

## **Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus**

(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

Stand 02.06.2020

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299



## Rechtlicher Hintergrund

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 12. Dezember 2019 wurde in § 91b SGB V eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) geschaffen, um wesentliche Vorgaben für das Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in einer Rechtsverordnung zu regeln. Mit dem nun vorgelegten Referentenentwurf einer Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) werden Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus festgelegt. Im Folgenden wird dazu Stellung genommen, welche positiven und welche kritisch zu bewertenden Konsequenzen sich aus Sicht des AOK-BV aus der vom BMG vorgelegten MBVerfV ergeben.

## Positiv zu bewertende Regelungsinhalte

### Zeitliche und prozessuale Beschleunigung des G-BA-Bewertungsverfahrens

Erklärtes Ziel des BMG ist es, mit der MBVerfV das G-BA-Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus zu beschleunigen. Dieses Ziel ist grundsätzlich zu begrüßen, sofern es dabei nicht zu Beeinträchtigungen der Qualität und Zuverlässigkeit des Bewertungsverfahrens kommt. Die Versicherten haben ein Interesse daran, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nachweislich zu Versorgungsverbesserungen führen, möglichst schnell in den GKV-Leistungskatalog übernommen werden. Ebenso haben sie aber auch ein Interesse daran, dass unwirksame, schädliche oder ineffiziente Methoden schnell aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen werden können. Der Schwerpunkt der MBVerfV-Vorgaben liegt klar auf der beschleunigten Einführung neuer Methoden, während der beschleunigte Ausschluss unwirksamer, schädlicher oder ineffizienter Methoden nicht thematisiert wird.

Zur Beschleunigung des G-BA Methodenbewertungsverfahrens sieht die MBVerfV unter anderem vor:

- dass Methodenbewertungsanträge auch in elektronischer Form gestellt werden können (§2),
- dass der G-BA innerhalb von drei Monaten über die Annahme eines Methodenbewertungsantrags entscheiden muss (§2) und gleichzeitig mit der Annahme eines Antrags die unverzügliche Veröffentlichung des Beratungsthemas im Internet, im Bundesanzeiger und weiteren Zeitschriften beschließt (§3),
- dass der Auftrag zur Recherche des aktuellen Wissensstands in der medizinischen Literatur spätestens drei Monate nach Annahme des Antrags erteilt werden soll (§4).

Mit diesen Fristen kann der G-BA-Bewertungsprozess zeitlich gestrafft werden, ohne dass Beeinträchtigungen der Qualität und Zuverlässigkeit des Bewertungsverfahrens zu befürchten sind

## **Verständliche und transparente Darlegung der Abwägungsentscheidungen des G-BA**

Die MBVerfV sieht zudem vor, dass der G-BA künftig dokumentieren und veröffentlichen muss, warum er Einwände oder Änderungsvorschläge, die im Stellungnahmeverfahren gemacht wurden, aufgegriffen oder verworfen hat (§6). Diese Vorgabe dient der Transparenz des G-BA-Verfahrens und ist daher zu begrüßen. Die G-BA-Verfahrensordnung enthält allerdings bereits entsprechende Regelungen (s. Kap. 1, §13, VerfO), so dass Stellungnahme-Dokumentationen bereits jetzt Bestandteil der Tragenden Gründe oder Zusammenfassenden Dokumentation der G-BA-Beschlüsse.

Der GBA wird zudem in der MBVerfV verpflichtet, seine Abwägungsentscheidung unter besonderer Beachtung bestimmter Aspekte (§8; u.a. Erkenntnisse zur Wahrscheinlichkeit positiver und negativer Effekte der Methode, Vorhandensein von Behandlungsalternativen in der GKV-Versorgung, Besonderheiten wie die Seltenheit der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung) genauer darzulegen und zu begründen.

Darüber hinaus soll der G-BA künftig auch in für Versicherte verständlicher Form begründen, warum er die vorliegenden Erkenntnisse für die Anerkennung des Nutzens oder die Feststellung eines Potentials einer Methode als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat (§8). Das ist sinnvoll, damit Versicherte die G-BA-Entscheidung nachvollziehen können und sich ein Bild davon machen können, wie sicher der wissenschaftliche Kenntnisstand über eine Methode bereits ist, wie deren Nutzen-Schaden-Relation ist und welche alternativen diagnostischen oder therapeutischen Möglichkeiten es gibt. Damit stellt der G-BA den Versicherten verständlich aufbereitete, evidenzbasierte Informationen zur Verfügung und unterstützt die informierte Entscheidung der Versicherten über ihre Gesundheitsversorgung.

