

Gemeinsame Stellungnahme

**Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) und
Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (HTA.de)**

Berlin, den 14.01.2019

Sonderstatus des BMG gefährdet die Umsetzung einer wissenschaftlichen Medizin in Deutschland

Mit Befremden hat das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) den Änderungsantrag Nr. 28 zum Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) wahrgenommen. Dieser sieht die Einführung eines §94a in das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) vor, über den das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in die Lage versetzt werden soll, per Verordnungsermächtigung neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unabhängig von einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in den Leistungsumfang der GKV aufzunehmen. Explizit soll dies auch für Methoden gelten, deren Nutzen nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin noch nicht belegt ist oder die vom G-BA bereits abgelehnt wurden. Als ersten Anwendungsfall will das BMG öffentlichkeitswirksam die Liposuktion (Fettabsaugung) zur Behandlung des Lipödems als GKV-Leistung einführen, obwohl derzeit eine klinische Erprobung in Form einer randomisierten kontrollierten Studie vorbereitet wird.

Zurzeit liegen Entscheidungen über „Kassenleistungen“ beim G-BA, einem Gremium der Selbstverwaltungskörperschaften, paritätisch besetzt mit Vertretern der Leistungserbringer, der Kostenträger sowie drei unparteiischen Mitgliedern (§91, §92 SGB V). Die Entscheidungen des G-BA orientieren sich an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Wenn neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA bewertet werden, erfolgt eine genaue Prüfung der Evidenz aus klinischen Studien. Erstellt werden diese Nutzenbewertungen meist durch das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). Falls die Evidenz unzureichend ist, kann der G-BA eine Erprobungsstudie initiieren, um kritische Wissenslücken zu schließen. Auch diese Vorgehensweise ist im SGB V verankert (§137e SGB V).

Die geplante Einführung des §94a impliziert nun zweierlei: Zum einen umgeht sie die Regelungen des SGB V, die vor allem auch dem Schutz der Patienten vor ungeprüften schädlichen oder unnützen Methoden dienen. Wie wichtig das ist, wurde erst kürzlich durch die als „Implant Files“ publik gewordenen Probleme mit neuen Medizinprodukten gezeigt. Die Abkehr von den Entscheidungskriterien des G-BA bedeutet auch eine Abkehr von den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin – einer Errungenschaft, die die Grundlage einer effektiven, sicheren und effizienten Patientenversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellt.

Zum anderen durchbricht der geplante §94a das im SGB V verankerte Grundprinzip der Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems, indem jetzt Entscheidungen über medizinische Leistungen auf die politische, ministerielle Ebene verlagert werden. Das heißt, Entscheidungen über die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung werden unmittelbar zum Spielball politischer Interessen. Es ist völlig unklar, nach welchen Kriterien und auf welcher Informationsbasis diese Entscheidungen getroffen werden. Aus Sicht des EbM-

Gemeinsame Stellungnahme

Berlin, den 14.01.2019

Netzwerks öffnet sich hierdurch Tür und Tor für die Einflussnahme unterschiedlichster Lobbygruppen auf die medizinische Versorgung gesetzlich versicherter Patienten.

Hinsichtlich des vom BMG monierten Beispiels ist festzustellen, dass die Liposuktion bei Lipödem eine kostspielige und durchaus risikobehaftete Behandlungsmethode ist. Auch ist fraglich, welche Patientinnengruppen am ehesten von dieser Therapie profitieren. Da die bisher verfügbare Evidenz (Fallserien) kaum aussagekräftig ist, ist es sinnvoll, dass der G-BA hierzu erst eine Erprobungsstudie durchführen lassen will. Nur auf wissenschaftlich fundierten Kriterien beruhendes Prüfen und Abwägen ermöglicht nachhaltige Innovation im Gesundheitswesen, die den Patienten nützt und nicht schadet.

Politische Ziele und Entscheidungen dürfen keinesfalls über wissenschaftliche Prinzipien und Erkenntnisse gestellt werden. Aus Sicht des EbM-Netzwerks und hta.de besteht keine Not, das in den letzten 20 Jahren entwickelte, etablierte und auch international anerkannte Vorgehen bei der Entscheidungsfindung über medizinische Leistungen in Frage zu stellen oder um einen alternativen Weg zu ergänzen.

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.** 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 anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.de).

Ansprechpartnerin: Dr. Dagmar Lühmann (kontakt@ebm-netzwerk.de)

HTA.de fördert den Austausch von Wissen zu den mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen der Anwendung medizinischer Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen (Technologiebewertung). Das beinhaltet u.a. die Weiterentwicklung von wissenschaftlichen Methoden zur Bewertung gesundheitlicher Technologien, die Durchführung von Veranstaltungen, Beratung von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen sowie die Fort- und Weiterbildung (<http://www.health-technology-assessment.de/>).

Ansprechpartner: Dr. Matthias Perleth (mperleth@gmx.net).