden Anträge beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangen.

Folgende Fachgesellschaften wurden als einschlägig für das Beratungsthema Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen ausgewählt:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA)
- Deutsche Gesellschaft für Arterioskleroseforschung (DGAF)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
- Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)

D-1.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 25. Februar 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO beschlossen. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 29. März 2016.

D-1.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,

- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

D-1.4 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem nachgenannten Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen wurden den Stellungnehmern die Zusammenfassende Dokumentation (Stand: 18.02.2016) übermittelt.

D-1.4.1 **Beschlussentwurf**

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Vom XX. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am XX. Monat JJJJ folgende Erstfassung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen gemäß §§ 25 Abs. 1, 135 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V beschlossen.

I. Die Richtlinie wird wie folgt gefasst:

**„Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen
(Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL)**

§ 1 Allgemeines

Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Screening dient der Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen bei dem in § 2 genannten Personenkreis. Die Untersuchung soll soweit möglich zusammen mit der Gesundheitsuntersuchung gemäß der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien angeboten werden.

§ 2 Anspruchsberechtigung

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
(1) Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen.	(1) Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren bis zum Alter von 84 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen.
DKG, GKV-SV	KBV, PatV
streichen	(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.

§ 3 Aufklärung

DKG, GKV-SV, KBV	PatV
Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen (siehe Anhang) auszuhändigen.	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. Den Anspruchsberechtigten ist drüber hinaus die Versicherteninformation zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen (siehe Anhang) auszuhändigen.

§ 4 Untersuchungsmethode

(1) Das Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt mittels abdomineller Ultraschalluntersuchung gemäß den Vorgaben des § 5 dieser Richtlinie.

DKG, GKV-SV, PatV	KBV
(2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser infrarenal nach der LELE-Methode.	streichen

DKG, GKV-SV	KBV, PatV
(3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchaortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.	(2) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchaortendurchmesser von 3 cm oder größer gemessen wurde.
(4) Die Verlaufskontrollen und ggf. weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen patientenindividuell im Rahmen der kurativen Versorgung.	(3) Bei einem Durchmesser der Bauchaorta zwischen 2 und 2,9 cm soll nach 5 Jahren ein Re-Screening gemäß § 2 Absatz 2 durchgeführt werden.

§ 5 Qualitätssicherung

DKG, GKV-SV, KBV	PatV
Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen 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,	Zur Durchführung der Untersuchung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein : 1. Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur

<p>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>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>2. 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 acht-stündigen Fortbildungsprogramm insbesondere zu den folgenden Inhalten nachzuweisen:</p> <ol style="list-style-type: none"> potenzieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen Krankheitsbild, Häufigkeit, Risikofaktoren oder -gruppe, Anamnese, standardisierte Ultraschalluntersuchung, Kurative Folgeversorgung Dokumentationsmaßnahmen <p>Ärzte, die keine Fachärzte für Gefäßchirurgie Fachärzte für Angiologie oder Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie sind, müssen bei einem positiven Befund (ab 3 cm Durchmesser der Bauchaorta) an Fachärzte für Gefäßchirurgie, Fachärzte für Angiologie oder Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie überweisen.</p>
--	--

§ 6 Dokumentation

DKG, GKV-SV, KBV	PatV
streichen	(1) Bei der im Rahmen des Screenings durchgeführten Untersuchung ist zum Zwecke der Risikoeinschätzung, Verlaufsprognose sowie Evaluation folgendes elektronisch zu dokumentieren:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arterielle Hypertonie (Nein/Ja) 2. Fettstoffwechselstörung (Nein/Ja) 3. Koronare Herzkrankheit (Nein/Ja, falls ja: Operation oder Stent Nein/Ja) 4. Periphere Arterielle Verschlusskrankheit (Nein/Ja, falls ja: Operation oder Stent Nein/Ja) 5. Schlaganfall in der Vorgeschichte Nein/Ja, falls ja: Blutung Ja oder Durchblutungsstörung Ja) 6. Niereninsuffizienz (Nein / Ja, falls ja: Dialyse Nein/Ja) 7. Diabetes mellitus (Nein/Ja, falls ja: Diät Nein/Ja, Medikamente Nein/Ja, Insulin Nein/Ja) 8. Familiäres BAA (Nein/Ja, falls ja: Verwandtschaftsgrad) 9. Nikotinabusus (Nie/Ehemals ja oder Aktuell ja) 10. aktuelle Medikamente (Statine Nein/Ja, falls ja: Präparat und Dosis; Thrombozytenfunktionshemmer Nein/Ja, falls ja: Präparat und Dosis; Blutdrucksenkende Medikamente Nein/Ja, falls ja: Präparat und Dosis) 11. Lebensalter (Jahre) 12. Körpergröße (cm) 13. Körpergewicht (kg) 14. Body-Mass-Index (BMI) 15. Arterieller Blutdruck (mmHg, systolisch-diastolisch) 16. Maximaler Durchmesser der abdominalen Aorta, Schallkopf longitudinal (anterior-posterior (mm)) 17. Maximaler Durchmesser der abdominalen Aorta, Schallkopf transversal (anterior-posterior (mm) und seitlich (mm)) 18. Wiedervorstellung zum Re-Screening (Datum) 19. Überweisung bei positiven Befund an einen Facharzt (Datum) <p>(2) Die elektronischen Dokumentationen werden als anonymisierte Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle</p>
--	--

	zur Verfügung gestellt.
--	-------------------------

DKG, GKV-SV, KBV	PatV
<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 Todesursachenstatistik 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 auf Bauchortenaneurysmen im Hinblick auf eine Reduktion der Notfalloperationen und der Aneurysma-assoziierten Mortalität zu prüfen und erforderliche Änderungen der Bestimmungen zu beschließen."</p>	<p>§ 7 Evaluation</p> <p>Das Screening wird hinsichtlich der Teilnahme, des Risikoprofils der Teilnehmer, 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 Todesursachenstatistik jeweils in Form aggregierter, nicht personalisierbarer Sekundärdaten sowie die anonymisierten Daten der Dokumentation nach § 6 heranzuziehen. Der G-BA beauftragt spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie eine wissenschaftliche Institution mit der Evaluation, um die Effekte des Screenings auf Bauchortenaneurysmen zu prüfen und erforderliche Änderungen der Bestimmungen zu beschließen."</p>

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-1.4.2 Tragende Gründe

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Vom TT. Monat JJJJ

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Nutzenbewertung	4
2.3	Medizinische Notwendigkeit	5
3	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
4	Bürokratiekostenermittlung	6
5	Verfahrensablauf.....	8

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten 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 ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Bewertung des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 25 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 21. Februar 2013 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), zwei Stellungnahmen der Fachberatung Medizin des G-BA (FBMed), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Als Bauchaortenaneurysma (BAA) bezeichnet man eine krankhafte Aussackung der Bauch- aorta. Bei etwa 95 % der abdominalen Aneurysmen handelt es sich um eine Erweiterung der Aorta distal des Abgangs der Nierenarterien (infrarenale Aorta), bei 3 % werden Nieren- arterien einbezogen.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV)	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Patientenvertretung (PatV)
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. ¹	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. ² Erweiterungen der Bauchaorta sind in aller Regel progredient, wobei die Geschwindigkeit der Progredienz sehr variabel sein kann. In zwei der dem IQWiG Bericht zugrunde liegenden Studien wurden daher alle subklinisch auffälligen

¹ Quelle: Abschlussbericht des IQWiG, Version 1.1 vom 02.04.2015 (im Folgenden IQWiG 2015), S. 2

² Quelle: Abschlussbericht des IQWiG, Version 1.1 vom 02.04.2015 (im Folgenden IQWiG 2015), S. 2

	<p>Befunde einem Re-Screening zugeführt.</p> <p>Western Australia³: Bei Durchmesser von 2,0 bis 2,9 cm erfolgt Re-Screening nach 2 Jahren;</p> <p>Viborg⁴: Bei Durchmesser von 2,5 bis 2,9 cm erfolgt Re-Screening nach 5 Jahren.</p> <p>Ein Re-Screening soll vor diesem Hintergrund bei einem Durchmesser von 2,0 bis 2,9 cm nach 5 Jahren erfolgen.</p>
--	--

Die Qualität des Screeningverfahrens mittels Ultraschall wird gemäß der der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V mit Stand 18. Dezember 2012 geregelt, die bereits jetzt für die im Rahmen der kurativen Versorgung durchgeführten Ultraschalluntersuchungen der Bauchaorta gilt.

Die Prävalenz eines BAA (mit einem Durchmesser $\geq 3,0$ cm) liegt bei 4 bis 8 % bei über 65-jährigen Männern und 0,5 bis 1,5 % bei über 65-jährigen Frauen. Als Risikofaktoren für die Entwicklung von BAAs gelten u. a. Hypertonie, Rauchen und Hypercholesterinämie fortgeschrittenes Alter, das männliche Geschlecht, eine kaukasische Herkunft und eine positive Familienanamnese. Neuere Studien weisen auf einen Rückgang der Häufigkeiten hin, sowohl hinsichtlich des Auftretens der Aneurysmen an sich als auch der Inzidenz rupturierter BAA.⁵

Bei der Entscheidung über die Versorgung eines asymptomatischen Aneurysmas wird das Risiko einer Ruptur abgewogen gegen die Lebenserwartung des Patienten und die mit einem operativen Eingriff verbundene Mortalität. Das Risiko einer Ruptur ist insbesondere abhängig vom Durchmesser sowie von der Wachstumsrate eines BAA. Aneurysmen, die aufgrund ihres geringen Durchmessers bzw. ihrer geringen Wachstumsrate nicht direkt operativ behandelt werden müssen, werden im Rahmen einer regelmäßigen Verlaufskontrolle (meist mittels Ultraschall) in unterschiedlichen Intervallen je nach Aneurysmadurchmesser überwacht. Für versorgungspflichtige Aneurysmen stehen die konventionelle offene Operationsmethode sowie die endovaskuläre Aneurysmaausschaltung zur Verfügung. Bei symptomatischen Aneurysmen besteht in jedem Fall eine Indikation zur dringlichen Operation. Die Ruptur eines BAA stellt immer einen Notfall dar und erfordert eine sofortige Versorgung.⁶

Die Anspruchsberechtigten sollten vor dem Hintergrund der bestehenden Risiken einer elektiven operativen Behandlung des Bauchaortenaneurysmas eine informierte Entscheidung treffen können. Dazu sollte eine ergebnisoffene Aufklärung durch den Arzt oder die Ärztin erfolgen, welche durch eine schriftliche Versicherteninformation zu ergänzen ist.

