

STIFTUNG MÜNCH

**REFORMKOMMISSION  
GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS**

Stiftung Münch | Möhlstraße 9, 81675 München | [kontakt@stiftung-muench.org](mailto:kontakt@stiftung-muench.org)

Vorstand: Stephan Holzinger (Vorstandsvorsitzender), Eugen Münch (stv. Vorstandsvorsitzender),  
Prof. Dr. med. Bernd Griewing | Prof. Dr. Boris Augurzky (wissenschaftliche Geschäftsführung),  
Dr. Johannes Gruber (Geschäftsführer, Syndikus)

[www.stiftung-muench.org](http://www.stiftung-muench.org)

*Professor Dr. phil. Stephan Hartmann,  
Professor Dr. rer. pol. Justus Haucap,  
Professor Dr. iur. Ferdinand Wollenschläger*

**REFORMKOMMISSION G-BA  
DER STIFTUNG MÜNCH**

**Vorschläge zur Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses:  
Gemeinwohlorientierung und Innovationsoffenheit stärken**

**A.**

Die gegenwärtige Organisations- und Entscheidungsstruktur sowie die Verfahrensweise des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bergen die Gefahr, dass sich die Interessen derjenigen, die an den Entscheidungen beteiligt sind (Insider), zu Lasten jener durchsetzen, die an diesen Entscheidungen nicht beteiligt sind (Outsider), und innovative Diagnose- und Therapieverfahren nicht hinreichend schnell Eingang in das System finden.

Dies hat die im September 2016 von der Stiftung Münch vorgelegte Studie „Bestandsaufnahme G-BA“<sup>1</sup> vor dem Hintergrund etablierter wettbewerbsökonomischer sowie regulierungs- und institutionenökonomischer Theorien herausgearbeitet. In jüngerer Zeit wird zudem die verfassungsrechtliche Frage der hinreichenden demokratischen Legitimation verstärkt aufgeworfen.<sup>2</sup> Ausgehend davon plädiert die Reformkommission insbesondere für

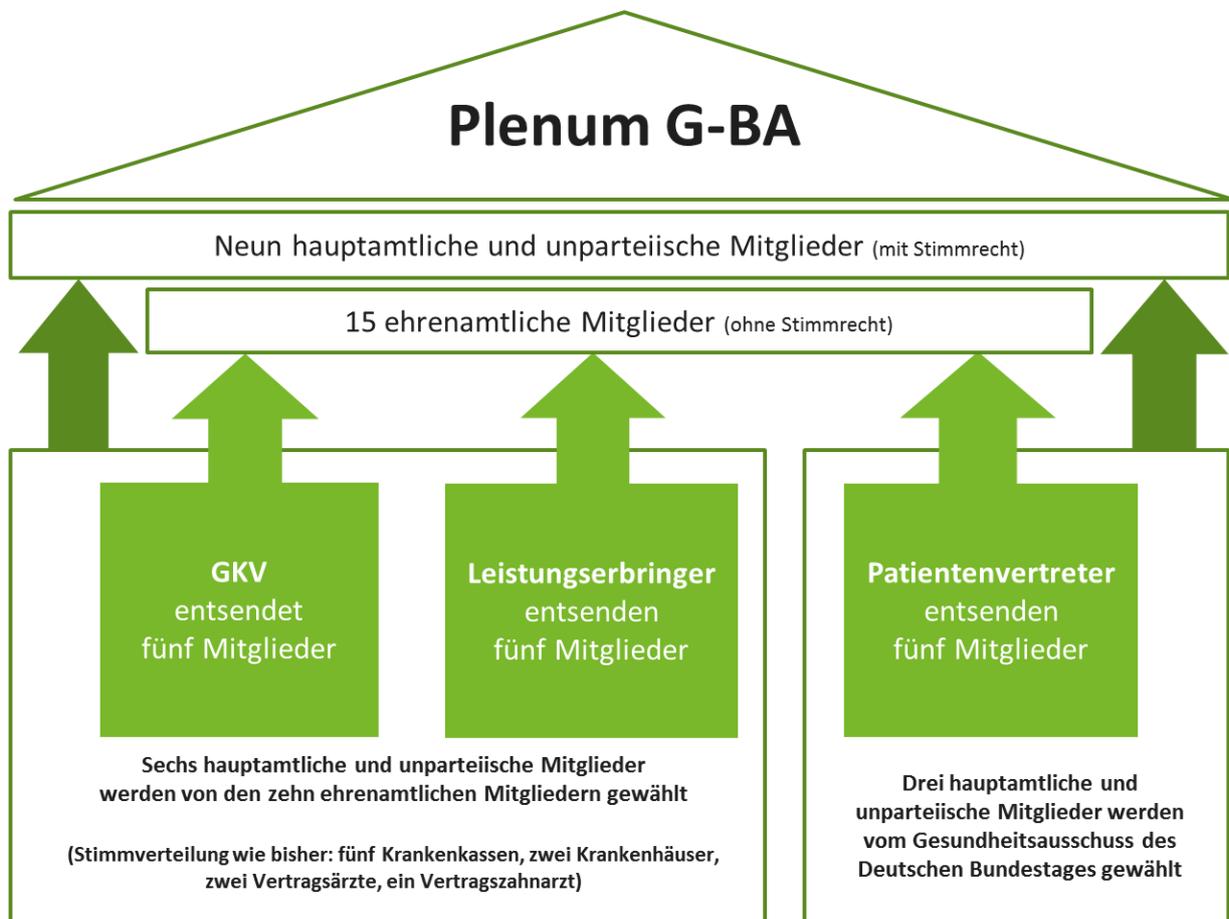
- (i) eine Stärkung der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder des G-BA sowie der Vertretung von Patienteninteressen und
- (ii) eine verbesserte Einbeziehung von Outsider-Interessen und potenziellen Innovatoren v.a. bei der Initiierung, Beratung und Vorbereitung von Sachentscheidungen sowie für die Evaluation der in Erprobungsverfahren anzuwendenden Prüfmethode.

