

**Stellungnahme der KZBV  
zum**

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Ver-  
ordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersu-  
chungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versor-  
gung und im Krankenhaus**

(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

Zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Ge-  
sundheit nimmt die KZBV wie folgt Stellung:

» **Zu § 1      Geltungsbereich**

**Absatz 2**

Die Zeitvorgabe, wonach der G-BA seine Verfahrensregelungen an die Vorgaben der  
Rechtsverordnung innerhalb eines Monats nach deren Inkrafttreten anzupassen hat,  
ist nach Einschätzung der KZBV unter Berücksichtigung notwendiger Verfahrensab-  
läufe, wie bereits in der Stellungnahme zum EIRD angemerkt, zu kurz bemessen.  
» Aufgrund der Tatsache, dass die Regelung die bereits in Kraft getretene gesetzliche  
Regelung des § 91b Satz 3 SGB V wiedergibt, sieht die KZBV keinen Änderungsbe-  
darf auf Ebene des Verordnungsentwurfs.

**Zu § 2      Antrag**

**Satz 1**

Die KZBV begrüßt die Klarstellung, Anträge auf Methodenbewertung auch elektro-  
nisch stellen zu können. Dies entspricht der bereits heute im G-BA überwiegend ge-  
lebten Verfahrensweise.

**Zu § 3      Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschät-  
zung**

**Absatz 3 Satz 2**

Die in Absatz 3 Satz 2 vorgesehene Möglichkeit, dass jederzeit während des Bera-  
tungsverfahrens ein Antrag auf Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer  
Vertreterin einer stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen im zu-  
ständigen Unterausschuss gestellt werden kann, begegnet rechtlichen und fachli-  
chen Bedenken. Formell steht einer solche Möglichkeit die Regelung des § 91 Abs. 7  
Satz 7 SGB V entgegen, wonach die nichtöffentlichen Beratungen des G-BA, insbe-  
sondere auch die Beratungen in den vorbereitenden Gremien, einschließlich der Be-  
ratungsunterlagen und Niederschriften vertraulich sind. Die Regelung des § 91 Abs.  
7 Satz 7 SGB V wurde zum 1.1.2012 mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versor-  
gungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstruk-  
turgesetz - GKV-VStG) geschaffen. Die Vertraulichkeit der Beratungen sichert sowohl

den vorbehaltlosen Austausch der Positionen und Interessen der Trägerorganisationen des G-BA als auch das Einbringen von persönlichen Erfahrungen der von den Patientenorganisationen nach § 140f SGB V entsandten sachkundigen Personen und damit zwei wesentlich Pfeiler, auf denen das Konzept der untergesetzlichen Normgebung in der Gemeinsamen Selbstverwaltung maßgeblich beruht (vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-VStG, BR-Drs 456/11, S. 100). Der gesetzlich normierte Vertraulichkeitsvorbehalt der Beratungen kann daher auch nicht einseitig seitens des G-BA aufgelöst werden; das Vertraulichkeitsgebot der Beratungen ist in § 27 GO des G-BA entsprechend der gesetzlichen Vorgaben ausgestaltet worden.

» Diese Rechtsproblematik wird auch nicht dadurch aufgelöst, dass ein Anspruch auf Zulassung der Teilnahme nicht besteht (§ 3 Abs. 3 Satz 2 2. Hs. MBVerfV). Eine derartige Entscheidung dürfte gleichwohl vom G-BA nicht willkürlich getroffen werden, sondern wäre an eine innere Ermessensausübung gebunden, deren Maßstäbe sich aus dem Verordnungsentwurf und dem Sinn und Zweck der Regelung nicht herleiten lassen. Dies hätte zur Folge, dass der G-BA bei einer im Einzelfall positiven Bescheidung an diesen Maßstab bei weiteren Anträgen gebunden wäre. Die Vertraulichkeit der Beratungen gem. § 91 Abs. 7 Satz 7 SGB V wäre damit für Beratungsverfahren zur Methodenbewertung faktisch pro futura aufgelöst. Die Erhöhung der Anzahl von Beteiligten im Beratungsverfahren und die damit verbundene Steigerung der Komplexität der Beratungen steht dazu im deutlichen Widerspruch zur bereits mit dem EIRD verfolgten Intention des Gesetzgebers und auch der der MBVerfV zugrundeliegenden Zielrichtung, die Methodenbewertungsverfahren zeitlich zu straffen.

