KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

REFERENTENENTWURF EINER VERORDNUNG ÜBER DIE VERFAHRENSGRUNDSÄTZE DER BEWERTUNG VON UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND IM KRANKENHAUS (METHODENBEWERTUNGSVERFAHRENSVERORDNUNG – MBVERFV)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 7. MAI 2020

2. JUNI 2020

INHALT

EINFÜHRUNG **3**

VORBEMERKUNG **3**

REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN **4**

§ 3 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung 4
§ 4 Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse 5
§ 5 Bewertung und Abwägungsprozess 5
§ 7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung 6
§ 8 Tragende Gründe 8

EINFÜHRUNG

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) hat der Gesetzgeber verschiedene neue Maßnahmen zur Strukturierung und Straffung des Verfahrens zur Methodenbewertung gemäß §§ 135 und 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingeführt. Als eine dieser Maßnahmen wurde das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Einführung des § 91b SGB V ermächtigt, das Nähere zum Verfahren der Methodenbewertung im G-BA durch eine Rechtsverordnung zu regeln. Die Rechtsverordnung kann laut Gesetz Konkretisierungen zum Verfahrensablauf der Methodenbewertung, zu den Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie an die Ausgestaltung der tragenden Gründe enthalten. Mit dem vorliegenden Entwurf der Methodenbewertungsverfahrensverordnung kommt das BMG dem gesetzlichen Auftrag nach.

VORBEMERKUNG

Durch verschiedene Gesetzesinitiativen hat der Gesetzgeber in den letzten Jahren die Methodenbewertungsverfahren im G-BA modifiziert und dadurch Eingriffe in die Arbeitsweise der Selbstverwaltung vorgenommen.

Ziel des vorliegenden Verordnungsentwurfs ist es, innovative Methoden unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität schneller in die Versorgung einzuführen. Dieses Ziel begrüßt und unterstützt die KBV. Allerdings erscheint es fraglich, ob dieses Ziel durch eine zunehmende Einschränkung der Gestaltungsmöglichkeiten der Selbstverwaltung erreicht werden kann. Die Stärke der gemeinsamen Selbstverwaltung liegt insbesondere darin, dass durch Diskurs unter den Selbstverwaltungspartnern ein Interessensausgleich erfolgt und dabei tragfähige Lösungen in der Versorgung erreicht werden können.

Bereits ohne den vorliegenden Verordnungsentwurf hat der G-BA seine Regeln und Anforderungen für die Durchführung von Methodenbewertungen in seiner Verfahrensordnung (VerfO) definiert. Das Verfahren strukturiert sich gemäß dem 2. Kapitel der VerfO grundsätzlich in die Abschnitte

- Annahme eines Antrags auf Methodenbewertung,
- Einholung erster Einschätzungen aus der Fachöffentlichkeit,
- Ermittlung des aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstands (regelhaft durch Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [IQWiG]),
- Stellungnahmeverfahren mit mündlicher Anhörung der Stellungnahmeberechtigten und Würdigung der Stellungnahmen,
- abschließende Abwägungsentscheidung in Anbetracht der insgesamt ermittelten Informationen.

Das BMG greift diese Strukturelemente aus der VerfO in seinem Verordnungsentwurf nahezu vollumfänglich auf und legt auch in der Begründung dar, dass es sich bei der Erstellung der Verordnung stark an der VerfO des G-BA orientiert hat. Die KBV begrüßt, dass insofern auch aus Sicht des BMG die im G-BA bereits bestehenden Verfahrensregelungen gut geeignet scheinen, um strukturierte und zeitlich angemessene Entscheidungen in Methodenbewertungsverfahren zu treffen. Gerade aus diesem Grund stellt sich die Frage der Notwendigkeit und auch Sinnhaftigkeit einer solchen Rechtsverordnung, da offenkundig die Selbstverwaltung eigenständig zielführende Regelungen zur Strukturierung ihrer Beratungsverfahren entwickeln kann.

