

Berlin, 15.01.2019

Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF e.V.) zu Änderungsantrag Nr. 28 zum Regierungsentwurf eines Gesetzes
für schnellere Termine und bessere Versorgung Stand 7.12.2018
(Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG)

Die AWMF nimmt mit Erstaunen zur Kenntnis, dass Gesundheitsminister Spahn nur wenige Tage vor der Anhörung am 16.01.2019 zum bereits am 07.12.2018 veröffentlichten Regierungsentwurf für das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) einen für die Sicherstellung der Qualität medizinischer Versorgung relevanten Änderungsantrag eingebracht hat. Auf einen dergestalt kurzfristigen Antrag können sicher viele Organisationen, die bereits regulär und fristgerecht ihre Stellungnahmen zum Regierungsentwurf abgegeben haben, nicht mehr schriftlich reagieren.

Inhaltlich sieht der Änderungsantrag (gekennzeichnet als Nr. 28) die Einführung eines §94a in das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) vor, durch 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 Gesetzlichen Krankenversicherung (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.

Die AWMF lehnt eine solche Generalermächtigung des BMG strikt ab, da sie

- eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik untergräbt, für die sich die AWMF einsetzt¹
- den Umstand missachtet, dass das BMG bereits nach geltender Rechtslage im Einzelfall die Möglichkeit hat, eine Behandlungsmethode zur Kassenleistung zu machen, so dass Patientinnen und Patienten auch bei unsicherer Evidenzlage Zugang zu Leistungen im Rahmen des GKV-Katalogs gewährleistet werden kann
- geeignet ist, notwendige Studien zur Erprobung von Verfahren, die nach geltender Rechtslage vom G-BA zum Wohle von Patientinnen und Patienten initiiert werden können, zu verhindern.

Einer Aushebelung der Selbstverwaltung, vertreten im G-BA und gelebt in den dort maßgeblichen Stellungnahmeverfahren unter Einbeziehung der Wissenschaftlichen Medizin, vertreten durch die AWMF und der in ihr vernetzten 179 Fachgesellschaften, durch eine Generalermächtigung des BMG ist entschieden entgegen zu treten.

Zielführend im Interesse von Patientinnen und Patienten erscheint demgegenüber aus Sicht der AWMF, die aktuell sehr hohen Hürden für Erprobungsstudien, zu prüfen, die vom G-BA initiiert werden können.

¹ Siehe auch: Positionen der AWMF zur Gesundheitspolitik nach der Bundestagswahl 2017
Evidenzbasierte Medizin - die Basis einer guten Gesundheitspolitik
https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Resolution_Forderungen/AWMF_Position_Gesundheitspolitik_lang_2017-06.pdf

Die Regelungen, denen der G-BA hierbei unterliegt, wurden vom BMG mitgestaltet. Seit 2012 gilt §137e SGBV „Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“, der dem G-BA erlaubt, bei gesehenem Bedarf ein Verfahren auszusetzen und eigene Studien zu initiieren. Keine dieser avisierten Studie ist bisher erfolgreich zum Abschluss gekommen.

Die AWMF regt deshalb an, die Anforderungen an den G-BA bezüglich Erprobungsstudien gemeinsam mit Vertretern von Selbstverwaltung und Wissenschaft unter Beteiligung des BMG zu überprüfen.

Dabei sollten auch verschiedene Studiendesigns und deren Realisierbarkeit kritisch diskutiert werden. Eine pragmatische, zügige und patientenorientierte Prüfung von Interventionen /Versorgungsleistungen im Rahmen adäquater und machbarer Studien ist anzustreben.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Dr. Monika Nothacker nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Ina Kopp kopp@awmf.org

Dr. Manfred Gogol gogol@awmf.org

Prof. Dr. Rolf Kreienberg kreienberg@awmf.org