

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen  
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 03.06.2020**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für  
Gesundheit**

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

## **I. Allgemeines**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen die von dem vorgelegten Verordnungsentwurf explizit verfolgte Zielsetzung der „Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren in zeitlicher und prozessualer Hinsicht“. Es bestehen jedoch erhebliche Zweifel, ob die Erreichung dieser Ziele mit dem vorgelegten Entwurf gefördert werden kann.

Soweit die vorgelegten Regelungen über die Beschreibung der bereits etablierten Verfahrenswege des G-BA hinausgehen, führen sie nicht zu der für eine Straffung und Beschleunigung erforderlichen Vereinfachung und Verschlankung der nicht selten gerade aus Gründen der Rechtssicherheit hochkomplexen Verfahrensweisen, sondern führen im Gegenteil neue Verfahrenshürden ein, die den Wunsch zu kürzeren Verfahren konterkarieren (nähere Ausführungen dazu unter II. – Einzelbemerkungen).

Die daneben verfolgte Zielsetzung der transparenteren Darlegung der dem jeweiligen Bewertungsergebnis des G-BA zugrundeliegenden Erkenntnisse und Abwägungsentscheidungen wird von den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern des G-BA ebenfalls geteilt. Transparenz dient nicht zuletzt der Akzeptanz der Entscheidungen des G-BA bei den Betroffenen und schafft damit eine der Grundvoraussetzungen für die praktische Wirksamkeit der getroffenen Regelungen. Es ist daher seit vielen Jahren etablierte Praxis, dass der G-BA seine Entscheidungen mit Tragenden Gründen versieht und zu Methodenbewertungsentscheidungen eine zusammenfassende Dokumentation anlegt, in der der gesamte Sachverhalt und jeder Teil des Bewertungsverfahrens einschließlich aller schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie deren Würdigung schriftlich für die Öffentlichkeit dargelegt werden. Transparenz im Sinne von Einblick in die Verfahren einschließlich der Abwägungsentscheidungen und den für deren Durchführung herangezogenen Sachverhalt ist so in einem Umfang gewährt, der nicht nur in der Selbstverwaltung, sondern auch in der mittelbaren und unmittelbaren Staatsverwaltung seinesgleichen sucht.

Der nun vorliegende Entwurf fordert bei genauer Betrachtung kein Mehr an Transparenz in dem vorgenannten Sinne, sondern erlegt dem G-BA neuartige Pflichten zur Ermittlung zusätzlichen Sachverhalts zu dessen Auswertung und Darstellung auf. Da diese neuen Pflichten nicht zu einer inhaltlichen Verbesserung der nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zu treffenden Entscheidung führen können, stellen sie nichts als unnötigen Ballast für Verfahren dar, für die gerade die Hoffnung auf eine Befreiung von solchem Ballast gehegt wurde.

Die in der Verordnungsermächtigung liegende Chance zu einer rechtssicheren Steigerung der Effizienz ohne Einbußen in der Qualität der Entscheidungen bleibt in der aktuellen Fassung der Verordnung leider ungenutzt.

## II. Einzelbemerkung:

### 1. Zu § 3 Abs. 2 und Abs. 3:

#### § 3

#### Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung

Wortlaut der Absätze 2 und 3:

„(2) Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere die zu dem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie weitere Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. Die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen werden schriftlich oder elektronisch unterrichtet über

1. die Veröffentlichung,
2. die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung sowie
3. die Möglichkeit, eine Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu beantragen.

(3) Zur Abgabe der Einschätzungen ist eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Ein Antrag auf Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin einer stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss nach § 91 Absatz 9 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann jederzeit während des Beratungsverfahrens gestellt werden; ein Anspruch auf Zulassung der Teilnahme besteht nicht. “

### Bewertung:

Der G-BA hat die Beteiligung der nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen an Beratungen zu den für sie relevanten Beschlussgegenständen stets begrüßt. Insbesondere haben sich die Anhörungen, die für die Abgabe von mündlichen Stellungnahmen etabliert wurden, zu einer Plattform für einen profunden fachlichen Austausch entwickelt, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bei Erlass der vorliegenden wichtigen Verordnung leider selbst nicht praktiziert, da ausweislich des Übermittlungsschreibens eine mündliche Anhörung nicht stattfinden soll!

