

Ausschussdrucksache
17(14)0188(62)
gel. VB zur öAnhörung am 19.10.
11_VStG
17.10.2011

Stellungnahme des IQWiG zum Kabinettsentwurf zum Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 27.07.2011 (VStG)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nimmt zu zwei Aspekten von Neuregelungen oder Änderungen in dem Gesetzentwurf Stellung. Diese betreffen die §§ 137c und 137e.

Stellungnahme zu den Änderungen in §§ 137c,137e SGB V

Das IQWiG begrüßt die neugeschaffene Möglichkeit, medizinische Untersuchungs- und Behandlungsverfahren in Studien zu erproben, um neue Erkenntnisse zu gewinnen. Diese Erprobungen sollen auf der Grundlage von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) erfolgen, die wesentliche inhaltliche und methodische Anforderungen festlegen.

Um den Erfolg der neuen Regelungen sicherzustellen, bedarf es nach Auffassung des IQWiG zweier weiterer Klarstellungen. Die Punkte betreffen

1. die Grundlage für eine Erprobung

2. Konsequenzen bei nicht erfolgreicher Erprobung

Zu 1.

Voraussetzung für die Erprobung gemäß § 137c bzw. 137e ist „das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“, „deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist“. In der Begründung heißt es, dass von einem Potenzial dann ausgegangen werden soll, wenn „die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass ... sie ... eine effektivere Behandlung ermöglichen kann“. Aus diesen Kriterien wird sehr deutlich, dass die Anforderungen entscheidend hinter denen für Arzneimittel zurückbleiben. Während bei Arzneimitteln nämlich vor der Anforderung und als Grundlage, den (Zusatz)Nutzen gem. SGB V zu belegen, der Beleg der Wirksamkeit im Rahmen der Zulassung steht, besteht für nichtmedikamentöse Verfahren diese Voraussetzung systematisch nicht.

Speziell in dieser Situation ist die Verbindung des Begriffes „Potenzial“ mit den zitierten Kriterien äußerst vage. Es ist praktisch nicht vorstellbar, dass ein Verfahren kein Potenzial hat, insbesondere dann, wenn das entscheidende Kriterium „bisher vorliegende Erkenntnisse“ in keiner Weise qualifiziert wird. Dass eine Methode eine „Optimierung der Behandlung“ verspricht oder bedeuten kann, ist geradezu konstitutiv für *jede* neue Methode. Wenn man in der Logik des Entwurfs (§ 137c Abs. 1 Satz 2) zudem ein Potenzial nur dann verneint, wenn eine Methode „schädlich oder unwirksam“ ist, dann wird man in der üblichen Beleglage bei nichtmedikamentösen Verfahren immer ein Potenzial finden (müssen). Dies

bedeutet auch, dass in den üblichen Beratungsverfahren des G-BA ebenso wie in den Bewertungen und Empfehlungen des IQWiG an den G-BA keine Möglichkeit besteht, zwischen Potenzial und Nichtpotenzial zu differenzieren.

Es ist somit unbedingt erforderlich, die Erkenntnisse zu spezifizieren, die ein „Potenzial“ qualifizieren. Dies gilt auch für die Anforderung an Hersteller, „aussagekräftige Unterlagen dafür vorzulegen, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet“ (§ 137e Abs. 7 Satz 2).

Entsprechend der Kategorie „Anhaltspunkt“ des IQWiG (vergl. Methodenpapier Version 4.0) für die geringste Ergebnissicherheit einer Nutzenaussage schlagen wir deshalb vor, hinter § 137c Abs. 1 Satz 2 folgenden Satz zu ergänzen:

„Ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ist insbesondere dann anzunehmen, wenn die bisher vorliegenden Erkenntnisse aus vergleichenden klinischen Studien einen Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen durch die Anwendung der Methode ergeben“.

Es sei betont, dass durch diese Formulierung nur eine methodische Mindestanforderung (vergleichende klinische Studie) angesprochen wird.

Zu 2.

Für den Fall eines Scheiterns der Erprobung sieht der Gesetzentwurf nun einige Konkretisierungen in der Begründung zu §137e Absatz 1 Satz 2 vor. Immer noch bleibt aber das Problem, dass sich Vertreter einer Methode der Erprobung entziehen oder diese unangemessen verzögern und so eine Ausschlussentscheidung nach § 137c Absatz 1 dauerhaft verhindern können. Dieses Problem „heilt“ auch § 137c (1) Satz 4 nicht, da in dem Fall, in dem die Erprobung nicht begonnen oder verzögert wird, eben gerade keine „Erkenntnisse“ vorliegen.

Während für den Sonderfall, dass ein Hersteller die Kostenübernahme gem. §137e, Absatz 6 verweigert, ausdrücklich die Möglichkeit des Ausschlusses dieser Methode eröffnet wird (Rückverweis in § 137c (1) Satz 5 auf Satz 4), ist ein solcher Weg für andere Fälle (Begründung zu § 137e, Absatz 1, Satz 2) nicht vorgesehen.

Der G-BA kann damit zwar seinen Beschluss zur Erprobung „vor Ablauf der gesetzten Frist ändern“. Ein Ausschluss ist aber wegen der derzeitigen Formulierung des § 137c Absatz 1 nicht möglich. Diese Regelung geht daher ins Leere und liefert gerade keinen Anreiz . Um der Neuregelung in § 137e den Stellenwert zu geben, den der Gesetzgeber mit ihr offensichtlich verfolgt, sollte die Formulierung aus § 92 angepasst übernommen und Satz 5 entsprechend erweitert werden:

§ 137c Absatz 1, Satz 5:

„Wird die Erprobung nach Satz 3 nicht begonnen oder werden ihre Ergebnisse nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt oder ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend.“

Da diese Situation in § 92 in den Zusammenhang der Bewertung der Unzweckmäßigkeit gestellt ist, schlägt das IQWiG vor, in § 137c Absatz 1 ebenfalls den Ausschlussgrund der Unzweckmäßigkeit aufzunehmen, zumal die bisher dort formulierten Anforderungen an einen Ausschluss in der Praxis unerfüllbar sind.

Köln, 17. Oktober 2011