

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>
---	---



**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften
(AWMF e.V.)**

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur
Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz– GKV-VSG)
vom 21.10.2014

Geschäftsstelle:
Ubieerstr. 20
D-40223 Düsseldorf
Telefon (0211) 31 28 28
TeleFAX (0211) 31 68 19
E-mail: awmf@awmf.org

Düsseldorf, den 07.11.2014

Die AWMF begrüßt das Vorliegen des Gesetzentwurfs zur Stärkung der medizinischen Versorgung und die Möglichkeit der Stellungnahme durch die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Der Referentenentwurf ging der AWMF am 21.10.2014 zur Stellungnahme zu. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die Aufforderung zur Stellung zum Referentenentwurf hat bei den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften hohes Interesse gefunden, was u.a. an der relativ hohen Zahl an bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen zu erkennen ist. Diese hohe Zahl ist zugleich ein Zeichen dafür, dass die Fachgesellschaften der Meinung sind, dass im Referentenentwurf viele der im Laufe der Zeit gewachsenen Vorstellungen von Wissenschaft, Evidenzbasierung und Versorgungsforschung nicht angemessen berücksichtigt wurden.

Die bis einschließlich 05.11.2014 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 24 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (siehe Anlage 1).

Im Folgenden werden insbesondere folgende Inhalte des Gesetzentwurfs kommentiert:

- Die Einholung einer Zweitmeinung
- Die Förderung von Innovationen und der Versorgungsforschung durch Schaffung eines dafür vorgesehenen Fonds
- Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III
- Die Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen
- Die Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien

Die anhängenden Stellungnahmen der Fachgesellschaften äußern sich auch zu einigen anderen Aspekten des Gesetzes, die wir zu berücksichtigen bitten.

Zu §27b Einholung einer Zweitmeinung

Die Aufforderung des Gesetzgebers an den G-BA, Grundsätze zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen zu beschließen, ist seit langem Bestandteil des SGB V. Allerdings findet sich diese dort im 9. Abschnitt „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ (zuletzt §137 SGB V Abs. 3 Nr. 3). Genau dort gehört sie auch hin und **muss sie auch bleiben**, denn die Zweitmeinung dient in erster Linie der Sicherstellung der Indikation und ihrer Qualität und der Beratung der Patienten, die

letztendlich der Entscheidung zustimmen müssen. Im Übrigen haben in der Vergangenheit Krankenkassen - nach eigenen Angaben - in der Regel die Kosten für die Einholung einer Zweitmeinung übernommen.

Durch die Ansiedlung im §27b SGB V und den Wortlaut scheint dem Gesetzgeber daran gelegen zu sein, bestimmte planbare Eingriffe zu vermeiden, also primär Einsparungen zu erzielen. Dass Einsparungen möglich sind, wurde bereits in den siebziger Jahren durch gesundheitsökonomische Studien belegt¹. Ob die Einsparungen in der zitierten Größenordnung auch in Deutschland und heute dauerhaft zu beobachten sind, ist derzeit nicht belegt.

Leistungserbringer, die erstmals eine Indikation zu einem Eingriff stellen, sind gehalten, die Patienten über das Verfahren der Einholung von Zweitmeinungen und über die positiven und negativen Folgen aufzuklären.

Explizite, detaillierte Verfahrensregeln werden dem Vorgang „Einholung einer Zweitmeinung“ und seiner Bedeutung nicht gerecht. Dazu wären Verfahren zur Einholung einer Dritt- und Mehrfachmeinung oder zu mehreren alternativen Behandlungsmöglichkeiten notwendig. Da zudem Zweitmeinungen häufig interdisziplinär oder multiprofessionell zu erbringen sind, kommt eine weitere organisatorische Schwierigkeit hinzu.

Die Fachgesellschaften sind bereit, bei der Auswahl der für die Einholung von Zweitmeinungen geeigneten Eingriffe mitzuarbeiten. Die AWMF regt an, die Einführung eines obligatorischen Angebots zur Durchführung einer Zweitmeinung wissenschaftlich und unabhängig über mindestens drei Jahre begleiten zu lassen und ggf. das Angebot zu modifizieren.

Zu § 92a Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die AMWF begrüßt die Einrichtung eines Innovationsfonds zur Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung zur Verbesserung der Versorgungsqualität nachdrücklich.

Zu Absatz 1:

Bei den Vorhaben nach Abs. 1 sollen die in Satz 5 genannten Organisationen neue Versorgungsformen – im weitesten Sinne - vorschlagen, die durch eine wissenschaftliche Begleitforschung evaluiert werden sollen. Da nicht auszuschließen ist, dass auch Fachgesellschaften neue Versorgungsformen entwickeln, sollten auch sie in den Kreis der in Satz 4 genannten Antragsteller aufgenommen werden. Die wissenschaftliche Begleitung muss nach international anerkannten und wissenschaftlich hochwertigen Kriterien erfolgen. Besondere Bedeutung kommt dabei der Wahl der patientenrelevanten Endpunkte und der Vergleichsgruppen zu. Bei sektorübergreifenden Ansätzen sind insbesondere auch die Versorgungsbereiche Rehabilitation und soziale Pflege einzubeziehen. Unabdingbar ist eine zieloffene und unabhängige Evaluation, aus der Konsequenzen für die Regelversorgung gezogen werden können. Die Beurteilung der Evaluationspläne, der Prozessqualität der Versorgungsformen und der Evaluationsergebnisse bedarf des wissenschaftlich ausgewiesenen Sachverstands, der u.a. bei Vertretern der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung vorhanden sind. Im Übrigen gehört die im Gesetzentwurf eingeforderte wissenschaftliche Begleitung zur Versorgungsforschung.

