

**Stellungnahme
des Medizinischen Dienstes
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)**

zum

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

Stand: 3. Juni 2020

I Vorbemerkung:

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 12. Dezember 2019 wurde in § 91b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit geschaffen, um wesentliche Vorgaben für das Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu beachten hat, in einer Rechtsverordnung zu regeln.

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) nimmt im Folgenden zu ausgewählten Vorschriften des nun vorliegenden Referentenentwurfs der Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV) Stellung. Der Fokus der Stellungnahme liegt auf methodischen Aspekten der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Es ist nachvollziehbar, dass der Gesetzgeber Entscheidungen über die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung möglichst in einem zügigen Verfahren bearbeitet sehen möchte und versucht Möglichkeiten zu finden, die aktuellen Prozesse weiter zu optimieren. Insbesondere in Hinblick auf den Patientenschutz, kann dies aber nur unter der Voraussetzung geschehen, dass weiterhin eine evidenzbasierte und patientenorientierte Gesundheitsversorgung sichergestellt wird. Schnellere Beratungsprozesse und Entscheidungen sollten nicht dazu führen, dass Methoden nicht mehr mit der notwendigen fachlichen Sorgfalt bewertet werden können, weil anderenfalls Patienten unnötig gefährdet werden könnten. Es sollte an dem Grundsatz festgehalten werden, dass bevor eine Methode regelhaft in die Versorgung eingeführt wird, ihr Nutzen nachgewiesen worden ist. Die alleinige Feststellung eines Potentials einer Methode ist hierfür unzureichend.

Es ist geplant, die Bearbeitungszeit zur Erstellung eines abnahmefähigen Berichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf ein Jahr zu verkürzen. Da gleichzeitig durch das geplante Vorgehen höhere Aufwände in der Bearbeitung entstehen können, muss sichergestellt sein, dass die Qualität der Berichte in ihrer jetzigen Form erhalten bleiben kann und dass die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Berichten nicht weiter reduziert wird.

II Stellungnahme zum Referentenentwurf

Zu § 4 Abs. 3 MBVerfV (Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse)

Die Rechtsverordnung sieht vor, dass zur Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse grundsätzlich Publikationen aller Evidenzstufen einzubeziehen sind. Auf die Einbeziehung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentcheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.

Bewertung:

Nicht alle Studiendesigns sind für die Beantwortung bestimmter Fragen gleichermaßen gut geeignet. Autoren systematischer Übersichtsarbeiten und vergleichbarer Evidenzsynthesen müssen a priori prüfen, welche Studiendesigns voraussichtlich zuverlässige Daten liefern, mit denen die jeweilige Forschungsfrage beantwortet werden kann. Entsprechend den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin, wie sie beispielsweise von der Cochrane Collaboration vorgegeben werden¹, bedarf es für den Nachweis eines Nutzens grundsätzlich qualitativ hochwertiger Studien, um eine ausreichende Ergebnissicherheit zu erzielen.

Für die Ableitung des Potenzials sollten ebenfalls die Ergebnisse von Studien höherer Evidenzstufen genutzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss ggf. auf Studien niedrigerer Evidenzstufen zurückgegriffen werden. Dies sollte bei der Beauftragung des IQWiG oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution bereits berücksichtigt werden.

Vor dem Hintergrund der in der Rechtsverordnung ebenfalls verkürzten Zeiten sowohl für die Erstellung der Evidenzgrundlage (z. B. Abschlussbericht des IQWiG) als auch der Beratungen innerhalb des G-BA ergeben sich aus Sicht des MDS folgende Schwierigkeiten: Zu Beginn eines Beratungsverfahrens ist nicht klar, ob aus der bestehenden Evidenz eine verlässliche Aussage zu Nutzen und Schaden ableitbar sein wird oder ob es in den Beratungen darum gehen wird festzustellen, ob ein Potential vorliegt. Daher wird es nicht immer möglich sein, bei der Auftragsformulierung an das IQWiG oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution bereits eine endgültige Entscheidung über die in den Bericht einzubeziehende Evidenz zu treffen. Um eine zügige Beratung innerhalb der vorgegebenen Fristen zu gewährleisten, müsste daher immer die gesamte verfügbare Evidenz aufbereitet werden. Hinzu kommt, dass eine reine Darstellung der Evidenz ohne Qualitäts-

¹ Vgl. Higgins J et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 6. 2019 nachzulesen unter: <https://training.cochrane.org/handbook/current>

bewertung weder den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin entspricht noch für die Beratungen hilfreich sein kann, so dass die Qualitätsbewertung ein unverzichtbarer Bestandteil der Berichte bleiben muss. In vielen Fällen wird das Aufbereiten der gesamten verfügbaren Evidenz aber dazu führen, dass Publikationen niedriger Evidenzstufen mit großem Aufwand aufbereitet werden, die im Rahmen der Beratungen nicht genutzt werden können. Vor dem Hintergrund der verkürzten Zeiten der Berichterstellung und mit Blick auf die benötigten Ressourcen einerseits und der Lesbarkeit und Verständlichkeit der Berichte andererseits, sollte dies vermieden werden. Es erscheint daher sinnvoll, weiterhin zunächst die Publikationen höherer Evidenzstufen im Sinne einer Nutzenbewertung zu recherchieren, zu bewerten und zusammenzufassen. Sollte daraus weder eine Nutzaussage ableitbar noch eine Aussage zum Potenzial möglich sein, kann in einem weiteren Schritt die bestmögliche Evidenz auch niedrigerer Evidenzstufen dargestellt werden.

