

Stellungnahme

---

## Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungs-gesetz – EDIR)

Stellungnahme der BPTK zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

---

**25.02.2019**

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1 Einleitung.....</b>	<b>3</b>
<b>2 Rechtsverordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Zulassung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 27 Absatz 1 SGB V).....</b>	<b>4</b>
<b>3 Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung (§ 91b Absatz 1 SGB V) .....</b>	<b>5</b>
<b>4 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Änderung der § 135 Absatz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V) .....</b>	<b>7</b>

## 1 Einleitung

Der vorliegende Referentenentwurf zum Implantateregister-Einrichtungsgesetz (EDIR) wurde sehr kurzfristig um Artikel 2 ergänzt, der gesetzliche Regelungsvorschläge im SGB V enthält, die gemäß der Erläuterung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) dazu beitragen sollen, die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung und deren Aufnahme in die Versorgung zu beschleunigen. Grundsätzlich kann sicherlich für einzelne Beratungsverfahren zur Methodenbewertung festgestellt werden, dass hier eine Beschleunigung von Beratungs- und Entscheidungsprozessen im G-BA wünschenswert ist. Zugleich ist festzuhalten, dass die große Mehrzahl der Nutzenbewertungen im G-BA innerhalb einer angemessenen Frist durchgeführt wird. Darüber hinaus begründen sich bei einzelnen Beratungsverfahren die wesentlichen Verzögerungen weniger aus der Dauer der eigentlichen Nutzenbewertung als vielmehr aus der Dauer bis zur Antragstellung für die Einleitung eines Beratungsverfahrens und die Beauftragung einer Nutzenbewertung. So verstrichen im Falle der Systemischen Therapie vom positiven Gutachten des Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie (WBP) vom 14. Dezember 2008, in dem dieser die wissenschaftliche Anerkennung der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen feststellt hat, bis zur Antragstellung auf Einleitung des Beratungsverfahrens zur Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen am 11. Februar 2013 durch ein Unparteiisches Mitglied des G-BA über vier Jahre. Im Falle der Interpersonellen Psychotherapie, für die der WBP in seinem Gutachten vom 6. Juli 2006 die wissenschaftliche Anerkennung in den Anwendungsbereichen „Affektive Störungen“ und „Essstörungen“ festgestellt hat, und die entsprechend auch in den jeweiligen S3-Leitlinien zur Behandlung dieser Erkrankungen empfohlen werden, fehlt es sogar noch heute an der erforderlichen Antragstellung im G-BA, ebenso bei der Systemischen Psychotherapie als Psychotherapieverfahren bei minderjährigen Patienten. Für diese Problematik vermag der aktuelle Regelungsvorschlag keine Abhilfe zu verschaffen.

Wenngleich die Bestrebungen des BMG, Patientinnen und Patienten innovative Behandlungs- und Untersuchungsmethoden zeitnah zur Verfügung zu stellen und zu diesem Zweck Maßnahmen zur Beschleunigung der Beratungsprozesse im G-BA zu ergreifen, nachvollziehbar sind, ist der hier beschrittene Weg, die im Kern bewährten Strukturen und Prozesse der Gemeinsamen Selbstverwaltung bei der Bewertung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auszuhebeln, aus Sicht der Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) ausgesprochen problematisch. Das hochdifferenzierte, über nunmehr Jahrzehnte im internationalen Diskurs entwickelte System der Methodenbewertung nach den Regeln der evidenzbasierten Medizin, das den Entscheidungen des G-

BA über die Aufnahme einer Methode in den Leistungskatalog zugrunde liegt, darf nicht durch einen unbestimmten Bewertungs- und Entscheidungsprozess im BMG unter Anhörung einzelner Patientenorganisationen und Fachgesellschaften ersetzt bzw. konterkariert werden. Hier droht, dass künftig neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen der G-BA keinen hinreichend belegten Nutzen festgestellt hat, ungeachtet des damit verbundenen Schadenspotentials je nach politischer Opportunität per Rechtsverordnung zugelassen werden. Dabei müssen nach dem Vorschlag des BMG weder das Gebot der Qualität und Wirksamkeit der Leistungen noch das Wirtschaftlichkeitsgebot die gewohnte Berücksichtigung erfahren.

