

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 18.06.2019**

Auszug zu Artikel 2

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung
des Implantateregisters Deutschland
und zu weiteren Änderungen
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(Implantateregister–Errichtungsgesetz – EIRD)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkungen	3
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	4
Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	4
Vorbemerkungen.....	4
§ 91 Gemeinsamer Bundesausschuss	8
Nach § 91a Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen wird ein neuer § 91b eingefügt.	9
§ 94 Wirksamwerden der Richtlinien	11
§ 137e (Abs. 2) Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	17

I. Vorbemerkungen

1 Vorbemerkungen Methodenbewertung im G-BA

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich alle Anstrengungen, die Methodenbewertung im G-BA zu beschleunigen mit dem Ziel, dass Innovationen mit nachgewiesenem Nutzen den Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Eine Methodenbewertung kann nur auf der Basis einer wissenschaftlichen Sachverhaltsermittlung erfolgen, die den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nach den internationalen Standards der Evidenz basierten Medizin ermittelt.

Mit dem Gesetzentwurf wird allerdings grundlegend in Frage gestellt, dass in der Gesundheitsversorgung Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen (§ 2 SGB V). Die vorgeschlagenen Neuregelungen haben zur Folge, dass die Gestaltung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen künftig unter direktem fachlichem Einfluss des Gesundheitsministeriums erfolgt.

Faktisch würde eine Fachaufsicht eingeführt, was einen grundsätzlichen Bruch mit dem Prinzip der Gemeinsamen Selbstverwaltung in der Krankenversicherung bedeutet. Dass zunächst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zwei Jahre Zeit bekommt, eine Bewertung durchzuführen, ändert daran wenig. Da gleichzeitig die derzeit gültigen Bewertungsgrundlagen und Abwägungskriterien in Frage gestellt werden, sind Entscheidungen nach politischer Opportunität zu befürchten.

Die reine Orientierung am darstellbaren Bedarf oder am Anbieterinteresse kann eine Leistungsgewährung nicht rechtfertigen. Unsichere Versprechen auf Heilung – wie jetzt in den „Erprobungen“ vorgesehen – ungeprüft für „möglichst viele“ Betroffene zu Verfügung zu stellen, spielt mit der Gesundheit der betroffenen Patientinnen, weckt falsche Hoffnungen und gefährdet die Patientensicherheit.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vorbemerkungen

Beschleunigung der Methodenbewertung

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich alle Anstrengungen, die Methodenbewertung im G-BA zu beschleunigen mit dem Ziel, dass Innovationen mit nachgewiesenem Nutzen den Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Eine Methodenbewertung kann nur auf der Basis einer wissenschaftlichen Sachverhaltsermittlung erfolgen, die den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nach den internationalen Standards der Evidenz basierten Medizin ermittelt. Auffassungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen erlauben nur eine ausschnittsweise Betrachtung und können nicht allein als Maßstab einer Versorgungsentscheidung herangezogen werden.

Vom Gesetzgeber wurden vor dem Hintergrund von Forderungen aus der Industrie und der Leistungserbringer umfängliche Stellungnahme- und Anhörungsverfahren verpflichtend eingeführt, die einen erheblichen Zeitaufwand zur Folge haben. Von der derzeitigen Regelberatungszeit von 3 Jahren entfallen auf solche Anhörungen, verteilt auf den gesamten Prozess, derzeit alleine aus formalen Gründen 14 - 17 Monate.

Zwei Jahre Regelberatungsdauer sind umsetzbar, wenn die gesetzliche Verpflichtung zu doppelten Anhörungsschleifen entfällt. Deshalb haben (wenn eine weitere Beschleunigung umsetzbar gemacht werden soll) die vorgesehenen Eingriffe in den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere die Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren zu berücksichtigen: Streichung der Vorschrift, dass im IQWiG Anhörungen durchgeführt werden müssen; Streichung der Vorschrift für eine verpflichtende mündliche Anhörung im G-BA.

Ein weiterer Grund für lange Beratungsverfahren ist das 9-Stimmen-Quorum, da es die Möglichkeit der Unparteiischen Mitglieder, im Konfliktfall eine rasche Entscheidung herbeizuführen, konkurrenziert. Die Regelung führt zur partiellen Beschlussunfähigkeit des G-BA und sollte deshalb entfallen.