Auch bei Aufnahme von Methodenbewertungsverfahren hat sich der G-BA in der Vergangenheit häufiger des für seine Beratungen notwendigen Sachverständs versichert, indem er gesonderte Anhörungen durchgeführt hat, zu denen im Wesentlichen Vertreter der Stellungnahmeberechtigten eingeladen wurden.

Darüber hinaus ist es lang geübte Praxis im G-BA, Sachverständige, die übrigens meist aus den stellungnahmeberechtigten Organisationen rekrutiert werden, bei Bedarf zu den Beratungen in den Unterausschüssen hinzuzuziehen. Eine entsprechende Regelung ist in § 20 Abs. 5 und 6 der Geschäftsordnung des G-BA (GO) niedergelegt.

Außerdem kann gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 5 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) „die Teilnahme jeweils einer Vertreterin oder eines Vertreters einer zu einem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisation an den



Beratungen zu diesem Gegenstand in dem zuständigen Unterausschuss (...) vom Unterausschuss nach einvernehmlichen Beschluss zugelassen werden.“ (Regelung vom 19. Januar 2012, BAnz. Nr. 36 (S. 915) vom 02. März 2012). Insofern hat der G-BA die gesetzlichen Vorgaben des § 91 Abs. 9 Satz 2 SGB V bereits in seiner VerFO abgebildet. Diese Umsetzung des Gesetzesauftrages wurde vom BMG als Rechtsaufsicht geprüft und genehmigt.

Der G-BA bezieht die Expertise von Sachverständigen, zu denen insbesondere die Stellungnahmeberechtigten zählen, auf all diesen verschiedenen Wegen und zu unterschiedlichen Zeitpunkten auch außerhalb der gesetzlich vorgegebenen Einbeziehung in Stellungsnahmeverfahren in seine Verfahren ein. All diesen Wegen gemeinsam ist jedoch vor allem eines: Die Einbeziehung vor dem Stellungsnahmeverfahren erfolgt immer nur zu dem Zweck der bestmöglichen Erfüllung des gesetzlichen Bewertungsauftrages.

Folgerichtig ist es der G-BA, der den geeigneten Experten, den sinnvollen Zeitpunkt und die sachgerechte Art und Weise der Einbeziehung in seine Beratungen festlegt. Die insoweit bestehende Autonomie der Selbstverwaltung bei der Bestimmung des Vorgehens bei der Ermittlung des erforderlichen Sachverhalts ist konsequent und wurde vom Gesetzgeber stets respektiert. Auch die Rechtsprechung beschränkt sich mangels gesetzlicher Vorgaben zum „Wie“ der Ermittlung auf die Kontrolle der Vollständigkeit des Sachverhalts.

Mit diesem etablierten Grundsatz bricht der vorgelegte Entwurf, ohne dass die genannten Ziele der Verordnung damit befördert würden oder sonstige Vorteile für die Aufgabenerfüllung des G-BA erwartet werden könnten. Im Gegenteil führt die Vorgabe der Hinweispflicht auf die Teilnahmemöglichkeit in Verbindung mit der Etablierung eines neuen Antragsverfahrens zur Bearbeitung von Beteiligungsanträgen erkennbar zu erheblichen rechtlichen und verfahrenspraktischen Problemen.

Die nicht vom Erkenntnisinteresse des für die Bewertung zuständigen G-BA geleitete, sondern auf Antrag der stellungnahmeberechtigten Dritten erfolgende Einbeziehung in den Beratungsprozess des G-BA auf Ebene des Unterausschusses ist unvereinbar mit dem im Gesetz verankerten Verfahrensablauf. Dieser ist zu unterteilen in einen die Entscheidung vorbereitenden Teil, welcher abgeschlossen wird von einem schriftlichen und mündlichen Stellungsnahmeverfahren, und den Teil der eigentlichen Entscheidung und Beschlussfassung im Plenum. Während der letztgenannte Teil der Entscheidung und Beschlussfassung im Plenum öffentlich ist, unterliegt der entscheidungsvorbereitende Teil der Beratungen in Unterausschüssen und den von diesen eingesetzten Arbeitsgruppen nach dem in § 91 Abs. 7 SGB V vom Gesetzgeber niedergelegten Willen der Vertraulichkeit:

*„Die nichtöffentlichen Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere auch die Beratungen in den vorbereitenden Gremien, sind einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften vertraulich.“*