³ Quelle: Norman PE; Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. BMJ 2004; 329(7477): 1259

⁴ Quelle: Danish Heart Foundation: Randomised population screening trial for abdominal aortic aneurysm. In International Standard Randomised Controlled Trial Number Register 18.05.2010 (siehe IQWiG Bericht S.88)

⁵ Quelle: IQWiG 2015, S. 2

⁶ Quelle: IQWiG 2015, S. 1

2.2 Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung des G-BA erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts (Version 1.1 vom 02.04.2015). Die Kernfrage des Berichts war, ob das Screening auf Bauchaortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) im Vergleich zu einer Versorgungsstrategie ohne ein Screening auf Bauchaortenaneurysmen hat. Des Weiteren wurden die Aspekte der Test-Validität der Ultraschalluntersuchung in Bezug auf die Diagnose des Bauchaortenaneurysmas sowie die Frage nach der Ausgestaltung des Screenings und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext in die Bewertung einbezogen.

Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität wird ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer abgeleitet.

In den der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien wurde der B-Mode Ultraschall Scan verwendet; laut der im IQWiG-Bericht und in der Recherche der FB-Med zitierten Viborg-Studie lag die Sensitivität in Abhängigkeit von der Höhe des BAA zwischen 98,8 und 87,4% bei einer Spezifität zwischen 99,8 und 99,9%.

Die B-Mode-gestützten Messung des Gefäßdurchmessers erfolgt orthograd am größten Durchmesser infrarenal; dabei stehen verschiedene Messmethoden zur Verfügung: die Messung des äußeren Durchmessers (OTO), des inneren Durchmessers (ITI) und die Messung des Leading Edge (LELE). Dabei scheint die LELE-Methode die größte Reproduzierbarkeit aufzuweisen. In den von der FB-Med recherchierten Screening-Programmen kommen allerdings unterschiedliche Methoden zum Einsatz; in vielen Primärstudien fehlen die genauen Angaben zur Messmethode.

DKG, GKV-SV, PatV	KBV
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. Es soll die Messung des Durchmessers an der „Leading Edge (LELE)“ erfolgen.	Die DEGUM hatte im Rahmen der ersten Einschätzungen darauf hingewiesen, dass das Verfahren zur Messung des Durchmessers der Bauchaorta in Deutschland standardisiert sei. Daher sollen für das Screening-Programm im deutschen Versorgungskontext die bestehenden Standards Anwendung finden; darüber hinaus gehende Regelungen sollten nicht Bestandteil der G-BA-Richtlinien sein.

Zusätzlich Position PatV
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.

Es ergab sich für Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notfalloperationen und Anzahl elektiver Eingriffe kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA für Frauen. Für BAA-bedingte Mortalität lagen keine Daten für Frauen vor. Auch für eine frühere Untersuchung und gesonderte Vorgehensweise bei Personen mit positiver Familienanamnese für ein BAA gab es auf der Basis der zum jetzigen Zeitpunkt vorliegenden Evidenz keine hinreichende Entscheidungsgrundlage.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie psychosozialer Aspekte konnte weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität laut IQWiG-Bericht nicht verwendbar waren, und es für psychosoziale Aspekte keine Daten gab.

DKG, GKV-SV

Aus den der Bewertung zugrundeliegenden Studien lässt sich keine Surveillance-Strategie für Befunde von unter 3 cm Durchmesser ableiten. Die größte der vier Studien (MASS⁷, n=67.800) und eine weitere Studie (Chichester⁸ n=15.775) geben keine Strategie bei Baucharterndurchmessern unter 3cm vor. Von den beiden Studien, in denen eine Surveillance erwähnt wird, Western Australia⁹ und Viborg¹⁰ hat nur die letztere eine ausreichende Ergebnissicherheit. Darüber hinaus wurde in der Western Australia Studie die Strategie der hausärztlichen Weiterversorgung überlassen und nicht vorgeschrieben.

Es lassen sich daher keine Ergebnisse zum Nutzen der vorgegebenen Surveillance-Strategie im Vergleich zu der nicht vorgegebenen Surveillance-Strategie der beiden anderen Studien ableiten und auch keine Vorgabe eines festen Surveillance-Intervalls begründen.

Vielmehr ist es zielführender, dass eine patientenindividuelle Nachuntersuchung solcher und anderer auffälliger Befunde als kurative Untersuchung erfolgt, die sich am Risikoprofil und weiteren patientenbezogenen Parametern des Patienten ausrichtet.

2.3 Medizinische Notwendigkeit

Patientinnen und Patienten mit rupturierten Baucharternaneurysmen müssen schnell operativ betreut werden, da die Erkrankung unmittelbar lebensbedrohlich ist und unbehandelt innerhalb kürzester Zeit zum Tode führt. Bis zur Ruptur verursacht ein BAA in

⁷ Quelle IQWiG 2015 S. 47

⁸ Quelle IQWiG 2015 S. 47

⁹ Quelle: Norman PE; Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. BMJ 2004; 329(7477): 1259

Zitat IQWiG-Bericht S. 47: Die Screeningstrategie [...] wurde hier als Empfehlung beschrieben. Es wurde beschrieben, dass jeder Studienteilnehmer einen Brief mit dem Resultat der Ultraschalluntersuchung für den Hausarzt bekam. Dieser Brief enthielt die in dieser Tabelle beschriebene Screeningempfehlung. In der Hauptpublikation sowie im Erratum [46,47] werden keine genaueren Angaben zur Screeningstrategie beschrieben. Ganz im Gegenteil: Es wurde gesagt, dass die weitere Behandlung dem behandelnden Arzt überlassen blieb. Es wurden keine Versuche unternommen, das klinische Management zu beeinflussen.

¹⁰ Quelle: Danish Heart Foundation: Randomised population screening trial for abdominal aortic aneurysm. In International Standard Randomised Controlled Trial Number Register 18.05.2010 (siehe IQWiG Bericht S.88)

der Regel keine spezifischen Symptome und wird vom Patienten selbst nicht bemerkt. Um ein BAA zu erkennen, ist daher eine Ultraschalluntersuchung notwendig.

Ein Bauchaortenaneurysma kann als Zufallsbefund bei aus anderem Grunde durchgeführter Ultraschalluntersuchung des Abdomens entdeckt werden. Eine Screening-Ultraschalluntersuchung ist dagegen geeignet, dies bei Männern ab 65 Jahren systematisch zu gewährleisten. Mit einer erfolgreichen präventiven, elektiven Operation (offen oder endovaskulär) kann das Risiko einer Ruptur des BAA in der Regel verhindert werden und die Patienten haben eine altersentsprechende Lebenserwartung.¹¹

Daher sieht der G-BA auf der Basis der ausgeführten Erwägungen die Notwendigkeit, ein geregeltes Screening zur Untersuchung auf BAA zu etablieren; dieses soll in die Gesundheitsuntersuchung nach § 25 SGB V integriert werden.

3 Würdigung der Stellungnahmen

[wird nach Auswertung der Stellungnahmen eingefügt]

4 Bürokratiekostenermittlung

Position DKG, GKV-SV, KBV

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.

Gemäß § 5 des Beschlusssentwurfs erfordert die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung des Ultraschall Abdomen gemäß der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V. Da es sich hierbei um ein bereits vorliegendes Genehmigungserfordernis handelt, gehen damit keine neuen Bürokratiekosten für Leistungserbringer einher.

Da in dem Beschluss zum jetzigen Zeitpunkt keine über die bislang übliche ärztliche Dokumentation in der Patientenakte hinausgehenden Dokumentationsvorgaben enthalten sind, resultieren im Zusammenhang mit der Dokumentation ebenfalls keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

Position PatV

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in seinen Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Gemäß § 5 des Beschlusssentwurfs erfordert die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung des Ultraschall Abdomen gemäß der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V. Da es sich hierbei um ein bereits vorliegendes Genehmigungserfordernis handelt, gehen damit keine neuen Bürokratiekosten für Leistungserbringer einher.

Zusätzliche Voraussetzung für die Genehmigung ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der KV zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramms. Bürokratiekosten im Sinne des Standardkosten-Modells entstehen in diesem Zusammenhang nicht im Zuge der Teilnahme an der Fortbildung als solcher, sondern indem

¹¹ Quelle: Antrag der Patientenvertretung vom 21.02.2013, S.

der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme erbracht werden muss.
 Es wird davon ausgegangen, dass für den Nachweis folgende Standardaktivitäten gemäß Standardkosten-Modell erforderlich sind:

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert je Fall	Erforderliches Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Fall in €
Beschaffung von Daten (Beschaffung des Teilnahmenachweises)	einfach	3	hoch	2,51
Datenübermittlung	einfach	1	niedrig	0,34
Gesamt		4		2,85

Gemäß Qualitätsbericht der KBV, Ausgabe 2015, besitzen derzeit bundesweit 49.134 Ärzte eine Genehmigung nach Abschnitt 7.1 der Ultraschallvereinbarung. Es ist davon auszugehen, dass im Maximum hiervon rund die Hälfte, also 25.000 Ärzte, an der Fortbildung teilnehmen werden. Die übrigen Ärzte sind als Fachärzte von der Fortbildung ausgenommen. Bei einer Fallzahl von 25.000 Ärzten entstehen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 71.250 Euro.

Ausgehend von einer Fluktuation von 5 Prozent innerhalb der Gruppe der adressieren Ärzte ist zudem in den Folgejahren mit jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von rund 3.560 Euro zu rechnen.

Gemäß § 6 des Beschlussentwurfs ist die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung anhand der aufgeführten Punkte zu dokumentieren. Die Dokumentation erfolgt elektronisch auf einem separaten Dokumentationsbogen. Die elektronischen Dokumentationen werden vierteljährlich als Datensätze an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt.

Es wird davon ausgegangen, dass für die Dokumentation folgende Standardaktivitäten gemäß Standardkosten-Modell erforderlich sind:

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert je Fall	Erforderliches Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Fall in €
Einarbeitung in die Informationspflicht (Einarbeitung in die Dokumentationsvorgaben)	mittel	15	hoch	12,57
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (fallweise Dokumentation)	mittel	9	hoch	7,54
Datenübermittlung	mittel bis hoch	20 (5 Min. je Quartal)	hoch	16,77

Geht man davon aus, dass sich rund 49.000 Ärzte in die neuen Dokumentationsvorgaben einarbeiten werden, resultieren hieraus einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 615.930 Euro. Ausgehend von einer Fluktuation von 5 Prozent innerhalb der Gruppe der adressieren Ärzte ist zudem infolge der Einarbeitung in den Folgejahren mit jährlichen Bürokratiekosten

in Höhe von rund 30.800 Euro zu rechnen.