Infolge der jetzt vorgesehenen Änderungen muss, wenn nach 18 Monaten absehbar ist, dass die Frist nicht reicht, der unparteiische Vorsitzende eine Beschlussvorlage machen; und zwar unabhängig davon, ob der fachliche Prüfprozess und die gesetzlich vorgesehenen Anhörungen überhaupt abgeschlossen werden konnten. Das würde zu Entscheidungen ohne Kenntnis aller nötigen

Entscheidungsgrundlagen und damit insbesondere zu einer Einschränkung der Abwägungsprozesse führen.

Am längsten dauern Beratungsverfahren zu Innovationen, zu denen es keine aussagekräftigen Daten gibt. Eine fachlich fundierte Ablehnung der Aufnahme in den Leistungskatalog ist in zwei Jahren verfahrenstechnisch leistbar. Allerdings macht es sich der G-BA häufig nicht so leicht und versucht seinerseits, die Generierung von aussagekräftigen Daten anzustoßen. Die Durchführung aussagekräftiger Studien dauert in der Regel mehrere Jahre – unabhängig davon, ob große internationale Unternehmen, Kliniken oder der G-BA sie planen und beauftragen. Diese Tatsache kann nicht dem G-BA angelastet werden.

Beschleunigung von Erprobungsregelungen

Die Realität der notwendigen Planungsschritte bei Klinischen Studien wird im Gesetzentwurf ausgeblendet. Die Folgen dieser Fehleinschätzung werden noch verschärft, indem die bisherige Kann-Regelung für Erprobungen in eine Muss-Regelung überführt wird. Danach muss neun Monate nach Beschlussfassung die Erprobung beginnen. Verbunden mit der im TSVG bereits eingeführten vollen Finanzierungspflicht für Erprobungsstudien durch die GKV hat die neue Muss-Vorschrift zur Folge, dass die Beitragszahler unbegrenzt zur Studienfinanzierung herangezogen werden, ohne dass der G-BA entscheiden kann, ob er eine Erprobung für sinnvoll hält.

Noch gravierender ist, dass die Erprobungen nur noch teure Alibiveranstaltungen wären: Die Fristvorgabe für die Erprobungsstudien ist völlig unrealistisch. Alleine das Ausschreibungsverfahren für die wissenschaftliche Einrichtung, die die Erprobung durchführen soll, dauert ca. neun Monate; die Entwicklung eines Studienprotokolls weitere neun Monate. Hinzu kommen die Unwägbarkeiten bei den Ethikkommissionen, die zwingend eingebunden werden müssen, auf deren Entscheidungen und Terminsetzungen der G-BA aber keinen Einfluss hat. Der Gesetzesvorschlag verlangt aber, dass schon neun Monate nach GBA-Beschluss Patientinnen und Patienten mit der neuen Methode behandelt werden und dass „möglichst viele betroffene Versicherte“ in die Erprobung einbezogen werden müssen. Das bedeutet: Weil die Vorbereitung einer wissenschaftlich aussagekräftigen kontrollierten Studie in diesem Zeitraum objektiv nicht möglich ist, wird man mit einer Art Beobachtungs- oder Registerstudie beginnen müssen, die die Leistung breit zur Verfügung stellt. Geht die kontrollierte Studie dann später an den Start, werden kaum noch Leistungserbringer und Patienten an der kontrollierten Studie teilnehmen wollen. Zudem werden die Ethikkommissionen keine Zustimmung mehr erteilen.

Diese Vorgehensweise steht im Widerspruch zu allen Grundsätzen der wissenschaftlichen Studienplanung, der Deklaration von Helsinki und den Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen in der For-

schung. Klinische Studien sind Experimente am Menschen. Da unbekannt ist, ob die zu prüfende Intervention mehr nutzt oder mehr schadet, sollten diesem Risiko nur so viele Menschen ausgesetzt werden, wie für ein aussagekräftiges Studienergebnis nötig ist.

Die vorgesehenen Regelungen zur Erprobung legen nahe, dass der ursprüngliche Zweck des § 137e – nämlich mit der Richtlinie zur Erprobung während der Aussetzung die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen – zugunsten einer unerprobten breiten Anwendung verlassen werden soll.

