

Berlin, 03.06.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zum Referentenentwurf der Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der
Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen
Versorgung und im Krankenhaus
(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV) Stand 07.05.2020**

Die AWMF wurde am 19.05.2020 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Verordnungsentwurf bis zum 03.06. 2020 gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch befassten Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 03.06.2020 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) und des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk) sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir zu berücksichtigen bitten. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) schließt sich der Stellungnahme der AWMF an.

Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF begrüßt den Verordnungsentwurf in Bezug auf die Festlegung von angemessenen Bearbeitungsfristen.

Stellungnahme der AWMF:

Die AWMF nimmt im Folgenden zu §4 "Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse" Stellung. Hier wird in der Begründung auf die Methoden der evidenzbasierten Medizin rekurriert und auf die aktuelle Verfahrensordnung des G-BA¹ hingewiesen. Der Referentenentwurf gibt allerdings die Methode der kritischen Bewertung der Evidenz sehr verkürzt und somit sehr missverständlich wieder.

Aus Sicht der AWMF sollten Details der Evidenzbewertung in der Verfahrensordnung des G-BA genannt werden. Für §4 des Verordnungsentwurfs schlagen wir folgende Änderung insbesondere für Abschnitt (3) vor:

(3) Für die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sind die Methoden der evidenzbasierten Medizin entsprechend internationaler Standards anzuwenden. Dies betrifft insbesondere die gewichtende Festlegung patientenrelevanter Endpunkte und die kritische,

¹ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 14. Januar 2020)

in der Fassung vom 18. Dezember 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009, zuletzt geändert am 19. September 2019 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 13.01.2020 B5 in Kraft getreten am 14. Januar 2020 https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2021/VerfO_2019-09-19_iK-2020-01-14.pdf

endpunktbezogene Bewertung der Aussagesicherheit der vorliegenden, systematisch ermittelten Evidenz. Entsprechend des Ansatzes der Evidenzbasierten Medizin sind publizierte Evidenz, Expertenmeinungen (im Sinne von individueller klinischer Expertise) und Patientensicht (im Sinne von Patientenpräferenzen) angemessen zu berücksichtigen.

Begründung:

Als internationaler Standard für die Evidenzbewertung kann derzeit das Verfahren angesehen werden, dass die GRADE²-Arbeitsgruppe seit 2000 entwickelt und etabliert hat. Der Referentenentwurf zitiert für die Einstufung von Evidenz die (veralteten) Kategorien der Evidenzklassifikation des CEBM (Center of Evidence Based Medicine) in Oxford von 2009³. Die aktuelle Version der CEBM Klassifikation führt nur noch die Evidenzlevel 1-5 ohne a und b⁴. Dabei wird auch die neue CEBM Klassifikation durch den Fokus auf die Einzelstudienbewertung dem inzwischen geltenden internationalen Standard einer endpunktbezogenen Bewertung eines gesamten „Evidenzkörpers“ nicht gerecht. Die Verfahrensordnung des BMG zu den Methoden des G-BA wäre also bereits bei Erscheinen veraltet. In der Verfahrensordnung des G-BA ist hingegen die kritische Bewertung anhand patientenrelevanter Endpunkte bereits thematisiert.

Die AWMF setzt sich insgesamt für eine Evidenzbewertung vorzugsweise nach GRADE ein, da hier die Patientenrelevanz der Endpunkte gegenüber dem Studiendesign bei der Bewertung im Vordergrund steht und neben der Bewertung des Verzerrungsrisikos einzelner Studien (Beurteilung interner Validität) die Bewertung des Verzerrungsrisikos des Evidenzkörpers endpunktbezogen um Aussagen zu Heterogenität, Indirektheit, Präzision der Effektschätzer und sonstige Verzerrungsrisiken ergänzt wird. Es kann Situationen geben, wo diese Bewertung aus zeitlichen oder Ressourcengründen nicht möglich ist, dies ist dann entsprechend auszuweisen.

Wir regen demzufolge auch an, dass der G-BA seine Verfahrensordnung entsprechend überprüft und aktualisiert.

Die Verordnung des BMG dagegen sollte dagegen auf übergeordneter Ebene das Anwenden geltender internationaler Standards thematisieren und somit auch eine Weiterentwicklung derselben erlauben.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Monika Nothacker
nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Claudia Spies
spies@awmf.org

Prof. Dr. Rolf Kreienberg
kreienberg@awmf.org

² Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working group s.a. <https://www.gradeworkinggroup.org/>

³ Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence (March 2009) <https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>

⁴ OCEBM Levels of Evidence II (2011)

<https://www.cebm.net/2016/05/ocebml-levels-of-evidence/>

Anlagen: Stellungnahme der dggö und des EbM-Netzwerks