

Stellungnahme

— **der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

zum

Referentenentwurf

— **einer**

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

(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

Stand: 3. Juni 2020

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil.....	3
Besonderer Teil	4
§ 2 - Antrag	4
§ 3 - Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung	5
§ 4 - Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse	7
§ 6 - Stellungnahmeverfahren	8
§ 7 - Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung	9

Allgemeiner Teil

Mit der Vorlage des Referentenentwurfes einer Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV) wird ein wichtiges Element des Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EIRD) der Umsetzung zugeführt. Bekanntermaßen sollte mit dem EIRD auch eine Beschleunigung der Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), insbesondere für das Verfahren nach §135 Absatz 1 Satz1 (vertragsärztliche Versorgung), bewirkt werden. Entsprechend des gesetzlich vorgesehenen Regelungsumfangs werden in dem vorliegenden Verordnungsentwurf wichtige Meilensteine in den Verfahrensabläufen und seinen Fristen dahingehend geregelt, dass die durch das EIRD angestrebten Ziele erreicht werden können. Gleichzeitig werden flankierende Vorgaben gemacht, die einerseits die hinreichende Beteiligung der Fachwelt sicherstellen und andererseits ein hohes Maß an Transparenz in den Entscheidungen des G-BA gewährleisten sollen.

Weite Teile des vorliegenden Referentenentwurfes werden von den Krankenhäusern begrüßt. Gleichwohl sehen wir zu bestimmten Punkten noch einen gewissen Präzisierungs- oder Ergänzungsbedarf. Dies betrifft u. a. die mündliche Anhörung, den Einbezug von hochwertigen Leitlinien in den Bewertungsprozess sowie die vorgesehenen Beschlussqualitäten als Ergebnis der Gesamtbewertung. Die entsprechenden Darlegungen erfolgen im besonderen Teil unserer Stellungnahme.

Besonderer Teil

§ 2

Antrag

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird festgelegt, dass Anträge nach §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 sowohl auf schriftlichem als auch auf elektronischen Wege gestellt werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat innerhalb von drei Monaten über die Antragsannahme zu entscheiden.

Stellungnahme

Die Möglichkeit, den Antrag auch auf elektronischem Wege zu stellen, wird als sinnvolle, den heutigen technischen Möglichkeiten folgende, Ergänzung angesehen. Die Befristung der Antragsannahme durch den G-BA ergibt sich aus der Intention des Gesetzgebers, Methodenbewertungsverfahren zu beschleunigen.

Änderungsvorschlag

Entfällt

§ 3

Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung

Beabsichtigte Neuregelung

In diesem Paragraphen wird das Verfahren der Ankündigung der Bewertung, die Einholung erster Einschätzungen sowie Beteiligungsmöglichkeiten externer Vertreter an den Sitzungen des zuständigen Unterausschusses geregelt.

Stellungnahme

Die Regelungen zur Ankündigung der Bewertung sowie zur Einholung erster Einschätzungen greifen teilweise Vorgaben auf, die bereits in der Verfahrensordnung des G-BA angelegt sind. Neu ist hingegen, dass Vertretern von stellungnahmeberechtigten Organisationen die Möglichkeit eröffnet werden soll, eine Teilnahme an den Beratungen zum Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss zu beantragen. Dies erscheint bei näherer Betrachtung als organisatorisch äußerst aufwändig und daher kontraproduktiv zur ursprünglichen Intention, die Methodenbewertungsverfahren zu beschleunigen.

Auch kann festgestellt werden, dass es den stellungnahmeberechtigten Organisationen ohnehin schon an verschiedenen Punkten des Verfahrens möglich ist, sich zur Sache zu äußern. Neben den schon genannten ersten Einschätzungen sind dies ggf. das Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie das Stellungnahmeverfahren (samt mündlicher Anhörung) des G-BA zum Beschlussentwurf. Teilweise werden zudem auch bereits im Verlauf der Beratungen der zuständigen Arbeitsgruppen des G-BA Fachexperten angehört. Auf diese Regelung sollte daher verzichtet werden.

Die Regelung enthält im Übrigen bereits an anderer Stelle eine Stärkung des Einbezugs, nämlich dadurch, dass die stellungnahmeberechtigten Organisationen direkt über die Möglichkeit der Abgabe erster Einschätzungen informiert werden, womit ein Verpassen der Bekanntmachung des G-BA vermieden würde. Eine weitere Option des besseren Einbezugs wäre, wenn die mündliche Anhörung mehr im Sinne einer Erörterung des Beschlussgegenstandes stattfinden würde. Die jetzigen formalen Vorgaben des G-BA an die mündliche Anhörung im Sinne der vorwiegenden Ergänzung der schriftlichen Stellungnahme um darin nicht erwähnte Punkte haben einen recht beschränkenden Charakter.

