

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 03. Juni 2020

zum **Referentenentwurf** des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersu-
chungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versor-
gung und im Krankenhaus

(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

vom 7. Mai 2020

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Postfach 12 11 47, 10605 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich (Vorstandsvorsitzender), Dr. med. Axel Schroeder, Dr. med. Christian Albring, Dr. med. Hans-
Friedrich Spies, Dr. med. Helmut Weinhart

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: RA Lars. F. Lindemann

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA)



Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC)



Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl)



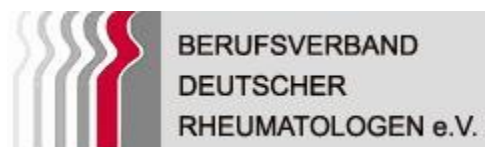
Bundesverband der Pneumologen e.V. (BdP)



Bundesverband Psychosomatische Medizin und
Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM)



Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.
(BDRh)



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V.
(BNC)



Berufsverband Niedergelassener Gastroentero-
logen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener Gynäkologi-
scher Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen Hämatolo-
gen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO)



Bundesverband Reproduktionsmedizinischer
Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)



Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband der Augenärzte Deutschlands
e.V. (BVA)



Berufsverband der Deutschen Dermatologen
e.V. (BVDD)



Berufsverband der Deutschen Urologen e.V.
(BvDU)



Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V.
(BVDH)



Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)



Bundesverband Niedergelassener Diabetologen
e.V. (BVND)



Bundesverband Niedergelassener Kardiologen
e.V. (BNK)



Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
e.V. (BVOU)



Berufsverband der Rehabilitationsärzte
Deutschlands e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte für
Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.
(DGPRÄC)



Assoziierte Mitglieder

MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



NAV-Virchow-Bund – Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband)



INHALT

I. Erfüllungsaufwand	7
II. Stellungnahme	8

I. Erfüllungsaufwand

Keine Anmerkungen

II. Stellungnahme

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 12. Dezember 2019 wurden die gesetzlichen Vorgaben für das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden weiterentwickelt. Mit der Weiterentwicklung ist insbesondere die Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA und deren Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung beabsichtigt.

Auf Grundlage der mit dem EIRD geschaffenen Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in § 91b SGB V beabsichtigt das BMG nunmehr mit der Verordnung entsprechend der gesetzlichen Vorgabe erstmals bis zum 30. Juni 2020 wesentliche Vorgaben für das Verfahren des G-BA bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 SGB V und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 SGB V zu regeln. Die Vorgaben sollen dabei insbesondere der Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren in zeitlicher und prozessualer Hinsicht sowie der verständlichen und transparenten Darlegung der dem jeweiligen Bewertungsergebnis des G-BA zugrundeliegenden Erkenntnisse und Abwägungsentscheidungen dienen.

SpiFa:

Der SpiFa unterstützt mit seinen Mitgliedsverbänden weiterhin das Ziel des Gesetzgebers, die Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu beschleunigen und begrüßt daher, dass das BMG als Ordnungsgeber beabsichtigt, mit dem vorliegenden Referentenentwurf der Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV-RefE Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus festzulegen, die insbesondere der Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren in zeitlicher und prozessualer Hinsicht sowie der verständlichen und transparenten Darlegung der dem jeweiligen Bewertungsergebnis des G-BA zugrunde liegenden Erkenntnisse und Abwägungsentscheidungen dienen.

Aus Sicht des SpiFa trägt ein beschleunigtes Methodenbewertungsverfahren auch dazu bei, die aus dem gesetzlich geregelten Verbot mit Erlaubnisvorbehalt und der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt resultierenden normativen Differenzen zwischen dem ambulanten Sektor und dem stationären Sektor zu minimieren und die ambulante Versorgung zu stärken.

Der SpiFa hält insbesondere die in §§ 2 Satz 2, 3 Absatz 3 Satz 1, 4 Absatz 1 Satz 3, 5, 6 Absatz 1, 6 Absatz 2 Satz 3 MBVerfV-RefE genannten Fristen für angemessen.

Der SpiFa begrüßt ausdrücklich, dass gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 MBVerfV-RefE im Falle der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution in dem Auftrag vorzugeben ist, dass der Bericht über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags abnahmefähig vorzulegen ist. Gleiches gilt für die Frist nach § 4 Absatz 1 Satz 2 innerhalb des G-BA im Hinblick auf Recherche und Auswertung recherchierter Erkenntnisse.

Der SpiFa begrüßt auch die in § 4 Absatz 3 MBVerfV-RefE festgelegten Regelungen für Unterlagen und Nachweisen nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin.

Im Übrigen begrüßt der SpiFa, dass in den durch § 8 Absatz 2 MBVerfV-RefE näher geregelten Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses die Versorgungsrealität unter Alltagsbedingungen und das Fehlen von Behandlungsalternativen angemessene Berücksichtigung finden. Damit können bestimmte Behandlungen, zu deren Nachweis diagnostische Verfahren notwendig sind, für die ihrerseits ein Evidenzmangel vorliegt, trotzdem zu Gunsten einer besseren Versorgung positiv beschieden werden.

Gleichwohl sieht der SpiFa folgenden Änderungsbedarf:

In § 3 Absatz 2 MBVerfV-RefE wird geregelt, dass 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 erhalten, eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. Die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligten Organisationen werden schriftlich oder elektronisch unterrichtet.

Der Verordnungsgeber beabsichtigt, mit den Regelungen in § 3 Absatz 2 im Wesentlichen das bereits in § 6 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelte Verfahren abzubilden.

Die Verfahrensordnung des G-BA in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert am 19. September 2019 und mit den Änderungen in Kraft seit dem 14. Januar 2020, regelt im 2. Kapitel (Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung) in § 6 Absatz 2, dass neben Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis insbesondere auch Dachverbänden von Ärztesgesellschaften Gelegenheit geboten wird, eine erste Einschätzung abzugeben.

Im Wortlaut des § 3 Absatz 2 MBVerfV-RefE finden sich „Dachverbände von Ärztesgesellschaften“ jedoch nicht.

Der SpiFa schlägt daher auch unter Berücksichtigung der gesetzgeberischen Ziele folgende **Änderung** vor:

In § 3 Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „weitere Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis,“ die Wörter „deren für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisationen auf Bundesebene,“ eingefügt.

Im Übrigen weist der SpiFa unabhängig der beabsichtigten Methodenbewertungsverfahrensverordnung nach § 91b SGB V mit Blick auf die gesetzlich in §§ 135 Absatz 1 und 137c Absatz 1 SGB V vorgegebenen Kataloge der Antragsteller darauf hin, dass für Fachgesellschaften und Verbände die trägerinternen Verfahren zur Antragstellung weiterhin intransparent und damit die Entscheidungen der zur Antragstellung befugten Trägerorganisationen des G-BA, einen entsprechenden Antrag nach § 135 Absatz 1 SGB V oder § 137c Absatz 1 SGB V nach Anregung von Fachgesellschaften oder Verbänden zu stellen oder nicht zu stellen, kaum nachvollziehbar sind.

Der SpiFa regt daher an, den Katalog der Antragssteller entweder gesetzlich zu erweitern oder die internen Verfahren zur Antragstellung bei den antragsbefugten Trägern gesetzlich transparenter auszugestalten.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Bundesverband der Pneumologen e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands e.V. (BVPRM), Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC).

Assoziierte Mitglieder: MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI), Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV-Virchow-Bund), Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband).