



## **Stellungnahme Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG): Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)**

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung begrüßt den Referentenentwurf des BMG und befürwortet, dass für die Methodenbewertungsverfahren ausdrücklich erlaubt wird, auch Studien mit niedrigeren Evidenzstufen zur Bewertung heranzuziehen, falls für die entsprechende Fragestellung randomisiert-kontrollierte Studien (RCT), systematische Reviews und/oder Metaanalysen von RCTs bisher nicht vorliegen oder nicht durchgeführt werden können.

Die jeweilige Fragestellung ist dabei Ausgangspunkt für die Entscheidung über die notwendige Methodik, die Datenbasis und Datenqualität, aber auch die Einbeziehung notwendiger Fachexpertisen. Neben der ersten Präferenz der Durchführung einer oder mehrerer RCTs ist die Verwendung versorgungsnaher Daten und Evidenz aus nicht-randomisierten Studien, RCTs ergänzend, für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu prüfen. Die systematische Integration von Evidenz aus RCTs und aus versorgungsnahen Daten, wie beispielsweise Implementierungs- oder Registerstudien, ist nach unserer Überzeugung der beste Weg, den patientenrelevanten Nutzen und die medizinische Notwendigkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden angemessen zu bewerten. Ziel ist eine umfassende evidenzbasierte Übersicht über Ergebnisse verschiedener Studien und ggf. Studientypen, in dem die interne und externe Validität gleichermaßen angemessen berücksichtigt wird.

Der Nachweis der Nutzen (efficacy) durch RCTs und gleichzeitig ein Nachweis der Wirksamkeit unter Praxisbedingungen (effectiveness), zum Beispiel durch pragmatische Trials oder andere Studiendesigns unter Nutzung versorgungsnaher Daten, sollte zukünftig, wie vom DNVF in der Vergangenheit immer wieder betont, noch mehr im Fokus stehen. Auch können qualitative Studien zu Prozessen der Implementierung von Interventionen helfen, die Validität von empirischen Befunden in der Versorgung weiter abzusichern. Die „am besten verfügbare externe Evidenz“ muss nicht in allen Fällen auf dem höchsten Evidenzlevel von systematischen Übersichtsarbeiten bzw. Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien (Level 1a) sein. Die Erweiterung des Spektrums bewertungsrelevanter Studienformen und Datenquellen stellt jedoch hohe Anforderungen an die Methodik, die wissenschaftliche Kompetenz und Erfahrung. Darüber hinaus ist auch die Unabhängigkeit und Objektivität der beteiligten Expert\*innen und die Transparenz der Verfahren von großer Bedeutung.

Der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellte Rapid Report für Konzepte zur „Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“ ist ein wesentlicher Schritt zur Einordnung der Nutzung versorgungsnaher Daten für die Bewertung von Therapieeffekten neuer Arzneimitteln. Dieser Sichtweise des IQWiG ist der Referentenentwurf des BMG erfreulicherweise gefolgt.

Um methodisch valide Vorgehensweisen zur gemeinsamen Nutzung von RCTs und versorgungsnahen Daten zu erarbeiten, hat das DNVF eine interprofessionelle und interdisziplinäre Ad-hoc-Kommission „Methoden versorgungsnaher Daten“ gegründet. Sie beschäftigt sich damit, wie und unter welchen Bedingungen versorgungsnaher Daten künftig besser genutzt werden können. Es werden Empfehlungen entwickelt, wie bestehende Datenquellen unter welchen Rahmenbedingungen verwendet und ggf. verbessert werden müssen, um evidenzbasierte Aussagen treffen zu können. Im Fokus steht die Ent-



Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung e.V.

wicklung methodisch valider Lösungen zur gemeinsamen Nutzung von RCTs und versorgungsnahen Daten. Die beste Methode für die von uns geforderte Integration von Evidenz aus RCTs und aus nicht-randomisierten Studien sind systematische Reviews, die auch in evidenzbasierten Leitlinien für die Ableitung von Empfehlungen herangezogen werden. Das DNVF begrüßt es daher ausdrücklich, dass die Methode der systematischen Literaturrecherche vom BMG zur Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse gefordert wird. Die entsprechende Methodik vermittelt das DNVF u.a. in der jährlich stattfindenden Spring School.