Verfahrensregelungen zur Methodenbewertung

In der TSVG-Version des ÄA vom 29.1. sollte eine Ermächtigung des BMG zum Erlass einer Verfahrensordnung des G-BA erfolgen, wonach die inhaltlichen Bewertungskriterien in der Methodenbewertung vom BMG vorgegeben worden wären. Im aktuell vorliegenden Text geht es vordergründig „nur“ um eine Verordnungsermächtigung zu Verfahrensfragen (Ablauf des Verfahrens bei G-BA, Anforderungen an Unterlagen, Beauftragung des IQWiG, Anforderungen an Ausgestaltung Tragende Gründe), die faktisch aber zum selben Ergebnis führt. Indem das Ministerium die Anforderungen an die Unterlagen zur Nutzenbewertung und den Abwägungsprozess vorgeben könnte, würden international gültige Standards außer Kraft gesetzt.

Die Regelung ist zudem rechtssystematisch unnötig und redundant, denn das BMG hat sich mit dem GKV-SVSG bereits die Kompetenz übertragen lassen, eine Änderung der Verfahrensordnung vom G-BA zu verlangen und – sofern der G-BA dem nicht nachkommt – selbst die entsprechenden Regelungen zu erlassen (§ 91 Abs. 4 Nr. 2 Satz 7).

Eine Beanstandung soll über die bisherigen Eingriffsmöglichkeiten der Rechtsaufsicht hinaus künftig auch möglich sein, wenn die in den Tragenden Gründen dargestellte Abwägungsentscheidung bestimmte inhaltliche Aspekte nicht ausreichend berücksichtigt. In der Konsequenz bedeutet die Regelung allerdings die Einführung der umfassenden Fachaufsicht über die Methodenbewertung im G-BA.

Unser Alternativvorschlag: Was zur Einführung von medizinischen Innovationen richtig wäre

Der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes hat bereits 2010 und 2017 konkrete Vorschläge erarbeitet, wie eine strukturierte und am Nutzen für die Versicherten orientierte Einführung von Innovationen in die GKV erfolgen kann ([Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes – Innovationen in die medizinische Versorgung](#)).

Entscheidend für den Erfolg entsprechender gesetzlicher Regelungen ist, dass die Initiative zur Planung von Studien zum Nachweis des Nutzens und zur Erstellung des Studienprotokolls in den Händen der Leistungserbringer liegt, ggf. mit Unterstützung der Medizinproduktehersteller. Damit ist gewährleistet, dass die beteiligten Einrichtungen sich hinreichend mit den Eigenschaften der neuen Verfahren auseinandergesetzt haben und ein echtes Interesse an der Durchführung und am Gelingen der Studie haben. Außerdem ist keine zeitaufwändige Ausschreibung mit ihren komplexen, prozeduralen und rechtlichen Anforderungen nötig. Die beteiligten Einrichtungen stehen bereits fest und haben ein Konzept zur Datenerhebung, zum Monitoring und zur Datenauswertung erarbeitet.

Aufgabe des G-BA ist dann zu prüfen, ob das vorgelegte Studienkonzept mit ausreichender Wahrscheinlichkeit geeignet ist, eine Aussage über den Nutzen der Methode zu ermöglichen. Hersteller sollten weiterhin verpflichtet sein, sich an der Finanzierung der Studiendurchführung zu beteiligen, haben diese ein Interesse daran, dass der Studienaufwand einen angemessenen Umfang nicht überschreitet. Die Kosten für die im Rahmen der Studien durchgeführten medizinischen Behandlungen übernehmen die Krankenkassen.

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Nr. 1

§ 91 Gemeinsamer Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) die Unparteiischen des G-BA erhalten das Antragsrecht auch nach § 137c Absatz 1 Satz 1
- b) Die Möglichkeit der Überschreitung der Frist von (alt) drei (neu zwei) Jahren soll entfallen. Die Verpflichtung zur Darstellung der mit dem Ziel der Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und der besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung sollen ebenfalls entfallen.

B) Stellungnahme

Zu a) Die Erweiterung des Antragsrechtes nach § 137c Absatz 1 Satz 1 ergibt sich aus der erforderlichen Intervention bei drohender Fristüberschreitung als Folge der Änderungen nach Nr. 4. Stellungnahme s. dort.