---

<sup>1</sup> Die Studie wurde von DICE Consult in Zusammenarbeit mit dem Düsseldorf Institute for Competition Economics (DICE) der Heinrich Heine-Universität Düsseldorf unter der Leitung von Prof. Dr. Justus Haucap, Dr. Michael Coenen und Dr. Ina Loebert erstellt, vgl. J. Haucap, M. Coenen und I. Loebert (2016), Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss, Studie im Auftrag der Stiftung Münch – abrufbar unter <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2016/09/G-BA-web.pdf> (9. Mai 2017).

<sup>2</sup> Siehe nur BVerfG, Beschl. v. 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 22 f. – abrufbar unter [https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2015/11/rs20151110\\_1bvr205612.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2015/11/rs20151110_1bvr205612.html) (8. Februar 2017); R. Schmidt-De Caluwe (2017) in: U. Becker und T. Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl., C.H. Beck, § 92, Rn. 9 ff.

Dies hat die Reformkommission der Stiftung Münch in 16 Reformvorschlägen konkretisiert. Sie führen zusammengefasst zur folgenden neuen Struktur des G-BA:



Quelle: Stiftung Münch

**B.**

**Reformvorschläge**

- I. Das Plenum des G-BA besteht aus neun hauptamtlichen und unparteiischen Mitgliedern mit Stimmrecht sowie aus jeweils fünf ehrenamtlichen Vertretern der Krankenkassen, Leistungserbringer und Patienten ohne Stimmrecht.**
- II. Die Stellung der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder des Plenums wird durch die Erhöhung der Anzahl um sechs auf neun Mitglieder gestärkt.**
- III. Die jeweils fünf ehrenamtlichen Vertreter der Krankenkassen und Leistungserbringer bleiben vollwertige Mitglieder des Plenums, jedoch ohne Stimmrecht. Die fünf ehrenamtlichen Patientenvertreter sind im Plenum ebenfalls ohne Stimmrecht vertreten.**
- IV. Sechs der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder werden von den zehn ehrenamtlichen Vertretern der Trägerorganisationen gewählt und vom Bundesgesundheitsminister ernannt (Stimmverteilung wie bisher: fünf Stimmen für die Krankenkassen, jeweils zwei für die Krankenhäuser und Vertragsärzte und eine für die Vertragszahnärzte).**
- V. Drei der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder werden vom Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages gewählt und vom Bundesgesundheitsminister ernannt.**
- VI. Die vorgeschaltete Karenzregelung für hauptamtliche und unparteiische Mitglieder von einem Jahr (§ 91 Abs. 2 Satz 3 SGB V) wird durch eine nachgelagerte Karenzregelung für Tätigkeiten im Gesundheitswesen von 18 Monaten (vgl. § 6a BMinG) bei vollen Bezügen ersetzt.**
- VII. Die Amtszeit der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder des Plenums wird von sechs auf neun Jahre angehoben, wobei alle drei Jahre ein Drittel der Mitglieder ausgetauscht wird. In der Übergangsphase können asymmetrische Amtszeiten vorgesehen werden. Eine Wiederernennung ist nicht möglich.**
- VIII. Der Vorsitzende wird von den hauptamtlichen und unparteiischen Mitgliedern aus ihrem Kreis für drei Jahre gewählt. Eine Wiederwahl ist möglich.**
- IX. Die hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder erhalten eine der Bedeutung des Amtes entsprechende und konkurrenzfähige Vergütung gemäß einer von den Trägern erlassenen Vergütungsordnung, die der Zustimmung des Bundesgesundheitsministeriums bedarf.**