Bei einer geschätzten jährlichen Anzahl von 90.000 Dokumentationen, resultieren aus der fallweisen Dokumentation Bürokratiekosten in Höhe von 678.600 Euro jährlich. Die Fallzahl von 90.000 Dokumentationen jährlich ergibt sich ausgehend von rund 500.000 Männern, welche pro Jahr das 65. Lebensjahr erreichen, und von denen rund 90 Prozent gesetzlich krankenversichert sind (= 450.000). Nimmt man zudem an, dass die durchschnittliche Teilnehmerate des Screenings 20 Prozent beträgt, ergeben sich geschätzt 90.000 Dokumentationen jährlich.

Hinsichtlich der Datenübermittlung resultieren bei einer Fallzahl von rund 49.000 Ärzten Bürokratiekosten in Höhe von 821.730 Euro jährlich.

Zusammenfassung

Insgesamt werden Bürokratiekosten in folgender Höhe geschätzt:

	Einmalige Bürokratiekosten in Euro	Jährliche Bürokratiekosten in Euro
Beschaffung und Übermittlung des Teilnahmenachweises	71.250	3.560
Einarbeitung in die Dokumentationsvorgaben	615.930	30.800
Fallweise Dokumentation		678.600
Datenübermittlung		821.730
Gesamt	687.180	1.534.690

5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	21.02.2013	Antrag der Patientenvertretung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 25 SGB V
G-BA	14.11.2013	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens des s auf Bauchortenaneurysmen
	02.04.2015	Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts
UA MB	25.02.2016	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V, § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V.
UA MB	TT.MM.2016	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	TT.MM.2016	Auswertung der Stellungnahmeverfahren unter Einbeziehung d. mdl. Anhörung und abschließende Beratung
G-BA	TT.MM.2016	Beschluss über die Neufassung der Richtlinie zum US-BAA
	TT.MM.2016	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	TT.MM.2016	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-1.5 Schriftliche Stellungnahmen

Die folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen haben schriftliche Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der SN	Anhörung
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI)	22.03.2016	Verzicht
Bundesärztekammer (BÄK)	29.03.2016	Verzicht
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	29.03.2016	Verzicht
Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)	29.03.2016	Die DGA hat an der Anhörung teilgenommen
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)	05.04.2016 (verfristet)	Stellungnahme wurde durch UA MB berücksichtigt, die DGG hat an der Anhörung teilgenommen

Die schriftlichen Stellungnahmen waren Gegenstand der Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung am 26. Mai 2016 und am 28. Juli 2016.

D-1.5.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
1	BÄK	<p><u>Zu § 2 Abs. 1 (Anspruchsberechtigung: Geschlecht), alle Positionen:</u></p> <p>„Folgt man der Entscheidung zugunsten einer Einführung des Screenings, so ist der Ausschluss von Frauen vom Screening zu hinterfragen.“</p>	<p>„Andererseits ist der Literatur, die dem G-BA vorlag, auch zu entnehmen, dass Frauen eher eine Rupturgefährdung als Männer aufzuweisen scheinen und zudem ein höheres Risiko haben, ein ruptiertes Bauchaortenaneurysma nicht zu überleben.</p> <p>Hinzu kommt, dass die eine Studie, an der Frauen teilnahmen, zeitlich am weitesten zurückliegt (2002).“</p> <p><i>[Die BÄK nennt im Folgenden Aspekte hinsichtlich</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Aktueller Trend im Rauchverhalten der Geschlechter</i> • <i>Einbeziehung von Frauen bei vorbestehendem oder aktuellem Nikotinabusus]</i> <p>„Der bloße Verweis auf die Nichtexistenz ausreichender Daten greift vor diesem Hintergrund möglicherweise zu kurz.“</p> <p>„...neben einer Änderung des Risikoverhaltens möglicherweise auch einer effektiveren Versorgung von Hypertonie und Hypercholesterinämie geschuldet. Das IQWiG selbst artikuliert</p>	Nein	<p>Bei entsprechenden Risikobefunden haben bereits heute alle Versicherten unabhängig von Geschlecht oder Alter im Rahmen der kurativen Versorgung Anspruch auf die erforderlichen Untersuchungen und eine ggf. erforderliche operative Versorgung.</p> <p>Für die Einführung eines allgemeinen Screenings für Frauen liegen keine ausreichenden Daten vor. Laut IQWiG-Bericht ergibt sich für Gesamt mortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notoperationen und Anzahl elektiver Eingriffe kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Screenings für Frauen. Für BAA-bedingte Mortalität lagen keine Daten für Frauen vor.</p> <p>Eine Übertragbarkeit der für Männer ab 65 Jahren vorliegenden Ergebnisse ist nicht gegeben; es bestehen Hinweise, dass Frauen aufgrund anatomischer Unterschiede höheren Operationsrisiken ausgesetzt sind. Da</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschluswurf (Ja/Nein)	Würdigung
			die Überlegung, ob die den Studiendaten entnommene Effektstärke des Screenings anhand der heutigen Prävalenzen überhaupt noch gültig ist.“		her kann ein Nutzen des Screenings für Frauen ohne Bestätigung durch hinreichend gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse nicht unterstellt werden.
2	BÄK	<u>Zu § 2 Abs. 1 (Anspruchsberechtigung: Altersuntergrenze), alle Positionen:</u> „Die vorgesehene Altersschwelle von 65 Jahren wäre gegen die Beobachtung abzuwägen, nach der sich ein Trend zur Verlagerung des Auftretens von Bauchaortenaneurysmen in höhere Lebensalter zeigt.“		Nein	Es liegen keine Daten vor, die einen Beginn des Screenings im höheren Lebensalter erforderlich machen. Auch in anderen Ländern beginnt das Screening im Alter von 65 Jahren; eine entsprechende Altersuntergrenze lässt sich aus den zur Bewertung herangezogenen Studien herleiten.
3	BÄK	<u>Zu § 2 Abs. 1 (Anspruchsberechtigung: Altersobergrenze), Position GKV-SV:</u> [Ablehnung Altersobergrenze]	„Nicht nachvollziehbar bzw. in dieser Form nicht aus den Studien ableitbar ist der (dissente) Vorschlag, auch eine Altersobergrenze (von 84 Jahren) einzuziehen.“	GKV-SV: Ja, Angleichung an Position DKG, KBV, PatV	GKV-SV: Der GKV-SV nimmt die Stellungnahme zum Anlass, sich der Position von DKG, KBV und PatV anzuschließen. DKG, KBV, PatV: Die Ablehnung einer oberen Altersgrenze wird begrüßt.

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
4	DGA	<p><u>Zu § 2 Abs. 1 (Anspruchsberechtigung: Altersobergrenze), Position GKV-SV:</u></p> <p><i>[Ablehnung Altersobergrenze]</i></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>	Siehe Nr. 3	Siehe Würdigung zu Nr. 3

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
5	DGG	<p><u>Zu § 2 Abs. 1 (Anspruchsberechtigung), Position GKV-SV:</u></p> <p><i>[Ablehnung Altersobergrenze jedenfalls von 84 Jahren]</i></p>	<p>„Der GKV-SV Vorschlag beinhaltet eine Altersbegrenzung, die nicht belegt ist. Sollte die Absicht hinter dem Vorschlag gestanden haben, eine Altersgruppe vorzugeben, in dem das Screening am effektivsten ist, hätten sich hierzu besser die Altersspanne und die Formulierung der U.S. Preventive Services Task Force (LeFevre et al. 2014) angeboten („Männliche Versicherte zwischen 65 und 75 Jahren haben Anspruch...“)</p>	Siehe Nr. 3	Siehe Würdigung zu Nr. 3
6	DGG	<p><u>Zu § 2 Abs. 2 (Schwellenwerte), Position KBV, PatV:</u></p> <p><i>[Zustimmung zum Re-Screening nach 5 Jahren mit Änderungsvorschlag zum unteren Schwellenwert; 2,5 cm statt 2,0 cm]</i></p> <p><i>Änderungsvorschlag:</i> „Darüber hinaus haben Versicherte, bei denen in der primären Untersuchung nach Absatz 1 eine Erweiterung der Bauchaorta auf einen Durchmesser zwischen 2,5 und 2,9 cm</p>	<p>„DKG und GKV-SV haben diesen Anspruch ganz gestrichen, obwohl anerkannt ist, dass diese Patientengruppe durchaus in ein Rescreening eingebunden werden soll, wenn auch exakte Modelle für das zeitliche Intervall zugegebenermaßen fehlen (Thompson et al. 2013).</p> <p>Umgekehrt definieren KBV und PatV diese Zielgruppe bereits ab 2,0 cm, wofür es keine Belege gibt.</p> <p>Wir haben deshalb einen eigenen Änderungsvorschlag eingebracht und definieren die Zielgruppe eines Rescreening nach 5 Jahren mit einem AAA-</p>	<p>DKG, KBV, PatV:</p> <p><u>Änderung § 2 Abs. 2 BE wie folgt:</u> „Darüber hinaus haben Versicherte, bei denen in der primären Untersuchung nach Absatz 1 eine Erweiterung der Bauchorta auf einen Durchmesser zwischen 2,5 und 2,9 cm festgestellt wurde, Anspruch auf ein Re-Screening nach 5 Jahren.“</p>	<p>KBV, PatV: Änderungsvorschlag wird aufgenommen.</p> <p>DKG: Nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen schließt sich die DKG der nunmehr modifizierten Position der KBV und der PatV.</p> <p>GKV-SV: Versicherte haben Anspruch auf eine Nachverfolgung auffälliger Befunde (auch im Bereich von 2,5 bis 2,9 cm Aortendurchmesser) im Rahmen der kurativen Versorgung. Hierbei erscheint aufgrund der unzu-</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		festgestellt wurde, Anspruch auf ein Rescreening nach 5 Jahren.“	3Durchmesser von 2,5 - 2,9 cm. Dies steht in Übereinstimmung mit Empfehlungen aus den USA und Schweden (Tabelle 2, Bown et al. 2013) und stimmt auch in etwa mit den Empfehlungen der ESC (Erbel 2014) überein, die ein Intervall für ein AAA Rescreening mit einem Durchmesser von 2,6-2,9 cm nach 4 Jahren vorschlugen. Für unseren Vorschlag liegen mittlerweile Erfahrungen aus Schweden vor (Svensjö, Björck 2014), die diesen Zeitraum bei der genannten Population als sicher beschrieben und ihr Rescreening-Intervall bei einem AAA-Durchmesser von 2,5-2,9 cm als „nicht weniger als 5 Jahre“ definierten.	<p><u>Entsprechend auch Änderung des § 4 Abs. 3 (nun Absatz 4) wie folgt:</u> „Bei einem Durchmesser der Bauchaorta zwischen 2,5 und 2,9 cm soll nach 5 Jahren ein Re-Screening gemäß § 2 Absatz 2 durchgeführt werden.“</p> <p>GKV-SV: Nein</p>	reichenden Evidenz die Empfehlung für ein standardisiertes Vorgehen nicht sinnvoll sondern stattdessen ein patientenindividuelles Vorgehen.