Zu b) Unabhängig von der eingeführten Befristung auf 2 Jahre (näheres s. dort) wird auch im Einzelfall eine Überschreitung der auferlegten Befristung untersagt. Dies ist nicht sachgerecht, da im Einzelfall bei besonders komplexen Beratungsthemen ausnahmsweise auch mehr Zeit erforderlich sein kann. Zudem birgt die ausnahmslose Fristsetzung die Gefahr, dass durch bewusste Einflussnahme auf den Beratungsverlauf eine Fristüberschreitung von einzelnen Verfahrensbeteiligten mit dem Ziel provoziert wird, eine Intervention der Unparteiischen auszulösen.

C) Änderungsvorschlag

Zu a) eine Erweiterung des Antragsrechtes kann grundsätzlich erfolgen. Der konkret mit der Vorlage geschaffene Grund (drohende Fristüberschreitung) ist in der vorgeschlagenen Ausgestaltung nicht sachgerecht.

Zu b) Streichung. Die bestehende begründungspflichtige Ausnahmeregelung im Einzelfall bleibt erhalten.

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2

Nach § 91a Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen wird ein neuer § 91b eingefügt.

A) Beabsichtigte Neuregelung

Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

Das Bundesministerium für Gesundheit soll in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zum Verfahren der Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss neu regeln, und zwar:

1. den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
2. die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
3. die Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrundeliegenden Abwägungsentscheidungen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung stellt, sowohl was die Bewertungsmaßstäbe als auch was die Strukturierung der Beratungsprozesse angeht, einen tiefgreifenden Eingriff in die evidenzbasierte Methodenbewertung im G-BA dar. Die vorgesehenen Fristen werden in der Regel nicht einzuhalten sein. Die gültige Verfahrensordnung des G-BA ist vom BMG genehmigt, im Rahmen des geltenden Rechts kann das Ministerium bereits heute Veränderungen verlangen, die rechtlich geboten sind.

In der VerfO des G-BA sind die Bestimmungen zu den erforderlichen Unterlagen und zum Abwägungsprozess hinreichend geregelt und folgen den international gültigen Standards der Studienbewertung und Entscheidungsfindung.

Sollten mit der Verordnungsermächtigung andere Bewertungsgrundlagen und Kriterien für Abwägungsentscheidungen vorgegeben werden, stellen diese einen direkten fachlichen Eingriff in die Entscheidungsgrundlagen des G-BA dar. Es ist zu befürchten, dass die internationalen Standards der datengestützten Methodenbewertung verlassen wird und auf dem Verordnungsweg eine der politischen Opportunität unterworfenen Neuinterpretation der evidenzbasierten Medizin vorgenommen werden soll.

C) Änderungsvorschlag

Streichung

Hilfsweise, sofern eine Verkürzung der Beratungsdauer auf 2 Jahre gewollt ist:

Streichung der Rechtsverordnung nach 2. und 3., Umsetzung der Rechtsverordnung nach 1 im Sinne des Änderungsvorschlages zu Nr. 4

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 3

§ 94 Wirksamwerden der Richtlinien

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 94 wird wie folgt geändert:

Das Bundesministerium für Gesundheit kann einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 auch in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen, die den Feststellungen und Bewertungen nach den Tragenden Gründen zugrunde liegen, beanstanden, insbesondere wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den Tragenden Gründen in seiner Entscheidung bestimmte Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat (fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen, Seltenheit der Erkrankung, fehlende Durchführbarkeit von hochwertigen Studien).

Bei der Entscheidung über eine Beanstandung hat das Bundesministerium für Gesundheit das Votum der Patientenvertretung besonders zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Eine Beanstandung soll künftig auch mit der inhaltlichen Begründung möglich sein, dass die in den Tragenden Gründen dargestellte Abwägungsentscheidung die inhaltlichen Aspekte der Behandlungsalternativen und der Seltenheit nicht hinreichend berücksichtigt. Dies nicht etwa, weil der G-BA diese Aspekte nicht berücksichtigt – sie sind bereits heute Gegenstand der Verfahrensordnung (2. Kapitel, § 13) – sondern auf Grund einer anderen Bewertung durch die Aufsichtsbehörde. Diese Eingriffsmöglichkeit führt quasi unter dem Deckmantel der Rechtsaufsicht in der Konsequenz zur Einführung der umfassenden Fachaufsicht über die Methodenbewertung im G-BA. Die Maßgaben lassen auch ausweislich der besonderen Bedeutung des Votums der Patientenvertretung erwarten, dass ein unbefriedigter Bedarf oder ein Anbieterinteresse an der Erbringung einer Neuen Leistung über das Qualitätsgebot des § 2 SGB V gestellt wird und der Nachweis des tatsächlichen Nutzens nicht mehr gefordert wird.

