

# Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin

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

Stand 4. November 2014

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) nimmt zu folgenden Änderungen Stellung:

- **Ziffer 29:** Innovationen in der Versorgung und die Versorgungsforschung durch die Schaffung eines dafür vorgesehenen Fonds verstärkt zu fördern (§§ 92a und 92b);
- **Artikel 16:** Die Aufgabenzuweisung zur Erstellung von sog. Health-Technology-Assessment-Berichten (HTA-Berichten) an das DIMDI aufzuheben und in Bezug auf patientenrelevante Fragestellungen auf das IQWiG zu übertragen (Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien).

### **Zu § 92 b allgemein**

Das DNEbM begrüßt die Intention des Referentenentwurfs zum GKV-VSG mit Hilfe eines Innovationsfonds die Versorgungsforschung zu fördern.

### **Ergänzungsvorschlag:**

Es ist sicherzustellen, dass der einzurichtende Innovationsausschuss bei der Definition, Ausschreibung, Begutachtung, Vergabe und Evaluation von Projekten der Versorgungsforschung wissenschaftliche Kriterien angemessen berücksichtigt und unabhängige externe wissenschaftliche Begutachtungsprozesse durchführt.

Die zu erstellende Geschäfts- und Verfahrensordnung, in welcher der Innovationsausschuss seine Arbeitsweise regelt, sollte unter Beteiligung von ausgewiesenen Wissenschaftlern der Epidemiologie und klinischen Epidemiologie erfolgen und öffentlich zugänglich sein.

Bei der Definition von Projekten/Themen ist die wissenschaftliche Expertise unabdingbar. Die Durchführung der fachlichen Begutachtung der Anträge auf Förderung muss unabhängig und durch ausgewiesene Wissenschaftler erfolgen.

### **Begründung:**

Das Gesetz muss niedrigen wissenschaftlichen Standards offensiv entgegenreten. Die Versorgungsforschung für den Bereich der GKV darf sich nicht als Nebenschauplatz der (medizinischen) Wissenschaft etablieren, für den die international anerkannten Methoden der Evidence Based Health Care<sup>1</sup> nicht gelten. International wird derzeit intensiv die Debatte über „increasing value – reducing waste“ in der medizinischen Wissenschaft geführt<sup>2</sup> (s.a. Lancet 2014; 383: 9912); Sichergestellt werden muss, dass die geförderten Projekte der Versorgungsforschung eine hohe Relevanz für die Nutzer/Patienten haben, das richtige Studiendesign gewählt wurde, die angemessenen Methoden und Analysetechniken benutzt werden und später die Berichterstattung den geforderten wissenschaftlichen Standards entspricht<sup>3</sup>. Aus Sicht des DNEbM besteht die Gefahr der Aufweichung wissenschaftlicher Standards insbesondere durch die Einrichtung einer Parallelstruktur. Es ist vorgesehen, eine

„zweite Geschäftsstelle“ des G-BA einzurichten, die der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des G-BA untersteht. Ohne Einbindung einschlägiger wissenschaftlicher klinisch-epidemiologischer Expertise und unabhängiger Begutachtung würden die Prozesse zur Sicherstellung der wissenschaftlichen Qualität der Forschungsvorhaben fehlen.

**§ 92 b Absatz 4** sollte um einen Passus ergänzt werden, der sicherstellt, dass für die durch den Versorgungsfonds geförderten Studien der Versorgungsforschung eine Registrierungspflicht besteht.

#### **Ergänzungsvorschlag:**

Nach Punkt 6 (Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel) wird eingefügt:

*7. Erfassung bewilligter Studien in einem öffentlichen Register, das als WHO-Primär-Register anerkannt ist.*

#### **Begründung:**

Zur Förderung der Qualitätssicherung und Transparenz von Studien zur Versorgungsforschung und zur Vermeidung unnötiger Projekte<sup>4</sup> schlägt das DNEbM eine Registrierungsspflicht vor, analog zur Registrierung für klinische Studien<sup>5</sup>. Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren (Deklaration von Helsinki, Fassung 2013<sup>6</sup>). Dementsprechend sind Studien zur Versorgungsforschung zu registrieren, sofern sie sich auf Patientendaten beziehen.

Vor diesem Hintergrund fordert das DNEbM – in Übereinstimmung mit anderen Akteuren<sup>7, 8, 9</sup> – eine obligatorische Registrierung von Studien am/mit Menschen.

Der vorstehende Textvorschlag orientiert sich am Schweizer Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) und an seinen Ausführungsverordnungen<sup>10</sup>.

#### **Zu Artikel 16**

#### **Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien**

Das DNEbM teilt die durch den Wissenschaftsrat und eine unabhängige Evaluation geäußerte Kritik an der Vorgehensweise und dem Impact des bisherigen DIMDI HTA Verfahrens. Aus Sicht des DNEbM ist das im Referentenentwurf geplante Vorgehen, die Bewertung medizinischer Technologien ausschließlich beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) anzusiedeln, keine angemessene Lösung.

