

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 02.06.2020**

**zum Referentenentwurf einer
Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewer-
tung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in
der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus
(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)
vom 07.05.2020**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Verordnungsentwurf	4
§ 2 Elektronische Antragstellung	4
§ 3 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung	5
§ 4 – Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse.....	6
§ 5 – Bewertung und Abwägungsprozess	8

I. Vorbemerkung

Die Regelungsgegenstände der Rechtsverordnung werden bereits jetzt im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ausgestaltet. Eine Weiterentwicklung dieser Regelungen durch die gemeinsame Selbstverwaltung erfolgt kontinuierlich auch unter maßgeblicher Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in der zuständigen Arbeitsgruppe Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA.

Mit der vorliegenden Rechtsverordnung werden in Teilen grundlegend neue Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus festgelegt. Unter dem Vorwand der Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren in zeitlicher und prozessualer Hinsicht werden dem G-BA und den zuarbeitenden wissenschaftlichen Einrichtungen, allem voran dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), wesentliche methodisch-wissenschaftliche Grundlagen entzogen. Im Vordergrund stünde bei Umsetzung des Verordnungsentwurfs eher eine summarische Auflistung von „Erkenntnissen“ verschiedenster Provenienz und Güte und nicht mehr die methodisch fundierte Gewichtung und Bewertung der Evidenz bezüglich ihrer Aussage-sicherheit und Qualität. Unter Beibehaltung von Begriffen aus der Evidenz basierten Medizin würde deren Methodik faktisch weitgehend außer Kraft gesetzt.

Das Verfahren würde darüber hinaus durch erweiterte Eingabe- und Stellungnahmerechte organisatorisch ausgeweitet und damit verkompliziert und verlängert. Die Fristen für die wissenschaftliche Bearbeitung und Beratung hingegen werden weiter beschnitten, was den G-BA und das IQWiG ins Organisationsversagen zu führen droht, weil unter diesen Bedingungen ein formal ordnungsgemäßes und inhaltlich angemessenes Beratungsverfahren erheblich erschwert wird.

Es wird befürchtet, dass unter diesen Rahmenbedingungen Innovationen nicht mehr hinreichend kritisch daraufhin untersucht werden können, ob Patientinnen und Patienten einen Nutzen von den Innovationen haben werden und ob sie den Versprechungen der Anwender vertrauen dürfen. Es entsteht der Eindruck, dass von vorne herein davon ausgegangen wird, dass Patientinnen und Patienten von Innovationen profitieren. Im Vordergrund scheint das Ziel einer schnellen Anwendung und Vergütung zu stehen. Der G-BA läuft mit diesen Verfahrensregelungen Gefahr, nicht mehr Wächter über die Qualität der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Gesundheitsversorgung zu sein. Am Ende stünden wenig geprüfte und teure Innovationen der Medizintechnik.

II. Stellungnahme zum Verordnungsentwurf

§ 2 Elektronische Antragstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird eine elektronische Antragstellung in der Verordnung ausdrücklich ermöglicht.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag:

Entfällt.

§ 3 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die zu den Beschlussgegenständen stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen sollen nicht nur Einschätzungen zum Beratungsthema abgeben sowie schriftlich und mündlich Stellung zu Beschlussentwürfen nehmen, sondern zusätzlich einen Antrag auf Teilnahme an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss stellen können.

B) Stellungnahme

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen haben bereits heute umfassende Möglichkeiten, ihre Expertise in die Beratungen einzubringen. Ein Austausch über die Positionen ist im Rahmen der mündlichen Anhörung möglich. Eine Beteiligung an den Beratungen im Unterausschuss bringt keine wesentlichen Vorteile, ist mit dem Ziel der Straffung des Bewertungsverfahrens aber nicht zu vereinbaren. Der Zeitrahmen für die Beratungen ist bereits jetzt äußerst knapp bemessen. Mit der geplanten Neuregelung würde die Zahl der Beratungsgegenstände – hier Beratung über die Teilnahmeanträge und die Anzahl der beratenden Personen – weiter erhöht und damit auch das Risiko steigen, dass es zu Fristüberschreitungen kommt. Eine maßgebliche qualitative Verbesserung der Entscheidungsfindung ist hingegen nicht zu erwarten. Die bisherigen Beteiligungsregelungen sind ausreichend.