» Ein Teilnahmerecht lässt sich auch nicht fachlich begründen, da die Einbindung der fachlichen Expertise der stellungnahmeberechtigten Organisationen durch das gesetzlich bereits garantierte Stellungnahmerecht gewährleistet ist. Eine Teilnahme an den Beratungen lässt dazu die Frage aufkommen, in welchem Verhältnis die Teilnahme zu einem später ausgeübten Stellungnahmerecht steht. Ein Teilnahmerecht mit aktiver Einbringung in den Beratungsprozess löst den Sinn der späteren Stellungnahme und das Recht auf Stellungnahme zu einem Beratungsprodukt, an dem selbst mitgewirkt wurde, auf und würde letztendlich dadurch ggf. faktisch konsumiert werden. Ein Mehrwert für die Qualität der Beratungen ist damit nicht erkennbar.

Durch die bereits bestehenden umfänglichen Partizipationsrechte im Rahmen der Einholung von Ersteinschätzungen (2. Kapitel § 6 VerfO G-BA) und den Stellungnahmeverfahren wird sowohl der Einbindung fachlicher Expertise als auch dem Beteiligungsinteresse von Fachgesellschaften und Kammern ausreichend Rechnung getragen, ohne den aktiven Beratungsprozess als solchem der Gefahr einer Implementierung von externen Partikularinteressen auszusetzen.

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

In der Verfahrensordnung des G-BA sind die Bestimmungen zu den erforderlichen Unterlagen und zum Abwägungsprozess zur Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 oder § 137c Absatz 1 SGB V bereits umfänglich geregelt und folgen den international gültigen Standards der Studienbewertung und Entscheidungsfindung. Die KZBV begrüßt gleichwohl, dass die geplanten Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der in der Verfahrensordnung des G-BA enthaltene Auflistung von Nachweisen und Unterlagen sowie deren Einordnung in Evidenzstufen nach dem Prinzip der bestverfügbaren Evidenz entsprechen und diese entsprechend besonders betonen, denn das bloße Fehlen hinreichend aussagekräftiger Unterlagen der höheren Evidenzstufen rechtfertigt nicht, auf eine Auswertung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen zu verzichten. Ein zu restriktiver Ausschluss von Erkenntnisgrundlagen birgt das Risiko, dass Entscheidungen des G-BA den international anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht angemessen berücksichtigen. Die Vorgehensweise ist daher sachgerecht, dass bei Vorliegen alleiniger Unterlagen niedriger Evidenzstufen, diese auszuwerten und auf dieser Grundlage die für die Bewertung der Methode erforderliche Abwägungsentscheidung zu treffen sind.

#### **Zu § 5 Bewertung und Abwägungsprozess**

Die intendierten Vorgaben zum Bewertungs- und Abwägungsprozess werden von der KZBV grundsätzlich begrüßt. Die in der Begründung enthaltene Klarstellung, dass es sich beim Abwägungsprozess des Berichts um ein Zwischenergebnis handelt und erst nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens und unter Einbeziehung der Stellungnahmen in den Entscheidungs- und Abwägungsprozess eine abschließende Entscheidung getroffen werden kann, hat klarstellenden Charakter.

#### **Zu § 6 Stellungnahmeverfahren**

Die KZBV begrüßt grundsätzlich das Bestreben einer transparenteren Darlegung der Arbeitsweise des G-BA. Die Würdigung der Stellungnahmen in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens darzulegen und zu veröffentlichen ist daher nur konsequent.

#### **Absatz 1**

Die regelhafte Ansetzung der mündlichen Anhörung einen Monat nach Ablauf der Frist zur Abgabe der schriftlichen Stellungnahme verhindert eine sorgfältige Auswertung der – in der überwiegenden Anzahl der Beratungsverfahren – zahlreichen und umfangreichen Stellungnahmen. Die Intention der weiteren Straffung des Beratungsverfahrens gefährdet so eine angemessene Auseinandersetzung mit den eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen auch gerade im Zusammenhang mit einer sachgerechten Vorbereitung der mündlichen Anhörung, die das schriftliche Stellungnahmeverfahren nicht repetieren, sondern um weitere fachliche Aspekte ergänzen soll.

Sofern eine Fristvorgabe als erforderlich angesehen wird, plädiert die KZBV für einen Zeitraum von maximal drei Monaten zwischen Fristende der schriftlichen Stellungnahme und Durchführung der mündlichen Anhörung.

## **Zu § 7        Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung**

### **Absätze 2 und 3**

Die KZBV begrüßt dem Grunde nach die Regelung der Nr. 4 in Zusammenhang mit § 7 Absatz 2 Nr. 4 MBVerfV, dass eine Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens in den Fällen für einen befristeten Zeitraum vorgesehen ist, 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. Es ist in diesem Zusammenhang jedoch zu erwarten, dass der Potentialbegriff des § 137e Abs. 1 SGB V im Zusammenspiel mit § 7 Absätze 2 Nr. 4 und 3 Nr. 4 MBVerfV einer weiteren inhaltlichen Konkretisierung im Rahmen der Ausgestaltung der Verfahrensordnung des G-BA bedarf.

02. Juni 2020