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern zu einzelnen Regelungsbereichen keine expliziten Anmerkungen getätigt werden, sieht die KBV die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung als nicht unmittelbar betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN

§ 3 ANKÜNDIGUNG DER BEWERTUNG UND EINHOLUNG EINER ERSTEINSCHÄTZUNG

In diesem Paragraphen werden die ersten Schritte des Bewertungsverfahrens nach Einleitung der Beratungen präzisiert. Das Verfahren beginnt mit der Einholung erster Einschätzungen aus der Fachöffentlichkeit unter zusätzlicher Einbindung der im G-BA zu diesem Thema gesetzlich Stellungnahmeberechtigten. Die Ersteinschätzungen sind in die Beauftragung zur Ermittlung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes sowie in die abschließende Bewertung einzubeziehen. Im Rahmen der Ankündigung der Bewertung sind die Stellungnahmeberechtigten auch auf ihr Recht hinzuweisen, die Teilnahme an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im jeweiligen Unterausschuss zu beantragen.

Bewertung

§ 3 stellt im Wesentlichen das im G-BA bereits praktizierte Verfahren zur Einholung von Ersteinschätzungen dar. Als neuer Verfahrensschritt kommt hinzu, dass die Stellungnahmeberechtigten auf ihr Antragsrecht für eine Teilnahme an den Beratungen im Unterausschuss hinzuweisen sind. Dieser Verfahrensschritt geht auf die bereits bestehende Regelung des § 91 Absatz 9 SGB V zurück. Der G-BA hat diese Regelung auch im 1. Kapitel § 12 Absatz 5 seiner VerfO übernommen. Insofern sieht die KBV die gesetzliche Regelung zu den Teilnahmemöglichkeiten Stellungnahmeberechtigter an den Beratungen im G-BA bereits hinreichend in den Verfahrensweisen des G-BA verankert. Neben dieser gesetzlichen Teilnahmemöglichkeit an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss bestehen darüber hinaus viele weitere etablierte Verfahrensschritte, um das Fachwissen externer Sachverständiger in die Beratungen einzubeziehen. Neben den gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren und dem Verfahren zur Einholung erster Einschätzungen führt der G-BA beispielsweise auch regelhaft Expertenanhörungen unter Einbindung der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften durch. Die Regelung im § 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Verordnungsentwurfs ist somit entbehrlich.

Die zunehmende Teilnahme von Stellungnahmeberechtigten an den Beratungen im G-BA im Sinne des § 91 Absatz 9 Satz 2 SGB V ist auch dahingehend kritisch zu bewerten, dass sie zu einer Verzögerung der Beratungen und Gefährdung des zeitgerechten Abschlusses von Methodenbewertungsverfahren führen würde. So wäre beispielsweise eine Verzögerung im Beratungsverlauf durch stark interessensgeleitete Einbringung von Beratungsinhalten einzelner Stellungnehmer, beispielsweise betroffener Medizinproduktehersteller, zu erwarten. Auch wäre das Grundprinzip der Vertraulichkeit der Beratungen im G-BA durch die vermehrte Teilnahme Stellungnahmeberechtigter gefährdet. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob die Teilnahme an den Beratungen des G-BA nicht wiederum zu einer Aberkennung des Stellungnahmerechts für das jeweilige Beratungsthema führen müsste. Denn für den Stellungnahmeberechtigten besteht dann bereits bei der Teilnahme an den Beratungen die Möglichkeit, die eigene Position einzubringen.

Bislang erfolgt die Einholung erster Einschätzungen durch den G-BA ungerichtet mittels einer Veröffentlichung des Einschätzungsfragebogens auf seiner Internetseite. Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht ermittelt. Wenn zukünftig die Verpflichtung besteht, die Stellungnahmeberechtigten mit Einleitung des Beratungsverfahrens auf ihr Recht nach § 91 Absatz 9 SGB V hinzuweisen, führt dies zu einer Verzögerung im Beratungsverlauf. Beispielsweise müssten die stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller dafür zunächst mittels einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger ermittelt werden. Auch dieser Aspekt spricht gegen die Einführung der Regelung nach § 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3.

Änderungsvorschlag

Streichung der Unterrichtung der Stellungnahmeberechtigten über die Teilnahmemöglichkeit an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss (§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3).