- X. Die Zusammensetzung der Unterausschüsse des G-BA spiegelt diejenige des reformierten Plenums, wobei eine Besetzung mit jeweils drei hauptamtlichen und unparteiischen Mitgliedern sowie – wo sachgerecht – rotierende Besetzungen zu erwägen sind. Das Plenum und die Unterausschüsse tagen in der Regel öffentlich. Sitzungstermine und Sitzungsgegenstände sind anzukündigen.**
- XI. Der Zeitpunkt für das Stellungnahmeverfahren gemäß § 10 Abs. 1 Satz 1 Verfahrensordnung wird vorverlegt und die Möglichkeit zur Stellungnahme frühzeitig eingeräumt, so dass eine effektive Berücksichtigung bei den Beratungen über die Sachentscheidung möglich ist. Bei der Begründung der Sachentscheidung sind die Stellungnahmen zu würdigen.**
- XII. Bei dem in § 137e Absatz 8 SGB V verankerten Informationsrecht für potenzielle Innovatoren ist zu prüfen, ob und inwieweit es zu einem effektiven serviceorientierten Beratungsangebot ausgeweitet werden kann („Innovations-Helpdesk“).**
- XIII. Bei dem Antragsverfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e SGB V ist zu prüfen, ob und inwieweit dieses effektiver und v.a. beschleunigt – ggf. mit konkreten Fristen – ausgestaltet werden kann.**
- XIV. Die Kosten für die Erprobung sollten in begründeten Fällen ausnahmsweise vom G-BA übernommen oder umgelegt werden, v.a. wenn davon die Versorgung oder Wettbewerber des Antragstellers bei positiver Erprobung besonders profitieren.**
- XV. Das Design und die Methoden für Studien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e SGB V werden im Hinblick auf innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hinterfragt und in regelmäßigen Abständen wissenschaftlich evaluiert.**
- XVI. Antragsteller erhalten zudem das Recht, bei abweichenden Auffassungen zum Studiendesign eine unabhängige Methodenschiedsstelle anzurufen, die mit anerkannten Wissenschaftlern besetzt ist.**

## C.

### Begründung

#### I. Bestandsaufnahme

In der von der Stiftung Münch beauftragten Studie „Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)“ haben Haucap et al. (2016)<sup>3</sup> eine Reihe von Problemen in der institutionellen Struktur des G-BA herausgearbeitet, welche dazu führen können, dass Entscheidungen mitunter nicht sachgerecht im Sinne des Gemeinwohls gefällt werden und nutzenstiftende Innovationen unterbleiben. Dabei wird unter dem Gemeinwohl eine effiziente medizinische Versorgung der Versicherten verstanden, wobei Effizienz meint, dass mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen und Technologien die bestmögliche medizinische Versorgung erreicht wird.

Es ist davon auszugehen, dass Entscheidungen im G-BA von der Gemeinwohlorientierung abweichen können, da die von Entscheidungen betroffenen Interessengruppen im Plenum des G-BA sehr unterschiedlich vertreten sind. Unmittelbar entscheidungsbeteiligt sind lediglich die gesetzlichen Krankenversicherungen, die Ärzte und Zahnärzte mit Kassenzulassung sowie die Krankenhäuser. Kein Stimmrecht hingegen haben alle übrigen Interessengruppen wie Patienten, Beitragszahler zur gesetzlichen Krankenversicherung, Steuerzahler oder sonstige Leistungserbringer im Gesundheitswesen; mit Ausnahme der Patienten haben sie auch kein Mitspracherecht. Die lediglich mittelbare Repräsentation der Versicherten durch die gesetzlichen Krankenversicherungen wird auch aus juristischer Perspektive als verfassungsrechtliches Legitimationsproblem diskutiert.

Zwei Gesichtspunkte sind hier besonders interessant: Zum einen ist der Fall einer entscheidungsbestimmenden Interessenharmonie von gesetzlichen Krankenversicherungen und Leistungserbringern gegen die Interessen der Gesellschaft möglich (insbesondere gegen die Interessen der Beitragszahler zur gesetzlichen Krankenversicherung und Patienten). Diese Interessenharmonie ist als ein regelmäßiges Phänomen nicht unwahrscheinlich, da im (politischen) Verhandlungsprozess oftmals Entscheidungspakete zu schnüren sein werden. Dieses bei politischen Prozessen verbreitete – und durchaus menschliche – Phänomen des „package deals“ ist auch bei Beschlüssen des G-BA nicht auszuschließen und kann dazu führen, dass gesellschaftlich weniger erwünschte Entscheidungsalternativen dennoch positiv beschieden werden.