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
7	DGA	<p><u>Zu § 2 Abs. 2 (Re-Screening), Position KBV, PatV:</u> <i>[Zustimmung zum Re-Screening nach 5 Jahren]</i></p> <p><u>Entspricht Stellungnahme zum identischen Regelungsinhalt des § 4 Abs. 4 (Re-Screening), Position KBV, PatV:</u> <i>[Zustimmung zum Re-Screening nach 5 Jahren]</i></p>	<p>Stellungnehmerin zitiert Tragende Gründe zum BE, S. 2f. (Position KBV, PatV): „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>	Siehe Nr. 6	Siehe Würdigung zu Nr. 6

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
8	DGG	<p>Zu § 3 (Aufklärung), Position PatV: <i>[Zustimmung zur Benennung spezifischer Inhalte des Aufklärungsgesprächs]</i></p>	<p>„Die Vorschläge DKG, GKV-SV und KBV definieren nicht exakt die Inhalte des Aufklärungsgesprächs, das gerade für ältere Patienten für das Verständnis wichtiger als eine Versicherteninformation ist.“</p>	<p>DKG, GKV-SV, KBV: Ja, <u>Die Regelung des § 3 BE zur Aufklärung wird wie folgt geändert:</u> „Die ärztliche Aufklärung zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt anhand der Versicherteninformation (siehe Anhang). Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation auszuhändigen.“</p> <p>PatV: Ja, <u>Die Regelung des § 3 BE zur Aufklärung wird wie folgt geändert:</u> „Als Ergänzung zum ärztlichen Aufklärungsgespräch wird dem Versicherten die Versicherteninformation zum</p>	<p>DKG, GKV-SV, KBV, PatV: Die mündliche ärztliche Aufklärung nimmt die Inhalte der Versicherteninformation auf und zielt auf eine gemeinsame informierte Entscheidung ab.</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
				Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen (siehe Anhang) ausgehändigt.“	
9	DGA	<p><u>Zu § 3 (Aufklärung), Position PatV:</u> <i>[Zustimmung mit Vorschlag einer Einfügung nach Satz 2:]</i></p> <p>„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>„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 offene chirurgische Behandlungsmethoden und deren Risiken sollte dies nur den entsprechenden Fachdisziplinen (Angiologie, Gefäßchirurgie) obliegen.“</p>	<p>Nein, zur Neuformulierung der Aufklärungsregelung zum Screening im Übrigen siehe Nr. 8</p>	<p>§ 3 regelt die Aufklärung zur primären Screeninguntersuchung, die zusätzlich unter Zuhilfenahme einer Versicherteninformation erfolgen wird.</p> <p>Die Aufklärung bei Vorliegen eines Bauchortenaneurysmas über resultierende therapeutische Optionen und deren Risiken findet außerhalb des Screeningprogramms statt und obliegt dort bereits heute den entsprechenden Fachdisziplinen.</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
10	ZVEI	<p><u>Zu § 4 (Untersuchungsmethode) bzw. § 5 (Qualitätssicherung: Anwendungsklasse)</u></p> <p>„Aus Sicht des ZVEI ist das vom G-BA geplante Vorgehen unter ultraschalltechnischen Gesichtspunkten sinnvoll.“</p>	<p>„Da die Methode einer „einfachen“ Messung im B-Bild in der Literatur als unstrittig gilt, wird die Anwendungsklasse 7.1 vom ZVEI als adäquat eingestuft.</p> <p>Kritisch kann zwar angemerkt werden, dass die AK 7.1 mit nahezu jedem US-System unabhängig von Alter und Qualität erfüllt wird. Aber die Problematik der Differenzierung von technischer und damit bildgebender Qualität ist sehr grundsätzlich und konnte auch in der US-Vereinbarung bisher nicht umgesetzt werden. Somit bleibt hier die Qualität bzw. Zertifizierung des Untersuchers von zusätzlicher Bedeutung.“</p>	Nein	Die Stellungnahme wird begrüßt.
11	DGG	<p><u>Zu § 4 Abs. 2 (Messmethode), Position DKG, GKV-SV, PatV:</u></p> <p><i>[Zustimmung zur Bestimmung der Messmethode, hier LELE]</i></p>	<p>„Der Vorschlag der KBV berücksichtigt nicht genügend, dass die Ergebnisse des Ultraschall-Screenings auch von der Methodik abhängen. Außerdem ist nur so eine Vergleichbarkeit der Befunde möglich.“</p>	<p>KBV: Ja, Angleichung an Position DKG, GKV-SV, PatV</p>	<p>KBV: Die KBV nimmt die Stellungnahme zum Anlass, sich der Position von DKG, GKV-SV, PatV anzuschließen.</p> <p>DKG, GKV-SV, PatV: Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschluswurf (Ja/Nein)	Würdigung
12	ZVEI	<p><u>Zu § 4 Abs. 2 (Messmethode), Position DKG, GKV-SV, PatV</u></p> <p><i>[Zustimmung zur Bestimmung der Messmethode, hier LELE]</i></p>	<p>„Der LELE-Methode zur Bestimmung des Aorten-Durchmessers darf die höchste Reproduzierbarkeit gegenüber anderen Messverfahren unterstellt werden. Ihre Anwendung wird vom ZVEI unterstützt.“</p>	Siehe Nr. 11	Siehe Würdigung zu Nr. 11
13	BÄK	<p><u>Zu § 4 Abs. 2 (Position KBV, PatV) bzw.</u></p> <p><u>§ 4 Abs. 3 (Position DKG, GKV-SV), betr. auffällige Befunde und positives Screeningergebnis:</u></p> <p>„Notwendig allein schon aus Gründen der Ressourcenplanung erscheint ein klarer Stufenplan, welcher Befund in welchem Zeitraum welche weiteren Versorgungsmaßnahmen nötig werden lässt.“</p> <p><u>Diesbezüglich zu § 4 Abs. 3 (Re-Screening), Position KBV, PatV:</u></p> <p>„Nicht geeignet erscheint in diesem Zusammenhang der in sich widersprüchliche Begriff „Re-</p>		Siehe Nr. 6	<p>Die Regelung des Vorgehens in der kurativen Versorgung ist nicht Gegenstand dieser Früherkennungs-Richtlinie.</p> <p>GKV-SV: Zur Überprüfung auffälliger Befunde siehe Würdigung zu Nr. 6</p> <p>DKG, KBV, PatV: § 4 Abs. 3 (KBV, PatV, nun mit DKG) regelt ein Re-Screening, da die Diagnose eines Bauchaortenaneurysmas noch nicht gestellt wurde und der Anspruch auf eine Folgeuntersuchung im Rahmen des Screening-Programms besteht. Die Benennung als Re-Screening wird daher als sachgerecht angesehen.</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		Screening“, der durch Bezeichnungen wie „Verlaufskontrolle“, „Monitoring“, „Nachuntersuchung“ o. ä. ersetzt werden sollte.“			
14	BÄK	<p><u>Zu § 4 Abs.4 (weitere Diagnostik), Position DKG, GKV-SV:</u></p> <p>„Nochmals kritisch diskutiert werden sollte schließlich der Vorschlag, das Vorgehen im Falle auffälliger Befunde „patientenindividuell“ der kurativen Versorgung zu überlassen.“</p> <p><i>[Die BÄK verweist hier auf ein verschriftlichtes Konzept der DGG i. V. m der IQWiG-Anhörung]</i></p>	<p>„...Damit würde eine Evaluation der Wirkung des Screenings bereits im Ansatz erschwert werden. Außerdem sollte ein Screeningverfahren allen Beteiligten klare Perspektiven für die Planung des weiteren Versorgungsgeschehens aufzeigen.“</p>	Siehe Nr. 6	<p>Zur Überprüfung auffälliger Befunde siehe Würdigung zu Nr. 6</p> <p>Die Regelung des Vorgehens in der kurativen Versorgung ist nicht Gegenstand dieser Früherkennungs-Richtlinie. Ein Stufenplan kann nur dann im Rahmen einer Evaluation Relevanz entfalten, wenn er ohne Abweichung umgesetzt wird.</p> <p>GKV-SV: Versicherte haben Anspruch auf eine Nachverfolgung auffälliger Befunde (auch im Bereich von 2,5 bis 2,9 cm Aortendurchmesser) im Rahmen der kurativen Versorgung. Hierbei erscheint aufgrund der unzureichenden Evidenz die Empfehlung für ein standardisiertes Vorgehen nicht sinnvoll sondern stattdessen ein patientenindividuelles Vorgehen.</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschluswurf (Ja/Nein)	Würdigung
15	BÄK	<p><u>Zu § 4 Abs. 3 (Schwellenwerte):</u> „Die dissidenten Positionen sollten [...] mit entsprechenden Folgenabschätzungen hinterlegt und nochmals diskutiert werden. Es sollte vermieden werden, an dieser Stelle der Richtlinie eine Entscheidung im G-BA per Mehrheitsentscheid herbeizuführen.“</p>	<p>„Es sollte berücksichtigt werden, dass bereits die Differenz von einem halben Zentimeter der Anlass dafür sein könnte, pro Jahr mehrere Hunderttausend Personen zu Patienten zu machen oder nicht.“</p>	Siehe Nr. 6	Siehe Würdigung zu Nr. 6
16	DGA	<p><u>Zu § 4 Abs. 3 (Schwellenwert 2,5 cm für auffälliges Screeningergebnis), Position DKG, GKV-SV:</u> <i>[Zustimmung]</i></p>	<p>„Erweiterungen der Bauchaorta sind in aller Regel progredient, wobei die Geschwindigkeit der Progredienz sehr variabel sein kann.“</p>	Siehe Nr. 6	Siehe Würdigung zu Nr. 6

