

Ansprechpartnerin:

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)88(21)
gel. ESVe zur öAnh am 24.6.2019 -
Implantateregister
20.6.2019

Berlin, 09.04.2019

Seite 1/3

Stellungnahme zu den geplanten Änderungen im Sozialgesetzbuch V (§§ 91a, 91b, 94, 135, 137c SGB V) gemäß Kabinettsentwurf für ein Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 03.04.2019

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat einen neuen Vorschlag vorgelegt, um Entscheidungen über GKV-Leistungen, die keine Arzneimittel sind, im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu beschleunigen. Im ersten Entwurf für eine Neuregelung hatte das BMG im Februar versucht, sich selbst zu bevollmächtigen, über GKV-Leistungen zu entscheiden. Diese Idee hat für Empörung gesorgt, weil das Grundprinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitssystem durchbrochen würde. Auch das EbM-Netzwerk hatte scharf kritisiert, dass Entscheidungen über medizinische Leistungen dem politischen Kalkül überantwortet würden, weil dies Populismus und Lobbyismus die Tür öffne [1,2]. Mit dem neuen, zweiten Entwurf reagiert das BMG nun zwar auf die große Kritik, versucht aber weiterhin, die inhaltliche Arbeit der Selbstverwaltung teilweise unter BMG-Kontrolle zu bringen.

Es ist wichtig zwischen Entscheidungsprozessen und Entscheidungskriterien zu unterscheiden. Nützliche Neuerungen müssen in der GKV möglichst rasch zur Verfügung stehen, genauso wie auch nachweislich unnütze Behandlungsverfahren rasch als GKV-Leistung ausgeschlossen werden müssen. Es ist jedoch gefährlich, für schnellere Entscheidungsprozesse wohlbegründete Entscheidungskriterien außer Kraft zu setzen. Die Bewertung einer nicht medikamentösen GKV-Leistung (meist als Methodenbewertung bezeichnet) darf bislang 3 Jahre dauern.

Es ist sinnvoll, Methodenbewertungsverfahren nun auf 2 Jahre zu verkürzen, indem die Unparteiischen Mitglieder des G-BA bei drohendem Verzug einen eigenen Beschlussvorschlag vorlegen. Für eine schnellere Bewertung wäre es jedoch auch erforderlich, dass die in §91b vorgeschlagenen „Anforderungen an die Unterlagen“ Vorgaben insbesondere für Medizinproduktehersteller enthalten. Nur wenn die Hersteller medizinischer Produkte ihre Studien voll-

ständig dem G-BA vorlegen, kann eine schnelle Bewertung gelingen. Dies zeigen die (positiven) Erfahrungen in der Medikamentenbewertung und die (negativen) Erfahrungen in der Methodenbewertung, beispielsweise bei der Vakuumwundversiegelungstherapie.

Veto-Recht als Türöffner für BMG-Eingriffe

Das jetzt geplante Veto-Recht in der §94-Neuregelung untergräbt das Grundprinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitssystem. Denn auch wenn das Veto-Recht es dem BMG nicht erlaubt, selbst Entscheidungen über GKV-Leistungen zu treffen, so ist dies indirekt dennoch zu befürchten. Der G-BA müsste seine Entscheidung solange ändern, bis diese dem BMG gefällt. Hochproblematisch wären Blockaden, die entstehen, wenn der G-BA auf seiner Entscheidung beharrt, das BMG diese aber wiederholt nicht genehmigt. Hier droht anstelle von Verfahrensbeschleunigung die Entscheidungsunfähigkeit. Insgesamt darf das BMG fachliche Entscheidungen des G-BA nicht beeinflussen können, weil medizinische Leistungen nicht dem politischen Kalkül unterworfen sein sollten. So sinnvoll die Rechtsaufsicht des BMG über den G-BA für dessen politische Legitimation ist, so gefährlich wäre eine Fachaufsicht des BMG „durch die Hintertür“ für Entscheidungen des G-BA.

Warum andere Anforderungen für GKV-Leistungen?

Evidenzbasierte Medizin ermöglicht gute Entscheidungen in angemessener Zeit, auch weil eben nicht für jede Entscheidung randomisiert-kontrollierte Studien verlangt werden. Die Verfahrensordnung des G-BA entspricht diesen Prinzipien und fordert lediglich eine hinreichende Begründung, wenn es vertretbar erscheint, die Unsicherheit in Kauf zu nehmen, die andere Studien unweigerlich mit sich bringen. Viele Entscheidungen des G-BA zeugen davon, wie evidenzbasierte Medizin mit Augenmaß umgesetzt werden kann. Mitberücksichtigt werden hierbei vom G-BA wichtige Aspekte, wie hohe Krankheitsschwere, Mangel an Behandlungsalternativen, Seltenheit einer Erkrankung, die fehlende Machbarkeit von Studien und die Meinung der Patientenvertretung im G-BA. Daher ist es gänzlich unnötig, wenn das BMG gemäß §91b neue „Anforderungen an [...] die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ definieren will und gemäß §94 G-BA-Beschlüsse diesbezüglich beanstanden darf.