Des Weiteren ist nicht auszuschließen, dass die Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums die im G-BA vertretenen Leistungserbringer in die Lage versetzt, Innovationen zulasten der nicht

---

<sup>3</sup> J. Haucap, M. Coenen und I. Loebert (2016), Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss, Studie im Auftrag der Stiftung Münch, a.a.O.

vertretenen Wettbewerber zu behindern oder gar zu verhindern. Haucap et al. (2016)<sup>4</sup> sehen diese Gefahr insbesondere bei therapeutischen Innovationen, bei denen die Insider-Leistungserbringer mit den Outsider-Leistungserbringern in einer vertikalen Geschäftsbeziehung stehen – beispielsweise im Fall von Arzneimitteln, die von Pharmaherstellern hergestellt und von Apotheken vertrieben werden, oder im Fall von Therapien, die durch Pflege- und nicht-ärztliche Heilberufe erbracht werden. Dass die Stimmrechte gemäß § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V auf der Seite der Leistungserbringer dem Grundsatz nach an die durch eine Entscheidungsalternative unmittelbar betroffenen Leistungserbringer fließen, macht diese Diskriminierung wahrscheinlicher.

Für die im Plenum des G-BA direkt vertretenen Interessengruppen gelten beim derzeitigen Modell Stimmengewichte, die es der Seite der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen, Versorgungsneuerungen abzulehnen, wenn Kosteneinsparungen oder Nutzenzuwächse aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht groß genug sind. Stimmenaufteilung und Interessenvertretung im Plenum des G-BA verbessern in den Preisverhandlungen zu Versorgungsneuerungen mit nachgelagerten sonstigen Leistungserbringern die Verhandlungsmacht zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Vorteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist, dass sie Informationsasymmetrien durch Bündelung von externem Wissen beim Regulierer<sup>5</sup> verringert. Ein Vorteil der Selbstverwaltung ist zudem ihre Unabhängigkeit von einer einseitigen und rigiden, auf Kostenreduktion ausgelegten Regulierungspraxis. Die Selbstverwaltung bindet außerdem mächtige wirtschaftliche Interessengruppen ein, schützt diese vor politisch motivierter Enteignung und gibt ihnen Entscheidungsverantwortung bis hin zu Detailfragen.

Nachteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist, dass sie die besondere Vertrauensgutproblematik im Gesundheitswesen verschärft. So müssen Patienten und Versicherte den Leistungserbringern vertrauen, dass sie optimal behandelt werden.<sup>6</sup> Gleichzeitig wirken die Leistungserbringer an der Regulierung maßgeblich mit. Haucap et al. (2016) haben daher eine von den Leistungserbringern

---

<sup>4</sup> J. Haucap, M. Coenen und I. Loebert (2016), Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss, Studie im Auftrag der Stiftung Münch, a.a.O.

<sup>5</sup> Zu den Problemen der Informationsasymmetrie der Regulierer siehe z.B. schon I. Vogelsang und J. Finsinger (1979), A regulatory adjustment process for optimal pricing by multiproduct monopoly firms, *Bell Journal of Economics and Management Science* 4, S. 157-171; D. Baron und R.B. Myerson (1982), Regulating a monopolist with unknown costs, *Econometrica* 50, S. 911-930 sowie J.J. Laffont und J. Tirole (1986), Using cost observation to regulate firms, *Journal of Political Economy* 94, S. 614-641; J.J. Laffont und J. Tirole (1993), A theory of incentives in procurement and regulation, The MIT Press.

<sup>6</sup> Zur Problematik der Vertrauensgüter siehe z.B. M.R. Darby und E. Karni (1973), Free competition and the optimal amount of fraud, *Journal of Law & Economics* 16, S. 67-88 sowie U. Dulleck und R. Kerschbamer (2006), On doctors, mechanics, and computer specialists: The economics of credence goods, *Journal of Economic Literature* 44, S. 5-42. Speziell zur Vertrauensgutsproblematik im Gesundheitswesen J. Gruber, J. Kim und Dina Mayzlin (1999), Physician fees and procedure intensity: The case of cesarean delivery, *Journal of Health Economics* 18, S. 473-490; W. Emons (1997), Credence goods and fraudulent experts, *RAND Journal of Economics* 28, S. 107-119.

und Versicherungen unabhängige Regulierung im Interesse der Versicherten und Patienten als erstrebenswerte Option identifiziert. Dass eine solche gegebenenfalls mit höheren Regulierungskosten verbunden ist, sollte durch das gesellschaftliche Interesse gedeckt sein.

Nachteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist auch, dass sie keine überzeugende Antwort auf die Problematik der sog. „Regulatory Capture“<sup>7</sup> liefert: Weder sind Vorkehrungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder nach ihrem Ausscheiden aus dem Plenum des G-BA getroffen, noch ist eine denkbare Rotation der Zuständigkeitsgebiete der Mitarbeiter der Geschäftsstelle des G-BA in der Geschäftsordnung verankert.

Aus der Perspektive der ökonomischen Theorie reagiert Regulierung auf das Streben von Interessengruppen, ihr Einkommen und ihren Wohlstand zu maximieren.<sup>8</sup> Dieses Ziel können die im G-BA bisher vertretenen Leistungserbringer wegen ihrer Homogenität besonders schlagkräftig verfolgen, wohingegen die gesetzliche Krankenversicherung ein heterogenes Interessenspektrum repräsentiert (gesetzliche Krankenversicherung als Institution, Versicherte als Beitragszahler und Patienten).

Ein weiteres Regulierungsinstrument, das den kongruenten Interessen der im G-BA vertretenen Gruppen dient, ist nach Haucap et al. (2016)<sup>9</sup> die Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a und § 35b SGB V. Sie birgt die Gefahr, dass Insider ihre Stellung nutzen, um Outsider zu diskriminieren. Für die gesetzliche Krankenversicherung ist das Kostendämpfungspotenzial wesentlich.

Auch die sektorübergreifende Qualitätsregulierung kann nach Haucap et al. (2016) von den Insider-Leistungserbringern dazu missbraucht werden, Bereiche eines exklusiven Angebots gegenüber Outsider-Leistungserbringern abzuschotten. Denkbar sind auch Regulierungsergebnisse, die eine Leistungserbringerseite im G-BA gegenüber einer anderen benachteiligen. Im Detail sind

---

<sup>7</sup> Zum Problem der „Regulatory Capture“ siehe M. Bernstein (1955), *Regulating business by independent commission*, Princeton University Press; G. Stigler (1971), *The theory of economic regulation*, *Bell Journal of Economics and Management Science* 2, S. 3-21.; M. E. Levine und J. L. Forrence (1990), *Regulatory capture, public interest, and the public agenda. Toward a synthesis*. *Journal of Law Economics & Organization* 6, S. 167-198; J. J. Laffont und J. Tirole (1991), *The politics of government decision making. A theory of regulatory capture*. *Quarterly Journal of Economics* 106, S. 1089-1127; E. Dal Bó (2006), *Regulatory capture: A review*. *Oxford Review of Economic Policy* 22, S. 203-225 und speziell im Gesundheitswesen M.-F. Cuéllar (2013), *Coalitions, autonomy, and regulatory bargains in public health law*, in: D. Carpenter und D. Moss (Hrsg.), *Preventing capture: Special interest influence in regulation and how to limit it*, Cambridge University Press.

<sup>8</sup> Vgl. dazu G. Stigler (1971), *The theory of economic regulation*. *Bell Journal of Economics and Management Science* 2, S. 3-21., G. Jarrell (1978), *The demand for state regulation of the electric utility industry*. *Journal of Law & Economics* 21, S. 269 sowie E. L. Glaeser und A. Shleifer (2003), *The rise of the regulatory state*, *Journal of Economic Literature* 41, S. 401-425.

<sup>9</sup> J. Haucap, M. Coenen und I. Loebert (2016), *Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss*, Studie im Auftrag der Stiftung Münch, a.a.O.

daher bestehende Machtverhältnisse zu berücksichtigen: Krankenhäuser bauen gegenwärtig ihre Angebote im ambulanten Bereich stark aus; dies kann zum Nachteil der niedergelassenen Ärzte sein, da sie nicht über die beträchtlichen Quersubventionierungs- und Erlöspotenziale der Krankenhäuser verfügen.

Aus wettbewerbsökonomischer Perspektive ist das medizinisch-wissenschaftliche Kriterium der Evidenzbasierten Medizin (EbM) für Innovationsentscheidungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung geeignet, wenn allgemeine Tatsachen festgestellt werden sollen. Skeptisch betrachten Haucap et al. (2016)<sup>10</sup> das Verfahren jedoch für den Fall, dass lediglich vorübergehende Umstände ermittelt werden sollen. Als mögliches Beispiel sei hier die Beurteilung des Versorgungskontextes durch den G-BA genannt.