Diese grundsätzliche Vertraulichkeit wird nach der gesetzlichen Konzeption allein durchbrochen von der Vorgabe zur Durchführung des Stellungsnahmeverfahrens. Dieses ist jeweils „vor der Entscheidung [...] über die Richtlinien“ und folglich nach dem Abschluss des Prozesses ihrer Vorbereitung angeordnet. Der Prozess der Vorbereitung wird so den Mitgliedern und Mitberatungsberechtigten des G-BA zur eigenverantwortlichen Durchführung und Wahrnehmung überlassen. Der damit geschaffene Schutz vor Einflussnahme von Partikularinteressen Dritter ist notwendige Funktionsbedingung des in der Konstruktion des G-BA angelegten Ausgleichs widerstreitender Interessen im Kontext der Wahrnehmung der Bewertungsaufgabe.



Die mit dem vorliegenden Entwurf vorgesehene antragsabhängige Teilnahmemöglichkeit von Stellungnahmeberechtigten im Vorfeld des Stellungnahmeverfahrens stellt diese Funktionsbedingung grundlegend in Frage.

Daran ändert auch die Tatsache nichts, dass der Entwurf explizit ein Recht zur Teilnahme nicht einräumt. Es ist nämlich nicht fernliegend, dass das mit der Verordnung eingeräumte Antragsrecht verbunden wird mit einem Anspruch auf wenn nicht ermessensfehlerfreie, so doch zumindest willkürfreie Entscheidung über diese Anträge. Dies bedeutet hohe Anforderungen an die Verfahrens- und Rechtssicherheit ablehnender Entscheidungen. Hieraus folgt nicht nur eine Aufweichung der bisherigen Grundsätze der Beschränkung einer Hinzuziehung der Stellungnahmeberechtigten außerhalb der Stellungnahmeverfahren auf das Maß des Erforderlichen, sondern auch ein neues Verfahrenshindernis unabsehbaren Ausmaßes. So wäre vor Erlass eines ablehnenden Verwaltungsaktes regelhaft eine Anhörung des Antragstellers durchzuführen; dieser hätte im Anschluss das Recht, mit Widerspruch und ggf. Klage hiergegen vorzugehen. Dass dies jahrelangen Stillstand hervorrufen kann, ist hinlänglich bekannt.

Eine Teilnahme an den Beratungen außerhalb des Stellungnahmeverfahrens ist auch mit sonstigen Vorgaben zum Schutz der Vertraulichkeit unvereinbar. Methodenbewertungsverfahren sind nicht nur im Kontext von Anträgen auf Erprobung gem. § 137e Abs. 7 SGB V, Beratungen gem. § 137e Abs. 8 SGB V, Bewertungen nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V und Beratungen nach § 137h Abs. 6 SGB V angewiesen auf die Einbeziehung von Unterlagen, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Medizinproduktehersteller strikten Vorgaben der Vertraulichkeit unterliegen. Diese werden vom G-BA dem Schutz der eigens hierfür geschaffenen Vertraulichkeitsschutzordnung unterstellt. Diese beruht auf einer engen Beschränkung der Kenntnisnahmebefugnis. Auch außerhalb dieses besonderen Schutzbereichs gilt u. a. in den genannten Verfahren das allgemeine Verwaltungsgeheimnis, für dessen Wahrung allein schon jeder an den Beratungen Beteiligte zur Geheimhaltung förmlich verpflichtet sein muss. Dass eine Ausweitung des Kreises der an den entsprechenden Beratungen Beteiligten mit diesen rechtlichen Anforderungen unvereinbar ist, liegt auf der Hand. Dies gilt umso mehr, als zu den Stellungnahmeberechtigten auch die einschlägigen Medizinproduktehersteller gehören, zu denen auch die jeweiligen Konkurrenzunternehmen zählen.

Interessenkollisionen drohen darüber hinaus bei der nach der Verordnung ermöglichten Teilnahme von Stellungnahmeberechtigten an den Beratungen zur Auswertung der Stellungnahmen. Dass diese Teilnahme die sachgerechte und neutrale Auswertung zu hindern geeignet ist und typischerweise gerade eine unangemessene Mehrgewichtung der Argumente der Teilnehmenden bewirken soll, bedarf keiner näheren Erläuterung. Die Grenze zwischen fachlichem Input zur Ermittlung des vollständigen Sachverhalts und der davon verfahrenstechnisch abzutrennenden Bewertung durch den hierfür nach dem Gesetz allein zuständigen G-BA sollte auch hier gewahrt bleiben.