C) Änderungsvorschlag

Streichung

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 4

135 wird geändert

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden.

B Stellungnahme

Dauer der Verfahren

Die Änderung verkennt, dass die Dauer der Beratungen von Verfahrensregeln, der inhaltlichen Komplexität der Beratungsthemen und unterschiedlichen Interpretationen der medizinisch-wissenschaftlichen Sachverhalte abhängig ist. Eine regelhafte Verringerung der Gesamtberatungsdauer ist nur zu erreichen, indem die Abläufe im G-BA und im IQWiG gestrafft werden. Allerdings sind die langen Beratungsdauern wesentlich auch durch gesetzliche Vorgaben bedingt. Das Ziel der Beschleunigung von Verfahren ist nur erreichbar, wenn der G-BA vom Gesetzgeber auch die hierfür erforderlichen rechtlichen Grundlagen erhält. Konkret ist auf folgende Verfahrensvorgaben zu verweisen:

Einschätzungsverfahren zu Beginn der Beratungen (nicht gesetzlich vorgeschrieben).

Zu Beginn eines Beratungsverfahrens in der Methodenbewertung werden regelhaft drei Monate zur Einholung der ersten Einschätzungen nach Veröffentlichung des Beratungsthemas benötigt, welche im Weiteren dann auch in die Beauftragung des IQWiG einbezogen werden. Dieses Einschätzungsverfahren ist nicht gesetzlich verpflichtend, wurde aber auf Wunsch der Leistungserbringer und der Wissenschaft etabliert.

Stellungnahmen i.R. der Berichterstattung durch das IQWiG (gesetzlich normiert).

Das Institut nach § 139a (IQWiG) ist gesetzlich verpflichtet, die wissenschaftliche Sachverhaltsermittlung „in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens“ dadurch ergänzen, dass „Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinder-

ter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“ ist. „Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“ Nach § 139b leitet das Institut die Arbeitsergebnisse der Aufträge dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 als Empfehlungen zu. „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.“

Die entsprechenden Stellungnahmeverfahren dauern derzeit etwa 6 bis 9 Monate. Auf dieses Stellungnahmeverfahren kann verzichtet werden, da im Beratungsverfahren des G-BA ein weiteres Stellungnahmeverfahren erfolgt. Mit einem Verzicht auf die gesetzlichen Stellungnahmeverfahren beim IQWiG kann die Sachverhaltsermittlung des Institutes von 15 Monaten auf 6 bis 9 Monate verkürzt werden.

Stellungnahmeverfahren im G-BA.

Nach § 92 Abs. 7d SGB V ist vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und § 137e den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Bei Methoden, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen angewandt werden, ist auch der Strahlenschutzkommission Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Dieses Stellungnahmeverfahren nimmt in der Regel 3 bis 4 Monate in Anspruch. Gemäß §91 Abs. 9 ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und der eine schriftliche oder elektronische Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Verfahrensordnung vorzusehen, dass die Teilnahme jeweils eines Vertreters einer zu einem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen zu diesem Gegenstand in dem zuständigen Unterausschuss zugelassen werden kann. Diese mündliche Stellungnahme erfolgt zusätzlich zu der schriftlichen Stellungnahme und erfordert organisatorische und Beratungsaufwände von mindestens zwei Monaten.