Zu Absatz 2:

Ziel der Vorhaben nach Abs. 2 soll das Auffinden von Verbesserungspotenzialen und deren Realisierung in der bestehenden Versorgung sein. Dass die Inhalte dieser

¹ McCarthy EG, Finkel ML, Ruchlin HS, Zweitbeurteilung von Operationsindikationen. In: Selbmann HK (Hrsg); Qualitätssicherung ärztlichen Handelns - Beiträge zur Gesundheitsökonomie. Bd 16, Gerlingen : Bleicher, 1984, 177-186

Versorgungsforschungsprojekte nach dem Gesetzentwurf zusätzlich zu den in Satz 4 Abs. 1 genannten Organisationen auch von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen vorgeschlagen werden können, ist sehr zu begrüßen. Zur Qualität der Forschungsvorhaben gilt das unter Absatz 1 Gesagte.

Grundsätzlich ist zu klären, wie zukünftige Schwerpunkte der Versorgungsforschung zwischen den Förderern (EU, BMBF, BMG, DFG, DRV, Länder, Innovationsfond etc.) in Deutschland und Europa aussehen sollen. Eine entsprechende Absprache erscheint dringend geboten. Es darf nicht sein, dass von verschiedenen Förderern Versorgungsforschungsprojekte mit unterschiedlichen methodischen Qualitäten akzeptiert und gefördert werden.

Die AWMF begrüßt sehr, dass im Gesetzentwurf vorgesehen ist, dass die Fördermittel auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und Evaluation von Richtlinien des G-BA eingesetzt werden können (§92a Abs. 2 Satz 5). Auch für diese Vorhaben müssen die Grundsätze der Zieloffenheit der Fragestellung und der Unabhängigkeit der Evaluation gelten.

Die AWMF weist daraufhin, dass das wichtige Thema der Leitlinienimplementierung und – evaluierung zu beiden Kategorien der Versorgungsforschungsansätze (§92a Abs. 1 und 2) gehört.

Alle im Rahmen des Innovationsfonds geförderten Projekte sollten in einem entsprechenden Register transparent gemacht und einsehbar sein.

Zu §92a Absatz 5

Die AWMF begrüßt die geplante Evaluation des Förderprogramms des Innovationsfonds nach 5 Jahren zum Dienstag, den 31.3. 2020. Voraussetzung für eine wissenschaftliche Auswertung ist neben der Zieloffenheit der Evaluation und der Unabhängigkeit der Evaluatoren auch, dass die einzelnen Fördervorhaben für sich nach international anerkannten und wissenschaftlich hochwertigen Kriterien evaluiert worden sind.

Zu §92b Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die im Referentenentwurf vorgesehene Gestaltung der Projekt- und Mittelvergabe und der Evaluation durch einen Innovationsausschuss ist, verglichen mit anderen Förderprogrammen in Deutschland, verbesserungswürdig. Die AWMF geht davon, dass sich der Innovationsausschuss eines unabhängigen, wissenschaftlichen Sachverständigen bedient, denn es sollte auch bei Forschungsvorhaben zur Krankenversorgung das höchstmögliche Maß an Unabhängigkeit der Entscheidungsfindung und der wissenschaftlichen Expertise in der Versorgungscoordination und der Versorgungsforschung gewährleistet sein. Dabei sollten Verfahren Anwendung finden, wie sie z.B. bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) oder dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) etabliert sind. Aus den genannten Gründen muss eine medizinisch- und versorgungswissenschaftliche Expertise dauerhaft im Innovationsausschuss vertreten sein. Die Beteiligung der Wissenschaft – sowohl Medizin als auch Versorgungsforschung - bei der Bewertung der Qualität der Fördervorhaben muss deshalb durch das Gesetz eingefordert werden. Wir verweisen diesbezüglich auf die zahlreichen, zum Teil noch weiter gehenden Ausführungen der einzelnen Fachgesellschaften in der Anlage 1.

Änderungsvorschlag: §92b Absatz 1 (fett kursiv)

Ergänzung des Abs. 1

Die medizinisch- und versorgungswissenschaftliche Expertise ist durch einen mitberatenden Vertreter der medizinischen und versorgungsforschenden Wissenschaft zu gewährleisten.

Änderungsvorschlag: §92b Absatz 2 (fett kursiv)

(2) Der Innovationsausschuss legt in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 bis 4 fest. Er führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung **nach Einholen unabhängiger wissenschaftlicher Bewertungen**. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 5. Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen.