Die in Absatz 4 enthaltene Vorgabe, dass die Ergebnisse des Einschätzungsverfahrens in die Ausgestaltung des Auftrages über die Recherche des vorhandenen Wissenstandes Erkenntnisse nach § 4 Absatz 2 mit einzubeziehen sind, sollte überdacht werden, da sie unweigerlich zu einer Verfahrensverzögerung führen würde. Nach Auffassung der Krankenhäuser erscheint es ausreichend, die Ergebnisse auch nach bereits erfolgter Beauftragung vom G-BA an den Auftragnehmer zu übermitteln.

Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 ist ersatzlos zu streichen.

§ 3 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Ergebnisse des Ersteinschätzungsverfahrens sind ~~in die Ausgestaltung des Auftrags dem Auftragnehmer~~ nach § 4 Absatz 1 Satz 2 zeitnah zuzuleiten und von diesem in die Auftragsbearbeitung einzubeziehen sowie vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den tragenden Gründen des Beschlusses nach § 7 oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren.“

§ 4

Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse

Beabsichtigte Neuregelung

An dieser Stelle erfolgen Vorgaben dahingehend, dass mit der Recherche des vorhandenen Wissensstandes das IQWiG, eine andere unabhängige wissenschaftliche Organisation oder die Geschäftsstelle des G-BA beauftragt werden kann. Zudem erfolgen Fristsetzungen dahingehend, bis wann eine solche Beauftragung und die Vorlage des entsprechenden Berichtes durch den Auftragnehmer an den G-BA zu erfolgen hat. Zudem wird geregelt, welche Evidenzstufe der jeweiligen Unterlagen und Nachweise bei der Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehen und auszuwerten sind.

Stellungnahme

Die Fristsetzungen in den Arbeitsschritten Beauftragung und Vorlage des Berichtes über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse erscheinen vor dem Hintergrund des grundsätzlichen Zieles der Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren nachvollziehbar. Positiv hervorzuheben ist daneben der Aspekt, dass der Vorgang der Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse nunmehr deutlich darauf abzielt, den Stand der medizinischen Erkenntnisse im Sinne der Darstellung der bestverfügbaren Evidenz vorzunehmen. Hier hatte das eine oder andere Verfahren in der Vergangenheit aufgrund einer zu fokussierten Abarbeitung durch das IQWiG gewisse Schwächen. Die Darstellung des medizinischen Wissensstandes im Sinne der bestverfügbaren Evidenz ist auch deshalb zukünftig noch bedeutsamer, weil der G-BA nur einen sehr begrenzten Zeitraum für seinen Abwägungsprozess über Nutzen, Potenzial oder auch Schaden zur Verfügung hat.

Für diesen Abwägungsprozess ist daneben sicherlich auch von Bedeutung, welche Aussagen in hochwertigen nationalen und internationalen Leitlinien über die zu bewertende Methode zu finden sind. Insofern sollte auch dieser Aspekt in den Regelungen berücksichtigt werden.

Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 3 ist durch folgenden Satz 4 (neu) zu ergänzen:

„Der Bericht nach Absatz 2 hat auch eine Darstellung der Aussagen über die zu bewertende Methode in hochwertigen nationalen und internationalen Leitlinien zu enthalten.“

§ 6

Stellungnahmeverfahren

Beabsichtigte Neuregelung

In diesem Paragraphen werden das schriftliche Stellungnahmeverfahren, die mündliche Anhörung sowie deren Auswertung genauer geregelt. Dies beinhaltet neben Fristvorgaben auch konkretere Anforderungen an die Auswertung der Stellungnahmen, die insbesondere eine hinreichende Transparenz in der Auseinandersetzung mit den vorgebrachten Einwänden und Änderungsvorschlägen sicherstellen soll.