§ 4 ERMITTLUNG UND AUSWERTUNG DER VORLIEGENDEN ERKENNTNISSE

Der Verordnungsentwurf beschreibt hier den Prozess zur Ermittlung und Auswertung der vorliegenden medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse. Dafür sind das IQWiG oder die Geschäftsstelle des G-BA zu beauftragen, innerhalb eines Jahres einen Bericht auf Grundlage einer systematischen Literaturrecherche zu erstellen. Die Regelung beschreibt zudem, wie die ermittelten Studien nach den Evidenzstufen I bis V bezogen auf ihre Ergebnissicherheit hierarchisch einzuordnen sind. Abschließend wird geregelt, dass auf die Einbeziehung niedriger Evidenzstufen verzichtet werden kann, sofern die Bewertungsentscheidung bereits auf der Grundlage von Studien der höheren Evidenzstufen getroffen werden kann.

Bewertung

Der Verordnungsentwurf stellt im Wesentlichen die bereits im G-BA praktizierte Verfahrensweise zur Ermittlung und Auswertung der aktuellen medizinischen Erkenntnisse dar. In Anbetracht der Gesamtdauer der Methodenbewertungsverfahren erscheint auch die Zeitdauer für die Erstellung der Berichte angemessen. Die KBV begrüßt, dass zukünftig bei der Erstellung der Berichte auch Studien jenseits der Evidenzstufe I darzustellen sind, sofern keine Studien mit der höchsten Ergebnissicherheit im Wege der systematischen Literaturrecherche ermittelt werden können. Denn wenngleich ein Nutzennachweis mit Studien der niedrigeren Evidenzstufen in der Regel schwer möglich ist, so können diese Studien gleichwohl geeignet sein, das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative zu belegen. Allerdings wird der Potentialnachweis umso weniger wahrscheinlich gelingen, je geringer das Evidenzniveau der vorliegenden Studien ist. Insbesondere Veröffentlichungen der Evidenzstufe V (beispielsweise Expertenmeinungen) sind für den Potentialnachweis ungeeignet. Zur Einsparung von Ressourcen und aus Effizienzgründen sollten daher das IQWiG oder der G-BA jedenfalls auf die Darstellung dieser Veröffentlichungen der Evidenzstufe V verzichten.

Änderungsvorschlag

Verzicht auf die Darstellung von Veröffentlichungen der Evidenzstufe V in den Berichten zur Auswertung der vorliegenden medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse.

§ 5 BEWERTUNG UND ABWÄGUNGSPROZESS

Zum Bewertungs- und Abwägungsprozess definiert der Verordnungsentwurf, dass der G-BA für diesen Verfahrensschritt, der sich an den Bericht zur Ermittlung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes anschließt und in die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mündet, in der Regel drei Monate Zeit hat.

Bewertung

Der in § 5 beschriebene Abwägungsprozess ist das Kernelement der Methodenbewertung durch den G-BA. In dieser Zeit beraten die Gremien des G-BA über den ermittelten wissenschaftlichen Kenntnisstand unter Einbeziehung der ersten Einschätzungen und überführen die vorliegenden Informationen in einen Richtlinienentwurf, der den Versorgungsanspruch der GKV-Versicherten festlegt. Neben der Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse werden in diesem Prozessschritt weitere relevante Regelungen getroffen.

Hierzu zählen beispielsweise die Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung (im Falle einer geplanten Anerkennung der Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V) oder die Definition von Eckpunkten einer Erprobungsstudie (im Falle einer Feststellung des Potentials der Methode). Es ist nicht nachvollziehbar, dass dem G-BA regelhaft nur drei der insgesamt 24 Monate des Bewertungsverfahrens für diesen richtungsweisenden Verfahrensschritt zustehen sollen. Eine Erhöhung der Zeitdauer auf fünf Monate scheint angemessen und würde bei entsprechender Verkürzung anderer Verfahrensschritte der Einhaltung der Gesamtdauer von 24 Monaten auch nicht entgegenstehen. Erfahrungsgemäß erleichtern gut vorbereitete Beschlussvorschläge auch den Stellungnahmeberechtigten die Bewertung, so dass das Stellungnahmeverfahren zielgerichteter und effizienter durchgeführt werden kann.

Änderungsvorschlag

Verlängerung der Zeit für die Bewertung und den Abwägungsprozess auf regelhaft fünf Monate bei gleichzeitiger Beibehaltung der Gesamtdauer für die Methodenbewertung von 24 Monaten.