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
17	DGG	<p><u>Zu § 4 Abs. 3 (Schwellenwerte), Position GKV-SV:</u></p> <p><i>[Änderungsvorschlag zur Erhöhung des Grenzwertes, ab dem das jeweilige Testergebnis als auffällig anzusehen ist:] „Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchortendurchmesser von 3 cm oder größer gemessen wurde.“</i></p>	<p>„Die Formulierung entspricht der von KBV und PatV (dort unter (2) aufgeführt). Die Formulierung der DKG und GKV-SV ist insofern missverständlich als ein AAA erst ab 3 cm Durchmesser per definitionem angenommen werden kann.“</p>	GKV-SV: Nein	GKV-SV: Hier handelt es sich um ein Missverständnis. Der verwendete Begriff „auffällig“ beschreibt nicht, dass ein Bauchortenaneurysma vorliegt, sondern dass es sich um einen nicht der Norm entsprechenden, kontrollbedürftigen Befund handelt.
18	DGG	<p><u>Zu § 4 Abs. 3 (Schwellenwerte), Position KBV, PatV:</u></p> <p><i>Änderungsvorschlag zur Erhöhung des unteren Grenzwertes von 2,0 cm auf 2,5 cm]: „Bei einem Durchmesser der Bauchorta zwischen 2,5 und 2,9 cm soll nach 5 Jahren ein Re-Screening gemäß § 2 Absatz 2 durchgeführt werden.“</i></p> <p><u>Zugleich Stellungnahme zu § 4 Abs. 4 (Verlaufskontrolle), Position DKG, GKV-SV:</u></p> <p>„Die Formulierung von DKG und GKV-SV ist vage und geht nicht auf potentielle Surveillance-Intervalle ein.“</p>	<p>„Die Formulierung entspricht nicht ganz der von KBV und PatV (dort unter (3) aufgeführt), die Abänderung (2,5 cm) ergibt sich aus der Abänderung von § 2 Absatz 2. Es sei nochmals betont, dass es sich bei diesen Patienten (Durchmesser der Bauchorta 2,5 bis 2,9 cm) per definitionem um Patienten mit einer subaneurysmalen Aortendilatation handelt, denen in Schweden ein Rescreening nach 5 Jahren angeboten wird.“</p>	Siehe Nr. 6	Siehe Würdigung zu Nr. 6

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
19	DGA	<p><u>Zu § 4 Abs. 4 (patientenindividuelle Verlaufskontrolle im Rahmen der Kuration), Position DKG, GKV-SV:</u></p> <p><i>[Zustimmung zur patientenindividuellen Verlaufskontrolle in der kurativen Versorgung ab einem Aortendurchmesser von 2,5 cm]</i></p>		Siehe Nr. 6	<p>GKV-SV: siehe Würdigung zu Nr. 6</p> <p>DKG, KBV, PatV: Ein Anspruch auf ein Re-Screening innerhalb des Früherkennungs-Programms nach 5 Jahren im Bereich von 2,5 am bis 2,9 cm Aortendurchmesser wird in Anlehnung an das Vorgehen in ausgewerteten Studien und in Anlehnung an das Vorgehen in existierenden Screening-Programmen angesichts nicht zweifelsfrei vorhersagbarer Wachstumsprozesse der Bauchaorta für erforderlich gehalten.</p>
20	DGG	<p><u>Zu § 5 (Qualitätssicherung), Position DKG, GKV-SV, KBV:</u></p> <p><i>[Zustimmung]</i></p>	„Der Vorschlag der PatV schränkt den Kreis der potentiellen Untersucher unnötig ein.“	<p>PatV: Ja,</p> <p><u>Zusätzliches Weiterbildungserfordernis über die Anforderungen der Ultraschall-Vereinbarung hinaus wird gestrichen. § 5 wird damit in seinem ersten Teil für alle Positionen einheitlich wie folgt gefasst:</u></p> <p>„Die Durchführung der Untersuchung erfordert</p>	<p>PatV: Die PatV greift die Stellungnahme teilweise auf und streicht das über die Regelungen der Ultraschallvereinbarung hinausgehende Weiterbildungserfordernis. Das Überweisungserfordernis bei positivem Befund (ab 3,0 cm Durchmesser der Aorta) bleibt bestehen, und wird unter § 4 Absatz 3 Satz 2 verortet.</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
				<p>eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschallvereinbarung) 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 Ultraschallvereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß Anlage I und Anlage II der Ultraschallvereinbarung nachgewiesen sein. Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der</p>	<p>DKG, GKV-SV, KBV: Zustimmungende Kenntnisnahme der Stellungnahme</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
				<p>Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan).“</p> <p><u>In abgeänderter Form durch die PatV aufrechterhalten wird das Überweisungserfordernis, welches nach Würdigung der Stellungnahme wie folgt unter § 4 Absatz 3 ausgestaltet wird. Die PatV sieht daher abweichend zu der Position von DKG, GKV-SV und KBV folgenden einzufügenden Satz 2 vor:</u></p> <p>„In diesem Fall erfolgt die Vorstellung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Angiologie bzw. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Gefäßchirurgie.“</p>	

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
21	DGA	<p><u>Zu § 5 (Qualitätssicherung), Position DKG, GKV-SV, KBV:</u></p> <p><i>Zustimmung mit Ergänzungsvorschlag nach erstem Absatz:</i></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 überweisen.“</p> <p><i>[Zudem Vorschlag der Streichung eines Passus aus den Tragenden Gründen (Position PatV)]</i></p>	<p>„Aufgrund der Komplexität der speziellen Aufklärung über endovaskuläre oder offen-chirurgische Behandlungsmethoden und deren Risiken sollte dies nur den entsprechenden Fachdisziplinen (Angiologie, Gefäßchirurgie) obliegen.“</p>	<p>DKG, GKV-SV, KBV: Nein</p> <p>PatV: Ja,</p> <p>Streichung der Fachdisziplin Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie, Regelung in § 4 Absatz 3 Satz 2 (neu), siehe Nr. 20.</p>	<p>DKG, GKV-SV, KBV: Grundsätzlich ist den Ausführungen des Stellungnehmers zu folgen, da die weitere Versorgung patientenindividuell in der kurativen Versorgung erfolgt, werden zur Überweisung keine Regelungen in der Richtlinie getroffen.</p> <p>PatV: Siehe auch Würdigung zu Nr. 20</p> <p>Zum Änderungsvorschlag bezüglich der Tragenden Gründe: Die Tragenden Gründe sind nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens.</p>
22	DGG	<p><u>Zu § 6 (Dokumentation), Position PatV:</u></p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>“(1) Bei der im Rahmen des Screenings durchgeführten Untersuchung ist zum Zwecke der Risi-</p>	<p>„DKG, GKV-SV und KBV wollen diesen Paragraphen ganz streichen, umgekehrt werden im Vorschlag der PatV Parameter erfasst, die sich nicht unmittelbar auf das Screening beziehen.</p> <p>Wir haben deshalb einen eigenen Vorschlag eingefügt, der sich auf die Risi-</p>	<p>DKG, GKV-SV, KBV: Nein</p> <p>PatV: Ja,</p> <p><u>Dokumentationsvorgaben werden dem Vorschlag zu Abs. 1 entsprechend angepasst. §</u></p>	<p>DKG, GKV-SV, KBV: Aufgrund des klar belegten Nutzens der Screening-Untersuchung, wird auf eine personenbeziehbare Vollerhebung von Daten zum Zwecke der Evaluation verzichtet. Vielmehr sollen durch die Evaluation die Inanspruchnahme</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		<p>koeinschätzung, Verlaufsprognose sowie Evaluation folgendes elektronisch zu dokumentieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patientenalter 2. Durchmesser der Bauchaorta 3. Gegenwärtiger Raucher 4. Koronare Herzerkrankung 5. Periphere arterielle Verschlusskrankheit 6. Überweisung bei positivem Befund an einen Facharzt (Datum) 7. Geplante Wiedervorstellung zum Re-Screening (in Abhängigkeit vom Befund), Datum <p>(2) Bei Patienten mit kleinen AAA sollten die folgenden zeitlichen Intervalle für ein Re-Screening eingehalten und dokumentiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle 3 Jahre für AAA mit einem Durchmesser von 30-39 mm - Alle 2 Jahre für AAA mit einem Durchmesser von 40-44 mm 	<p>kofaktoren konzentriert, die bei Expansion kleiner Aneurysmen zu beobachten sind und im schwedischen Screeningprogramm als signifikant dokumentiert wurden (Svensjö et al. 2014). Außerdem sollten noch die geplanten Zeitpunkte der Überwachung kleiner Aneurysmen ("Surveillance") dokumentiert und definiert sein."</p> <p><i>Zum Vorschlag der Nutzung eines AAA-Registers bei der DGG siehe das Begleitschreiben zur Stellungnahme:</i> „Nicht nur in Schweden, sondern auch in Großbritannien, dem anderen europäischen Land, in dem größere Erfahrungen mit einem AAA-Screeningprogramm vorliegen, ist die Dokumentation der gescreenten Population in einem Register eine Selbstverständlichkeit.“</p> <p>„Zu (2): Vorschlag entspricht der ESC“ [ESC: European Society of Cardiology]</p>	<p><u>6 Abs. 1 BE in der Version der PatV wird wie folgt gefasst, im Übrigen keine Änderung:</u></p> <p>„(1) Bei der im Rahmen des Screenings durchgeführten Untersuchung ist zum Zwecke der Risiko-einschätzung, Verlaufsprognose sowie Evaluation folgendes elektronisch zu dokumentieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patientenalter 2. Durchmesser der Aorta 3. Gegenwärtiger Raucher 4. Koronare Herzerkrankung 5. Periphere arterielle Verschlusskrankheit 6. Wiedervorstellung zum Re-Screening (Datum) 	<p>und Trends der Versorgungssituation anhand einer repräsentativen Stichprobe ermittelt werden. Der G-BA wird auf Grundlage dieser Ergebnisse anschließend entscheiden, ob sich daraus Konsequenzen für die Richtlinie oder die Evaluation ergeben.</p> <p>Darüber hinaus existiert derzeit ein bei der DGG geführtes Register. Hiermit wäre unter Umständen eine intensiviertere Prozessevaluation (z. B. Indikationsstellung zur Operation) bereits jetzt über die Auswertung dieser Registerdaten möglich. Die Ausgestaltung des Registers liegt nicht im Regelungsbereich des G-BA.</p> <p>PatV: Änderungsvorschlag zu Abs. 1 wird aufgegriffen.</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
		<p>- Jedes Jahr für AAA mit einem Durchmesser > 45 mm.“</p> <p>(3) Die elektronischen Dokumentationen werden als anonymisierte Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.</p>	<p>„Zu (3): Entspricht (2) der PatV“</p>	<p>7. Überweisung bei auffälligem Befund an einen Facharzt (Datum)</p>	
23	DGA	<p><u>Zu § 6 (Dokumentation), Position PatV:</u></p> <p>„streichen.“</p> <p><i>[Zustimmung zu Position DKG, GKV-SV, KBV: keine spezifischen Dokumentationsanfordernisse]</i></p>		<p>PatV: Ja, zur Reduktion der Dokumentationsvorgaben siehe Nr. 22</p>	<p>PatV: Für die Evaluation, der Risikoeinschätzung und um die Effekte des Screenings langfristig überprüfen zu können, sollen relevante Parameter verbindlich dokumentiert werden. Zu den vorgenommenen Änderungen siehe Würdigung zu Nr. 22.</p> <p>DKG, GKV-SV, KBV: Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
24	BfDI	<p><u>Zu § 6 (Dokumentation), Position PatV:</u></p> <p>„Ob es erforderlich ist, die in § 6 Dokumentation (PatV) genannten Daten zu dokumentieren, um sie später als anonymisierte Datensätze in eine Evaluation einzubeziehen zu können (§ 7 Satz 2 „sowie“ PatV), muss nach medizinischen Kriterien entschieden werden.“</p>		<p>PatV: Ja,</p> <p>zur Reduktion der Dokumentationsvorgaben siehe Nr. 22</p>	<p>PatV: siehe Würdigung zu Nr. 22</p> <p>DKG, GKV-SV, KBV: Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>
25	BfDI	<p><u>Zu § 6 bzw. § 7 (Evaluation), alle Positionen:</u></p> <p>„Zur nach § 6 (DKG) bzw. § 7 (PatV) vorgesehenen Evaluation wird gebeten, deutlicher herauszustellen, dass die damit beauftragte Stelle die Daten nur als aggregierte, nicht personalisierbare Sekundärdaten erhalten darf, dass es also nicht Aufgabe dieser Stelle ist, die betreffenden Daten, beispielsweise die Routinedaten einzelner Krankenkassen, zunächst in diese Form zu übertragen.“</p>		Nein	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der Beschlusentwurf enthält die entsprechenden Formulierungen.