Stellungnahme

Die Regelungen erhöhen die Transparenz der Entscheidungen des G-BA und werden daher begrüßt. Wie in den Ausführungen unter § 3 bereits erwähnt, könnte der Einbezug der stellungnehmenden Organisation auch durch eine offener geführte mündliche Anhörung gestärkt werden. Hilfreich wäre es zudem, wenn den an der Anhörung teilnehmenden Stellungnehmern etwaige Änderungen am Beschlussentwurf, die sich bereits aus den schriftlichen Stellungnahmen ergeben haben, im Vorfeld der mündlichen Anhörung übermittelt werden. Damit könnten unzweckmäßige Schwerpunktsetzungen in der mündlichen Anhörung vermieden werden, die aus der Unkenntnis der Stellungnehmer über die geänderte Sachlage herrühren.

Änderungsvorschlag

§ 6 Absatz 1 ist durch die folgenden Sätze 3 und 4 (neu) zu ergänzen:

„Die mündliche Anhörung wird in Form einer offenen Erörterung durchgeführt, welche sowohl den Austausch über Inhalte aus den Stellungnahmen als auch zu bislang noch nicht vorgebrachten Aspekten vorsieht. Sollten sich am Beschlussentwurf im Vorfeld der mündlichen Anhörung bereits Änderungen ergeben haben, ist dieser aktualisierte Beschlussentwurf den an der mündlichen Anhörung teilnehmenden Stellungnehmern im Vorfeld zu übermitteln.“

§ 7

Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen an dieser Stelle umfassen insbesondere die möglichen Beschlussqualitäten der Bewertungsverfahren nach den §§ 135 Absatz 1 und 137c Absatz 1 SGB V. Diese bilden mit einer Ausnahme die gesetzlich bereits determinierten Beschlussmöglichkeiten ab. In beiden Bewertungsverfahren wird jedoch eine zusätzliche neue Form des Beschlusses in Form der Aussetzung des Bewertungsverfahrens vorgesehen, die dann greifen soll, wenn weder der Nutzen noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative feststellbar ist, aber absehbar Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potenzials ermöglichen werden.

Des Weiteren wurde an dieser Stelle auch der Fall eines Bewertungsverfahrens nach § 135 Absatz SGB V regulatorisch aufgegriffen, bei dem die gesetzliche Frist voraussichtlich nicht eingehalten wird. Bekanntlich sieht die zugrundeliegende gesetzliche Regelung hier die Möglichkeit vor, dass die unparteiischen Mitglieder gemeinsam einen eigen Beschlussentwurf einbringen.

Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der gesetzlichen Änderungen aus dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD), welche verpflichtend eine Erprobung nach § 137e SGB V auch im Falle von Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 SGB V für den Fall vorsehen, dass das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt wurde, ist es folgerichtig und wichtig, dass vom Ordnungsgeber klarstellende Vorgaben zu den möglichen Beschlussqualitäten erfolgen, um diesbezüglich keine Ungewissheiten zu erzeugen.

Allerdings erscheint die neue Beschlussqualität der Aussetzung, wenn neben dem Nutzen auch kein Potenzial festgestellt werden kann, in der vorgesehenen Weise noch nicht hinreichend genug spezifiziert. Demnach sollte deutlicher herausgestellt werden, dass es sich unter den gesetzlichen Gegebenheiten nur um eine Ausnahme handeln kann. Vor dem Hintergrund, dass es nunmehr in bestimmten gesetzlichen Regelungen (§§ 137e Absatz 7 Satz 5 und 137h Absatz 4 Satz 11 SGB V) Konstellationen der Aussetzung gibt, die von diesem Fall deutlich abweichen, sollte im Hinblick auf eine klarere Abgrenzung im Übrigen auch nicht von Aussetzung, sondern besser von einer Ruhendstellung des Methodenbewertungsverfahrens gesprochen werden.

Da es zudem im Wesentlichen darum geht, einen Potenzialnachweis abzuwarten, erscheint es sachgerecht, auch eine engere Befristung einer solchen Ruhendstellung des Bewertungsverfahrens vorzusehen, da Studien, die geeignet sind, ein Potenzial zu belegen, zumeist kleiner und von kürzerer Dauer als solche sind, die dem hinreichenden Nachweis eines Nutzens dienen.

Änderungsvorschlag

§ 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 ist wie folgt zu ändern:

„4. **in Ausnahmefällen die Ruhendstellung Aussetzung** des Methodenbewertungsverfahrens für einen **eng** 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 **konkret** zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden.“

§ 7 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 ist wie folgt zu ändern:

„4. **in Ausnahmefällen die Ruhendstellung Aussetzung** des Methodenbewertungsverfahrens für einen **eng** 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 **konkret** zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden.“