## **Kritisch zu bewertende Regelungsinhalte**

### **Aushöhlung der Grundsätze evidenzbasierter Methodenbewertung mit erhöhtem Risiko für die Patienten**

Die MBVerfV sieht vor, dass zur Ermittlung des aktuellen medizinischen Kenntnisstandes Unterlagen aller Evidenzstufen einzubeziehen sind – hochwertige systematische Reviews auf Basis von RCTs (Evidenzniveau I) gleichermaßen wie Einzelfallberichte und nicht mit Studien belegte Expertenmeinungen (Evidenzniveau II-V, §4). In der Begründung wird ausgeführt, dass diese Unterlagen grundsätzlich umfassend einzubeziehen und auszuwerten sind. Auf Unterlagen niedriger Evidenzstufen kann nur verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Un-

terlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann. Liegen allein Unterlagen niedriger Evidenzstufen vor, ist auf dieser Grundlage die für die Methodenbewertung erforderliche Abwägungsentcheidung zu treffen.

Die bisherige G-BA-Verfahrensordnung (2. Kap. §13, Abs. 2) macht diesbezüglich deutlich strengere Vorgaben: *„Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. ... Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.“*

Auf diesen Passus der Verfahrensordnung hat der G-BA bei bisherigen IQWiG-Beauftragungen zur Evidenzrecherche in der Regel verwiesen. So konnte die Recherche, insbesondere bei Methoden in Indikationsbereichen mit guten verfügbaren Behandlungsalternativen, auf aussagekräftige Studien hoher Evidenzniveaus begrenzt werden. Dies ist nach den Vorgaben der MBVerfV nicht mehr möglich, da der G-BA, wenn methodisch gute Studien fehlen, auf Basis fehleranfälliger retrospektiver Analysen, unkontrollierter Fallserien und im Extremfall sogar nur anhand von Expertenmeinungen über die Aufnahme neuer Methoden in den GKV-Leistungskatalog entscheiden muss.

Neben der vorhandenen Evidenz zu einer Methode muss der G-BA künftig auch die Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten sowie unter Alltagsbedingungen gewonnene Erkenntnisse berücksichtigen.

Die Umsetzung dieser MBVerfV-Vorgaben würde zu einer Aushöhlung der Grundsätze der evidenzbasierten Methodenbewertung des G-BA führen. Durch die Absenkung der G-BA-Methodenbewertungshürden sollen medizinische Innovationen den Versicherten schneller zugänglich gemacht werden. Das ist jedoch mit erheblichen gesundheitlichen Risiken für die Patienten verbunden, wie noch näher dargestellt wird. Nutznießer der niedrigeren Methodenbewertungshürden sind daher nicht primär die Versicherten und Patienten, sondern die Anbieter von Methoden. Diese erhalten mit der MBVerfV schneller und leichter Zugang zum lukrativen Markt der Versorgung gesetzlich Krankensversicherter, obwohl dies mit höheren Risiken für die Patienten verbunden ist.

Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung des Nutzens medizinischer Interventionen ist ein Kausalitäts-Nachweis (IQWiG 2019). Dieser erfordert ein vergleichendes Experiment, das so angelegt sein muss, dass ein Unterschied zwischen Vergleichsgruppen auf die geprüfte Intervention zurückgeführt werden kann. Dabei können diverse unerwünschte Einflüsse einen Effekt vortäuschen oder verbergen (Verzerrung). Den größten verzerrenden Effekt haben ungleiche Ausgangsbedingungen zwischen den Vergleichsgruppen. Eine Randomisierung in Verbindung mit einer Verblindung der Gruppenzuteilung ist das beste Instrument, um diese Verzerrung zu minimieren. Sie stellt sicher, dass es bezüglich bekannter und unbekannter Eigenschaften (z. B. Krankheitsschwere oder Begleiterkrankungen der Probanden) keine systematischen Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen gibt. Dadurch ist in randomisierten kontrollierten Studien (RCTs, Evidenzniveau I a/b) eine grundlegende Voraussetzung für

einen Kausalitätsnachweis gegeben. In nicht randomisierten vergleichenden Studien kann dagegen nicht von einer Strukturgleichheit der Gruppen ausgegangen werden. Sie liefern immer ein potenziell verzerrtes Ergebnis und können nicht hinreichend sicher beantworten, ob ein Unterschied auf der geprüften Intervention beruht. Falls Studien hoher Qualität fehlen, sind auf Basis der gegenwärtigen Evidenz keine sicheren Empfehlungen möglich (IQWiG 2019).