Im Übrigen fällt auf, dass es auch im parlamentarischen Raum bei Gesetzgebungsverfahren oder bei Verfahren zur Beratung und Abstimmung von Entwürfen untergesetzlicher ministerieller Verordnungen keine vergleichbare Antragsverfahren zur Teilnahme außerhalb der vom Normgeber gewillkürten Teilnahmemitteln gibt. Weshalb die hierfür bestehenden Gründe des Schutzes der Beratungsfreiheit des Normgebers nicht auch für den Normgeber G-BA gelten sollten, ist dem vorgelegten Verordnungsentwurf nicht zu entnehmen und erschließt sich auch sonst nicht.

Mit Blick auf die beschriebene Unvereinbarkeit mit der gesetzgeberischen Konzeption der gemeinsamen Selbstverwaltung im G-BA und der folgerichtig auch fehlenden

gesetzlichen Absicherung der in der Verordnung vorgesehenen Hinweis- und Antragspflicht zur Teilnahme zu jedem Verfahrenszeitpunkt sprechen sich die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA dringend für einen Verzicht auf diese Regelungen aus.

Hilfsweise wäre als mit den vorgenannten Grundsätzen vereinbare Form der früheren Einbeziehung von Stellungnahmeberechtigten allenfalls die Einrichtung einer mündlichen Einschätzung am Ende des Verfahrens zur Einholung einer Ersteinschätzung vorstellbar. Denjenigen Stellungnahmeberechtigten, die eine schriftliche Ersteinschätzung abgegeben haben, würde so auf Wunsch die Möglichkeit gegeben, auch mündlich eine Einschätzung abzugeben. Damit würde dem G-BA die Klärung von Fragen zu den schriftlichen Ersteinschätzungen regelhaft eröffnet. Und zugleich die Position der Stellungnahmeberechtigten in systemkonformer Weise zu einem sachgerechten Zeitpunkt verstärkt.

#### Änderungsvorschlag:

Es wird dringend vorgeschlagen, auf die entsprechenden Regelungen zu verzichten.

#### Änderungsvorschlag (hilfsweise):

Es wird vorgeschlagen, in § 3 Abs. 2 Nr. 2 vor dem Wort „Einschätzung“ das Wort „schriftlichen“ einzufügen. Zudem wird Nr. 3 wie folgt neu gefasst 3. „die Möglichkeit, eine Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu beantragen.“ Weiterhin wird nach Absatz 3 der folgende Absatz 4 eingefügt:

„Jeder, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Einschätzung abgegeben hat, ist in der Regel zu einer Anhörung im Rahmen des Einschätzungsverfahrens einzuladen.“

Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5.

#### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG:

(2) Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere die zu dem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie weitere Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen werden schriftlich oder elektronisch unterrichtet über

1. die Veröffentlichung,
2. die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten schriftlichen Einschätzung sowie
3. die Möglichkeit, ~~eine Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an der Anhörung im Rahmen des Einschätzungsverfahrens an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu beantragen.~~

[...]

Einfügung eines neuen Absatz 4

(4) Jeder, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Einschätzung abgegeben hat, ist in der Regel zu einer Anhörung im Rahmen des Einschätzungsverfahrens einzuladen.

Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5.

2. Zu § 4 Abs. 3 Satz 3:

§ 4

Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse

Wortlaut des Absatzes 3 Satz 3:

„Auf die Einbeziehung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.“

Bewertung:

Die im § 4 Abs. 3 Satz 3 vorgesehene Regelung, wonach ausweislich der Begründung der G-BA Studien niedriger Evidenzstufen unbedingt, also in jedem Fall auszuwerten hat, sofern Studien höherer Evidenzstufen nicht vorhanden sind, erschwert die Methodenbewertung in ganz erheblichem Maße und ohne erkennbaren sachlichen Grund.