Bisher regelt die Verfahrensordnung, dass Stellungnahmen zu *berücksichtigen* sind. Der in der Verordnung vorgesehene Begriff *einbeziehen* erhöht den Dokumentations- und Begründungsaufwand und steht deshalb in Konflikt mit dem Ziel der Beschleunigung. Zudem führt die Regelung zu einer Verzögerung der Abläufe, da der Rechercheauftrag des G-BA an das IQWiG, der derzeit parallel zur laufenden Einholung der Ersteinschätzungen erteilt wird, dann erst nach Eingang und Bewertung der Ersteinschätzungen erfolgen kann.

C) 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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sind künftig Unterlagen und Nachweise aller Evidenzstufen einzubeziehen und auszuwerten.

B) Stellungnahme

Ausweislich der Begründung zu § 4 rechtfertigt das bloße Fehlen hinreichend aussagekräftiger Unterlagen der höheren Evidenzstufen gemäß Verordnungsentwurf künftig nicht mehr, auf eine Auswertung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen zu verzichten. Liegen allein Unterlagen niedriger Evidenzstufen vor, wären diese immer in vollem Umfang auszuwerten und auf dieser Grundlage die für die Bewertung der Methode erforderliche Abwägungsentscheidung zu treffen. Diese Regelungsabsicht lässt die grundsätzliche Notwendigkeit einer wissenschaftlichen Bewertung der bei einer Innovation jeweils erforderlichen Qualität (Aussagesicherheit) der vorliegenden Erkenntnisse außer Acht.

Die Bewertung des Standes der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse beruht nicht nur auf der Sammlung, sondern auch auf einer Qualitätsbewertung dieser Erkenntnisse. Die bestehende Verfahrensordnung des G-BA sieht bereits vor, dass die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen erfolgen kann. Sie legt aber gleichzeitig fest, dass die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung bedarf, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Diese Begründungspflicht würde durch die geplante Neuregelung weitgehend relativiert.

Darüber hinaus verkennt der Vorschlag, dass die Methodik der evidenzbasierten Medizin wesentlich darauf beruht, bereits bei der Fragestellung und Recherche das notwendige Niveau der erforderlichen Aussagesicherheit zu bestimmen, um überhaupt auswertbare Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche zu erhalten. In der Regel muss bei der Krankenbehandlung vom Erfordernis einer hohen Aussagesicherheit ausgegangen werden. Ein Abwägungsprozess in besonderen Situationen ist auch bislang in der Verfahrensordnung abgebildet. Ein Eingriff des Ordnungsgebers bedeutet hier auch einen Eingriff in die wissenschaftliche Freiheit des IQWiG und die wissenschaftlichen Standards der Methodenbewertung.

Die Verordnung sieht gleichzeitig eine Verkürzung der Zeit für die Erstellung der IQWiG-Berichte auf 12 Monate vor. Innerhalb dieses Zeitrahmens wird es häufig nicht möglich sein, alle Informationen niedriger Evidenz, zu denen z.B. auch Einzelfallberichte und Expertenmeinungen zählen, umfassend zu recherchieren und zu sichten. Diese Regelung gefährdet deshalb die Einhaltung der kurzen Fristen und andererseits auch die rechtliche Tragfähigkeit von Entscheidungen des G-BA.

Nach § 139 SGB V leitet das Institut nach § 139 SGB V die Arbeitsergebnisse der Aufträge dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V als Empfehlungen zu. Das ist nur möglich, wenn eine Bewertung der Qualität und Aussagesicherheit ein wesentliches Beurteilungsinstrument darstellt. Entfällt dieses Kriterium stellt eine reine Evidenzrecherche keine Orientierung für einen Beschlussentwurf dar.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelungen des § 4.

§ 5 – Bewertung und Abwägungsprozess

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Abwägungsprozess hat gemäß Verordnungsentwurf in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Berichts über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse insoweit zu erfolgen, dass ein Beschlussentwurf ins Stellungnahmeverfahren gegeben werden kann.

B) Stellungnahme

Die Umsetzung der Neuregelungen nach § 4 hätte zur Folge, dass in Ermangelung methodischer Kriterien ein Nebeneinander von einzubeziehenden „Stellungnahmen“ als Entscheidungsgrundlage maßgeblich wäre. Kriterien für die Bedeutung von „wesentlichen Gründen“ für das Aufgreifen oder Nichtaufgreifen der einzelnen Einwände oder Änderungsvorschläge wird eine wissenschaftlich methodische Grundlage entzogen.