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
26	DGA	Zu § 6 (Evaluation), Position DKG, GKV-SV, KBV: <i>[Zustimmung]</i>		PatV: Nein	PatV: Um eine aussagekräftige Evaluation des Screenings durchführen zu können, ist die Erhebung ergänzender Daten erforderlich (Würdigung Nr. 22). Diese Daten sind entsprechend in die Evaluation einzubeziehen. DKG, GKV-SV, KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen
27	DGG	Zu § 7 (Evaluation), Position PatV: <i>[Zustimmung]</i>	„Da die PatV-Version die Risikofaktoren dokumentiert, ergibt sich automatisch mit Beibehaltung von § 6 auch die Übernahme der Fassung der PatV für diesen Paragraphen.“	DKG, GKV-SV, KBV: Nein	DKG, GKV-SV, KBV: Zu Datenerhebung und Evaluation siehe Würdigung zu Nr. 24 PatV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen
28	BÄK	„Die tragenden Gründe zum Richtlinienentwurf sollten genutzt werden, die Abwägungen des G-BA <i>[der Standardkriterien im Sinne von Wilson und Jungner]</i> ausführlicher darzulegen.“	„Die Einführung eines Screeningverfahrens sollte immer durch eine nachvollziehbar dokumentierte Abwägung der Standardkriterien im Sinne von Wilson und Jungner flankiert sein (die zugehörige Literatur ist hinlänglich bekannt). Ein alleiniger Nutznachweis des hierzu beauftragten IQWiG ist dafür kein Ersatz. Die Abwägung der Vor- und Nachteile eines Screenings ist komplex und beinhaltet immer auch Werteentscheidungen, die deutlich	Nein	Die Tragenden Gründe sind nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens. Zur Klarstellung sei darauf hingewiesen, dass die genannten Aspekte bei den Beratungen vollumfänglich Berücksichtigung gefunden haben.

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
			<p>über die Beurteilung statistischer Signifikanzniveaus hinausgehen.“</p> <p><i>[Die BÄK nennt hier Abwägungsaspekte hinsichtlich</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Letalität</i> • <i>psychosozialen Aspekte</i> • <i>Lebensqualität bzgl. der Informiertheit über eine drohende Ruptur eines festgestellten Aneurysmas</i> • <i>Aufwand und Kosten zur Durchführung des Screenings]</i> 		

D-1.6 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben und nicht auf die Teilnahme an der Anhörung verzichtet haben, wurden fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 9. Mai 2016 eingeladen

D-1.6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 26. Mai 2016 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	Herr Dr. Adrian Mahlmann	ja	nein	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. (DGG)	Herr Prof. Markus Steinbauer	nein	nein	ja	ja	nein	nein
	Herr Prof. Thomas Schmitz-Rixen	nein	nein	ja	ja	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Un-

ternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-1.6.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Über die schriftlichen Stellungnahmen hinausgehende, in der Anhörung des UA MB am 26.05.2016 durch die teilnehmenden Stellungnehmer mündlich vorgetragene Stellungnahmen und deren Würdigung sind in folgender Tabelle niedergelegt. Die mündlichen Stellungnahmen waren Gegenstand der Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung am 26. Mai 2016 und am 28. Juli 2016.

Lfd. Nr.	Organisation	Aspekt/Inhalt der Stellungnahme (Kernpunkte/Auszüge)	Begründungen/ Bemerkungen	Änderung Beschlusssentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
29	DGG	Einbeziehung aktiver Raucherinnen und (erstgradiger) Verwandter identifizierter BAA-Patienten in das Screening-Programm.	Laut DGG existieren Hinweise auf erhöhte Risiken der genannten Gruppen.	Nein	<p>Sowohl die nicht übertragbare Datenbasis zur Population, für die der Nutzen des BAA-Screenings belegt ist (siehe Würdigung zu Nr. 1), als auch die ungesicherten Erkenntnisse zu weiteren möglichen Risikogruppen lassen derzeit keine weitergehende Regelung zu.</p> <p>Personen im Verwandtschaftsverhältnis ersten Grades zu BAA-Patientinnen und -Patienten sind im Screening-Setting überdies nicht ausreichend sicher zu identifizieren. Dies liegt auch daran, dass hierzu kein valides Instrument zur Verfügung steht. Die Detektion und Versorgung dieser Gruppe muss daher unabhängig vom Screening im Rahmen der kurativen Versorgung auch über den Bezug zu – idealerweise systematisch erfassten – Indexpatientinnen und Indexpatienten sichergestellt werden.</p> <p>Männer und Frauen aller Altersgruppen haben außerhalb des Screenings bei gegebener Notwendigkeit einen Anspruch auf die jeweils erforderlichen ärztlichen Ultraschalluntersuchungen.</p>
30	DGG	Aktiver Aufruf zum Screening zunächst an alle über 65-Jährigen Männer, ab dann Aufruf bei Vollendung des 65. Lebensjahrs.		Nein	Die Durchführung eines umfassenden Einladungsverfahrens wird zur Einführung des Screenings nicht für erforderlich gehalten. Der Aufruf zur Teilnahme kann durch Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung, in anderem Zusammenhang durch jede Ärztin oder jeden Arzt, oder auch unabhängig vom Arztkontakt (z. B. durch die Krankenkasse) erfolgen.

					Der G-BA nimmt den Hinweis jedoch auf und wird die Teilnehmerate im Rahmen der Evaluation berücksichtigen und auf dieser Basis prüfen, ob eine Änderung der Zugangssystematik erforderlich ist.
31	DGA	Verpflichtende Überweisung an Gefäßmediziner bei positivem Befund.		Nein	Die Bestimmung eines Schwellenwertes, ab dem eine Überweisung erfolgen sollte, ist auch unter Berücksichtigung der Stellungnahmen nicht möglich. Eine Vorgabe zur zwingenden Überweisung ab einem bestimmten Wert an bestimmte ärztliche Fachgruppen in der Früherkennungsrichtlinie wird darüber hinaus auch nicht für erforderlich gehalten, da keine Hinweise auf Hemmnisse beim Zugang diagnostizierter Ektasie- bzw. BAA-Patienten zu entsprechend qualifizierten Fachärztinnen und Fachärzten vorliegen. Die Erforderlichkeit einer Überweisung ist im Einzelfall durch die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt zu ermitteln.
32	DGA/DGG	<p>Stufenschema zum Monitoring in Abhängigkeit zum Durchmesser der Bauchorta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2,5-2,9 cm: nach 5 Jahren • 3,0-3,9 cm: nach 3 Jahren • 4,0-4,5 cm: nach 2 Jahren • ab 4,5 cm: jährlich. 		Nein	<p>Ein Stufenschema zur Überwachung auffälliger Befunde in der Versorgung von Ektasie- und BAA-Patientinnen und -Patienten erscheint grundsätzlich sinnvoll. Die Überprüfung von Befunden jedenfalls ab 3,0 cm Durchmesser der Bauchorta ist jedoch nicht Bestandteil der Früherkennungs-Richtlinie, da das Screening lediglich der initialen Detektion überprüfungs- oder behandlungsbedürftiger Befunde dient.</p> <p>DKG, KBV, PatV: Die Position der DKG, der KBV und der PatV sieht in Übereinstimmung zum Schema der DGG bereits für Erweiterungen der Bauchorta zwischen 2,5 und 2,9 cm einen ver-</p>

					<p>bindlichen Anspruch auf ein Re-Screening (Überprüfung als Teil des Screening-Programms) nach 5 Jahren vor.</p> <p>Ab 3,0 cm Durchmesser erfolgt die weitergehende Überprüfung in ärztlicher Verantwortung im Rahmen der kurativen Versorgung. Die Intervalle, in denen eine Überprüfung vorzunehmen ist, sind dabei im Einzelfall durch die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt gemäß den fachlichen Standards zu bestimmen.</p> <p>GKV-SV: Die Position des GKV-SV sieht ab einem Durchmesser der Bauchaorta von 2,5 cm vor, dass die weitergehende Überprüfung in ärztlicher Verantwortung im Rahmen der kurativen Versorgung erfolgt. Die Intervalle, in denen eine Überprüfung vorzunehmen ist, sind dabei im Einzelfall durch die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt gemäß den fachlichen Standards zu bestimmen.</p> <p>Siehe auch Würdigung zu Nr. 6.</p>
--	--	--	--	--	---

D-2 Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL

D-2.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer (BÄK), sowie gemäß § 92 Absatz 7d SGB V den jeweils einschlägigen Fachgesellschaften (siehe nachfolgende Liste) zum Beschlussentwurf über zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL Stellung zu nehmen.