Die Bewertungsverfahren im Bereich der Methodenbewertung haben das Ziel, eine Entscheidung darüber zu treffen, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode Bestandteil der Regelversorgung werden soll oder von dieser auszuschließen ist. Als Maßstäbe dieser Entscheidung hat der Gesetzgeber den patientenrelevanten Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der Methode vorgegeben. Dabei ist im Bereich der Methodenbewertung – anders als etwa im Vergleich zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen - nicht allein eine Aussage zum Zusatznutzen zu treffen für ein Produkt, das bereits verkehrs- und damit zugleich erstattungsfähig ist, weil es das behördliche Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen hat und damit nach evidenzbasierter Bewertung die Wirksamkeit und das positive Nutzen-Risikoprofil bereits voraussetzen sind. Vielmehr gilt es, den patientenrelevanten Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer erstmaligen unabhängigen Bewertung zuzuführen (Ob und wie sich diese Situation durch die nun erst in Jahren anzuwendende neue Medizinprodukteverordnung [VO EU MDR 2017/745] ändert, bleibt abzuwarten; Auswirkungen sind allenfalls für die Methoden zu erwarten, die maßgeblich durch ein Medizinprodukt konstituiert sind).

Vor diesem Hintergrund ist es im Bereich der Methodenbewertung der G-BA, der eine Entscheidung treffen muss zu der grundlegenden Frage, welche Aussagesicherheit erforderlich ist, um die Aufnahme in die Regelversorgung verantworten zu können. Die in den §§ 2 Abs. 1 Satz 3 und 12 Abs. 1 SGB V verankerten Grundvoraussetzungen der Erbringbarkeit von Leistungen zu Lasten der Krankenkassen – das Qualitäts- und das Wirtschaftlichkeitsgebot – verlangen eine Prüfung auf der Grundlage der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Danach ist anerkannt, dass in aller Regel die erforderliche Aussagesicherheit nur erreichbar ist durch Studien der Evidenzklasse IB (respektive deren systematischer Zusammenfassung Evidenzklasse Ia). Unabhängig von den nach diesem Grundsatz vorrangig entscheidungsbegründenden Erkenntnissen gehört es selbstverständlich zur Beurteilung, Erkenntnisse im Umfeld wie etwa Empfehlungen in nationalen und internationalen Leitlinien und auch fachliche Eingaben der Stellungnahmeberechtigten zu berücksichtigen.



Eine der zulässigen Ausnahmen von dem vorgenannten Grundsatz ist das Vorliegen dramatischer Effekte. Solche können sich bereits in einer unkontrollierten Studie zeigen und in der Folge die Durchführung einer kontrollierten Studie unethisch erscheinen lassen. Dramatische Effekte sind allerdings nicht nur sehr selten, sondern sie würden im Rahmen von Vorabrecherchen und durch die wissenschaftliche Kommunikation (bspw. Konferenzen etwa der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften) schnell und sicher identifiziert werden. Der umfassenden systematischen Recherche bis in niedrigste Evidenzstufen sowie der vollständigen Auswertung und Darstellung der diesbezüglichen Ergebnisse bedürfte für die Identifikation dieses Ausnahmetatbestandes folglich nicht. Dieser Sachverhalt ist in der wissenschaftlichen Methodik bekannt und wird u. a. im Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) explizit berücksichtigt.

Abweichungen von der o.g. grundsätzlichen Mindestanforderung zur Aussagesicherheit können ebenfalls gerechtfertigt sein in Konstellationen, in denen ein hoher medical need (medizinische Notwendigkeit) besteht, der bislang mangels diagnostischer oder therapeutischer Optionen nicht adressiert werden kann. Hier – aber auch in anderen vergleichbaren Fällen – kann es nicht oder nur schwer möglich sein, vergleichende Studien mit einer zufälligen Verteilung der Patienten auf die Gruppen durchzuführen. Genau deshalb ist bereits jetzt nach der Verfahrensordnung des G-BA vorgesehen, auf Studien mit geringerer Aussagesicherheit zurückzugreifen. Allerdings bedarf ein solches zwangsläufig mit höheren Risiken für die Patientinnen und Patienten einhergehendes Vorgehen einer besonderen Begründung im Hinblick auf die gesetzlichen Anforderungen des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots.

Die mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf geforderte unbedingte, also völlig von den vorgenannten sachgerechten Einbeziehungsvoraussetzungen abgekoppelte Einbeziehung schlicht aller vorhandenen Erkenntnisse zu einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode ohne die Möglichkeit, ein vom Gesetz verfolgtes Ziel (erforderliche Aussagesicherheit) auch nur zu fördern, kann schon für sich genommen nicht im Sinne des Gesetzgebers sein.

Eine Einbeziehung von Studien und weiteren Erkenntnissen jeglicher Evidenzstufe birgt jedoch darüber hinaus zugleich die viel gewichtigere Gefahr, dass der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht mehr zutreffend ermittelt, sondern durch z.B. Expertenmeinungen und hochgradig verzerrte Studienergebnisse verfälscht wird. Damit wird erhellt, dass die Abkopplung von den dargestellten wissenschaftlich begründeten Anforderungen der Aussagesicherheit in allen nicht von den o.g. Ausnahmereichen erfassten Fällen (mangels hinreichender Daten unerkennbar) zu einer unsachgemäßen Beschlussfassung führen kann – mit entsprechenden Risiken für die Patientinnen und Patienten und freilich auch für die Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung. Dies ist auch der wesentliche Sachgrund für die in ständiger höchst-richterlicher Rechtsprechung aller zuständigen Senate des Bundessozialgerichts zu findende Verankerung des dargestellten Regel-Ausnahmeverhältnisses betreffend die formalen Evidenzanforderungen.

#### Änderungsvorschlag:

§4 Absatz 3 Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sind die nachfolgenden Unterlagen und Nachweise insoweit einzubeziehen und auszuwerten, wie eine darauf gestützte Methodenbewertungsentscheidung vertretbar ist. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung





bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.“

§4 Absatz 3 Satz 3 wird gestrichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(3) In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sind die nachfolgenden Unterlagen und Nachweise einzubeziehen und auszuwerten. In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sind die nachfolgenden Unterlagen und Nachweise insoweit einzubeziehen und auszuwerten, wie eine darauf gestützte Methodenbewertungsentscheidung vertretbar ist. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.“

1. für die Bewertung diagnostischer Methoden Unterlagen der Evidenzstufen I a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b), I b (Randomisierte kontrollierte Studien), I c (Andere Interventionsstudien), II a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b), II b (Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen), III (Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen) sowie IV (Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen),

2. für die Bewertung therapeutischer Methoden Unterlagen der Evidenzstufen I a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b), I b (Randomisierte klinische Studien), II a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b), II b (Prospektive vergleichende Kohortenstudien), III (Retrospektive vergleichende Studien), IV (Fallserien und andere nicht vergleichende Studien), V (Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen)“

~~Der Auftrag nach Absatz 1 Satz 2 ist entsprechend auszugestalten. Auf die Einbeziehung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.“~~

3. Zu § 7 Abs. 2 Satz 3 Nummer 4:

## § 7

### Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung

Wortlaut des § 7 Abs. 2 Satz 3 Nummer 4:

„4. Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum, 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, aber zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse

vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden.“

#### Bewertung:

Die Regelung ist inhaltlich nicht schlüssig. Entgegen der in der Begründung aufgeführten These führen die Änderungen des Implantatregister-Einrichtungsgesetzes (EIRD) nicht dazu, dass nur noch in diesem Ausnahmefall eine Aussetzung zulässig wäre.

Die fehlende Schlüssigkeit der Regelung folgt aus der Tatsache, dass es die beregelte Fallkonstellation nach der Konzeption des Gesetzes nicht geben darf. Wenn nur zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden, ist jedenfalls sicher, dass es zum Entscheidungszeitpunkt an derartigen Erkenntnissen fehlt.

Ist dies jedoch der Fall, dann darf die betreffende Methode auch nach den Neuregelungen im Zuge des EIRD im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Hieraus folgt, dass im Falle eines Beschlusses nach der zitierten Nummer 4 jedenfalls bis zum Eintreffen der erwarteten Erkenntnisse und dem Abschluss der diesbezüglichen Bewertungsentscheidung die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfte.

Selbst in der durch das EIRD modifizierte Fassung gestatten die Vorgaben der §§ 39 und 137c SGB V nicht die Erbringung von Methoden, die gleichsam nur das Potential eines Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Da es sich darüber hinaus bei einer Entscheidung nach der Nummer 4 nur um eine Aussetzung des Beratungsverfahrens und damit gerade nicht um eine Ausschlussentscheidung nach Nummer 3 handelt, bedürfte es auch keines Stimmenquorums für diese Beschlussfassung; dennoch dürften in der Folge Krankenkassen diese Leistungen nicht mehr vergüten, Versicherte sie nicht fordern und Krankenhäuser nicht die Vergütung verlangen. Dass sich hieran nichts mit Blick auf den Hinweis der Begründung auf die Zwei-Jahres-Frist und die Verfahrensökonomie ändern kann, bedarf keiner weiteren Begründung.