§ 7 ABSCHLIEßENDE GESAMTBEWERTUNG UND BESCHLUSSFASSUNG

Zu § 7 Absatz 2

Der Verordnungsentwurf gibt in diesem Absatz die Entscheidungskategorien vor, zu denen der G-BA im Rahmen eines Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V kommen kann. Zu den Kategorien zählen:

- Anerkennung des Nutzens,
- Feststellung des Potentials, wenngleich der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist; in diesem Fall muss der G-BA gleichzeitig eine Erprobung gemäß § 137e SGB beschließen,
- Feststellung, dass die Methode kein Potential aufweist,
- Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für Methoden, deren Nutzen und Potential noch nicht abschließend beurteilt werden kann; die Aussetzung erfolgt für einen befristeten Zeitraum und mit der Maßgabe, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die jedenfalls eine Aussage zum Potential ermöglichen werden.

Ferner wird definiert, dass Methodenbewertungsverfahren in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 SGB V innerhalb von zwei Jahren abgeschlossen sein müssen.

Bewertung

In der Begründung zum Verordnungsentwurf weist das BMG darauf hin, dass die hier definierten Entscheidungskriterien sich aus den jüngsten Gesetzesänderungen im Rahmen des EIRD ergeben. Mit dem EIRD hat der Gesetzgeber den G-BA dazu verpflichtet, bei Methoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, stets eine Erprobung gemäß § 137e SGB V durchzuführen. Zuvor lag die Entscheidung über eine Erprobung in dieser Fallkonstellation im Ermessen des G-BA (Kann-Regelung). Bereits in ihrer Stellungnahme zum EIRD hatte die KBV vorgeschlagen, die Kann-Regelung beizubehalten. Denn anderenfalls würde es dem G-BA unmöglich gemacht, unter Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens auf das Vorliegen von Ergebnissen aus Studien zu warten, die in naher Zukunft beendet und eine abschließende Nutzenbewertung der Methode ermöglichen würden.

In Anbetracht der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften des EIRD in den Entscheidungskriterien des § 7 Absatz 2 trägt die KBV erneut ihre Bedenken bezüglich der Verpflichtung zur Erprobung vor. Es erscheint bereits aus Wirtschaftlichkeitserwägungen nicht angemessen, dass der G-BA auf Kosten der Versichertengemeinschaft mit großem Aufwand eine Erprobungsstudie plant und durchführt, während bereits eine vergleichbare Studie läuft oder sogar kurz vor dem Abschluss steht. Auch wäre davon auszugehen, dass eine

Erprobungsstudie des G-BA in Konkurrenz mit einer vergleichbaren, bereits laufenden Studie treten würde und am Ende beide Studien aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten nicht zum Abschluss gebracht werden könnten. In seiner Teilgenehmigung vom 21. Januar 2020 zu einem Verfahrensbeschluss des G-BA anlässlich des Terminservice- und Versorgungsgesetzes hat das BMG weitere Erläuterungen zu den Gesetzesänderungen des EIRD vorgetragen. Nach Auffassung des BMG diene die Erprobung nämlich neben dem Erkenntnisgewinn insbesondere der Versorgung der Versicherten. Diese zusätzliche Argumentation erscheint ebenfalls wenig tragfähig. Denn an einer auf einen Nutzenbeleg ausgerichteten Erprobungsstudie können regelhaft nur wenige Versicherte teilnehmen und der Großteil der Betroffenen erhält seine Behandlung weiterhin außerhalb der Erprobungsstudie. Abschließend sei darauf hingewiesen, dass das Ziel des Gesetzgebers, innovative Methoden schnell in die Versorgung zu überführen, unter Einbeziehung von in naher Zukunft abgeschlossener Studien in höherem Maße erreicht werden könnte. Eine Verpflichtung des G-BA zur Durchführung von Erprobungsstudien steht dem Ziel des Gesetzgebers insofern entgegen.

Die KBV schlägt daher vor, die Aussetzung mit Blick auf laufende Studien zuzulassen, die innerhalb von 18 Monaten nach Beschlussfassung zum Methodenbewertungsverfahren vorliegen werden. Denn diese 18 Monate stehen dem G-BA gesetzlich zur Verfügung, um die Erprobungsstudie vorzubereiten und auf den Weg zu bringen. Da in diesen 18 Monaten auch keine Versorgung von Versicherten im Rahmen der Erprobung erfolgen kann, könnte hierdurch das vom BMG angestrebte Ziel ohnehin nicht erreicht werden.

