

**BKK Dachverband e.V.**

Mauerstraße 85  
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-0

FAX (030) 2700406-199

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

---

Stellungnahme  
des BKK Dachverband e.V.

vom 03.06.2020

---

Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

## **Inhalt**

I.	Vorbemerkung .....	3
II.	Detailkommentierung .....	4
	§ 3 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung .....	4
	§ 4 Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse .....	4
	§ 5 Bewertung und Abwägungsprozess .....	5
	§ 6 Stellungnahmeverfahren .....	5
	§ 7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung: § 7 Abs. 2 Nr. 4.....	6
	§ 7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung: § 7 Abs. 3 .....	6
	§ 8 Tragende Gründe.....	7

## **I. Vorbemerkung**

Grundsätzlich befürworten die Betriebskrankenkassen eine zeitgemäße Weiterentwicklung der Methodenbewertung auf Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Methoden. Wissenschaftliche Erkenntnisse unterliegen einem kontinuierlichen Suchprozess und sind kaum als abschließend zu beurteilen.

Auch die Vereinfachung von Prozessen, wie die Einführung elektronischer Antragsstellung, ist zu begrüßen.

Teilweise scheinen die gewählten Maßnahmen allerdings die beschriebene Zielsetzung zu konterkarieren, so wie die vorgesehene Mitberatung in den Unterausschüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Zwar ist die Steigerung der Transparenz und damit der Akzeptanz der Entscheidungen eine nachvollziehbare Zielsetzung, allerdings würden so die Verfahren im G-BA trotz bereits bestehender Beteiligung in mündlichen Anhörungsverfahren ohne erkennbaren Mehrwert für die Beratungen in den Unterausschüssen verlängert. Dies ist offensichtlich nicht mit dem Ziel einer Beschleunigung der Methodenbewertung zu vereinbaren.

Als eine gravierende Fehlentwicklung in der Weiterentwicklung der Methodenbewertung erachten die Betriebskrankenkassen das Absenken erforderlicher Evidenzstufen. Hierdurch würde eine evidenzbasierte Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden faktisch abgeschafft und damit ebenso eine evidenzbasierte Weiterentwicklung eines maßgeblichen Teils der Gesundheitsversorgung.

Will man die Methodenbewertung weiterentwickeln oder neue Formen der Evidenz berücksichtigen, darf dies nur auf Grundlage solider wissenschaftlicher Erkenntnisse geschehen. Ein einfaches Absenken bestehender Evidenzanforderungen durch den Verordnungsgeber kann erhebliche negative Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und damit auf die Patientensicherheit haben.

## II. Detailkommentierung

### **§ 3 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung**

Stellungnahmeberechtigte und zu beteiligende Organisationen sollen einen Antrag auf Teilnahme an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss stellen können. Die zur Stellungnahme berechtigten Organisationen haben auch derzeit durch die mündlichen Anhörungen schon umfassende Möglichkeiten, sich in die Beratungen einzubringen. Ein zusätzliches Recht darauf, die Teilnahme an den Beratungen zu beantragen, brächte keine erkennbaren Vorteile. Der G-BA Prozess hingegen müsste über diesen Antrag beraten und würde dadurch mit weiteren Beratungsgegenständen belastet, was in Konflikt mit dem Ziel der Verfahrensbeschleunigung steht.

#### **Änderungsvorschlag:**

Streichung der Möglichkeit des Antrages auf Mitberatung (Abs. 2 Satz 2 Nr. 3; Abs. 3 Satz 2); Verwendung des bisher gültigen Begriffs berücksichtigen; Streichung der Worte „in die Ausgestaltung des Auftrages nach § 4 Abs. 1 Satz 2“ in Abs. 4.

### **§ 4 Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse**

In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sollen Unterlagen und Nachweise aller Evidenzstufen einbezogen und ausgewertet werden. Beim Fehlen von Studien bzw. Unterlagen der höchsten Evidenzstufe kann der G-BA schon jetzt die Evidenzstufen schrittweise herabsteigen. Allerdings wird mit Unterlagen umso kritischer bei der Bewertung und dem Einbezug in Entscheidungen umgegangen, je niedriger die Evidenzstufe der Unterlagen ist. Nach der neuen Regelung müssten beim Fehlen von Unterlagen hoher Evidenzstufen Abwägungen und Entscheidungen des G-BA allein auf der Basis von im Zweifel niedrigster Evidenzstufen getroffen werden. Damit würde eine wissenschaftliche Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und eine Entscheidung auf der Grundlage des anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse abgeschafft.

