

3. Juni 2020

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

Der vorliegende Referentenentwurf beabsichtigt eine Straffung, Beschleunigung und ein besseres Verständnis der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und deren Aufnahme in die vertragsärztliche sowie in die stationäre Versorgung.

Der ZVEI begrüßt diese Ziele, die sich in der Begrenzung auf höchstens zwei Jahre Verfahrensdauer und in der Art, wie Expertise einbezogen werden soll, niederschlagen. Auch die Sichtbarkeit und Klarheit der Begründung des Vorgehens des G-BA sehen wir als Fortschritt, um der Institution G-BA und seiner Arbeit eine höhere Akzeptanz zu geben. Darüber hinaus kann dies die konstruktive Zusammenarbeit der Selbstverwaltung mit der Industrie fördern.

Der ZVEI sieht insbesondere in zwei Bereichen ergänzenden Regelungsbedarf, zu dem wir *in kursiv markierte Formulierungsvorschläge* machen.



Zu den einzelnen Paragraphen merken wir das Folgende an:

§2 Antrag

Die genannte Frist von spätestens drei Monaten, innerhalb derer über die Annahme eines Antrags entschieden werden muss, sollte im Sinne einer Verfahrensstraffung zumutbar verkürzt werden, beispielsweise auf sechs Wochen.

§3 Ankündigung einer Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung

Es sollte klargestellt werden, dass auch Medizinproduktehersteller in die Ersteinschätzung einzubinden sind. Deren Antragsrecht auf Zulassung ist aus unserer Sicht nur sinnvoll, wenn Ablehnungen nachvollziehbar begründet werden müssen.

§4 Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse

Eine Amtsermittlungspflicht des G-BA zur Berücksichtigung aller vorliegenden Erkenntnisse sollte eingeführt werden. Diese entbindet beteiligte Hersteller zwar nicht von der Verantwortung eigenständig zur bestmöglichen Evidenz beizutragen, stellt aber eine gesamthafte Betrachtung verfügbarer Erkenntnisse sicher.

Abs. 3 Ziffer 1 benennt für diagnostische Methoden die Unterlagen und Nachweise, die in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehen und auszuwerten sind. Dabei sind Unterlagen vorzulegen, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen.

Die bisherige Verfahrensordnung des G-BA führt diese Aspekte grundsätzlich ebenfalls auf, geht aber insbesondere in 2. Kapitel § 10 Absatz 2 Ziffer 1 Buchstabe d darüber hinaus. So werden zusätzlich Outcome-Daten der erwünschten und unerwünschten Folgen verlangt, die sich regelhaft nur aus der Mitbetrachtung der Outcome-Daten der sich an die Diagnose anschließenden Therapieoptionen generieren lassen. Somit werden diagnostische Methoden nicht nur hinsichtlich ihrer diagnostischen Effektivität im engeren Sinne bewertet, sondern müssen bereits zum Zeitpunkt ihrer Bewertung zeigen, dass sie zu Verbesserungen der Therapie als Gesamtergebnis beitragen.

Der ZVEI plädiert dafür, im Rahmen der Bewertung von diagnostischen Methoden, tatsächlich auf diagnostische Kenngrößen zur Testgenauigkeit zu fokussieren.

Formulierungsvorschlag: *Grundsätzlich sind für diagnostische Methoden die in § 4 Absatz 3 Ziffer 1 MBVerfV genannten Unterlagen und Nachweise zur Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse maßgeblich.*

§5 Bewertung und Abwägungsprozesse

Um dem Ziel der Straffung Rechnung zu tragen, sollte der Passus „in der Regel“ entfernt werden. Drei Monate als Rahmen für einen Beschlussentwurf halten wir für einen zumutbaren und ausreichenden Zeitraum.

An verschiedenen Stellen der Begründung – explizit „A.,II., im dritten Absatz“ und „B., zu §4, im dritten Absatz“ – wird auf die Möglichkeit verwiesen, dass Erkenntnisse von hohem Evidenzgrad nicht immer verfügbar und nicht immer mit vertretbarem Aufwand zu erzeugen sind. Da dies sowohl methodische als auch betriebswirtschaftliche Gründe haben kann, sollten diese Hemmnisse ausdrücklich genannt werden. Die Würdigung von Erkenntnissen niedriger Evidenz ließe sich somit klarer begründen und vertreten.

§6 Stellungnahmeverfahren

Die Art der Dokumentation und Veröffentlichung sollte so gestaltet sein, dass die Begründung klar ersichtlich und möglichst objektiv nachvollziehbar wird. Ziel in jedem Verfahrensschritt sollte es sein, dass die Akzeptanz für das Ergebnis erhöht wird.

§7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf soll überlangen Verfahrensläufen nun durch klare Fristvorgaben vorgebaut werden.

Dabei sollten auch anhängige Bewertungsverfahren mit überlanger Laufzeit („Altverfahren“) Berücksichtigung finden. So sind beim G-BA derzeit Verfahren zur Bewertung der PET/CT in verschiedenen Konstellationen anhängig, deren Beginn zum Teil in das Jahr 2006 zurückreicht. Für derartige „Altverfahren“ gilt, dass der G-BA diese nun grundsätzlich gemäß § 135 Abs. 1a SGB V bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen hat. Allerdings kann der G-BA abweichend gemäß Abs. 3 Satz 3 Ziffer 4 auch eine erneute Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum beschließen.

Dies erscheint uns nicht sachgerecht, da es dem G-BA möglich gewesen wäre, einen derartigen Beschluss bereits zu einem weit früheren Zeitpunkt zu treffen. Der ZVEI empfiehlt deshalb, durch eine geeignete Fristenregelung sicherzustellen, dass für Altverfahren in einer Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1 SGB V die Möglichkeit des Beschlusses einer Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens gemäß Abs. 3 Satz 3 Ziffer 4 ausgeschlossen ist.

Formulierungsvorschlag: *Ausgenommen von der Aussetzung des Bewertungsverfahrens sind Methoden, für die ein Bewertungsantrag vor dem 1.1. 2018 gestellt wurde.*

§8 Tragende Gründe

Die umfassende Würdigung der vorliegenden Evidenz auch auf die Übertragbarkeit von Erkenntnissen aus anderen, benachbarten Methoden auszuweiten, halten wir für einen praktikablen und der Versorgungswirklichkeit nahen Ansatz. Dieser Abwägung sollte ein höherer Rang eingeräumt werden.

Auch der Aspekt der Patientenpräferenzen sollte explizit in Entscheidungsfindungen einfließen. Bei verschiedenen Behandlungsalternativen entspricht nicht immer die medizinisch mehrheitlich geratene Option den Wünschen aller betroffenen Patienten. Hier sollten Wahlmöglichkeiten vorgesehen werden.