Wenn auf Basis von Studien oder wissenschaftlichen Erkenntnissen geringerer Qualität (Evidenzniveau II-V) Leistungen in die GKV-Versorgung eingeführt werden, besteht ein hohes Risiko, dass diese neuen Methoden weniger wirksam sind oder ein höheres Schadenspotenzial haben, als die vorliegende Evidenz es vermuten lässt. Dieses Risiko einzugehen, kann gerechtfertigt sein, wenn es kaum Behandlungsalternativen gibt. Bei den meisten Indikationen, zu denen der G-BA berät, sind jedoch viele gute Behandlungsoptionen verfügbar. In diesen Fällen müssen Studien hoher Evidenz gefordert werden, um die Patienten vor schlechter wirksamen oder schädlichen neuen Behandlungsoptionen zu schützen.

Ein **Beispiel** sind **intrakranielle Stents**. Während die zunächst durchgeführten, verzerrungsanfälligen kleineren Studien für eine Wirksamkeit zur Vorbeugung von Schlaganfällen bei arteriellen Gefäßverengungen im Gehirn sprachen, waren die Ergebnisse von zwei später durchgeführten multizentrischen RCTs ernüchternd (G-BA 2016). Beide RCTs mussten wegen des fehlenden Nutzens und einem erheblichen Schadenspotential vorzeitig abgebrochen werden. Erst die methodisch hochwertigen Studien enthüllten, dass die intrakraniellen Stents unter anderem zu Gehirnblutungen durch Gefäßverletzungen oder zum Platzen von hinter der Gefäßverengung liegenden Gefäßabschnitten führten oder Schlaganfälle durch Thromben auslösten, die bei der Aufdehnung der Gefäßverengung von der Gefäßwand abgesprengt wurden). Die intrakraniellen Stents wurden daher 2016, abgesehen von wenigen schweren Fällen ohne Therapiealternative, aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen. Das Beispiel verdeutlicht, welche lebensbedrohlichen Risiken für Patienten entstehen können, wenn neue Methoden auf Basis unzureichender Evidenz in der Versorgung breit eingesetzt werden. Zudem unterstreicht es, wie gering die Aussagesicherheit von Studien minderer Qualität ist.

Dass grundsätzlich Unterlagen aller Evidenzniveaus in die Methodenbewertung einzubeziehen sind, darf daher nicht vom Gesetzgeber schematisch vorgegeben werden. Vielmehr sollten im Interesse der Patientensicherheit, insbesondere in Indikationsbereichen mit guten Versorgungsalternativen, primär Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten herangezogen werden und keine voreiligen Schlussfolgerungen auf Basis niedrigerer Evidenz gezogen werden. Neben den verfügbaren Behandlungsalternativen ist auch die Schwere der Erkrankung und die erwartende Größe des Interventionseffekts zu abwägen. Daher muss der G-BA in Abhängigkeit von der Fragestellung jeweils selbst entscheiden können, welche Evidenzniveaus ausgewertet werden sollen.

### **Enge Fristvorgaben, die komplexen Fragestellungen nicht gerecht werden und eine zuverlässige Methodenbewertung erschweren**

Das IQWiG, die G-BA-Geschäftsstelle oder die vom G-BA beauftragte unabhängige wissenschaftliche Institution haben für die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse

und die Erstellung ihres Berichts künftig **maximal ein Jahr** Zeit (§4). Allein beim IQWiG entfallen mindestens zwei Monate davon auf die Stellungnahmefristen zum Berichtsplan und zum Vorbericht. Faktisch bleiben damit für eine systematische Evidenzrecherche und –bewertung nur zehn Monate. Insbesondere bei komplexen Fragestellungen und Methoden, zu denen viele Studien vorliegen, ist diese Frist nicht einzuhalten, ohne dass die Qualität und Zuverlässigkeit der Berichterstellung darunter leidet.

Auf Basis des Berichts über den wissenschaftlichen Kenntnisstand muss der G-BA in nur **drei Monaten** eine Beschlussempfehlung und tragende Gründe für das Stellungnahmeverfahren erarbeiten (§5). Der in der MBVerfV zu Recht geforderte „umfassende Abwägungsprozess“ ist in dieser kurzen Zeit nicht zu leisten, da die Vertreter der G-BA-Bänke mehrere Themen parallel zu bearbeiten haben. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist ebenfalls in drei Monaten abzuschließen. (§6).

