



An die Mitglieder des Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages

Sehr geehrte Abgeordnete,

in der Anlage senden wir Ihnen eine Stellungnahme zum **Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz GKV-VStG). (Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Drucksache 17/6906 Datum: 5.9.2011)**

Wir beziehen uns auf die geplanten Neufassungen der § 137c und §137e SGB V.

Es ist aus unserer Sicht bedauerlich, dass hier die Chance, eine Verbesserung der Patientensicherheit zu erreichen, indem Anforderungen an klinische Prüfungen vor Einführung einer neuen Methode in die Versorgung formuliert werden, nicht genutzt wird.

Die Neuregelung, dass Methoden nur dann aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Kassen ausgeschlossen werden können wenn ihr Nicht-Nutzen bzw. Schaden positiv nachgewiesen ist, verkehrt darüber hinaus den Sinn klinischer Studien.

Die vorgesehenen Änderungen erscheinen vor dem Hintergrund aktueller internationaler Bemühungen gerade im Bereich nichtmedikamentöser Verfahren, die Evaluationsanforderungen im Sinne des Patientenschutzes zu erhöhen unverständlich.

Mit freundlichen Grüßen

Dr.med. Monika Lelgemann, MSc

Vorsitzende DNEbM

PD Dr.med. Matthias Perleth

Vorsitzender HTA.de

***Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) und des Vereins zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V. (kurz: HTA.de) zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz GKV-VStG). (Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Drucksache 17/6906 Datum: 5.9.2011)***

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Passagen des Entwurfs zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG), die den schnellen und gesicherten Zugang zu Innovationen regeln sollen (§ 137c, §137e SGB V).

**Zusammenfassend warnen DNEbM und HTA.de davor, dass eine Umsetzung der zurzeit vorgesehenen Neufassung des § 137c zu einer Verschlechterung der Evaluation neuer Methoden, inkl. Medizinprodukte, im Sinne des Patientenschutzes führt. Der Ausschluss einer Methode durch den G-BA wird unmöglich gemacht, der Leistungskatalog kann nicht mehr von Verfahren ohne Nutznachweis befreit werden. Diese Entwicklung ist konträr zu internationalen Bemühungen, die insbesondere für den Einsatz risikoreicher Medizinprodukte höhere Anforderungen an die Evaluation vor einer breiten Einführung in die Versorgung fordern. Der vorgegebene Zweck der Gesetzesänderung, nämlich zu Innovationen rasch hochwertige Studien zu erhalten, ist unrealistisch.**

***Beweis des Nicht-Nutzens gefordert***

Wie durch die Darlegung im erläuternden Hintergrundtext deutlich wird, kommt dem Ausschluss einer Methode (nichtmedikamentöses Verfahren) aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne des Patientenschutzes besondere Bedeutung zu, da es im stationären Bereich keine formale Prüfung des Zugangs – im Sinne einer Zulassung – einer Innovation in die Versorgung gibt. Eine formale Prüfung auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer neuen Methode findet, im Gegensatz zu Arzneimitteln, in aller Regel nicht statt.

Die vorgesehene Änderung des § 137c wird aller Voraussicht nach dazu führen, dass praktisch keine Leistung mehr aus dem stationären Bereich ausgeschlossen werden kann. Die Voraussetzung eines Ausschlusses ist nur dann gegeben wenn die Methode, unabhängig von den vorliegenden Studien, kein Potenzial als erforderliche Behandlungsalternative bietet. Im folgenden Satz des Gesetzesentwurfes ist definiert, dass ein Potenzial dann gegeben ist, wenn die Methode mit der Erwartung verbunden ist, dass sie einen „Vorteil“ bietet. Diese Konstellation dürfte für alle Methoden zutreffen, ansonsten wäre ihr Einsatz sowieso strikt abzulehnen. Hier fehlt insbesondere eine Präzisierung des Begriffs des „Potenzials“, der in der vorliegenden Form so unbestimmt und vage ist, dass davon auszugehen ist, dass alle denkbaren neuen Methoden irgendein Potenzial haben werden.

