

Berlin, den 12.04.2019

---

### **Stellungnahme des EbM-Netzwerks zum „Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Hebammenausbildung (Hebammenreformgesetz – HebRefG)“**

**Zu den geplanten Änderungen im Sozialgesetzbuch V (§§ 91a, 91b, 94, 135, 137c SGB V) gemäß Kabinettsentwurf für ein Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 03.04.2019 haben das EbM-Netzwerk und HTA.de eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben.**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) versucht weiterhin, die inhaltliche Arbeit des gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der gemeinsamen Selbstverwaltung, zu beschleunigen. Jedoch will das BMG hierfür wohlbegründete Entscheidungskriterien außer Kraft setzen und die Arbeit des G-BA teilweise unter BMG-Kontrolle bringen.

**Sinnvoll** ist, Methodenbewertungsverfahren nun auf zwei Jahre zu verkürzen, indem die Unparteiischen Mitglieder des G-BA bei drohendem Verzug einen eigenen Beschlussvorschlag vorlegen. Für eine schnellere Bewertung wäre es jedoch auch erforderlich, dass die Medizinproduktehersteller verpflichtet werden, Studien zu ihren Produkten vollständig dem G-BA vorzulegen.

Das **Veto-Recht (§94 neu) als Türöffner für BMG-Eingriffe** untergräbt das Grundprinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitssystem. Es könnte dazu führen, dass der G-BA seine Entscheidung solange ändern müsste, bis diese dem BMG gefällt. Auch können so Blockaden entstehen, wenn der G-BA auf seiner Entscheidung beharrt, das BMG diese aber wiederholt nicht akzeptiert. Insgesamt darf das BMG fachliche Entscheidungen des G-BA nicht beeinflussen können, weil medizinische Leistungen nicht dem politischen Kalkül unterworfen sein sollten.

**Evidenzbasierte Medizin ermöglicht gute Entscheidungen in angemessener Zeit**, auch weil eben nicht für jede Entscheidung randomisiert-kontrollierte Studien verlangt werden. Die Verfahrensordnung des G-BA entspricht diesen Prinzipien, fordert aber eine hinreichende Begründung, wenn andere Studien als Entscheidungsgrundlage verwendet werden. Daher ist es gänzlich unnötig, wenn das BMG gemäß §91b neue Anforderungen definieren und G-BA-Beschlüsse sonst beanstanden können will.

## Wissensgewinn durch Erprobung zukünftig kaum noch möglich

Wenn der G-BA zu einer medizinischen Fragestellung eine Studie für erforderlich hält, soll es zukünftig maximal neun Monate bis zum Studienbeginn dauern. Zwölf bis 24 Monate sind international üblich. Hier wird dem G-BA vom Gesetzgeber eine absehbar unlösbare Aufgabe auferlegt. So könnte das BMG vorschnell ein Scheitern der Erprobung feststellen und stattdessen die Einführung einer unzureichend untersuchten Behandlungsmethode erzwingen.

Der Gesetzentwurf insinuiert neben der randomisiert-kontrollierten Erprobungsstudie parallele Beobachtungsstudien, z. B. in Form von Registern. Diese Regelung führt zur Verfügbarkeit einer Behandlung außerhalb der eigentlichen Studie. Dadurch werden die Risiken einer Patientenschädigung vervielfacht und die Probandenrekrutierung in die aussagekräftige Studie selbst behindert.

Das **EbM-Netzwerk** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter/innen anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen.