

## STELLUNGNAHME ZUM ÄNDERUNGSANTRAG ZUM TSVG DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT

### PATIENTENSICHERHEIT UND EVIDENZ DÜRFEN NICHT IN FRAGE GESTELLT WERDEN

Zu den Plänen des BMG, selbst über neue Kassenleistungen zu entscheiden

(Bonn, 18. 01.2019) Alarmiert nimmt das Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V. (HKSH-BV) den Änderungsantrag zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) des BMG vom 09.01.2019 zur Kenntnis.

Ein Inhalt des Änderungsantrags ist der Einschub des § 94a „Verordnungsermächtigung zur Aufnahme von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ in das SGB V. Dies hätte zur Folge, dass das BMG ohne Zustimmung des Bundesrates und vor allem ohne dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sich damit befasst oder einen Beschluss vorgelegt hätte – somit wohl ohne Evidenz – Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bestimmen kann, die in der Versorgung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind.

Zwar sieht der Änderungsantrag vor, dass in die jeweilige Abwägungsentscheidung des BMG medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie Patientenorganisationen einbezogen werden sollen, er stellt jedoch auch klar heraus, dass das BMG dies auch dann vollziehen kann, wenn der Nutzen einer zu bestimmenden Methode noch nicht nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin erbracht ist.

An dieser Stelle sehen wir die Patientensicherheit aus mehreren Gründen in Gefahr:

- Eine wissenschaftlich methodische Untersuchung und Bewertung vor Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV würde nicht regelhaft erfolgen

#### Über das HKSH-BV:

Das Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V. (HKSH-BV) wurde 2015 gegründet und vereint zehn bundesweit organisierte Krebs-Selbsthilfeverbände mit etwa 1.500 Selbsthilfegruppen. Sie decken die Krebserkrankungen von 78 Prozent der über vier Millionen Betroffenen in Deutschland ab. Das HKSH-BV vertritt bei Interessen von gemeinsamer Bedeutung seine Mitgliedsverbände national und international gegenüber Entscheidern in der Gesundheitspolitik. Es fördert die Ziele und Aufgaben der Krebs-Selbsthilfe und unterstützt die Arbeit seiner Mitgliedsverbände. Das HKSH-BV ist gemeinnützig und wird umfassend von der Stiftung Deutsche Krebshilfe gefördert, unter deren Schirmherrschaft es steht. Es ist unabhängig von Interessen und finanziellen Mitteln der Pharmaindustrie und anderer Wirtschaftsunternehmen des Gesundheitswesens.

Haus der Krebs-Selbsthilfe  
Bundesverband e. V.  
Thomas-Mann-Straße 40  
53111 Bonn

Vorstand gemäß §26 BGB  
Joachim Weier  
Ernst-Günther Carl  
Andrea Hahne

Geschäftsstelle:  
Telefon: 0228 33889 540  
Telefax: 0228 33889 549  
[info@hausderkrebsselfhilfe.de](mailto:info@hausderkrebsselfhilfe.de)  
[www.hausderkrebsselfhilfe.de](http://www.hausderkrebsselfhilfe.de)

bzw. wäre mitunter noch nicht abgeschlossen, was zu einer hohen Verzerrung des Gesamteindrucks in Richtung eines Nutzens führen kann.

- Das Gefährdungspotential einer neuen Methode wird nicht erkannt bzw. nicht ausreichend bewertet, da Risiken und Nebenwirkungen im Vorfeld nicht strukturiert und nicht langfristig erhoben werden.
- Mit einer so geplanten Verordnungsermächtigung des BMG öffnen sich Tür und Tor, versorgungsrelevante Entscheidungen nicht mehr auf Basis von evidenzbasierter Medizin zu treffen, sondern aufgrund von eher intransparenten Partikularinteressen.

**Vor diesem Hintergrund und zur Wahrung der Patientensicherheit warnt das HKSH-BV vor einer unkritischen Zustimmung zum Änderungsantrag des TSVG in der vorliegenden Form.**

Unabhängig davon begrüßen wir die Bemühungen, Beratungsverfahren im G-BA zu beschleunigen. Richtig ist, dass sich Erprobungsverfahren mitunter über längere Zeiträume als veranschlagt hinziehen. Dies kann zu Lasten von PatientInnen gehen, denen dadurch der erstattungsfähige Zugang zu bestimmten Behandlungen und Methoden bis zur Beschlussfassung verwehrt bleibt.

Insofern teilt das HKSH-BV die zugrundeliegende Kritik an vereinzelt sehr langen Beratungsverfahren des G-BA. Die Lösung darf aus unserer Sicht dennoch nicht sein, dass eine für den G-BA bestehende Verfahrensordnung zur methodisch sauberen Generierung von Evidenz durch eine Verordnungsermächtigung des BMG über die Bestimmung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden übergangen wird.

Sollte sich das BMG in Einzelfällen ohne abschließenden Beschluss des G-BA für die Aufnahme einer bestimmten Leistung in den Katalog der GKV entscheiden, so kann es eine solche Richtlinie nach § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V bereits heute verabschieden. Dies sollte dann aber auch entsprechend gekennzeichnet werden. Eine Verordnungsermächtigung für das BMG ist dafür jedenfalls nicht nötig.



Joachim Weier  
Vorstand



Ernst-Günther Carl



Andrea Hahne

Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V.

Ansprechpartnerin: Dr. Stefanie Houwaart, [houwaart@hausderkrebsselbsthilfe.de](mailto:houwaart@hausderkrebsselbsthilfe.de)