## **2 Rechtsverordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Zulassung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 27 Absatz 1 SGB V)**

Mit der Ergänzung des § 27 Absatz 1 wird geregelt, dass Versicherte im Rahmen der Krankenbehandlung auch Anspruch haben auf die vom BMG in einer Rechtsverordnung nach § 135 Absatz 1 oder nach § 137c Absatz 1 für den jeweiligen Versorgungsbereich bestimmten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Für diese Entscheidungen des BMG per Rechtsverordnung sollen künftig das Qualitäts- und Wirksamkeitsgebot nach § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V und das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Absatz 1 nicht mehr wie sonst bei den Beschlussfassungen des G-BA Berücksichtigung finden. Hierbei geht es nicht nur um befristete Zulassungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen der G-BA die gesetzlichen Fristen für die Methodenbewertungsverfahren nicht eingehalten hat, sondern auch um die Zulassung von Methoden zur vertragsärztlichen Versorgung bzw. im Rahmen der Krankenhausbehandlung, bei denen der G-BA dezidiert innerhalb der gesetzlichen Frist auf Basis der Nutzenbewertung zu der Entscheidung gekommen ist, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist.

Die BPTK lehnt die Schaffung eines ergänzenden Leistungskatalogs per Rechtsverordnung des BMG im Vorgriff auf bzw. im Widerspruch zu den Entscheidungen des G-BA grundsätzlich ab und spricht sich für eine ersatzlose Streichung der Regelung in Nummer 1 (Artikel 2) des Referentenentwurfs aus. Die Entscheidung über die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden muss sich auch künftig in einheitlicher Weise an den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin orientieren und ist auf Basis eines hochentwickelten und transparenten Systems der Methodenbewertung zu treffen. Das mit dem Regelungsvorschlag verbundene Risiko intransparenter Entscheidungen per Rechtsverordnung des BMG über die Zulassung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,

ggf. unter dem einseitigen Einfluss einzelner Fachgesellschaften oder Patientenorganisationen und abweichend von den entwickelten Standards der evidenzbasierten Medizin sieht die BPtK ausgesprochen kritisch. Auch insgesamt würde hierdurch die Akzeptanz des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bei den Patienten und Versicherten gefährdet. Auch Lockerungen des Gebots der Qualität und Wirksamkeit der Leistungen sowie des Wirtschaftlichkeitsgebots sind sowohl mit Blick auf den Patientenschutz als auch mit Blick auf die Finanzierbarkeit des Leistungskatalogs in der GKV nicht hinnehmbar.

Selbst wenn das BMG anstreben sollte, für seine Entscheidungsfindung über die Zulassung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der G-BA sein Beratungsverfahren nicht fristgerecht abgeschlossen hat oder bei denen der G-BA zu dem Ergebnis gelangt ist, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist, die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auf dem international anerkannten methodischen Niveau anzuwenden und hierfür die erforderliche breite methodische und klinische Expertise beizuziehen, stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit einer solcher Doppelstruktur. Dabei ist aus der vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung nicht im Ansatz erkennbar, wie das BMG bei seinen Entscheidungen die erforderliche breite fachliche Expertise einholen will, um seine Entscheidungen über die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter systematischer Anwendung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin fachlich zu fundieren.

### **3 Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung (§ 91b Absatz 1 SGB V)**

Mit Artikel 2 Nummer 3 werden erhebliche Neustrukturierungen der Zuständigkeiten und Beschlussmodalitäten im Zusammenhang mit den Bewertungsverfahren beim G-BA anvisiert. Gemäß eines neuen § 91b SGB V soll eine Regelungsbefugnis mittels Rechtsverordnung für das BMG eingeräumt werden. Zukünftig soll das BMG dem G-BA per Rechtsverordnung Vorgaben für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 SGB V und der Krankenhausversorgung nach § 137c Absatz 1 SGB V machen.

Die Befugnisse des BMG tangieren hierbei inhaltlich nahezu die gesamten Bewertungsinhalte, für die der G-BA zuständig ist. Angefangen bei den definitorischen Eingangsvoraussetzungen bezüglich der zur Frage stehenden neuen Methoden, sollen u. a. vom BMG auch Vorgaben zur Methoden- und Nutzenbewertung, dem Bewertungsmaßstab und

dem angemessenen Evidenzniveau der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorgegeben werden können.