Die Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und die ggf. betroffenen Medizinproduktehersteller wurden nicht in das Stellungnahmeverfahren einbezogen, da es sich bei der gegenständlichen Beschlussfassung zur Versicherteninformation nicht um eine Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, handelt.

Datenschutzrechtliche Aspekte, die eine Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5a SGB V erfordern, werden ebenfalls nicht berührt und somit die Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit nicht in das Stellungnahmeverfahren einbezogen.

Folgende Fachgesellschaften wurden als einschlägig für das Beratungsthema Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen ausgewählt:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA)
- Deutsche Gesellschaft für Arterioskleroseforschung (DGAF)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
- Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)

D-2.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO beschlossen. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 10. Januar 2017.

D-2.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und

- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

D-2.4 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem nachgenannten Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen wurden den Stellungnehmern die Versicherteninformation als Broschüre übermittelt.

D-2.4.1 Beschlussentwurf

Stellungnahmeverfahren, Anlage 1

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaorten- aneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL

Vom TT. Monat 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2017 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL) in der Fassung vom 20. Oktober 2016 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V) wie folgt zu ändern:

I. Der Richtlinie wird folgende Anlage I angefügt:

1. Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation ein Deckblattbild an.]

„Warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?“

Lieber Leser,

gesetzlich versicherten Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Ultraschall-Untersuchung der Bauchschlagader angeboten.

Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Warum wird die Untersuchung angeboten?

Die Bauchschlagader ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauchaorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich und bildet eine Ausbuchtung. Wenn die Ausbuchtung 3 cm oder größer ist, spricht man von

einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen. Außerdem macht insbesondere Rauchen ein Aneurysma wahrscheinlicher. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette.

Wenn sich die Bauchschlagader sehr stark dehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein Notfall und lebensbedrohlich.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereitet hätten. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Anatomie des Bauchaortenaneurysmas an.]

Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?

Bei der Früherkennung wird der Durchmesser der Bauchschlagader mit einem Ultraschallgerät gemessen. Vom Ergebnis dieser Untersuchung hängt das weitere Vorgehen ab.

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Bauchschlagader ist kleiner als 3 cm.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchschlagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Auch eine Ausbuchtung unter 3 cm kann sich später zu einem Aneurysma entwickeln, besonders bei Männern mit Risikofaktoren wie Rauchen und Bluthochdruck oder einem Aneurysma in der Familie. Bei ihnen kann eine spätere Kontrolluntersuchung bereits ab einem Durchmesser von 2,5 cm sinnvoll sein.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Was passiert, wenn 1.000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen zum Bauch-Ultraschall, davon haben etwa 980 Männer kein Aneurysma und etwa 20 Männer haben ein Aneurysma. Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später operiert und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald operiert]

Welche Vorteile hat die Untersuchung?

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es in den nächsten Jahren unerwartet reißt. Das kann tödlich sein.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...

	... reißt ein Aneurysma	...sterben an einem Aneurysma
Ohne Früherkennung	bei etwa 7	etwa 6
Mit Früherkennung	bei etwa 4	etwa 3
Das heißt: Von 1000 Männern werden...	... etwa 3 vor einem Riss bewahrt	...etwa 3 vor dem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

Welche Nachteile hat die Untersuchung?

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen. Leider lassen sich solche **harmlosen Aneurysmen** nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.

Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

Was geschieht bei einem operativen Eingriff?

Bei einer vorbeugenden Operation gibt es zwei Möglichkeiten:

- Das Aneurysma wird entfernt und durch ein künstliches Gefäßstück ersetzt. Für diese Operation ist ein Bauchschnitt erforderlich.
- In das Aneurysma wird ein Röhrchen eingesetzt. Für diesen Eingriff ist ein kleiner Schnitt in der Leiste erforderlich.
- Über diesen Schnitt wird das Röhrchen mit einem Katheter eingeführt und bis zum Aneurysma vorgeschoben.

Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu schwerwiegenden Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Die wichtigsten Informationen:

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein operativer Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwer fallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

Platz für Ihre Fragen

Stand:

<Monat> 2017

Die Versicherteninformation ist eine Anlage der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen.

Erstellung:

Dieses Merkblatt wurde im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (www.iqwig.de) entworfen, nachfolgend vom G-BA weiterbearbeitet und in der vorliegenden Fassung beschlossen.

Herausgeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8, 10623 Berlin

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

www.g-ba.de

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den TT. Monat 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-2.4.2 Tragende Gründe

Stellungnahmeverfahren, Anlage 2

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom TT. Monat 2017

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Würdigung der Stellungnahmen	3
4	Bürokratiekostenermittlung.....	3
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 bereiten 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 Bauchaortenaneurysmen¹. 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

[Wird im Anschluss an die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt.]

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.

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. 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 Bauchaortenaneurysmen – Addendum zum Auftrag S13-04. Version 1.0. 13.10.2016. Köln (GER). (IQWiG-Berichte; Nr. 449).

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 Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen und des Addendums zum Auftrag S13-04 an den G-BA
UA MB	TT.MM.JJJJ	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V, § 92 Abs. 7d SGB V
UA MB	TT.MM.JJJJ	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	TT.MM.JJJJ	Auswertung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörung sowie abschließende Beratung
Plenum	TT.MM.JJJJ	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 TT. Monat 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-2.5 Schriftliche Stellungnahmen

Die folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen haben fristgerecht schriftliche Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der SN	Anhörung
Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	04.01.2017	Verzicht
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	05.01.2017	Verzicht
Bundesärztekammer (BÄK)	10.01.2017	Verzicht

Die schriftlichen Stellungnahmen waren Gegenstand der Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung am 23. Februar 2017.

D-2.5.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge/Zusammenfassung)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Würdigung	Änderung Beschluswurf (Ja/Nein)
1	DGA	<p>Abschnitt: Warum wird die Untersuchung angeboten? (Absatz 4)</p> <p>„Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert <u>behandelt</u> werden können. <u>Bei Entdeckung eines Bauchortenaneurysmas müssen Risikofaktoren für Gefäßverkalkung (Atherosklerose) optimal eingestellt werden.</u>“</p>	<p>Die Behandlungsmethode sollte hier allgemein gehalten werden, zumal neben den operativen- auch endovaskuläre Verfahren differentialtherapeutisch zur Auswahl stehen. Der Begriff Operation / „operiert werden“ wird nicht allen Patienten gerecht und könnte den Patienten bereits vor seiner Entscheidung am Screening teilzunehmen und der ärztlichen Aufklärung / Beratung beeinflussen. Auch wenn ein BAA noch nicht operativ oder endovaskulär behandlungspflichtig sein sollte, so besteht die Indikation zur optimalen konservativen Therapie / Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren.</p>	<p>Dem Vorschlag zur Verwendung des Begriffs „behandeln“ anstatt „operieren“ wird nicht gefolgt. Der Begriff „operieren“ umschreibt das in diesen Fällen gewählte Vorgehen und wird an anderer Stelle in der Versicherteninformation erläutert. Der Begriff „Behandlung“ suggeriert, dass auch konservative Maßnahmen erfolgreich das Rupturrisiko senken könnten. Hierzu liegt keine ausreichende Evidenz vor.</p> <p>Aus diesem Grund wird auch dem Vorschlag einer Ergänzung durch den Satz „Bei Entdeckung eines Bauchortenaneurysmas müssen Risikofaktoren für Gefäßverkalkung (Atherosklerose) optimal eingestellt werden.“ nicht gefolgt.</p>	Nein
2	DGA	<p>Abschnitt: Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung? (Absatz 2, 2. Aufzählungspunkt)</p> <p>„Etwa 18 von 1000 Männern haben ein kleines bis mittleres Aneurysma: Bei einem Durchmesser zwischen ab 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchschlagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.“</p>	<p>Die Behandlungsmethode sollte hier allgemein gehalten werden, zumal neben den operativen- auch endovaskuläre Verfahren differentialtherapeutisch zur Auswahl stehen. Der Begriff „operativer Eingriff“ wird nicht allen Patienten gerecht und könnte den Patienten bereits vor seiner Entscheidung am Screening teilzunehmen und der ärztlichen Aufklärung / Beratung beeinflussen.</p>	<p>Dem Vorschlag zur Streichung von „und 5,4“ wird nicht gefolgt. In diesem Abschnitt soll explizit die Gruppe von Patienten mit einem mittleren Aneurysma von 3 bis 5,4 cm auf Grundlage der Methodenbewertung quantifiziert werden.</p> <p>Dem Vorschlag zur Ersetzung des Satzes „Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein“ wird nicht gefolgt. Eine</p>	Nein

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge/Zusammenfassung)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Würdigung	Änderung Beschluswurf (Ja/Nein)
		<u>Die Entscheidung über den Zeitpunkt der Behandlung ist u.a. abhängig vom Durchmesser des Aneurysmas, dem Größenwachstum oder begleitenden Beschwerden bzw. Komplikationen.</u>	Im Einzelfall kann die weitere Einschätzung der Dynamik / des Größenwachstums sinnvoll sein (z.B. wenn ein Patient bei Grenzwert noch nicht zur Behandlung bereit ist). Daher ist eine genannte Obergrenze des Diameters nicht zwingend erforderlich.	Information zur differenziellen Indikationsstellung zur Operation ist nicht Gegenstand der Versicherteninformation zum Screening.	
3	DGA	Abschnitt: Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung? (Absatz 2, 3. Aufzählungspunkt) „Etwa 2 von 1000 Männern haben ein großes Aneurysma : Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen“	Die Behandlungsmethode sollte hier allgemein gehalten werden, zumal neben den operativen- auch endovaskuläre Verfahren differentialtherapeutisch zur Auswahl stehen. Der Begriff „operativer Eingriff“ wird nicht allen Patienten gerecht und könnte den Patienten bereits vor seiner Entscheidung am Screening teilzunehmen und der ärztlichen Aufklärung / Beratung beeinflussen. § 1	Siehe Würdigung Nr. 1	Nein
4	DGA	Abbildung, s. Broschüre: Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen? § 1 Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später operiert einen Eingriff		Siehe Würdigung Nr. 1	Nein