Änderungsvorschlag zu § 7 Absatz 2:

„Die Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat spätestens zwei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen. Der Beschluss kann entsprechend dem Ergebnis der Gesamtbewertung der Methode folgenden Inhalt haben:

1. Anerkennung der Methode und Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. Feststellung, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und
    a. gleichzeitige Beschlussfassung einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, oder
    b. <u>Aussetzung des Methodenbewertungsverfahren für einen befristeten Zeitraum, der 18 Monate nicht überschreiten darf, wenn zu erwarten ist, dass bis zum Ablauf der Frist Erkenntnisse vorliegen, die eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode ermöglichen,</u>
3. Feststellung, dass die Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, oder

Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen 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 zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden.“

Zu § 7 Absatz 3

Der Verordnungsentwurf gibt in diesem Absatz die Entscheidungskategorien vor, zu denen der G-BA im Rahmen eines Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V kommen kann. Die Kategorien stimmen mit den Kategorien für Methodenbewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V überein. Ferner wird definiert, dass Methodenbewertungsverfahren für die Krankenhausversorgung nach § 137c SGB V regelhaft innerhalb von drei Jahren abgeschlossen sein müssen.

Bewertung

Der Verordnungsentwurf greift an dieser Stelle eine bereits im Gesetz angelegte, nicht nachvollziehbare Ungleichbehandlung der Methodenbewertungsverfahren in der vertragsärztlichen Versorgung und der Krankenhausversorgung auf. Während Methodenbewertungen in der vertragsärztlichen Versorgung innerhalb von zwei Jahren abgeschlossen sein müssen, stehen für stationäre Methodenbewertungen regelhaft drei Jahre zur Verfügung. Dieser Unterschied in der Zeitdauer von Methodenbewertungsverfahren ist nicht nachvollziehbar. Laut VerfO gliedert sich die Methodenbewertung im G-BA stets in eine sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und in eine sektorspezifische Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit. Dabei nimmt die sektorenübergreifende Nutzenbewertung den Hauptteil der Beratungszeiten im G-BA in Anspruch. Es ist nicht ersichtlich, wieso für sektorspezifische Bewertungen im Krankenhaus deutlich mehr Zeit eingeräumt werden soll. Dies gilt nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass die Methodenbewertungsverfahren nach §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V sich auch in den übrigen Verfahrensschritten und den Beratungsgremien nicht voneinander unterscheiden. Von Seiten des Gesetzgebers und Verordnungsgebers sollte daher auf eine zeitliche Gleichbehandlung der Methodenbewertungsverfahren in der stationären und vertragsärztlichen Versorgung hingewirkt werden. Der Abschluss von stationären Methodenbewertungsverfahren innerhalb von zwei Jahren scheint auch im Interesse der Versicherten zu sein. Schließlich zielt das Instrument der stationären Methodenbewertung darauf ab, Versicherte vor der Anwendung potentiell schädlicher oder unwirksamer Methoden in der Krankenhausversorgung zu schützen.

Änderungsvorschlag zu § 7 Absatz 3:

„~~**Die Beschlussfassung nach § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetz-buch hat in der Regel spätestens drei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Von den Fristvorgaben für die einzelnen Verfahrensschritte in den §§ 3 bis 6, die auf eine Beschlussfassung innerhalb von zwei Jahren abzielen, kann entsprechend abgewichen werden.**~~ **Die Beschlussfassung nach § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat spätestens zwei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen.** Der Beschluss kann entsprechend (…)“

§ 8 TRAGENDE GRÜNDE

In den tragenden Gründen sollen insbesondere die Darlegung des Beratungsablaufes und die näheren Begründungen zum Beschluss zur Methodenbewertung erfolgen. Absatz 2 konkretisiert die Begründungspflicht exemplarisch. Weiter ist die Abwägungsentscheidung nach § 8 Absatz 3 zusammenfassend und in einer für den Versicherten verständlichen Form zu begründen. Hieraus soll hervorgehen, warum der G-BA die vorliegenden Erkenntnisse unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes für die Anerkennung des Nutzens oder die Feststellung des Potenzials als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat.

Bewertung

Während die in § 8 Absatz 2 Nummer 2 und 3 geregelten Begründungserfordernisse im Wesentlichen den gesetzlichen Vorgaben in § 91b Satz 2 Nummer 3 SGB V entsprechen, gehen die Anforderungen an die Begründung nach der Nummer 1 über das gesetzlich Erforderliche hinaus. Nach der Nummer 1 sollen die vorliegenden Erkenntnisse und Wahrscheinlichkeiten zu positiven und negativen Effekten einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten, auch unter Berücksichtigung von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Erkenntnissen, in den tragenden Gründen abgebildet werden.

