



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine
Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen
Versorgung und im Krankenhaus
(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

Berlin, 03.06.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) wurde in § 91b SGB V eine Verordnungsermächtigung des BMG verankert, die auf die Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) abzielt. Danach regelt das BMG *„durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum 30. Juni 2020 das Nähere zum Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 zu beachten hat.“*

Diese Eingriffsmöglichkeit in den Ablauf des Verfahrens beim G-BA betreffen insbesondere die darin enthaltenen Fristen und Prozessschritte, die Ausgestaltungen der Stellungnahmeverfahren und der Beauftragungen des IQWiG, Anforderungen an Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des G-BA. Der G-BA hat nach Inkrafttreten der Verordnung einen Monat Zeit, seine Verfahrensordnung an diese Vorgaben anzupassen.

Das Ziel einer Beschleunigung der Beratungen und Beschlussfassungen des G-BA über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist grundsätzlich nachvollziehbar. Das Angebot von Versorgungsleistungen sollte stets auf einem aktuellen Stand gehalten werden und den Versicherten möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen. Zudem waren für manche Methodenbewertungen des G-BA Beratungszeiten zu verzeichnen, die sich mit der akribischen Suche nach Evidenz und einer ebensolchen Beratung daraus gewonnener Erkenntnisse allein nicht immer restlos erklären ließen.

Die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stellungnahme vom 17.6.2019 zum EIRD ausgeführt, dass ein Bedarf zu erkennen ist, die Bewertungsverfahren des G-BA weiterzuentwickeln. Jedoch dürften verkürzte Fristen kein Selbstzweck sein und nicht dazu führen, eine sachgerechte Methodik und die Beachtung der Grundlagen der evidenzbasierten Medizin zu vernachlässigen.

Der vorliegende Verordnungsentwurf wird vor diesem Hintergrund von der Bundesärztekammer unterstützt. Die darin enthaltenen Fristen sind eng gefasst, dürften aber grundsätzlich einzuhalten sein. Sofern in Einzelfällen Abweichungsbedarf besteht, scheint die erforderliche Begründung durch den G-BA zumutbar.

Positiv zu bewerten ist, dass die Abwägungen des G-BA zum Für und Wider der Aufnahme oder der Ablehnung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und unter Berücksichtigung der konkreten Versorgungsaspekte künftig besser dargelegt werden sollen. Hierdurch können insbesondere die Versicherten die Entscheidungen des G-BA besser nachvollziehen. Zwar ist durch die Öffentlichkeit der Plenumsitzungen des G-BA bereits eine Möglichkeit gegeben, sich einen Einblick in die Beratungen zu verschaffen. Eine schriftliche Darlegung der Abwägungen und Argumente, die insbesondere auf Ebene der Unterausschüsse unter Ausschluss der Öffentlichkeit ausgetauscht wurden, in den tragenden Gründen zu einem Beschluss bietet jedoch ohne Zweifel eine größere Transparenz.

2. Stellungnahme im Einzelnen

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung zählt im Detail die zur Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehenden und auszuwertenden Unterlagen und Nachweise einschließlich einer Darstellung der Evidenzhierarchie, differenziert nach Studientypen, auf.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die dezidierte Darstellung von Studientypen und Evidenzleveln erscheint aus zwei Gründen im Verordnungstext deplatziert. Erstens enthält die Verfahrensordnung des G-BA bereits eine analoge Darstellung. Der Mehrwert einer Doppelung erschließt sich nicht. Zweitens bildet die Darstellung in einem Verordnungstext eine methodisch-wissenschaftliche Detailtiefe ab, die erneut die Frage aufwirft, inwiefern sich das BMG nicht doch als fachlich berufene Instanz sieht, in die Arbeitsabläufe der Selbstverwaltung einzugreifen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Nrn. 1 und 2 in § 4 Abs. 3. Satz 1

Zu § 8 Abs. 3 Satz 2 MBVerfV - Tragende Gründe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA hat die tragenden Gründe für seine Beschlüsse im Internet zu veröffentlichen. Die Abwägungsentscheidung soll zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Form begründen, warum der G-BA 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 soll insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung einbezogen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine transparente und verständliche Darstellung der Abwägungen des G-BA ist sehr zu begrüßen. Bei der Berücksichtigung der Schwere einer Erkrankung stellt sich jedoch die Frage, aus welcher Perspektive und nach welchen Maßstäben sich diese im Zusammenhang mit der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden definieren lässt. In der Verfahrensordnung des G-BA heißt es z. B. im 4. Kapitel, 4. Abschnitt, § 33 (Bewertung einer schwerwiegenden Erkrankung) im Kontext der Bewertung von Arzneimitteln: „Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.“ Ob dies aber mit dem Begriff der Schwere einer Erkrankung im Zusammenhang mit der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gleichzusetzen wäre, lässt der Verordnungsentwurf offen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Das BMG sollte im Besonderen Teil des Referentenentwurfs zur MBVerfV einen erläuternden Hinweis zu dem in § 8 Abs. 3 Satz 2 verwendeten Begriff der „Schwere“ einer Erkrankung ergänzen.