Das neue Gesetz sieht vor, dass lediglich dann von einem Fehlen des Potenzials auszugehen ist, wenn auf Grundlage der Evidenz positiv festgestellt wird, dass die Methode unwirksam oder schädlich ist. In dieser Regelung kommt die Haltung zum Ausdruck, dass „neu“ immer besser ist als „alt“ und dass „Tun“ immer besser ist als „Nicht Tun“. Die Beweislastumkehr wird eingefordert, es muss nicht der „Nutzen“ einer neuen Methode nachgewiesen sein, sondern der „Nicht-Nutzen“. Eine Methode darf solange erbracht werden, bis nachgewiesen wurde - mit hohem Niveau der Aussagesicherheit – dass sie mehr schadet als nützt.

Während also für die Anerkennung des Potenzials bereits die „Erwartung“ einer möglichen Behandlungsoptimierung auf der Basis des „Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse“ ausreicht, müssen die möglichen Risiken der Methode „auf Grundlage der vorliegenden Evidenz“ (Begründung zu §137c Doppelbuchstabe aa) belegbar sein.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass Beratungen nach § 137c im G-BA unter der Voraussetzung beantragt werden, dass diese bereits in der GKV verfügbar und entsprechend verbreitet sind und insofern von den Beratungen eher Einschränkung bzw. Ausschluss zu erwarten ist.

Stellt der G-BA – gemäß neuer gesetzlicher Regelung – fest, dass die Datenlage zur Beurteilung des Schadens (und Nutzens) einer Methode nicht ausreichend ist, greift die sogenannte Erprobungsregelung nach § 137e.

### ***Ungeprüfte Anwendung von Innovationen in der Praxis***

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass hier die Forderung der Wissenschaft nach Generierung von Erkenntnissen zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine Umsetzung erfährt und damit der G-BA die Möglichkeit erhält, solche Studien zu initiieren.

Zu befürchten ist, dass vor dem Hintergrund der Beweislastumkehr die Umsetzung die Konsequenz haben kann, dass klinische Studien zu Methoden durchgeführt werden, die keinen „relevanten“ Patientennutzen erwarten lassen. Extrem formuliert, es würden Studien mit dem Zweck initiiert, den Schaden resp. den Nicht-Nutzen einer Methode nachzuweisen. Hier bleibt nur zu hoffen, dass diese Studien von den zuständigen Ethikkommissionen abgelehnt werden.

Der Sinn klinischer Studien zur Evaluation einer neuen Methode besteht gerade darin, diese Methode vor ihrer Einführung in die Versorgung zu evaluieren, um so die notwendigen Erkenntnisse zu gewinnen, die einen sinnvollen Einsatz der Methode ermöglichen und Patienten nicht unnötig gefährden. Dieses ist im Sinne des Patientenschutzes eine unverzichtbare Forderung.

Erschwerend kommt dazu, dass gerade bei Innovationen, deren Nutzen noch nicht ausreichend belegbar ist, üblicherweise auch jegliche Daten fehlen, um mögliche Risiken oder eine fehlende Wirksamkeit beurteilen zu können. Die Erfahrungen der Vergangenheit haben gezeigt, dass es oft größerer klinischer Studien mit längerer Nachbeobachtungszeit bedarf, um die Risiken einer Methode ausreichend bewerten zu können. Viele Methoden haben sich in der Vergangenheit dann als unwirksam (und damit auch als unwirtschaftlich) oder sogar schädlich erwiesen.

Aus dem Bewusstsein, dass Medikamente auch Schaden anrichten können, hat der Gesetzgeber (auch der europäische) ein differenziertes Instrumentarium für die Erprobung und Zulassung entwickelt. Neben Wirksamkeit und Sicherheit eines Medikaments spielt für

die Übernahme in den Leistungskatalog der GKV auch die Wirtschaftlichkeit eine Rolle. Was für Medikamente gilt, sollte grundsätzlich auch für nicht-medikamentöse Methoden gelten. Strahlenbelastung oder die Notwendigkeit operativer bzw. operationsähnlicher Eingriffe (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Gefäß-Stents) machen das Gefährdungspotenzial deutlich.

Die Regelung in der vorliegenden Form berücksichtigt die Unterschiede, die sich aus Beratungen nach § 135 - Erlaubnisvorbehalt im ambulanten Bereich – und § 137c – Verbotsvorbehalt im stationären Bereich – ergeben nicht. Die Erprobungsregelung in der vorgeschlagenen Form kann sinnvoll nur bei Beratungen nach § 135 greifen, wenn also die Erbringung an den Nachweis eines Nutzens geknüpft wird.