Die wie gezeigt unschlüssige und mit dem Gesetz unvereinbare Aussetzung ist konsequenterweise auch nicht die nach dem EIRD einzig zulässige. So sieht § 137e Abs. 1 Satz 1 SGB V unverändert vor, dass der G-BA

*„unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen [muss], um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.“*

Dies gilt folglich auch für alle Regelungen, die die vorgenannte in Bezug nehmen, also etwa § 135 Abs. 1 Satz 8 SGB V, § 137c Abs. 1 Satz 3 SGB V. In all diesen Fällen wird das Bewertungsverfahren (nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V) ausgesetzt, weil es bisher am Beleg des Nutzens fehlt, aber aus einer Studie in naher Zukunft Daten hierzu zu erwarten sind. Nichts Anderes gilt für die in der Verfahrensordnung verankerte Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO. Auf den Unterschied, dass hier auf eine bereits laufende Studie Dritter abgestellt wird, während die erstgenannten Regelungen eine eigene Erprobungsstudie des G-BA als Aussetzungsgrund haben, kommt es rechtlich nicht an. Solange nämlich eine Studie Dritter bereits läuft, ist die Feststellung eines Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative durch den G-BA schlicht entbehrlich. Dies ist im Übrigen auch im Interesse der Medizinproduktehersteller bzw. Anbieter der Methode. Belegt die laufende Studie nämlich den Nutzen, kommt es auf

das zuvor vielleicht noch feststellbare Fehlen der Erkenntnisse zur Feststellung eines Potentials nicht mehr an.

Selbst wenn man abweichend hiervon davon ausginge, dass die Vorgaben des EIRD den G-BA dazu zwingen würden, bei fehlendem Nutzenbeleg unbedingt das Potential zu bewerten und ggf. eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen, müsste es zu einer Aussetzung entsprechend 2. Kap. § 14 Abs. 1 VerfO kommen.

Laufen nämlich bereits eine oder mehrere geeignete Studien, würde eine weitere Erprobungsstudie des G-BA nicht mehr durchführbar sein. Dies folgt aus den Vorgaben der sog. good clinical practice und der Deklaration von Helsinki, wonach einer Intervention mit unklarem Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht mehr Probanden ausgesetzt werden, als für die Klärung der Nutzenfrage erforderlich sind. Darüber hinaus wäre der für die Erprobung erforderliche Mitteleinsatz der GKV unwirtschaftlich und damit offensichtlich nicht zu rechtfertigen, da es der weiteren Studie objektiv nicht bedarf.

Schließlich wäre zumindest in Fällen, in denen die Studien Dritter ebenfalls in Deutschland durchgeführt werden, regelmäßig von einem erheblichen Rekrutierungsproblem auszugehen. Weshalb der Verordnungsgeber ungeachtet all dieser Punkte von der gänzlich unbedingten Notwendigkeit zur Erprobung in einer solchen Situation auszugehen scheint, bleibt unerfindlich. Der hierfür schon früher angeführte „Sekundargrund“ für die Durchführung einer Erprobung – die frühzeitige Zurverfügungstellung von Innovationen in der GKV – verfängt schlicht nicht.

Er ist nicht nur dem auf die Evidenzgenerierung beschränkten Gesetzeswortlaut nicht zu entnehmen, sondern auch inhaltlich unverständlich. Die Zahl der an einer Erprobung beteiligten Probanden ist regelhaft (aus den zuvor genannten, nicht zuletzt ethischen Gründen) so gering, dass sie für die Versorgung insgesamt nicht ins Gewicht fallen kann. Zudem können Studienteilnehmer nicht sicher davon ausgehen, dass sie die Behandlung mit der Innovation erhalten und nicht die typischerweise zum Vergleich eingesetzte Standardbehandlung.

Änderungsvorschlag:

Aufhebung der Nummer 4 des § 7 Abs. 2 Satz 3 und unveränderte Zulassung der weiterhin sachgerechten Aussetzung im Übrigen.



Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann  
(Unparteiisches Mitglied)



Prof. Dr. Elisabeth Pott  
(Unparteiisches Mitglied)