Wissensgewinn durch Erprobung zukünftig kaum noch möglich

Auch die Erprobung, also das Durchführen klinischer Studien durch den G-BA, will das BMG beschleunigen: Wenn der G-BA zu einer medizinischen Fragestellung eine Studie für erforderlich hält, soll es zukünftig maximal 9 Monate dauern, bis die ersten Patientinnen und Patienten im Rahmen der Studie behandelt werden. Binnen 9 Monaten ein Studienprotokoll zu erstellen, hierzu ein positives Votum der Ethikkommission zu erhalten, alle notwendigen Verträge zu schließen und schließlich die Patientenrekrutierung zu beginnen ist eine derzeit nicht realisierbare Vorgabe. So wünschenswert beschleunigte Prozesse für hochwertige Studien wären, Zeitspannen von 12 bis 24 Monaten sind international üblich [3]. Auch die kürzlichen Änderungen im §137e SGB V, die dem G-BA Vereinfachungen bei Kostenübernahme- und Ausschreibungsregularien bringen, erlauben kein solches Tempo. Hier wird dem G-BA vom Gesetzgeber eine unmögliche Aufgabe auferlegt, so dass das BMG in der Regel ein Scheitern der Erprobung feststellen kann: „Studien einer höheren Evidenzstufe [sind] nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar“ (gemäß §94 neu). So kann das BMG jegliche Evidenzgewinnung stoppen und stattdessen die Einführung einer unzureichend untersuchten Behandlungsmethode erzwingen.

Fraglich ist auch, warum gemäß BMG-Vorschlag „möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden“ sollen. Erprobungsstudien sollten in der Regel ein randomisiert-kontrolliertes Design aufweisen und die statistisch benötigte Fallzahl an Teilnehmern umfassen. Eine Studie größer als notwendig zu gestalten, verzögert die Studiendurchführung und erhöht die Kosten.

Man kann den Gesetzentwurf aber auch so interpretieren, dass neben der randomisiert-kontrollierten Erprobungsstudie eine parallele Beobachtungsstudie, z. B. in Form eines Registers, vom BMG angedacht ist. Jedoch wäre auch diese Regelung kontraproduktiv, da die Verfügbarkeit einer Behandlung außerhalb der eigentlichen Studie die Risiken einer Patientenschädigung vervielfacht und die Probandenrekrutierung in die Studie selbst behindert.

Daher erschwert diese gesetzliche Neuregelung in jedem Fall die Gewinnung von Evidenz im Rahmen einer Erprobung. Wünschenswert wäre stattdessen, wenn sich das BMG dafür einsetzen würde, eine Studienkultur in Deutschland mitzugestalten, in der das Durchführen randomisiert-kontrollierter Studien als Innovationsmotor, und als alltägliche Normalität gilt.

Gesetzgebung im „2-Schritte-vor-1-Schritt-zurück“-Modus

Aus den oben genannten Gründen sind die genannten Regelungen abzulehnen. Darüber hinaus ist zu fordern, die Gesetzgebung zukünftig so zu organisieren, dass frühzeitige Stellungnahmen und Anhörungen zu erwartbar strittigen Regelungen möglich bleiben. Das nachträgliche Anhängen gänzlich neuer Änderungsanträge an bereits fortgeschrittene Gesetzestexte beschränkt die Stellungnahmerechte der Öffentlichkeit. Es drängt sich der Eindruck auf, dass aus taktischen Gründen im ersten Schritt drastische Gesetzesänderungen vorgelegt wurden, damit diese im zweiten Schritt durch moderatere, aber immer noch erhebliche Vorschläge ersetzt werden können. Ein solches Vorgehen schmälert das Vertrauen in die Gesetzgebung erheblich.

Literaturverweise

- [1] Stellungnahme von HTA.de und EbM-Netzwerk zum Änderungsantrag Nr. 28 zum Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG), 14.1.2019 (<https://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/stellungnahme-aenderungsantrag-tsvg-20190114.pdf>)
- [2] Stellungnahme des EbM-Netzwerks zum Gesetzentwurf zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (EDIR), 22.02.2019 (<https://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/stn-implantateregister.pdf>)
- [3] Dilts DM, Sandler A, Cheng S, Crites J, Ferranti L, Wu A, Gray R, MacDonald J, Marinucci D, Comis R. Development of clinical trials in a cooperative group setting: the Eastern Cooperative Oncology Group. [Clin Cancer Res 2008; 14\(11\): 3427-33.](#)