Die Abwägungsentscheidung des G-BA wird dadurch erheblich erschwert, die wissenschaftliche Methodik, die bisher maßgeblich vom IQWiG erarbeitet wurde, in Frage gestellt. Der Abwägungsprozess im G-BA verliert damit wissenschaftlich definierte Kriterien und wird sehr viel aufwändiger und unstrukturierter. Gleichzeitig sieht die Neuregelung vor, dass dafür nur drei Monate zur Verfügung stehen. Das bedeutet, dass ordnungsgemäße und fristgerechte Beratungen erheblich erschwert werden.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung nach § 5.

§ 6 – Stellungnahmeverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Stellungnahmen sind in die abschließende Abwägungsentscheidung einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Siehe § 4

C) Änderungsvorschlag

Verwendung des bisher gültigen Begriffs „berücksichtigen“.

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

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.

B) Stellungnahme

Dass eine Aussetzung einer Bewertung bei einer bereits zum Erkenntnisgewinn ausreichenden laufenden Studie nicht mehr möglich sein soll, ist mit den Grundlagen bestehender Forschungsethik nicht vereinbar (Helsinki Deklaration und nachfolgende). Der G-BA wird dadurch gezwungen, zu Innovationen, die bereits andernorts in einer adäquaten wissenschaftlichen Studie geprüft werden, zusätzlich eine eigene Erprobungsstudie durchzuführen.

Bislang sieht die Verfahrensordnung des G-BA aus Gründen der wissenschaftlichen Korrektheit und der Forschungsethik die Möglichkeit einer Aussetzung vor, wenn Studien, die zur Beantwortung der ausstehenden Fragestellung geeignet sind, bereits durchgeführt werden. Damit interpretiert die Verfahrensordnung die gesetzliche Regelung, dass bei Feststellung des Potentials eine Erprobung durchgeführt werden muss, unter der Maßgabe der Zweckbestimmung der Erprobung als Mittel des Erkenntnisgewinns. Wird dieser bereits erkennbar und ausreichend durch eine Studie verfolgt, entfällt sachlogisch die Verpflichtung zur Initiierung einer eigenen Studie des G-BA. Die Anwendung einer Methode, deren Nutzen nicht hinreichend belegt ist, kann nicht bereits mit dem Ziel einer Patientenversorgung in relevantem Maßstab erfolgen.

Kann bei einer Methode aus dem stationären Bereich noch nicht einmal ein Potential festgestellt werden, entscheidet der G-BA derzeit unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c. Der G-BA hat jederzeit die Möglichkeit im Lichte neuer Erkenntnisse seine Entscheidung zu revidieren.

C) Änderungsvorschlag

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

§ 7 – Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung: § 7 Abs. 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

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, während für die Beratungen für den vertragsärztlichen Sektor zwei Jahre vorgesehen sind. Damit wird die gesetzliche Regelung in die Verordnung über die Verfahrensgrundsätze übernommen, der unterschiedliche Zeitraum für Regelungen nach § 137 und 137c bleibt unerklärt.

B) Stellungnahme

Es ist weiterhin nicht erkennbar, warum eine Beratung nach § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anderen Fristen unterliegen soll als eine Beratung nach § 135.

C) Änderungsvorschlag

Nicht möglich, da bereits das Gesetz die Grundlage dieser Regelung bildet.

§ 8 – Tragende Gründe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verordnung gibt dem G-BA vor, konkrete Inhalte für die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung hinsichtlich der Methode und ihres Anwendungsgebiets näher zu erläutern.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist nicht erforderlich, die Formulierungen sind irreführend. Der Verweis auf „Wahrscheinlichkeiten zu positiven und negativen medizinischen Effekten einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten“ leistet Entscheidungen auf der Basis von Spekulationen Vorschub. So besteht die Gefahr, dass, anders als in der Begründung, Allgemeiner Teil VI Nr. 6. ausgeführt, negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher in Bezug auf Kosten und (fehlenden) Nutzen durch die Rechtsverordnung sehr wohl zu erwarten sein werden.

Die bisherige Verfahrensordnung des G-BA sieht hierzu bereits ausreichende Regelungen vor:

- Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen.
- Maßstab ist dabei auch die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von § 8 Abs. 2.