Dem BMG wird gemäß § 91b SGB V nicht nur eine Befugnis zum Eingreifen eingeräumt, sondern sogar der Erlass einer Rechtsverordnung innerhalb eines halben Jahres nach Inkrafttreten des Gesetzes verpflichtend festgeschrieben. Insofern wird an dieser Stelle nicht ein Optionsrecht, sondern obligatorisch eine Rechtsverordnung durch das BMG verankert.

Das BMG soll zukünftig demnach für Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 die maßgeblichen Weichen stellen. Somit soll eine für das sozialversicherungsrechtliche Versorgungsspektrum elementare Aufgabe zukünftig dem BMG als gestaltende Instanz überantwortet werden. Dabei bleibt der Referentenentwurf eine schlüssige Begründung schuldig, inwieweit die bislang vom G-BA und in seiner weiteren Konkretisierung vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) definierten Kriterien zur Definition einer neuen Methode, zum angemessenen Evidenzniveau und für die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative insuffizient sind. Es erscheint auch schwer vorstellbar, dass die damit verbundenen Fragen auf Seiten des BMG innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten in der wissenschaftlich angemessenen Weise beantwortet werden können. Allein mit Blick auf die methodischen Maßstäbe zur Abschätzung der Ergebnissicherheit im Methodenpapier des IQWiG wird deutlich, dass ein exklusives Abheben auf das jeweils angemessene Evidenzniveau, wie in Ziffer 2 und 3 vorgesehen, zu kurz gegriffen ist. Inakzeptabel ist in diesem Zusammenhang darüber hinaus, dass hinsichtlich der Vorgaben für die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative der Verweis auf die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin fehlt.

Der Regelungsvorschlag im Referentenentwurf wirft zudem elementare Fragen dahingehend auf, auf welche Weise und in welcher Form die Fachexpertise der Selbstverwaltungsorgane in die Rechtsverordnung des BMG einfließen soll. Völlig ungeklärt bleibt auch, inwieweit ein Stellungnahmeverfahren hierzu vorgesehen ist und wie weitreichend die Konkretisierungen des BMG sein sollen.

Die BPtK hält deshalb die vorgeschlagenen Änderungen für nicht geeignet, um eine Verbesserung bezüglich der formellen und inhaltlichen Abläufe der Verfahren nach § 135 Absatz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 herbeizuführen. Die bewährten Strukturen und Prozesse der Selbstverwaltung müssen auf einem transparenten und legitimen Fundament stehen, um ihre Fachexpertise im Sinne einer qualitätsgemäßen und dem Stand der Wissenschaft

entsprechenden Patientenversorgung leisten zu können. Eine Verlagerung von Entscheidungskompetenzen vom G-BA auf das BMG verbessert die derzeitigen Strukturen nicht, sondern schafft neue Unsicherheiten bezüglich eines transparenten und sachgerechten Entscheidungsprozesses zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

#### **4 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Änderung der § 135 Absatz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V)**

Die vorgeschlagenen Änderungen der § 135 Absatz 1 und § 137c Absatz 1 sehen vor, dass die Methodenbewertungsverfahren künftig grundsätzlich innerhalb von zwei Jahren abzuschließen sind. Ausnahmen für besonders komplexe Methodenbewertungen sind nicht mehr vorgesehen. Auch verzichtet der Vorschlag im Gegensatz zur aktuellen gesetzlichen Regelung vollständig auf ein gestuftes Vorgehen, um eine zügige Beschlussfassung des G-BA herbeizuführen, sondern sieht unmittelbar die Möglichkeit vor, dass das BMG im Wege einer Rechtsverordnung über die Aufnahme der Methode in die vertragsärztliche Versorgung bzw. über die weitere Erbringbarkeit der Methoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung entscheidet.