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge/Zusammenfassung)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Würdigung	Änderung Beschlusswurf (Ja/Nein)
		<u>erhalten</u> und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald operiert <u>einen Eingriff erhalten</u> “			
5	DGA	Abschnitt: Welche Vorteile hat die Untersuchung? § 1 Abs. 1: „Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es in den nächsten Jahren unerwartet reißt.“	Statistik, daher würde es mit „in den nächsten Jahren“ eine falsche Sicherheit implizieren.	Dem Vorschlag wird gefolgt.	Ja, Fassung der Textpassage wie folgt: „Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es unerwartet reißt.“
6	DGA	Abschnitt: Welche Nachteile hat die Untersuchung? (Absatz 1) „Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen.“		Siehe Würdigung Nr. 1	Nein
7	DGA	Abschnitt: Welche Nachteile hat die Untersuchung? (Absatz 2) Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet: Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme	Auch wenn ein BAA noch nicht operativ oder endovaskulär behandlungspflichtig sein sollte, so besteht die Indikation zur optimalen konservativen Therapie / Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren.	Siehe Würdigung Nr. 1	Nein

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge/Zusammenfassung)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Würdigung	Änderung Beschlusssentwurf (Ja/Nein)
		bereitet. <u>Auch bei kleinem Bauch-aortenaneurysma müssen Risikofaktoren für Gefäßverkalkung (Atherosklerose) optimal eingestellt werden.</u>			
8	DGA	Abschnittsüberschrift: Was geschieht bei einem operativen Eingriff?		Siehe Würdigung Nr. 1. Der Titel des Abschnitts soll die inhaltliche Anknüpfung an die Wortwahl in den vorangegangenen Abschnitten sicherzustellen.	Nein
9	DGA	Abschnitt: „Die wichtigsten Informationen“ (Aufzählungszeichen 2) „Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert behandelt. Ein operativer Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.“		Zum Vorschlag der Streichung im ersten Satz siehe Würdigung Nr. 1. Dem Vorschlag zur Streichung des Wortes „operativer“ im zweiten Satz wird gefolgt.	Ja, der Abschnitt wird wie folgt gefasst: „Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.“
10	DGIM	Abschnitt: Warum wird die Untersuchung angeboten? (Absatz 5) Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereitet hätten bereiten. <u>Das heißt, einige</u>	Alternativvorschlag für Formulierung	Dem Vorschlag zur Ersetzung der Worte „bereitet hätten“ wird nicht gefolgt. Da in der Versicherteninformation in diesem Kontext die Perspektive nach der Diagnose eingenommen wird, ist die ursprüngliche Formulierung passender.	Nein

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge/Zusammenfassung)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Würdigung	Änderung Beschlusserwurf (Ja/Nein)
		<u>Patienten werden durch die Untersuchung beunruhigt, obwohl das nicht nötig ist.</u>		Dem Ergänzungsvorschlag wird nicht gefolgt, da entsprechende Ausführungen in der Versicherteninformation bereits enthalten sind.	
11	DGIM	<p>Abschnitt: Welche Vorteile hat die Untersuchung? (Absatz 1)</p> <p>„Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es in den nächsten Jahren unerwartet reißt. Das kann <u>zum Tode führen tödlich sein.</u>“</p>	Formulierung	Kenntnisnahme. Dem Vorschlag wird nicht gefolgt.	Nein
12	DGIM	<p>Abschnitt: Welche Nachteile hat die Untersuchung?</p> <p>Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet. Bei etwa 10 von ihnen, die aber leider nicht von den 10 Patienten mit dem Risiko des Platzens eines Aneurysmas unterschieden werden können, bedürfte es eigentlich keiner weiteren Maßnahmen.</p>	Formulierung	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Ursprüngliche Formulierung ist besser verständlich.	Nein

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge/Zusammenfassung)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Würdigung	Änderung Beschluswurf (Ja/Nein)
13	DGIM	<p>Abschnitt: Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?</p> <p>Viele Männer, <u>die Hälfte unbegründet</u>, leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist.</p>	Formulierung	Der Ergänzung „die Hälfte unbegründet,“ wird nicht berücksichtigt. Zum genauen Anteil der Männer mit einem entsprechenden Bewusstsein liegen keine Erkenntnisse vor.	Nein
14	DGIM	<p>Abschnitt: Was geschieht bei einem operativen Eingriff? (Absatz 2)</p> <p>Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu <u>schwerwiegenden</u> Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.</p> <p>§ 1</p>	Formulierung	Kenntnisnahme. Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Die aufgeführten Beispiele stellen aus Sicht des G-BA schwerwiegende Komplikationen dar.	Nein
15	DGIM	<p>Abschnitt: Die wichtigsten Informationen: (Aufzählungszeichen Nr. 2)</p> <p>„Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein operativer Eingriff kann Leben retten, aber auch <u>schwerwiegende</u> Komplikationen mit sich bringen.“</p>	Formulierung	Siehe Würdigung Nr. 14	Nein

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge/Zusammenfassung)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Würdigung	Änderung Beschluswurf (Ja/Nein)
16	DGIM	<p>Abschnitt: Die wichtigsten Informationen:</p> <p>(Aufzählungszeichen Nr. 3)</p> <p>„Manche Aneurysmen hätten <u>be-</u> <u>reiten</u> nie Probleme bereitet.“</p>	Formulierung	Siehe Würdigung Nr. 10	Nein
17	BÄK	<p>Abschnitt: Was geschieht bei einem operativen Eingriff?</p>	<p>Nebenwirkungen der elektiven Operation werden zwar erwähnt, aber nicht quantifiziert. Angesichts der nicht unerheblichen Anzahl möglicher Überdiagnosen ist dies aber eine relevante Information zur Abwägung von Nutzen und Schaden und damit Voraussetzung für eine informierte Entscheidung. Der Aspekt der operationsbedingten Letalität, welchen die Bundesärztekammer bereits in der eingangs erwähnten Stellungnahme v. 29.03.2016 angesprochen hatte, wird nicht adressiert, obwohl dies eine äußerst wichtige und – angesichts der beschriebenen Letalitätsraten von bis zu 5 Prozent – auch entscheidungsrelevante Information sein dürfte.</p>	<p>Die operationsbedingte Mortalität ist in die Darstellung der Nutzenabwägung in der Versicherteninformation zum Screening eingeflossen. Daher erfolgt keine isolierte Darstellung der Operationsletalität und Nebenwirkungen. Der Hinweis auf Überdiagnosen ist berechtigt und wird in der Versicherteninformation adressiert.</p>	Nein

Lfd. Nr.	Organisation	Inhalt der Stellungnahme (Auszüge/Zusammenfassung)	Begründung/Bemerkungen (Auszüge)	Würdigung	Änderung Beschlusentwurf (Ja/Nein)
18	BÄK	Abschnitt: Warum wird die Untersuchung angeboten?	Es sollte deutlicher erklärt werden, warum nur Männern diese Untersuchung angeboten wird. Die Aussage in der Broschüre „Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen“ erscheint als Begründung nicht ausreichend.	Die Erkenntnisse aus der Nutzertestung haben gezeigt, dass die Darstellung der Vor- und Nachteile des Screenings für Frauen aufgrund der nicht ausreichenden Evidenz auf dem begrenzten Raum der Broschüre zu Missverständnissen führt.	Nein
19	BÄK		Es sollte schon in der Darstellung des Nutzens deutlich gemacht werden, dass nicht die Untersuchung als solche die Mortalität zu senken vermag, sondern die anschließende Operation.	Die Zielrichtung sowohl der Screeninguntersuchungen als auch möglicher operativer Eingriffe wird nach Ansicht des G-BA in der Broschüre hinreichend deutlich herausgestellt. Eine wiederholte Erwähnung der angesprochenen Zusammenhänge erfolgt aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht.	Nein

D-2.6 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die fristgerecht eine schriftliche Stellungnahme abgegeben und nicht bereits auf die Teilnahme an der Anhörung verzichtet hatten, wurden fristgerecht zur Anhörung am 26. Januar 2017 eingeladen. Da im Ergebnis alle anhörungsberechtigten Stellungnehmer auf eine Teilnahme verzichtet haben, wurde von der Durchführung einer Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 VerfO abgesehen.

D-2.7 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

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

- 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.

D-3 Anhang

D-3.1 Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen sind in Anlage 10 zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL sind in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage ist unter folgendem Link einsehbar <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2746/>

D-3.2 Wortprotokoll zur Anhörung

Das Wortprotokoll der Anhörung zum Beschlussentwurf über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen ist in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage ist unter folgendem Link einsehbar: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2746/>

E Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung

Der Beschlussfassung des G-BA ging gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO ein umfassender Abwägungsprozess voraus. Wesentliche Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen war der durch den G-BA beauftragte IQWiG-Abschlussbericht, fünf Stellungnahmen der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA (FBMed), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

Als Ergebnis der Nutzenbewertung des Screenings im Vergleich zu keinem Screening oder einer anderen Screeningstrategie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte wurde festgestellt, dass basierend auf einer ausreichenden und zur Nutzenbewertung geeigneten Studiengrundlage ein Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer hinsichtlich der Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen belegt ist. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität wird ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer abgeleitet.

Für Frauen konnte hinsichtlich der Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notfalloperationen und Anzahl elektiver Eingriffe kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA festgestellt werden. Für BAA-bedingte Mortalität lagen keine Daten für Frauen vor.

Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie psychosozialen Aspekte konnte weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht verwendbar waren und es für psychosoziale Aspekte keine Daten gab.

In Abwägung der vorliegenden Erkenntnisse gelangt der G-BA angesichts der erhöhten Prävalenz in der Personengruppe der Männer ab 65 Jahren und vor dem Hintergrund des dargestellten Nutzenbelegs, unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik und des Spontanverlaufs der Erkrankung zu der Auffassung, dass die Einführung des Screeningprogramms für diese Personengruppe erforderlich ist.

Der Abwägungsprozess des G-BA ist umfassend in Kapitel B und in den Tragenden Gründen zum Beschluss abgebildet.

F Bürokratiekostenermittlung

Durch den Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

Gemäß § 5 des Beschlusses erfordert die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung des Ultraschall Abdomen gemäß der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V. Da es sich hierbei um ein bereits vorliegendes Genehmigungserfordernis handelt, gehen damit keine neuen Bürokratiekosten für Leistungserbringer einher.

Da in dem Beschluss zum jetzigen Zeitpunkt keine über die bislang übliche ärztliche Dokumentation in der Patientenakte hinausgehenden Dokumentationsvorgaben enthalten sind, resultieren im Zusammenhang mit der Dokumentation ebenfalls keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

Durch den Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.