Dass die Ergebnisse der EbM stets vor dem Hintergrund der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung bewertet werden, trägt dem Verfahren und dem G-BA den Vorwurf ein, strukturkonservativ zu sein. In Verbindung mit der theoretisch begründeten Befürchtung, dass Leistungserbringer und gesetzliche Krankenversicherung bei ihren Regulierungsentscheidungen in gemeinsamer Selbstverwaltung ihre eigenen Interessen gegenüber Outsider-Leistungserbringern schützen, ist dieser Strukturkonservatismus womöglich ein Hemmnis für Innovationen, die Veränderungen in den Versorgungsstrukturen auslösen könnten.

Ein Innovationsfonds soll nun sektorübergreifende Innovationen in der Versorgung und der Versorgungsforschung fördern. Inwieweit dieses neue Instrument zu einer Stärkung der Innovationsoffenheit führen wird, bleibt abzuwarten. Eine große Herausforderung der Förderung durch den Innovationsfonds ist die obligatorische Beteiligung der gesetzlichen Krankenversicherungen; diese Fördervoraussetzung kann als Markteintrittsbarriere fungieren, weil es für Outsider-Institutionen schwierig sein kann, die Beteiligung der Krankenkassen zu erlangen. Die strukturellen Defizite des G-BA stellen sich beim Innovationsfond daher in gleicher Weise und werden nicht gelöst.

Die von Haucap et al. (2016)<sup>11</sup> ausgewerteten Daten zur (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA und der Vorbereitung hierzu durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zeigen eine beträchtliche Anzahl von Fällen, in denen die abschließende Nutzenbewertung von der ursprünglichen wissenschaftlichen Beurteilung abweicht. Diese Abweichungen ergeben sich nach dem Anhörungsverfahren des G-BA und muten in ihrer Struktur wie die Ergebnisse eines wiederkehrenden Verhandlungsspiels an. Verhandlungsfähige Zugeständnisse widersprechen aber dem Anliegen, durch die Anwendung von EbM zu

---

<sup>10</sup> J. Haucap, M. Coenen und I. Loebert (2016), Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss, Studie im Auftrag der Stiftung Münch, a.a.O.

<sup>11</sup> J. Haucap, M. Coenen und I. Loebert (2016), Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss, Studie im Auftrag der Stiftung Münch, a.a.O.

einer wissenschaftlich rationalen und vor allem zu einer am Gemeinwohl orientierten Entscheidungsfindung zu gelangen.

EbM wird als ein geeignetes Auswahlverfahren für Innovationen im Gesundheitswesen auch aus anderen Gründen kritisiert: (1) Die Pharmaindustrie bestimmt die Forschungsagenda bei der wissenschaftlichen Evidenz zu Arzneimitteln. (2) Da der marginale Zusatznutzen neuer Studien immer geringer wird, bestimmt die Suche nach immer kleineren Zielgruppen für Therapien und Wirkstoffe viele Analysen. (3) Der Publikationsbias zugunsten von Studien mit positiver Evidenz ist insofern problematisch, als dem G-BA die Evidenzlage auch zum Ausschluss von Leistungen aus dem Regelleistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung dient. Häufig erfolgt ein Leistungsausschluss lediglich ersatzweise mit dem Argument, dass dem G-BA kein plausibler Grund ersichtlich ist, weswegen auch nach einer hinlänglichen Karenzzeit kein positiver Nachweis erbracht wurde.

## **II. Reform statt Revolution**

Ausgehend von der Bestandsaufnahme und vor dem Hintergrund des unter folgender Ziffer 1. dargestellten bestehenden Modells der Selbstverwaltung sowie den unter Ziffer 2. dargestellten wesentlichen Alternativen plädiert die Reformkommission für eine Reform der Selbstverwaltung (Ziffer 3.).

### **1. Das bestehende Modell der Selbstverwaltung und seine Rechtfertigung**

Nach herrschender Auffassung stellt der G-BA eine Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung dar, mithin einen gegenüber der unmittelbaren Staatsverwaltung verselbständigten Verwaltungsträger, in dessen Rahmen Betroffene das Recht erhalten, ihre Angelegenheiten selbst zu regeln.<sup>12</sup> Diese Organisationsform knüpft nicht nur an die historisch gewachsene Organisationsstruktur der Gesundheitsverwaltung an, die auf der Einsicht in die Notwendigkeit eines einvernehmlichen Zusammenwirkens von Ärzten und Krankenkassen auch im Interesse der Patienten beruht und daher als vorzugswürdige Alternative zu einem staatlichen Regulierungszwang angesehen wurde.<sup>13</sup> Das Selbstverwaltungsmodell

---

<sup>12</sup> Zu dieser nicht unbestrittenen Qualifikation W. Kluth (2015), Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, Duncker & Humblot Verlag, S. 34 ff.