Nach § 91 Abs. 5 ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte berührt, ist zusätzlich der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diese Stellungnahme erfolgt in der Regel parallel zur Stellungnahme der wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Zeitverlust durch das 9-Stimmen-Quorum

Die Anforderung des § 91 Abs. 7 legt fest, dass Beschlüsse, die nicht allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen und die zur Folge haben, dass eine bisher zulasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, einer Mehrheit von neun Stimmen bedürfen. Das bedeutet, für einen derartigen Beschluss ist zusätzlich zu den Stimmen einer Bank und aller drei Unparteiischen eine weitere Stimme erforderlich. Diese Regelung führt entweder zu einer umfänglichen konsensorientierten Diskussion, wobei einzelnen Trägern ein erhebliches Blockadepotenzial zur Verfügung steht, oder zur Beschlussunfähigkeit des G-BA und hat sich als nicht funktionsfördernd erwiesen.

Geplante Neuregelung zur Beschlussvorbereitung durch den unparteiischen Vorsitzenden

Sofern nach dem Beratungsverlauf ein halbes Jahr vor Fristablauf von zwei Jahren konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, soll künftig die Vorlage eines eigenen Beschlussvorschlags für eine fristgerechte Entscheidung durch den unparteiischen Vorsitzenden erfolgen. Diese Regelung greift unabhängig davon, ob der fachliche Prüfprozess und die gesetzlich vorgesehenen Anhörungen überhaupt abgeschlossen werden konnten. Das würde zu Vorlagen des unparteiischen Vorsitzenden führen, die ohne Kenntnis aller nötigen Entscheidungsgrundlagen erstellt worden sind. Ohne die begleitende Änderung der Regelungen zu den Stellungnahmeverfahren in G-BA und IQWiG wird dies häufig oder sogar überwiegend der Fall sein.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgeschlagenen Änderung.

Hilfsweise:

Falls eine Verkürzung der Beratungsdauer auf 2 Jahre politisch gewollt ist, müssen dem G-BA die rechtlichen Möglichkeiten an die Hand gegeben werden, dies in der Beratungspraxis auch umzusetzen.

Beschlussfassungen innerhalb von zwei Jahren sind regelhaft nur erreichbar, wenn die Stellungnahmeprozesse, die dem G-BA gesetzlich auferlegt sind, verschlankt werden. Hierfür bieten sich die Stellungnahmeverfahren im IQWiG sowie das mündliche Anhörungsverfahren im G-BA an.

Dann sind folgende Änderungen im Verfahren nötig:

Die Stellungnahmeverfahren im IQWiG gemäß § 139a SGB V entfallen.

Das schriftliche Stellungnahmeverfahren im G-BA gemäß § 92 Abs. 7d SGB V bleibt verpflichtend.

Die Verpflichtung zu einem mündlichen Stellungnahmeverfahren im G-BA nach Abs. 9 entfällt.

Das Stellungnahmeverfahren der Kammern gemäß §91 Abs. 5 bleibt erhalten.

Das Stimmenquorum nach § 91 Abs. 7 wird aufgehoben.

Eine kompaktere Sachverhaltsermittlung dadurch erreichbar, dass die Sammlung, Bewertung und transparente Darstellung des vorhandenen Wissens über die zu beratende Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode bereits bei Antragstellung ausreichend ermittelt ist. Die lange Dauer der Beratungsverfahren zu nicht-medikamentösen Innovationen ist vor allem bedingt durch die Notwendigkeit einer umfassenden Literaturrecherche (d. h. dem Sammeln der notwendigen Informationen). Die Notwendigkeit der systematischen Literaturrecherche im IQWiG ist dadurch bedingt, dass – anders als bei einem AMNOG-Dossier – G-BA und IQWiG die Informationen selbst beschaffen müssen. Die Verfahrensordnung des G-BA sieht bereits vor, dass in der Begründung des Antrages indikationsbezogen Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu machen sind und mit entsprechenden, ebenfalls qualifizierten spezifizierten Unterlagen zu belegen. Der G-BA hat es bisher aber weitgehend vermieden, Beratungsanträge aufgrund unzureichender Unterlagen aus formalen Gründen zurückzuweisen, z.B. auch Anträge der Patientenvertretung.

