**Ergänzende Stellungnahme
des Medizinischen Dienstes
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
(MDS)**

zur

**Ergänzung des BMG zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines
Deutschen Implantateregisters
(Implantateregister-Errichtungsgesetz EDIR) vom 21. Februar 2019**

Stand: 22. Februar 2019

I Vorbemerkung:

Der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes (MDS) nimmt im Folgenden zur Ergänzung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters (Implantatregister-Errichtungsgesetz EDIR) vom 21.02.2019 Stellung.

Durch das BMG wurden am 21.02.2019 Ergänzungen zu Artikel 2 des Entwurfs eines Implantatregister-Errichtungsgesetzes nachgereicht. Diese Ergänzungen umfassen Änderungen des SGB V, die die Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung und deren Aufnahme in die Regelversorgung betreffen. Insbesondere sind folgende Änderungen vorgesehen:

- Durch Rechtsverordnung (RVO) ohne Zustimmung des Bundesrates gibt das BMG Kriterien, Vorgehensweisen und Bewertungsmaßstäbe für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor. Dies sind (a) Kriterien für die Entscheidung, ob eine medizinische Vorgehensweise eine neue Methode ist, (b) Vorgaben für die Bewertung des Nutzens und (c) Vorgaben für die Feststellung des Potentials einer Methode. Der G-BA hat dann seine Verfahrensordnung an diese Vorgaben anzupassen.
- Unter bestimmten Bedingungen (s. unten) kann das BMG per RVO mit Zustimmung des Bundesrates über die Aufnahme bzw. die weitere Erbringbarkeit einer Methode entscheiden. Dies ist auch dann vorgesehen, wenn der G-BA bereits eine Entscheidung getroffen hat.

Es ist erkennbar, dass hier eine geplante Gesetzesänderung zur Stellungnahme vorgelegt wird, wie sie mit sehr ähnlichen Inhalten bereits im geplanten § 94a im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens für ein „Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung“ (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG) intensiv und kontrovers diskutiert und schließlich zurückgezogen wurde.

Die hier vorgelegten Änderungen sind im Hinblick auf die vorgesehene Rolle des BMG bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden weitreichender als die ehemals im § 94a vorgesehenen Änderungen – insofern, als nicht nur einzelne Methoden per RVO in die Regelversorgung aufgenommen werden können, sondern darüber hinaus auch die aktuell gültigen Kriterien und Vorgehensweisen zur Bewertung von Methoden per RVO geändert werden können.

Im Folgenden nehmen wir aufgrund der Kürze der Stellungnahmefrist nur zu grundlegenden Aspekten Stellung, ohne im Detail zu kommentieren.

II Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

§ 91b Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung

In § 91b regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung das Nähere zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und in der Krankenhausversorgung nach § 137c Absatz 1.

Bewertung:

Die in § 91b vorgesehene RVO ist aus fachlicher Sicht vollständig verzichtbar, da alle beschriebenen Inhalte bereits umfassend und sachgerecht in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt sind.

Die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin stellen bereits jetzt die Grundlage der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dar, wie sie im Rahmen der Beratungen des G-BA praktiziert wird und in der Verfahrensordnung des G-BA angemessen umgesetzt und abgebildet werden. Insofern ist durch die vorgesehenen Vorschriften des neuen § 91b keine Verbesserung für die Versorgung der Versicherten zu erwarten.

Darüber hinaus wurde die Verfahrensordnung des G-BA im Einvernehmen der sog. Bänke erarbeitet und nach Genehmigung durch das BMG erlassen. Auch deshalb sehen wir keinen Bedarf für § 91b.

In Nr. 4 und analog in Nr. 5b werden drei Fälle genannt, in denen das BMG im Wege einer RVO mit Zustimmung des Bundesrates auf Grundlage der Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 91b über die Aufnahme (bzw. die weitere Erbringbarkeit) einer Methode entscheiden kann:

Fall 1: Der G-BA fasst innerhalb von 2 Jahren keinen Beschluss über die Methode.

Fall 2: Der G-BA stellt fest, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt sei, obwohl eine Anerkennung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vertretbar wäre.

Fall 3: Die fehlende Anerkennung führt dazu, dass keine ausreichende Versorgung besteht, insbesondere weil keine nach Art und Umfang vergleichbare Leistung in der Versorgung zur Verfügung steht.

Zu Fall 3 wird in der Begründung weiter ausgeführt: „Dies kann insbesondere solche Methoden betreffen, die nach Auffassung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen als unbedingt erforderlich eingeschätzt werden.“

Kommentar zu Fall 1:

Eine Beschleunigung der Beratungsverfahren im G-BA ist grundsätzlich zu begrüßen. Dabei ist jedoch insbesondere die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sicherzustellen sowie ferner, dass keine Methoden zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden, die keinen nachgewiesenen Nutzen

haben. Nach unserer Erfahrung kommt der G-BA der Aufgabe, die Patientensicherheit zu gewährleisten und unnütze Methoden auszuschließen, kompetent nach.

Kommentar zu Fall 2:

Aus der jahrzehntelangen Beratungspraxis im G-BA ist dem MDS kein einziger Fall bekannt geworden, in dem der G-BA den Nutzen nicht anerkannt hat, obwohl dies nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin vertretbar gewesen wäre.

Da also Fall 2 in der Praxis gar nicht vorkommt, ist eine Regelung durch das BMG hinfällig.

Kommentar zu Fall 3:

Allein die Tatsache, dass medizinische Fachgesellschaften und/oder Patientenorganisationen eine Methode als unbedingt erforderlich einschätzen, kann eine Aufnahme der Methode nicht rechtfertigen. Entstehung und wissenschaftliche Fundierung dergleichen Empfehlungen sind häufig nicht transparent nachvollziehbar und insoweit ungeeignet, den Leistungskatalog der GKV zu bestimmen. Es fehlen gesetzliche Anforderungen an derlei Empfehlungen, die auch nur annähernd mit den bisherigen Regelungen des Sozialgesetzbuches für die Krankenversicherung vergleichbar wären. Ebenso kann allein die Tatsache, dass „keine nach Art und Umfang vergleichbare Leistung in der Versorgung zur Verfügung steht“, eine Aufnahme der Methode nicht rechtfertigen. Grundlage der Entscheidung für eine Aufnahme sollten wissenschaftliche Erkenntnisse sein, die den internationalen Standards der Evidenzbasierten Medizin entsprechen. Nur so kann eine patientenorientierte, sichere und hochwertige medizinische Versorgung sichergestellt werden.

Liegen aber entsprechende Erkenntnisse vor, die den Nutzen der Methode zeigen, kommt der G-BA sowieso zu positiven Entscheidungen. Insofern ist eine Regelung durch das BMG auch hier nicht erforderlich.

Es spricht einiges dafür, dass der geplante § 91b sowie die geplanten Änderungen in § 135 Absatz 1 und § 137c Absatz 1 die bisher zentrale Bedeutung der Regularien, Vorgehensweisen und Entscheidungen des G-BA erheblich entwerten würden. Welche Folgen das für eine rationale Gesundheitsversorgung haben würde, ist derzeit wohl kaum abschätzbar. Aus fachlicher Sicht werden die vorgesehenen Änderungen daher abgelehnt.