<sup>13</sup> W. Kluth (2015), Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, Duncker & Humblot Verlag, S. 39 ff. Siehe zur Genese auch E. Hauck (2010), Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung?, Neue Zeitschrift für Sozialrecht, S. 606 ff.

hat auch (gesundheits-)politische und verfassungsrechtlich legitimatorische Argumente für sich:<sup>14</sup>

Zunächst erschließt die Einbeziehung von Vertretern der Trägerorganisationen des G-BA – der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen – in die staatliche Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen das bei diesen Organisationen vorhandene Fachwissen und verbessert damit die Qualität der getroffenen Entscheidungen. Überdies kann die Beteiligung am Entscheidungsprozess bei den Betroffenen die Akzeptanz der getroffenen Entscheidungen erhöhen, zumal bei interessenpluraler Zusammensetzung des Beschlussgremiums und damit eröffneten Kompromissmöglichkeiten. Dies dürfte zumindest dann gelten, wenn alle Betroffenen tatsächlich am Entscheidungsprozess beteiligt sind, was jedoch für den G-BA gegenwärtig nicht immer zutrifft. Ein gegenüber der Ministerialverwaltung fachweisungs-freier Selbstverwaltungsträger ist ferner gegenüber politischen Einflüssen jedenfalls ein Stück weit immunisiert, was die fachliche Entscheidungsorientierung stärkt. Schließlich trägt Selbstverwaltung zur Entlastung der Staatsverwaltung bei.

Das aktuelle Modell ist jedoch nicht ohne Probleme. Ein wesentliches Risiko der aktuellen Entscheidungsstruktur des G-BA besteht darin, dass die stimmberechtigten Parteien als Insider die Interessen der nicht stimmberechtigten Outsider nicht hinreichend berücksichtigen, sondern naturgemäß versucht sind, primär eigene Interessen zu verfolgen. Dies muss jedoch keinesfalls mit dem Interesse der Allgemeinheit an einer bestmöglichen, effizienten und innovationsoffenen Gesundheitsversorgung koinzidieren. Outsider sind beispielsweise Pflegeberufe sowie nicht-ärztliche Heilberufe, Heil- und Hilfsmittelhersteller, Hebammen, Arzneimittelhersteller, Apotheken und sonstige – auch neuartige – Gesundheitsdienstleister. Zudem sind Patienten aktuell nicht durch stimmberechtigte Vertreter repräsentiert. Damit besteht die Gefahr, dass sich Entscheidungen zu stark an den Interessen der stimmberechtigten Mitglieder orientieren, während die Interessen nicht vertretener oder nicht stimmberechtigter Gruppen weniger stark Berücksichtigung finden. Insofern dies der Fall ist, dürfte auch die Akzeptanz der Entscheidungen bei den betroffenen Gruppen leiden.

Diese Entscheidungsbetroffenheit von Outsidern wirft auch verfassungsrechtlich die Frage der hinreichenden demokratischen Legitimation auf. Teile des rechtswissenschaftlichen

---

<sup>14</sup> Siehe nur W. Kluth (2015), Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, Duncker & Humblot Verlag, S. 47 f.; T. Vießmann (2009) Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschuss zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, Nomos Verlag, S. 140 ff.

Schrifttums verneinen die demokratische Legitimation,<sup>15</sup> und auch das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 10. November 2015 auf bestehende Zweifel verwiesen, ohne die Frage indes zu entscheiden<sup>16</sup>. Andere Teile des Schrifttums<sup>17</sup> – wie im Übrigen auch das Bundessozialgericht<sup>18</sup> – sehen die nicht zu leugnende Abweichung vom klassischen Legitimationsmodell durch die eingangs beschriebenen Vorteile des Selbstverwaltungsmodells gerechtfertigt, zumal Patienten über die (legitimatorisch allerdings nicht zweifelsfreien) Sozialwahlen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen sind und eine anderweitige Repräsentation des Patientenkollektivs mit Schwierigkeiten behaftet ist. Hinzu kommen die legitimatorische Einhegung des G-BA durch die staatliche Aufsicht, seine gesetzliche Steuerung und die Beteiligung von Bundestag und Bundesregierung bei der Berufung der unparteiischen Mitglieder sowie die Kontrolle im Wege des Rechtsschutzes.

## 2. Denkbare Alternativen

Wie könnten Alternativen zum aktuellen Modell aussehen? In organisatorischer Hinsicht kommen als Alternativen zur aktuellen Ausgestaltung des G-BA als Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung<sup>19</sup> im Wesentlichen drei Wege in Betracht: eine Verstaatlichung des G-BA [dazu nachfolgend lit. a)], namentlich eine Übertragung seiner Aufgaben auf eine Bundesoberbehörde (wie etwa das Bundeskartellamt) oder eine bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts (wie etwa die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht). Des Weiteren ist auch eine Ausgestaltung als unabhängige Regulierungsbehörde [dazu nachfolgend lit. b)] wie etwa die Bundesnetzagentur oder die Datenschutzaufsicht im nicht öffentlichen Bereich denkbar. Eine unabhängige Regulierungsbehörde wäre insbesondere gegenüber der Ministerialverwaltung weisungsfrei. Schließlich ist als dritte Option die reformerische Weiterentwicklung und Modifikation des Selbstverwaltungsmodells [vgl. nachfolgend lit. c)] denkbar.

