



Deutsche Gesellschaft  
für Gesundheitsökonomie e.V.

dggö e.V. – Universität Duisburg-Essen – 45127 Essen

## GESCHÄFTSSTELLE

Universität Duisburg-Essen  
Berliner Platz 6-8, WST-C.09.12  
45127 Essen

Fon +49 201 183-4622

Fax +49 201 183-5879

geschaefsstelle@dggoe.de  
www.dggoe.de

2. Juni 2020

## Stellungnahme

### Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

### Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

### (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

## Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e.V. (**dggö**) bezweckt die Förderung der Wissenschaft, Forschung und wissenschaftlichen Politikberatung auf dem Gebiet der Gesundheitsökonomie. Die dggö macht sich zur Aufgabe, gesundheitsökonomische Erkenntnisse in der Öffentlichkeit zu verbreiten und gegenüber Parlamenten und Regierungen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund betont die Fachgesellschaft, dass neben den anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin auch die anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie Berücksichtigung finden sollten, wie auch im Sozialgesetzbuch V u.a. in §§ 35a, 35b und 139a vorgesehen. Die Fachgesellschaft kommt zu dem Schluss, dass eine transparente und rationale Abwägung ohne die Berücksichtigung der Evidenz hinsichtlich Präferenzen der betroffenen Patienten nicht möglich ist. Diese herausragende Stellung der Patientenpräferenzen und der entsprechenden Studien ist im Referentenentwurf nicht nachzuvollziehen.

Im Referentenentwurf werden richtigerweise die methodischen Herausforderungen der Erfolgsmessung im Kontext der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt. Wir begrüßen die Implementierung der evidenzbasierten Medizin, die Umsetzung höchster Anforderungen an

## VORSTAND

Prof. Dr. Hendrik Jürges  
Vorsitzender  
Wuppertal

Prof. Dr. Harald Tauchmann  
Designierter Vorsitzender (komm.)  
Nürnberg

Prof. Dr. Robert Nuscheler  
Stellvertretender Vorsitzender (komm.)  
Augsburg

Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch  
Generalsekretärin  
Essen

## BANKVERBINDUNG

Commerzbank  
IBAN DE93 3608 0080 0434 8886 00  
BIC DRESDEFF360

USt-Id Nr.: DE263996630

das Studiendesign und eine hohe Ergebnissicherheit. Die Messung der klinischen und nicht-klinischen Effekte ist eine notwendige Bedingung für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Es ist eine notwendige, jedoch keine hinreichende Bedingung. Eine rationale Bewertung ist alleine mit dieser klinischen Evidenz nicht möglich.

Unklar bleibt in diesem Referentenentwurf, auf Basis welcher Evidenz die Abwägungsprozesse getroffen werden. Unklar bleibt weiterhin, wie Informationen zu den Werturteilen der Entscheidungsträger gewonnen werden. Konkret: Welche Informationen werden für die Abwägung des G-BA bei der Entscheidung über das Ausmaß des Patientennutzens herangezogen? Präferenzen der betroffenen Patienten werden bei der Entscheidung nicht systematisch berücksichtigt und transparent einer Begründung zugeführt. Es kann von einem erheblichen Handlungsbedarf ausgegangen werden, da eine konsistente wissenschaftliche Abwägung bzw. Bewertung der positiven und negativen medizinischen Effekte eine wesentliche Voraussetzung für eine konsistente und valide Entscheidungen über die Inanspruchnahme, Erstattungsfähigkeit oder Preisfestsetzung ist.

## § 4 Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse

- (1) Für die Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Recherche des vorhandenen Wissensstandes, insbesondere im Wege einer systematischen Literaturrecherche. Der Auftrag soll spätestens drei Monate nach der Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 erteilt werden.
- (2) Im Falle der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist in dem Auftrag vorzugeben, dass der Bericht über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags abnahmefähig vorzulegen ist. Im Falle der Beauftragung der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der Recherche des vorhandenen Wissensstandes, soll die Auswertung der recherchierten Erkenntnisse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ebenfalls spätestens innerhalb eines Jahres nach der Erteilung des Auftrags nach Absatz 1 abgeschlossen sein.
- (3) In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sind 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, Einzel-fallberichte, 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.