### **Änderungsvorschlag:**

Es bedarf auch weiterhin einer öffentlichen Institution, die über entsprechende Kompetenz und Ausstattung verfügt, um Themen der Technologie-Bewertungen im Gesundheitsbereich (HTA) jenseits des Regelungsrahmens des SGB V durchzuführen. Über die geeignete Verortung, z.B. Bundesbehörde mit Ressortforschung, wäre zu entscheiden.

### **Begründung:**

Das IQWiG ist qua seiner gesetzlichen Grundlage auf den vom SGB V geregelten Versorgungsbereich festgelegt. Die Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist Träger des IQWiG. Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen als fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung der Stiftung tätig.

Dementsprechend erfolgt die Erteilung von Aufträgen in aller Regel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Relevante Themen der Gesundheit der Bevölkerung, jenseits des Aufgabenbereichs der Gesetzlichen Krankenversicherung, so etwa Public Health-orientierte Themen, werden beim IQWiG korrekterweise nicht bearbeitet.

Auch der mehrdimensionale Ansatz von HTA (Berücksichtigung von ethischen, soziokulturellen und rechtlichen Aspekten) bleibt bei der Vorgehensweise des IQWiG weitgehend unberücksichtigt.

Es erscheint nicht akzeptabel, dass die alleinige Methodenkompetenz für die Erstellung von Technologiebewertungen in Deutschland beim IQWiG angesiedelt ist. Es braucht den konstruktiven wissenschaftlichen Diskurs, der über diese Monopolisierung geschwächt wird. Es ist nicht sinnvoll, die HTA-Infrastruktur in Deutschland zu zerschlagen. Dies wäre aber die Konsequenz der vorgeschlagenen Rechtsänderungen. Anders als beim NICE in England und dem AHRQ in den USA, die sich bei ihren Aufträgen der bestehenden HTA-Einrichtungen in Großbritannien resp. den USA bedienen und dadurch Methodendiskurs fördern, praktiziert dies das IQWiG nicht. Die Folge wäre ein wenig sinnvoller Methodenmonismus im Bereich von Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen in Deutschland. Von dieser Entwicklung wären auch andere Einrichtungen wie beispielsweise Leitliniengruppen betroffen, die derzeit von einer bestehenden universitären, interaktiven Methodenentwicklung profitieren.

## Referenzen

- <sup>1</sup> Gray JAM. Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions. London: Churchill Livingstone, 1997
- <sup>2</sup> Ioannidis JP. How to make more published research true. PLoS Med 2014; 11: e1001747
- <sup>3</sup> Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, Michie S, Moher D, Wager E. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. Lancet 2014; 383: 267-76
- <sup>4</sup> Chalmers I., Bracken M.B., Djulbegovic B., Garattini S., Grant J., Gulmezoglu A.M., et al: How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *The Lancet*, 383 (9912) , pp. 156-165, 2014
- <sup>5</sup> Registrierung Klinischer Studien: Die prospektive Registrierung einer klinischen Studie stellt seit 2005 eine Voraussetzung für die Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien in verschiedenen Fachzeitschriften dar [www.icmje.org/clin\\_trial.pdf](http://www.icmje.org/clin_trial.pdf). (Quelle: <http://www.izks-mainz.de/51-0-Registrierung-Klinischer-Studien.html>). Seit 2008 existiert das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) an der Uniklinik Freiburg, welches als WHO-Primär-Register anerkannt ist [www.germanctr.de](http://www.germanctr.de) und u.a. Studien zur Gesundheitssystemforschung registriert.
- <sup>6</sup> Weltärztebund (WMA). WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (deutschsprachige Version der Fassung von Oktober 2013. Berlin, Bundesärztekammer 2014. Internet: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2013.pdf>
- <sup>7</sup> Arbeitskreis Frauengesundheit. Petition für die nationale Registrierungspflicht klinischer Studien (eingereicht beim Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages am 1.2.2010). Internet: [http://www.akf-info.de/fileadmin/aktuelles/PetitionRegistripflichtStudien2\\_.pdf](http://www.akf-info.de/fileadmin/aktuelles/PetitionRegistripflichtStudien2_.pdf)
- <sup>8</sup> Korzilius H. Klinische Studien: Petition für Veröffentlichung aller Ergebnisse. Dtsch Arztebl 2013; 110(9): A-360 / B-330 / C-330. Internet: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/134991/Klinische-Studien-Petition-fuer-Veroeffentlichung-aller-Ergebnisse>
- <sup>9</sup> WHO. WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results. Genf, WHO 2014. Internet: <http://www.who.int/ictrp/results/en/>
- <sup>10</sup> Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesamt für Gesundheit. Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Bern, BaG 2014. Internet: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/>