Vor dem Hintergrund der möglichen massenhaften Anwendung innovativer Methoden ohne gesicherten Nutzen oder mit Schadenpotenzial, plädieren Mitglieder von DNEbM und HTA.de seit Langem dafür, generell eine Pflicht zur Durchführung von klinischen Studien mit dem Ziel des Nutznachweises vor ihrer Anwendung im klinischen Alltag einzuführen. Diese Forderung gilt insbesondere für hochriskante nichtmedikamentöse Innovationen, so wie es bei Arzneimitteln schon seit geraumer Zeit gesetzlich vorgeschrieben ist.

### ***Erfolgsaussichten klinischer Studien gering***

Selbst bei sinnvoller Fragestellung für die im Rahmen der Erprobungsregelung (§ 137e) durchzuführenden Studien bleibt dennoch das Problem, dass diese in der Durchführung zu scheitern drohen, da die Methode(n) parallel weiter stationär zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen.

Den Kliniken fehlt somit ein wichtiger Anreiz, als Studienzentrum an einer Studie mitzuwirken bzw. Patienten in die Studie einzubringen. Es dürfte Patientinnen und Patienten viel schwieriger zu vermitteln sein, an einer Studie teilzunehmen, wenn die Methode auch außerhalb einer Studie ohne Einschränkung verfügbar ist. Zwar kann der G-BA Qualitätsanforderungen definieren, die auch außerhalb der Studie gelten, aber ob sich damit die Patientenrekrutierung in einem von ökonomischen Anreizen geprägten Umfeld steuern lässt, ist fraglich.

DNEbM und HTA.de fordern daher, die an sich sinnvolle Erprobungsregelung nach §137e so auszugestalten, dass das Zustandekommen und die erfolgreiche Durchführung einer Studie gewährleistet sind. Darüber hinaus wäre es notwendig, wie es sich auch im Bereich der Bewertung von Arzneimitteln etabliert hat, die Zulassungsunterlagen für Medizinprodukte zu veröffentlichen sowie eine Pflicht zur öffentlichen Studienregistrierung einzuführen. Diese flankierenden Maßnahmen unterstützen eine faire und vollständige Bewertung des Nutzens innovativer Methoden, auf die die Patientinnen und Patienten ein Anrecht haben.

### **Hintergrund / bisherige gesetzliche Regelung:**

In Deutschland können in Krankenhäusern innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne eine vorherige Prüfung des medizinischen Nutzens zu Lasten der GKV erbracht werden. Diese Regelung im stationären Bereich wird als sogenannter Verbotsvorbehalt bezeichnet, der im Gegensatz zum Erlaubnisvorbehalt im ambulanten Bereich steht. Hier kann eine neue Leistung nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn zuvor eine Nutzen- und Schadenbewertung durch den G-BA stattgefunden hat und der G-BA die Aufnahme der Methode in den Leistungskatalog befürwortet.

Diese unterschiedlichen Regelungen im ambulanten und stationären Bereich sollen dazu dienen, die Entwicklung und Einführung neuer Methoden zu ermöglichen, die dann den Patienten möglichst rasch zur Verfügung gestellt werden können. Auch geht man davon aus, dass die Einführung neuer Methoden im stationären Umfeld sicherer ist als in der ambulanten Versorgung und häufiger durch Studien begleitet wird.

Unter Methoden werden hier alle Verfahren zusammengefasst, die nicht einer medikamentösen Therapie entsprechen, sie können dabei den Einsatz eines Medizinproduktes beinhalten.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln gibt es also für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden keine formale Zulassung in der GKV, in welcher die neuen Verfahrensweisen hinsichtlich Nutzen- und Schadenpotenzial geprüft werden.

Beinhaltet die neue Verfahrensweise die Anwendung eines Medizinproduktes (MP), ist die Marktzulassung des MP in Europa (CE-Kennzeichen) eine Voraussetzung. Im Rahmen der Marktzulassung wird aber nicht der Nutzen bewertet, sondern lediglich die Leistungsfähigkeit, die biologische Verträglichkeit und die (technische) Sicherheit.

Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Die Vorgaben hinsichtlich des oben beschriebenen Erlaubnisvorbehaltes und des Verbotsvorbehaltes finden sich sämtlich im SGB V.

Für alle Bereiche gelten die Vorgaben des § 12 in Verbindung mit § 2 SGB V.