Sofern trotz der vorgetragenen Bedenken die Verfahrensbeschleunigung sowie die Anwendung der Rechtsverordnung bei Überschreitung der Beratungsdauer politisch gewollt ist, muss zusätzlich zu den oben genannten Änderungen der gesetzlichen Grundlagen für Stellungnahmen und Anhörungen ein weiterer Schritt erfolgen: Die Antragsteller müssen dann gesetzlich verpflichtet werden, alle für die Methodenbewertung erforderlichen Unterlagen und Studiendaten in standardisierter Form schon dem Beratungsantrag beizufügen. Nur damit könnte vermieden werden, dass Anträge ohne Vorlage aussagekräftiger Daten einen verfahrenstechnischen Vorteil haben, weil die Beratungen wegen des Rechercheaufwandes beim G-BA nicht fristgerecht abgeschlossen werden können und dann wegen der Frist eine Entscheidung auf unklarer Erkenntnislage erzwungen wird.

Konnte diese Forderung, z. B. bei Anträgen von Organisationen der Patientenvertretungen, nicht angemessen umgesetzt werden, sollte in diesen Fällen aber auch keine regelhafte Zurückweisung der Anträge die Folge sein. Insbesondere in diesen Fällen sollte eine Ausnahmeregelung greifen, die Fristüberschreitungen in dem für die ergänzenden Sachverhaltsermittlungen erforderlichen Rahmen zulässt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 18.06.2019
zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)
Seite 16 von 18

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 6

§ 137e (Abs. 2) Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Anforderungen an die Erprobung sehen vor, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung einbezogen werden. Die Erprobung hat innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses der Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Gelingt dies nicht, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben innerhalb von drei Monaten anzupassen.

B) Stellungnahme

Die bisherige Kann-Regelung für Erprobungen wird in eine Muss-Regelung überführt. Neun Monate nach Beschlussfassung muss die Erprobung beginnen. Verbunden mit der im TSVG bereits eingeführten vollen Finanzierungspflicht für Erprobungsstudien durch die GKV hat die neue Muss-Vorschrift zur Folge, dass die Beitragszahler unbegrenzt zur Studienfinanzierung herangezogen werden, ohne dass der G-BA entscheiden kann, ob er eine Erprobung für sinnvoll hält.

Noch gravierender ist, dass die Erprobungen nur noch teure Alibiveranstaltungen wären: Die Fristvorgabe für die Erprobungsstudie ist in Bezug auf den Erkenntnisgewinn als Zweck der Aussetzung und Erprobung völlig unrealistisch. Alleine das Ausschreibungsverfahren für die wissenschaftliche Einrichtung, die die Erprobung durchführen soll, dauert ca. neun Monate; die Entwicklung eines Studienprotokolls weitere neun Monate. Hinzu kommen die Unwägbarkeiten bei den Ethikkommissionen, die zwingend eingebunden werden müssen, auf deren Entscheidungen und Terminsetzungen der G-BA aber keinen Einfluss hat. Der Gesetzesvorschlag verlangt aber, dass schon neun Monate nach G-BA-Beschluss Patientinnen und Patienten mit der neuen Methode behandelt werden und dass „möglichst viele betroffene Versicherte“ in die Erprobung einbezogen werden müssen. Das bedeutet: Weil die Vorbereitung einer wissenschaftlich aussagekräftigen kontrollierten Studie in diesem Zeitraum objektiv nicht möglich ist, muss eine Leistung, deren Nutzen nicht belegt ist nach neun Monaten „möglichst vielen“ Betroffenen zur Verfügung stehen. Geht die kontrollierte Studie dann später an den Start, werden kaum noch Leistungserbringer und Patienten an der kontrollierten Studie teilnehmen wollen. Zudem werden die Ethikkommissionen keine Zustimmung mehr erteilen.

Das steht im Widerspruch zum eigentlichen Gesetzeszweck, der Aussetzung des Bewertungsverfahrens, „um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen“ und zu allen Grundsätzen der wissenschaftlichen Studienplanung, der Deklara-

tion von Helsinki und den Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen in der Forschung. Klinische Studien sind Experimente am Menschen. Da unbekannt ist, ob die zu prüfende Intervention mehr nutzt oder mehr schadet, sollten diesem Risiko nur so viele Menschen ausgesetzt werden, wie für ein aussagekräftiges Studienergebnis nötig ist. Die Maßgaben zur Änderung des Charakters der Erprobung machen deutlich, dass die Änderungen davon getragen werden, dass das Interesse an der raschen Erbringung einer ungeprüften Neuen Leistung Vorrang vor dem Qualitätsgebot des § 2 SGB V haben soll.

C) Änderungsvorschlag

Streichung