### Änderungsvorschlag:

- (1) Für die Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist der aktuelle Stand der medizinischen und gesundheitsökonomischen Erkenntnisse zu ermitteln.
- (2) (...)
- (3) In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen und gesundheitsökonomischen Erkenntnisse sind 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, Patientenpräferenzstudien, gesundheitsökonomische Evaluationsstudien 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, Einzel-fallberichte, Patientenpräferenzstudien, gesundheitsökonomische Evaluationsstudien, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen)

### Begründung:

Die Operationalisierung des Patientennutzens von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfolgt über die Abwägung und Aggregation von positiven und negativen Effekten der Methode (im Vergleich

mit dem Status Quo). Versteht man die Bewertung als Prozess der Evaluation von kausal begründeten positiven und negativen Effekten, dann müssen diese Effekte (Nutzen- und Schadensaspekte) zunächst gegeneinander abgewogen werden. Bei Vorliegen multipler Endpunkte oder Entscheidungskriterien ist eine Gewichtung der Entscheidungskriterien, als Grundlage des Abwägungsprozesses die Voraussetzung für die gemeinsame Würdigung des Nettonutzens oder Gesamtnutzens (Aggregation der endpunktbezogenen Nutzen- und Schadensaspekte)

## § 5 Bewertung und Abwägungsprozess

Die Bewertung der Methode für den jeweiligen Versorgungskontext hat aufgrund eines umfassenden Abwägungsprozesses 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 Stellungsnahmeverfahren gegeben werden kann.

### Änderungsvorschlag:

Die Bewertung der Methode für den jeweiligen Versorgungskontext hat aufgrund eines umfassenden und evidenzbasierten Abwägungsprozesses 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 Stellungsnahmeverfahren gegeben werden kann.

### Begründung:

Eine implizite Abwägung über intransparente Werturteile widerspricht jedem ethischen Empfinden, da hier deutlich wird, dass diese Gewichtung der klinischen Effekte unabhängig von Bedürfnissen respektive Präferenzen der Betroffenen vorgenommen wird. Jede Entscheidung des G-BA basiert auf subjektiven Werturteilen der Entscheider bzw. Entscheidungsgremien. Dieses Vorgehen kann Wertmaßstäbe der gesetzlich krankenversicherten Bevölkerung übersehen bzw. Präferenzen der Patienten außer Betracht lassen und somit auch das allgemeine Gerechtigkeitsempfinden betreffen. Diese Argumentation erfährt Unterstützung durch das IQWiG selbst. Es wird im Internet durch das IQWiG darauf hingewiesen, dass die Patientenpräferenzen bei der Bewertung eine Rolle spielen und bei der Entscheidung berücksichtigt werden sollten (<https://www.iqwig.de/de/methoden/grundsuetze/hintergrund-was-sind-patientenpraeferenzen.3757.html>)

## § 7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung

- (1) Die abschließende Gesamtbewertung der Methode erfolgt aufgrund der nach Abschluss des Stellungsnahmeverfahrens getroffenen abschließenden Abwägungsentscheidung.
- (2) Die Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat spätestens zwei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen. Der Beschluss kann entsprechend dem Ergebnis der Gesamtbewertung der Methode folgenden Inhalt haben:

1. Anerkennung der Methode und Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. Feststellung, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und gleichzeitige Beschlussfassung einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. Feststellung, dass die Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, oder
4. Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum, 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.

Bestehen nach dem Beratungsverlauf ein halbes Jahr vor Ablauf der Frist nach Absatz 2 Satz 1 konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder gemeinsam gemäß den Vorgaben nach § 135 Absatz 1 Satz 6 bis 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen. Konkrete Anhaltspunkte für einen Fristverstoß liegen in der Regel insbesondere dann vor, wenn ein halbes Jahr vor Ablauf der Frist nach Absatz 2 Satz 1 das Stimmnahmeverfahren nach § 6 noch nicht eingeleitet wurde.