§ 2 besagt, dass.....*“Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“.*

§ 12 besagt, dass ....*“die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“*

Diese Regelungen des SGB V sind im Bereich der Nicht-Medikamentösen Verfahren (Methoden) so besonders bedeutend, da hier eine dem Arzneimittelgesetz vergleichbare Regelung, im Sinne der Überprüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Inverkehrbringen einer neuen Methode fehlt.

Die erste formale Überprüfung der Methode erfolgt also oft in unmittelbarer Verbindung mit der Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch den G-BA.

Die bisherige Regelung beinhaltet für den **ambulanten Bereich in § 135** :

*...“Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung... zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der G-BA...*

*- die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung...ausgesprochen hat.*

Die bisherige Regelung beinhaltet für den **stationären Bereich in § 137c**:

*....der G-BA überprüft auf Antrag die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewendeten Methoden, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinische Erkenntnisse erforderlich sind.*

Entspricht die Methode diesen Kriterien nicht, dann wird sie aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen.

Grundsätzlich gilt, dass eine Methode nur dann zweckmäßig sein kann, wenn sie mehr nützt, als dass sie schadet.

Die Vorgehensweise für die Nutzenbewertung, wie sie in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt ist, rekurriert dabei unmittelbar auf die Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin.

*(3) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu **therapeutischen Methoden** gelten folgende **Evidenzstufen**:*

*I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b*

*I b Randomisierte klinische Studien*

*II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b*

*II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien*

*III Retrospektive vergleichende Studien*

*IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien*

*V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen*

Dieses bedeutet in der praktischen Umsetzung, dass eine Methode, für die ein Nachweis des Nutzens, welcher die unabdingbare Voraussetzung für den Nachweis von Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit ist, nicht auf Basis von Studien hoher Ergebnissicherheit nachgewiesen ist, nur unter besonderer Begründung zu Lasten der gesetzlichen Kassen erbracht werden kann. Liegen für eine Methode diese Studien nicht vor, oder kann in den vorliegenden Studien der Nachweis nicht erbracht werden, dann wird die Methode entweder:

- aus dem Katalog der stationären Leistungen ausgeschlossen oder – wenn in absehbarer Zeit neue Studienergebnisse verfügbar werden, die eine Nutzenbewertung erlauben – die Beratungen ausgesetzt

oder

- nicht in den Katalog der ambulanten Leistungen aufgenommen.

## Hintergrund / Versorgungsstrukturgesetz

Das „Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen im Gesundheitswesen“ zielt darauf ab,

- auch künftig eine flächendeckende wohnortnahe medizinische Versorgung zu sichern,
- das System der vertragsärztlichen Vergütung durch Zurücknahme zentraler Vorgaben zu flexibilisieren und zu regionalisieren,
- die Verzahnung der Leistungssektoren zu verbessern,
- einen schnellen Zugang zu Innovationen sicherzustellen und
- mit einer Stärkung wettbewerblicher Instrumente Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung weiter zu erhöhen.

Zur Verbesserung der Bewertung innovativer Behandlungsmethoden erhält der Gemeinsame Bundesausschuss ein neues Instrument für die Erprobung von Methoden mit Potenzial, deren Nutzen noch nicht mit hinreichender Evidenz belegt ist.

Die Strukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses werden weiterentwickelt mit dem Ziel, Legitimation und Akzeptanz der Entscheidungen zu erhöhen sowie die erforderliche Transparenz und die Beteiligungsmöglichkeiten weiter zu stärken.

Im GKV-VStG sind folgende Änderungen des § 137c vorgesehen:

*„Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.“*

Für die Einschätzung dieser Änderung des § 137c ist auch der folgende Kommentar des GKV-VStG hinzuzuziehen:

*„Die Änderung in Satz 2 bewirkt, dass der unmittelbare Ausschluss einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode aus der Krankenhausversorgung grundsätzlich nur dann erfolgen kann, wenn nach Feststellung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Nutzen nicht hinreichend belegt ist und darüber hinaus die überprüfte Methode kein Potential als erforderliche Behandlungsmethode in der stationären Versorgung bietet. Ein Potential für eine Erforderlichkeit kann sich etwa daraus ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Das notwendige Potential als Behandlungsalternative fehlt insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass die Methode unwirksam oder gar schädlich ist.“*

Im GKV-VStG ist folgende Neufassung des § 137e vorgesehen:

*(1) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Auf Grund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht.*