Die Darstellung der Evidenzstufen in der Rechtsverordnung ist der aktuellen Verfahrensordnung des G-BA zur Klassifizierung der Unterlagen entnommen und entspricht auch international anerkannten Evidenzkategorisierungen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass sich alle genannten Kategorien auch sinnvoll für eine Suche eignen. Die unter Kategorie IV bei den diagnostischen Methoden und entsprechend Kategorie V bei den therapeutischen Methoden aufgeführten Unterlagen, können nicht mit dem Anspruch auf Vollständigkeit und mit vertretbarem Aufwand durch eine systematische Recherche identifiziert werden. Sollte es nötig sein für einzelne Fragestellungen diese Evidenzstufe einbeziehen zu müssen, könnte es z. B. sinnvoller sein, über eine Anhörung aller relevanten beteiligten Fachgruppen Expertenmeinungen einzubeziehen. Dies hätte darüber hinaus den Vorteil, dass dabei der deutsche Versorgungskontext berücksichtigt werden kann.

Änderungsvorschlag:

§ 4 Abs. 3 wird wie folgt neu gefasst:

„In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse ist in einem abgestuften Verfahren die bestmögliche Evidenz entsprechend der nachfolgenden Klassifizierung ~~die nachfolgenden Unterlagen und Nachweise~~ einzubeziehen und auszuwerten:

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. Sollte anhand der Unterlagen einer höheren Evidenzstufe die Bewertungsentscheidung noch nicht getroffen werden können, erfolgt eine Befassung mit den Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen bis eine Abwägungsentscheidung möglich ist. Das Nähere ist in der Verfahrensordnung des G-BA zu regeln.

Zu § 7 Abs. 2 und 3 MBVerfV (Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung)

Die Rechtsverordnung sieht vor, dass eine Aussetzung eines Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum nur möglich 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.

Bewertung:

Es sollte weiterhin möglich sein, ein Methodenbewertungsverfahren für einen befristeten Zeitraum auszusetzen, wenn es laufende Studien gibt, die grundsätzlich geeignet wären, den Nutzen festzustellen. Wird bereits mindestens eine Studie zu der interessierenden Fragestellung durchgeführt, ist es zum einen nicht zu erwarten, dass die Initiierung einer Erprobungsstudie schneller zu Ergebnisse führen wird, da die durchaus aufwändigen Prozesse der Studienkonzeption, -genehmigung und -organisation für den G-BA noch zu leisten sind, bevor die Erprobungsstudie starten kann. Darüber hinaus muss abgewogen werden, ob es ethisch vertretbar ist, in dieser Situation eine weitere Studie zu initiieren.

Aus diesen Gründen ist es zielführend, in der MBVerfV die durch das EIRD eingeführte Neuregelung in § 137e Abs. 1 Satz 1 dahingehend zu konkretisieren, dass bei noch nicht hinreichend belegtem Nutzen aber festgestelltem Potential die Möglichkeit der Aussetzung mit Verweis auf laufende Studien weiterhin besteht.

Änderungsvorschlag:

§ 7 Abs. 2 und 3 werden jeweils um die Nr. 5 ergänzt:

„5. Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und zu erwarten ist, dass in naher Zukunft aufgrund bereits laufender Studien Erkenntnisse vorliegen, die eine Feststellung des Nutzens der Methode ermöglichen werden.“

Zu § 8 Abs. 2 Nr. 2 und 3 MBVerfV (Tragende Gründe)

Die Rechtsverordnung sieht vor, dass für die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung hinsichtlich der Methode und ihres Anwendungsgebiets u.a.

1. die vorliegenden Erkenntnisse und Wahrscheinlichkeiten zu positiven und negativen medizinischen Effekten, einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten, auch unter Berücksichtigung von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Erkenntnissen dargelegt werden sollen.
2. das Vorhandensein oder Fehlen von Behandlungsalternativen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung, auch im Hinblick darauf, ob für bestimmte Versicherte keine oder nur unzureichende Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen dargelegt werden soll.

Bewertung:

Ad 1. Es ist unklar, wie die genannten Wahrscheinlichkeiten bestimmt werden sollen. Der Begriff suggeriert, dass an dieser Stelle gewünscht ist, Vermutungen zu äußern, die möglicherweise rein spekulativ sind.

Ad 2. Das Vorhandensein oder Fehlen von Behandlungsalternativen kann in vielen Fällen nur im Einzelfall entschieden werden und kann gegebenenfalls im Rahmen der Prüfung durch den Medizinischen Dienst erfolgen.

Änderungsvorschlag:

§ 8 Abs. 2 Nr. 1 und 2 wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Für die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung sind hinsichtlich der Methode und ihres Anwendungsgebiets insbesondere folgende Gesichtspunkte im Einzelnen näher zu erläutern:

1. Vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse ~~und Wahrscheinlichkeiten~~ zu positiven und negativen medizinischen Effekten, einschließlich *Überlegungen zur* ~~der~~ Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten, auch unter Berücksichtigung von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Erkenntnissen,
2. Vorhandensein oder Fehlen von Behandlungsalternativen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung, auch im Hinblick darauf, ob für bestimmte Versicherte keine oder nur unzureichende Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, *sofern dies für eine Patientengruppe pauschal festgelegt werden kann und nicht nur im Rahmen einer Prüfung des individuellen Einzelfalls möglich ist.*“