(4) Die Geschäftsstelle nach Absatz 3 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen,
2. Durchführung der fachlichen Begutachtung der Anträge auf Förderung,
- 3. Einholung unabhängiger wissenschaftlicher Gutachten zu jedem Förderantrag**
4. Einholung eines **weiteren** Gutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a, **wenn diese die Unabhängigkeitsforderung (Erläuterung nicht Textvorschlag z.B. Nicht-Beteiligung an der Gestaltung des Fördervorhabens,) erfüllen.**
5. bis 7. aus 4. bis 6.

Zu § 117 Hochschulambulanzen

Die AWMF begrüßt die vorgeschlagenen Ergänzungen in §117. Wir verweisen diesbezüglich auf unsere Stellungnahme von 2011, in der die zunehmende Bedeutung von Hochschulambulanzen für die Aufgaben der Universitäten in Forschung, studentischer Lehre und Facharztweiterbildung dargelegt wurde². Für Forschung, Lehre und Weiterbildung ist die Diagnostik und die Behandlung von Patienten mit häufig vorkommenden Erkrankungen erforderlich, die typische Symptome und einen typischen Krankheitsverlauf zeigen sowie von Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen können. Diese Patienten sollten in dem für die genannten Aufgaben erforderlichen Maße freien Zugang zu Hochschulambulanzen haben, eine Überweisung sollte explizit nicht erforderlich sein. Andernfalls würde die Tendenz gefördert, vorwiegend Patienten mit aufwändig zu diagnostizierenden und zu behandelnden Krankheitsbildern an die Hochschulambulanzen zu überweisen. Wir schlagen deshalb vor, Satz 1 zu ergänzen.

Änderungsvorschlag: §117, Absatz 1 (Ergänzung fett kursiv)

(1) Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken (Hochschulambulanzen) sind zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Absatz 3 genannten Personen

1. in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang sowie
2. für solche Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen ermächtigt. **In den Fällen des Satz 1 Nummer 1 ist eine Facharztüberweisung nicht erforderlich.** In den Fällen des Satz 1 Nummer 2 kann die ambulante ärztliche Behandlung nur auf Überweisung eines Facharztes in Anspruch genommen werden.

Zu §120 Weiterentwicklung der Regelungen zur Teilnahme von Krankenhäusern und Hochschulambulanzen an der ambulanten Versorgung

Die AWMF begrüßt explizit die vorgeschlagene Vergütungsregelung.

Zu §137h Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III

² AWMF 2011: Hochschulambulanzen: Heutiger Stand und künftige Perspektiven (Stellungnahme) [30.10.2014]

Die AWMF begrüßt das Ziel sehr, neue Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III umgehend zu bewerten. Die AMWF hält jedoch den hierfür vorgesehenen Zeitraum von drei Monaten für zu kurz und schlägt nachdrücklich vor, diesen auf sechs Monate auszuweiten. Die bevorzugte schnelle Bewertung sollte nicht zu Lasten der Medizinprodukte aus den anderen Risikoklassen geschehen.

Zu Artikel 16 Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien

Die AWMF hält das Vorhaben, die Erstellung von sog. Health-Technology-Assessment-Berichten (HTA-Berichten) vollständig auf das IQWiG zu übertragen, für nicht angemessen. Zur ausführlicheren Begründung verweisen wir auf die detaillierte Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin in der Anlage 1. Darüber hinaus ist bei der Institution, die derzeit mit der Erstellung von HTA-Berichten betraut wird, ein Kuratorium mit Vertretern von Institutionen des Gesundheitswesens, die mit Fragen der Technologiebewertung in der Medizin befasst sind sowie ein Wissenschaftlicher Beirat, der bei der Erfüllung dieses Aufgabenbereichs wissenschaftlich unterstützt, eingerichtet. Die Abschaffung dieser vorbestehenden gesetzlichen Regelung ist abzulehnen. Sowohl Kuratorium und als Beirat des IQWiG sind in ihrer gegenwärtigen Zusammensetzung und der vorgegebenen Aufgabenzuweisung hierfür ungeeignet. Außerdem beinhaltet ein Monopol die Gefahr, dass eine wissenschaftliche Diskussion wegen mangelhafter Kompetenzverteilung nicht mehr geführt werden kann.

Ansprechpartner/Kontakt:

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Karl Heinz Rahn, rahn@awmf.org

Prof. rer. biol. hum. Hans Konrad Selbmann selbmann@awmf.org

Anlage 1:

Dieser Stellungnahme sind die bis 5.11.2014 eingegangenen Stellungnahmen der folgenden wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften beigelegt:

Deutsche Aids Gesellschaft (DAIG)

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)

Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnheilkunde (DGÄZ)

Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie (DGPT)

Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö)

Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP)

Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde (DGKiZ)

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie (DGMP)

Deutsche Gesellschaft für Mund- und Zahnheilkunde (DGMZ)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC),

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie /DGU)

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde

Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaft (DGRW)

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Deutsche Hochdruckliga (DHL)
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)
Deutsche Schmerzgesellschaft
Gesellschaft für Phytotherapie (GPT)