Eine Beschleunigung der Beratungsverfahren des G-BA zur Nutzenbewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erscheint zunächst grundsätzlich wünschenswert, um Versicherten zeitnah die Behandlungsmethoden gemäß dem aktuellen wissenschaftlichen Stand der Medizin zur Verfügung zu stellen. Auch haben einige wenige Methodenbewertungen des G-BA in der Vergangenheit Anlass zu der Vermutung gegeben, dass die Dauer der Beratungen nicht ausschließlich auf die Komplexität und Sorgfalt der Bewertung der Studienevidenz zurückzuführen ist. Allerdings sind die übermäßigen Beratungszeiten wie z. B. im Falle der Systemischen Therapie weniger auf eine überlange Dauer der eigentlichen Nutzenbewertung als vielmehr auf die Verzögerungen bis zur Antragstellung im G-BA zurückzuführen. Eine Beratungsdauer von drei Jahren ist in solchen Einzelfällen aus Sicht der BPTK durchaus dem Beratungsgegenstand angemessen. Eine grundsätzliche Verkürzung der Methodenbewertung auf zwei Jahre wird daher in Einzelfällen der Komplexität der Methodenbewertungen nicht gerecht. Auch erscheint die unmittelbare Konsequenz der Möglichkeit einer Zulassung der Methode per Rechtsverordnung durch das BMG bei Überschreiten der gesetzlichen Frist ohne vorgeschaltete „Sanktions“-Stufen als unverhältnismäßig.

Darüber hinaus sehen die vorgeschlagenen Gesetzesänderungen in zwei weiteren Fallkonstellationen einen Ersatz der Beschlüsse des G-BA durch die Rechtsverordnung des

BMG vor. Zum einen betrifft dies den Fall, dass der G-BA nach seiner an den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ausgerichteten Methodenbewertung zu dem Schluss kommt, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber eine Anerkennung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vertretbar wäre. Zum anderen gilt dies für den Fall, dass eine fehlende Anerkennung dazu führen würde, dass keine ausreichende Versorgung mit einer nach Art und Umfang vergleichbaren Leistung in der Versorgung zur Verfügung stünde. Die Kriterien, wann eine Anerkennung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin noch vertretbar wäre, obwohl die systematische Nutzenbewertung des G-BA unter Abwägung des Verhältnisses von Nutzen und Schadensrisiko zu einer negativen Bewertung geführt hat, bleiben vollständig unbestimmt. Es besteht die Gefahr, dass hierbei Entscheidungen nach politischer Opportunität und nicht unter Evidenzgesichtspunkten getroffen werden. Inwieweit die Notwendigkeit der Zustimmung des Bundesrates hierbei geeignet ist, die fachliche Fundierung der Entscheidungen des BMG zu befördern, erscheint fraglich. Es ist vielmehr zu befürchten, dass diese Entscheidungen nicht vorrangig unter Evidenzgesichtspunkten, sondern unter dem Einfluss von politischen und wirtschaftlichen Partialinteressen getroffen werden. Darüber hinaus wird hierdurch die Motivation zur Generierung belastbarer wissenschaftlicher Evidenz für den Nutzen neuer Methoden und für eine fundierte Abschätzung des Schadenspotentials auf Seiten der Hersteller abgesenkt, da sich über die Möglichkeit der Rechtsverordnung ein einfacherer, kostengünstigerer Zugang zur Aufnahme einer neuen Methode in den Leistungskatalog der GKV eröffnet.

Das Kriterium, dass keine ausreichende Versorgung mit einer nach Art und Umfang vergleichbaren Leistung in der Versorgung zur Verfügung steht, führt schließlich dazu, dass real existierende Behandlungsalternativen, die hinsichtlich des Nutzens über entsprechende Studienevidenz gut belegt sind und deren Schadenpotential systematisch untersucht und abgewogen wurde, bei der Nutzenbewertung neuer Methoden keine Berücksichtigung finden, wenn sie sich nach Art und Umfang substantiell unterscheiden. In diesen Fällen besteht die Gefahr, dass Nutzenbewertungen des G-BA nach den Standards der evidenzbasierten Medizin, die zeigen, dass kein hinreichender Nutzenbeleg oder ein relevantes Schadenpotential für die neue Methode vorliegt, keine Relevanz für die Entscheidung des BMG über die Zulassung per Rechtsverordnung entfalten.

Insgesamt stellen die vorgeschlagenen Regelungen zur Neuordnung und Beschleunigung der Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einen Systembruch dar und unterlaufen die Errungenschaften der evidenzbasierten Medizin mit nicht absehbaren Folgen insbesondere für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und

Ärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Akteure der Selbstverwaltung und schließlich auch für die Finanzierbarkeit der GKV.

Die BPK spricht sich daher für eine ersatzlose Streichung der geplanten Änderungen beim Verfahren der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung aus.