Während den wissenschaftlichen Instituten und dem G-BA nicht mehr ausreichend Zeit zu einer fundierten Methodenbewertung gelassen wird, bleibt das schriftliche Stellungnahmeverfahren mit einer Mindestfrist von vier Wochen unverändert (§6). Auch die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme, die auf Initiative des BMG vor wenigen Jahren eingeführt wurde und wesentlich zur Verlängerung der GBA-Bearbeitungsfristen beigetragen hat, bleibt obligat. Mündliche Stellungnahmen sind jedoch nur sinnvoll, wenn damit Fragen geklärt werden können, die sich aus den schriftlichen Stellungnahmen ergeben haben oder wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass zwischenzeitlich neue Erkenntnisse vorliegen, die dem G-BA noch nicht bekannt sind. Um die G-BA-Bearbeitungsfristen zu straffen, könnte daher vom G-BA entschieden werden, ob nach der schriftlichen Stellungnahme noch die Möglichkeit einer mündlichen Stellungnahme eingeräumt wird.

Die Beschlussfassung nach § 135, Abs.1, SGB V muss **spätestens zwei Jahre** nach Annahme eines Methodenbewertungsantrags im G-BA erfolgen (§7). Damit bleibt dem G-BA ein Jahr weniger als bislang Zeit, um über die Aufnahme neuer Methoden in die vertrags(zahn)ärztliche Versorgung zu entscheiden. Für die Beschlussfassung nach § 137c, SGB V (stationäre Versorgung) sieht die MBVerfV dagegen keinen Zeitdruck und lässt die bisherige Bearbeitungsfrist von **in der Regel drei Jahren** unverändert, ja räumt sogar eine längere Verfahrensdauer ein, falls diese im Einzelfall erforderlich ist. Das ist bemerkenswert, da im stationären Bereich neue Methoden ohne vorherige Prüfung des G-BA zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen. Eine besondere Dringlichkeit besteht nach Auffassung des BMG also vor allem dann, wenn neue Leistungen in den GKV-Leistungskatalog eingeführt werden sollen, aber nicht dann, wenn bereits im stationären Bereich etablierte Leistungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und/oder ihres Schadenspotenzials überprüft werden müssen und bei ungünstiger Nutzen-Schaden-Relation zum Schutz der Patienten aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen werden sollen.

Die ungleiche Behandlung der vertrags(zahn)ärztlichen und stationären Methodenbewertungsverfahren in der MBVerfV hat nicht nur den Nachteil, dass es künftig mindestens ein Jahr länger dauern wird, fragwürdige stationäre Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einer G-BA-Bewertung zu unterziehen. Sie wird aufgrund der begrenzten personellen Ressourcen aller G-BA-Bänke zudem dazu führen, dass sich der G-BA wegen des hohen Zeitdrucks künftig fast ausschließlich damit befassen muss, welche Methoden neu in die vertrags(zahn)ärztliche Versorgung eingeführt werden können und kaum noch Zeit finden wird, fragwürdige Methoden aus der stationären Versorgung zu überprüfen.

## Vernachlässigung von für die Beitragssatzstabilität wichtigen wirtschaftlichen Aspekten

Die MBVerfV sieht vor, dass der G-BA für die Versicherten verständlich begründen muss, warum er die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Anerkennung des Nutzens oder Feststellung eines Potentials einer Methode als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat. Dabei ist explizit zu erklären, ob Chancen oder Risiken einer Methode überwiegen und die Schwere der zu behandelnden Erkrankung muss ebenso berücksichtigt werden wie die Auswirkungen der G-BA-Entscheidung auf die Versorgung der Versicherten. Diese Transparenz für Versicherte ist grundsätzlich zu begrüßen. Fragwürdig ist jedoch, warum der G-BA in seiner Begründung über die Anerkennung des Nutzens oder Potentials einer Methode nicht auch die Wirtschaftlichkeit dieser Methode beleuchten muss. Immerhin spielt für die Versicherten als Beitragszahler und damit Kostenträger der GKV-Versorgung, die Angemessenheit der Kosten einer Methode in Relation zu deren Nutzen eine entscheidende Rolle. Abwägungen zur Wirtschaftlichkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sind aber nicht nur aus Gründen der Transparenz für die Versicherten interessant, sondern sind gemäß §12, Abs. 1, SGB V auch gesetzlich vorgeschrieben. So sollen GKV-Leistungen nicht nur ausreichend und zweckmäßig sein, sondern sie müssen auch wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Darauf nimmt die MBVerfV aber nicht Bezug. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Interesse eines verantwortungsvollen Umgangs mit den Beiträgen der GKV-Versicherten geboten wäre, spielt für die G-BA-Entscheidung über die Aufnahme einer Methode in den GKV-Leistungskatalog keine Rolle. Eine Nicht-Aufnahme ist nach MBVerfV in aller Regel nur bei nachgewiesener Schädlichkeit oder Unwirksamkeit denkbar.