Grundsätzlich gibt es für Rechtsnormen keine Begründungspflicht. Dies gilt grundsätzlich auch für untergesetzliche Normen der Selbstverwaltung, denen ein hoher Gestaltungsspielraum zugestanden wird (vgl. BSG, Urteil vom 9.12.2004, Az. B 6 KA 44/03, Rn. 57). Auch in Bezug auf den G-BA hat das BSG (Urteil vom 18.12.2012, Az. B 1 KR 34/12) dies bestätigt. Das LSG Berlin-Brandenburg hat in einer aktuellen Entscheidung (Urteil vom 27.1.2020, Az. L9 KR 514/15) dargelegt, dass dem G-BA im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung lediglich „eingeschränkte Begründungspflichten“ obliegen, die sich auf das vom Arzneimittelhersteller vorgelegte Dossier beziehen. Übertragen auf die Methodenbewertung kann dies nur bedeuten, dass sich die Begründung mit dem Antrag auseinandersetzen muss; weitergehende Begründungspflichten, wie sie insbesondere in § 8 Absatz 2 Nummer 1 gefordert werden und sich über den Antrag hinaus zum Beispiel auf das Stellungnahmeverfahren beziehen, bestehen nicht.

Im Übrigen ist für den Maßstab an die Transparenz, welcher die Begründungen dienen sollen, ausschließlich das Interesse der Normadressaten entscheidend (vgl. BT-Drucks. 15/3100, S. 135), um die hinreichende Akzeptanz für die Norm zu erreichen. Für den Vertragsarzt als Normadressaten kommt es jedoch auf eine Begründungstiefe, wie sie in § 8 Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 3 gefordert wird, nicht an. Entscheidend ist für den Vertragsarzt vielmehr, welche Methode zu Lasten der GKV angewendet werden kann, ohne dass es hierbei auf die in § 8 geforderte Detailtiefe ankommt.

Außerdem entspricht eine derart substantiierte Begründungspflicht nicht dem Interessensausgleich, der im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung zwischen Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen erreicht werden muss. Schließlich wird dem Erfordernis nach Transparenz im Rahmen der Rechtssetzung bereits hinreichend Rechnung getragen. Die Beratungen des Plenums sind öffentlich und werden im Internet für jedermann zugänglich übertragen. Dass so weitreichende Begründungspflichten sowohl beim G-BA als auch bei den Trägerorganisationen erhebliche personelle Ressourcen binden, ohne dass dem ein für den Normadressaten relevanter Mehrwert gegenübersteht, sei nur am Rande erwähnt.

Änderungsvorschlag zu § 8:

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die tragenden Gründe für seinen Beschluss nach § 135 Absatz 1 oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Internet zu veröffentlichen. ~~**Gegenstand der tragenden Gründe ist insbesondere die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung, die dem Beschluss nach § 7 Absatz 2 Satz 2 oder § 7 Absatz 3 Satz 3 zugrunde liegt.**~~

(2) Für die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung sind hinsichtlich der Methode und des Anwendungsgebietes insbesondere folgende Gesichtspunkte im Einzelnen näher zu erläutern:

1. ~~**Vorliegende Erkenntnisse und Wahrscheinlichkeiten zu positiven und negativen medizinischen Effekten, einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden und Anwendungsgebieten, auch unter Berücksichtigung von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Erkenntnissen,**~~
2. Vorhandensein oder Fehlen von Behandlungsalternativen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung, auch im Hinblick darauf, ob für bestimmte Versicherte keine oder nur unzureichende Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

3. Vorliegen von Besonderheiten wie die Seltenheit der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung oder Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.

~~**(3) Die Abwägungsentscheidung ist zudem zusammenfassend und in einer für den Versicherten verständlichen Form dahingehend zu begründen, warum der Gemeinsame Bundesausschuss die vorliegenden Erkenntnisse unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes für die Anerkennung des Nutzens oder die Feststellung des Potenzials als ausreichend bewertet hat. In die Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes ist neben den Gesichtspunkten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung einzubeziehen.**~~“

Ihre Ansprechpartner:

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Tel.: 030 4005-1036

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweises zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.