Zudem wird die in der Verordnung vorgesehene Verkürzung der Frist für die Erstellung der IQWiG-Berichte auf 12 Monate häufig nicht für die Sammlung eines Evidenzpotpourris unter Einbeziehung von Einzelfallberichten und Expertenmeinungen ausreichen und gefährdet damit zusätzlich die Einhaltung der kurzen Fristen.

#### **Änderungsvorschlag:**

Streichung von § 4.

## **§ 5 Bewertung und Abwägungsprozess**

Der Abwägungsprozess hat gemäß Verordnungsentwurf in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Berichts über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse zu erfolgen, so dass ein Beschlussentwurf mit dieser Frist ins Stellungnahmeverfahren gegeben werden kann. Die Umsetzung der Regelungen nach § 4 würde dazu führen, dass durch den Wegfall wissenschaftlich methodischer Grundlagen für die Entscheidungen des G-BA die bewährten Strukturen und Instrumente für die Entscheidungsfindung nicht mehr vorhanden wären. Für den Abwägungsprozess sollen nach der Neuregelung nur noch drei Monate zur Verfügung stehen, während selbiger sich gleichzeitig unstrukturierter und aufwändiger gestalten würde. Fristgerechte Beratungen wären unter diesen Bedingungen nur schwer vorstellbar.

### **Änderungsvorschlag:**

Streichung von § 5.

## **§ 6 Stellungnahmeverfahren**

Die Stellungnahmen sind in die abschließende Abwägungsentscheidung einzubeziehen. Die vorgesehenen Dokumentationspflichten in Bezug auf die Stellungnahmen sind unnötig und eine weitere Belastung für den Beratungsprozess im G-BA. Schon jetzt werden die Stellungnahmen umfassend gewürdigt und fließen in den Beratungsprozess ein.

### **Änderungsvorschlag:**

Streichung von § 6.

### **§ 7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung: § 7 Abs. 2 Nr. 4**

Die Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum soll nur noch möglich sein, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist und auch noch nicht festgestellt werden kann, ob die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Nach dem vorliegenden Verordnungsentwurf hätte der G-BA nicht mehr die Möglichkeit eine Bewertung auszusetzen, wenn ein Erkenntnisgewinn durch eine laufende Studie zu erwarten ist. Vielmehr wäre der G-BA gezwungen in einer solchen Situation noch eine eigene Erprobungsstudie aufzusetzen. Dies wäre nicht nur aus forschungsethischen Gesichtspunkten problematisch, sondern wäre auch allein schon deshalb sinnlos, weil eine laufende Studie einen solchen zeitlichen Vorsprung hätte, dass deren Ergebnisse immer deutlich früher vorliegen würden, als die Ergebnisse einer Erprobungsstudie, die der G-BA erst konzipieren und beauftragen müsste.

#### **Änderungsvorschlag:**

Streichung von Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 4.

### **§ 7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung: § 7 Abs. 3**

Die Beschlussfassung nach § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat in der Regel spätestens drei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen. Für die Beratungen zum vertragsärztlichen Sektor sind hingegen zwei Jahre vorgesehen.

Die geplante Neuregelung entspricht zwar der gesetzlichen Regelung, die hier übernommen wird, macht es jedoch keineswegs nachvollziehbarer, warum eine Beratung nach § 137c Absatz 1 SGBV anderen Fristen unterliegen soll als eine Beratung nach § 135.

#### **Änderungsvorschlag:**

Streichung von § 7 Absatz 3.

## **§ 8 Tragende Gründe**

Der G-BA soll konkrete Inhalte für die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung hinsichtlich der Methode und ihres Anwendungsgebiets in den tragenden Gründen erläutern. Die Regelung ist nicht erforderlich, da die derzeit gültige Verfahrensordnung des G-BA hierzu schon jetzt ausreichende Regelungen vorsieht.

### **Änderungsvorschlag:**

Streichung von § 8 Abs. 2.