Auch in einem anderen Punkt wird der verantwortungsvolle Umgang mit den Geldern der Beitragszahler vernachlässigt. So kann laut MBVerfV ein Methodenbewertungsverfahren bis zum Vorliegen neuer Ergebnisse aus laufenden Studien künftig nur noch ausgesetzt werden, wenn das Potential einer Methode unklar ist, aber in naher Zukunft Erkenntnisse zu erwarten sind, die eine Feststellung des Potentials ermöglichen. Wurde dagegen das Potenzial einer Methode bereits vom GBA festgestellt, aber der Nutzen ist noch nicht hinreichend belegt, kann das Verfahren nicht mehr bis zum Vorliegen von Ergebnissen aus laufenden Studien ausgesetzt werden, sondern es muss zeitgleich eine Erprobungs-Richtlinie beschlossen werden. Bei der Erprobung einer neuen Methode muss jedoch nicht nur die Erbringung dieser Methode unklaren Nutzens durch die GKV finanziert werden, sondern auch die Studienkosten werden über das G-BA-Umlageverfahren aus Beitragsgeldern finanziert (lediglich Hersteller von Medizinprodukten müssen bei Erprobungen den Anteil der Studienkosten tragen, der auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung ihres Medizinprodukts entfällt, können dafür aber Kostenminderungen beantragen; zudem können Anbieter einer neuen Methode auf eigene Kosten eine Studie durchführen). Oft laufen jedoch national oder international bereits Studien, die ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung erwarten lassen. Dass der G-BA in diesen Fällen trotzdem eigene Erprobungsstudien auf den Weg bringen muss, bürdet den Beitragszahlern unnötiger Weise hohe Kosten auf und ist daher unwirtschaftlich.

## Fazit

Dem G-BA wird durch die MBVerfV der Spielraum genommen, selbst sachgerecht und in Abhängigkeit von der Fragestellung zu entscheiden, welches Evidenzniveau bei der Methodenbewertung zu berücksichtigen ist. Trotz der grundsätzlich angestrebten Beschleunigung der G-BA-Prozesse, soll der G-BA gezwungen werden, bei fehlender hoher Evidenz regelhaft Studien und Erkenntnisse niedriger Evidenz auszuwerten, auch wenn diese keinen Beitrag zu einer verlässlichen Beantwortung der Fragestellung leisten können. Durch eine den Grundsätzen evidenzbasierter Medizin widersprechende generelle Absenkung der Evidenzanforderungen und eine drastische Verkürzung der Zeitspanne zur Recherche und Auswertung der verfügbaren Evidenz ebnet die MBVerfV den Weg dafür, dass unzureichend wirksame oder potenziell schädliche neue Methoden leichter in die GKV-Versorgung aufgenommen werden können. Gleichzeitig ändert sie aber nichts an den bestehenden zeitlichen und prozessualen Hürden, um Methoden mit ungünstiger Nutzen-Risiko-Relation aus der GKV-Versorgung auszuschließen. Die Wirtschaftlichkeit der untersuchten Methoden wird in der MBVerfV nicht thematisiert und ist vom G-BA auch nicht in der Begründung seiner Entscheidung für die Versicherten darzustellen. Das BMG nimmt mit der MBVerfV, an Beitragszahlern und Leistungserbringern vorbei, tiefe Eingriffe an der von der gemeinsamen Selbstverwaltung verfassten G-BA-Verfahrensordnung vor und entmachtet damit die gemeinsame Selbstverwaltung. Nutznießer der mit der MBVerfV eingebrachten G-BA-Verfahrensänderungen ist primär die Wirtschaft. Anbieter von Gesundheitsleistungen erhalten mit der MBVerfV schneller und leichter Zugang zum lukrativen Markt der Versorgung gesetzlich Krankensicherter, obwohl dies mit höheren Risiken für die Patienten verbunden ist.