

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.  
Kuno-Fischer-Straße 8 • 14057 Berlin

---

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Bundesminister Jens Spahn  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte  
Medizin e.V.  
Geschäftsstelle  
Kuno-Fischer-Straße 8  
14057 Berlin

Ihre Ansprechpartnerin:  
Karsta Sauder  
Tel. 030-308 336 60  
Fax 030-308 336 62  
Email sauder@ebm-netzwerk.de

<http://www.ebm-netzwerk.de>

nachrichtlich:

Herrn Dr. Dirk Bernhardt, Referat 221, Bundesministerium  
für Gesundheit (E-Mail: [221@bmg.bund.de](mailto:221@bmg.bund.de))

15.10.2018

Herrn Dr. Ralf Brauksiepe, Patientenbeauftragter der  
Bundesregierung (E-Mail: [patientenrechte@bmg.bund.de](mailto:patientenrechte@bmg.bund.de))

## **TSVG-Änderung im §137h SGB V: Wegfall der Potentialschwelle gefährdet Patientensicherheit**

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

am 24. Juli 2018 luden Sie durch Ihren Referenten Dr. Bernhard ein, den Referentenentwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes – TSVG vom 23. Juli 2018 zu kommentieren. Dieser Aufforderung ist das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk) nachgekommen und hat neben der prinzipiellen Befürwortung des Gesetzentwurfes einige kritische Anmerkungen zur geplanten Leistungsausweitung im ambulanten Versorgungssektor angebracht.

Zu unserem Erstaunen finden wir nun im aktuell auf der Internetseite des Ministeriums abrufbaren Entwurf

([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/T/Kabinettvorlage\\_Gesetzesentwurf\\_TSVG.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/T/Kabinettvorlage_Gesetzesentwurf_TSVG.pdf)) Änderungen, die im zur Kommentierung versandten Entwurf nicht enthalten waren und die einer Sicherstellung der evidenzbasierten Patientenversorgung entgegenlaufen. Wir beziehen uns dabei auf die Änderungsvorschläge zum § 137h SGB V, in welchem die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von Medizinprodukten hoher Risikoklassen im Krankenhaus geregelt ist. Hier sah die bisherige gesetzliche Regelung vor, dass für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse, für die kein Nutzenbeleg vorliegt, immerhin das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative festzustellen war,

bevor die Methode in die Erprobung und damit die breite Anwendung und Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen gehen konnte. Konnte dieses Potential nicht festgestellt werden, sollte dies zum Ausschluss der Methode aus der Erprobung (und damit aus der Routineversorgung) führen – unbenommen der Möglichkeit, klinische Studien durchzuführen.

Diese Regelung, die Patienten vor einer potentiellen Schädigung durch den breiten Einsatz zwar zertifizierter aber dennoch fraglich vorteilhafter Hochrisikomedizinprodukte schützen sollte, soll nun entfallen. Mit der im jetzigen Entwurf enthaltenen Fassung des § 137h SGB V, die einen Ausschluss einer Methode nur vorsieht, wenn Belege für ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit vorliegen. Diese Situation ist ausgesprochen hypothetisch, da es sich allein aus ethischen Gründen verbietet, Interventionen auf ihre Unwirksamkeit hin zu testen. Ohne Potentialnachweis, der mit seinen klinischen Daten überhaupt erst die Grundlage für eine valide Erprobungsrichtlinie liefert, wird es wieder möglich sein, Hochrisikomedizinprodukte als Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ohne Evidenzgrundlage in den deutschen Krankenhäusern in die Anwendung zu bringen. Hierin sehen wir einen eklatanten Widerspruch zur der in SGB V, § 2, Satz 1 formulierten Maßgabe, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Aufgrund der speziellen Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) kann es sogar finanziell lukrativer für Krankenhäuser sein, neue Therapieverfahren mit fraglichem Nutzen anstelle bewährter Therapieverfahren mit nachgewiesenem Nutzen einzusetzen. Daher kann ein Wegfall der Potentialschwelle für Hochrisikomethoden erheblichen Schaden auf Patientenseite anrichten.

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. und der Verein für Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V. (HTA.de) plädieren daher mit Nachdruck dafür, die Patientensicherheit nicht zu gefährden und die im TSVG geplanten Änderungen des § 137h SGB V nicht in der beschriebenen Form umzusetzen.

Weiterhin würden wir uns freuen, wenn in Zukunft gerade solch relevante Änderungen von Gesetzentwürfen vor der Stellungnahmephase eingebracht werden könnten, so dass Kommentare im regulären Stellungnahmeverfahren fristgerecht zu allen relevanten Aspekten eingebracht werden können.

Mit freundlichen Grüßen, für den Vorstand des EbM-Netzwerks und den Vorstand von HTA.de,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Lühmann'.

Dr. Dagmar Lühmann  
Vorsitzende des EbM-Netzwerks

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Perleth'.

PD Dr. Matthias Perleth  
Vorsitzender HTA.de