- (3) 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, es sei denn, dass auch bei Strafung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Von den Fristvorgaben für die einzelnen Verfahrensschritte in den §§ 3 bis 6, die auf eine Beschlussfassung innerhalb von zwei Jahren abzielen, kann entsprechend abgewichen werden. Der Beschluss kann entsprechend dem Ergebnis der Gesamtbewertung der Methode folgenden Inhalt haben:
1. Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
  2. Feststellung, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und gleichzeitige Beschlussfassung einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
  3. Feststellung, dass die Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung, oder
  4. Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist und auch das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative noch nicht festgestellt werden kann, aber zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden.

## Änderungsvorschlag:

- (1) Die abschließende Gesamtbewertung der Methode erfolgt aufgrund der nach Abschluss des Stimmnahmeverfahrens getroffenen abschließenden evidenzbasierten Abwägungsentscheidung.

## Begründung:

Siehe oben

## § 8 Tragende Gründe

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die tragenden Gründe für einen Beschluss nach § 135 Absatz 1 oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Internet zu veröffentlichen. Gegenstand der tragenden Gründe ist insbesondere die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung, die dem Beschluss nach § 7 Absatz 2 Satz 2 oder § 7 Absatz 3 Satz 3 zugrunde liegt.
- (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 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,
  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,
  3. Vorliegen von Besonderheiten wie die Seltenheit der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung oder Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.
- (3) Die Abwägungsentscheidung ist zudem zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Form dahingehend zu begründen, warum der Gemeinsame Bundesausschuss die vorliegenden Erkenntnisse unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes für die Anerkennung des Nutzens oder die Feststellung eines Potentials als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat. In die Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes ist neben den Gesichtspunkten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung einzubeziehen.

### Änderungsvorschlag:

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die tragenden Gründe und Publikationen für einen Beschluss nach § 135 Absatz 1 oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Internet zu veröffentlichen. Gegenstand der tragenden Gründe ist insbesondere die evidenzbasierte Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung, die dem Beschluss nach § 7 Absatz 2 Satz 2 oder § 7 Absatz 3 Satz 3 zugrunde liegt.
- (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 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,
  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,
  3. Vorliegen von Besonderheiten wie die Seltenheit der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung oder Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.
  4. Vorliegende Erkenntnisse zur evidenzbasierten Gewichtung der positiven und negativen medizinischen Effekte, einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten, unter Berücksichtigung von Patientenpräferenzen und Expertengewichtungen.
- (3) Die Abwägungsentscheidung ist zudem zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Form dahingehend zu begründen, warum der Gemeinsame Bundesausschuss die vorliegenden Erkenntnisse unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes für die Anerkennung des Patientennutzens oder die Feststellung eines Potentials als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat. In die Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes ist neben den Gesichtspunkten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 3 und 4 insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung einzubeziehen.

## Begründung:

Kausal begründete klinische Effekte können einen Nutzen oder Schaden für den Patienten darstellen. Damit Methoden verglichen werden können, muss der Gesamtnutzen als eindimensionale Größe bestimmt werden. Die Entscheidung auf Basis des Nutzens erfordert die Abwägung von Nutzen und Schaden. Diese Abwägung sollte primär evidenzbasiert erfolgen. Präferenzstudien dienen der evidenzbasierten Gewichtung der positiven und negativen medizinischen Effekte.

## Vorstand der dggö:

Prof. Dr. Hendrik Jürges  
Prof. Dr. Harald Tauchmann  
Prof. Dr. Robert Nuscheler  
Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch

## Federführung:

Prof. Dr. Axel Mühlbacher  
Hochschule Neubrandenburg  
Vorsitzender des Ausschusses „Ökonomische Evaluation und Entscheidungsfindung“ der dggö

## Rückfragen an:

Prof. Dr. Axel Mühlbacher, [muehlbacher@hs-nb.de](mailto:muehlbacher@hs-nb.de)