<sup>15</sup> Siehe nur R. Schmidt-De Caluwe (2017) in: U. Becker und T. Kingreen (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl., C.H. Beck, § 92, Rn. 9 ff.

<sup>16</sup> BVerfG, Beschl. v. 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 22 f. – abrufbar unter [https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2015/11/rs20151110\\_1bvr205612.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2015/11/rs20151110_1bvr205612.html) (8. Februar 2017).

<sup>17</sup> Siehe jüngst nur W. Kluth (2015), Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, Duncker & Humblot Verlag, insb. S. 85 ff.

<sup>18</sup> Siehe nur BSG, Urt. v. 18.3.1998, B 6 KA 78/96 R, NZS 1999, 50; Urt. v. 9.12.2004, B 6 KA 44/03 R, BSGE 94, 50; Urt. v. 31.5.2006, B 6 KA 13/05 R, BSGE 96, 261.

<sup>19</sup> Zu dieser nicht unbestrittenen Qualifikation W. Kluth (2015), Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, Duncker & Humblot Verlag, S. 34 ff.

**a) Klassische Staatsverwaltung**

Die Übertragung der bislang vom G-BA wahrgenommenen Aufgaben auf eine Bundesoberbehörde würde den wohl deutlichsten Bruch mit den heutigen Institutionen bedeuten. Ein Vorteil eines solchen Modells wäre, dass die verfassungsrechtliche Legitimationsfrage damit klar gelöst wäre. Vorteilhaft wäre zudem, dass es weniger wahrscheinlich als heute wäre, dass einzelne Interessengruppen als Insider im Vergleich zu anderen Interessengruppen – namentlich den heutigen Outsidern – systematisch stärker berücksichtigt werden.

Jedoch ist eine solch drastische institutionelle Reform ebenfalls nicht ohne Probleme. Zum einen drohen die o.g. Vorteile der Selbstverwaltung verloren zu gehen, wie etwa das hohe Fachwissen bei der Entscheidungsfindung. Dies ließe sich zwar durch Mitwirkungsmöglichkeiten im Entscheidungsprozess (etwa Anhörungen, Beiladungen, Konsultationen) deutlich reduzieren, aber vermutlich nicht völlig abstellen. Zudem besteht die Gefahr einer Politisierung des Entscheidungsprozesses, wenn Entscheidungen nicht nach gesellschaftlichen Kosten und Nutzen gefällt werden, sondern politisch-strategische Motive relevant werden, wie der mögliche „politische Gewinn“ aus einer Entscheidung, etwa durch das Bedienen einer bestimmten Klientel. Weiterhin besteht bei staatlichen Behörden die Gefahr der sog. „Regulatory Capture“, also der übermäßigen Identifikation der Behörde mit besonders schlagkräftigen Interessengruppen bzw. der „ideellen Vereinnahmung“ der Behörde durch diese Interessengruppen.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass ein solch drastischer institutioneller Wandel weg vom aktuellen Modell der Selbstverwaltung hin zu einer staatlichen Behörde Transitionskosten verursacht, da neue Institutionen erst etabliert und der G-BA in seiner jetzigen Form abgewickelt werden müssten. Und schließlich kann die langfristige Entwicklung der Organisationskosten bei staatlichen Behörden ungünstig sein, da die Kostendisziplin in staatlichen Bürokratien oftmals leidet. Bei einer von den Interessengruppen selbst finanzierten Institution hingegen ist eine kosteneffiziente Organisation eher wahrscheinlich, da die aus der ökonomischen Theorie bekannten Prinzipal-Agent-Probleme weniger stark ausgeprägt sind als bei einer Finanzierung durch den Steuerzahler. Im Hinblick auf den nötigen immensen Sachverstand wäre eine staatliche Behörde zudem mit erheblichen personellen Ressourcen auszustatten („*Superbehörde*“).

**b) „Unabhängige“ Staatsbehörde**

Ein Teil der Nachteile der klassischen Staatsverwaltung kann vermieden werden, wenn die staatliche Behörde weitgehend unabhängig von fachlichen Weisungen der Regierung agieren kann, wie dies etwa auf das Bundeskartellamt oder die Bundesbank zutrifft. Eine Politisierung der Entscheidungen, also ein Ausrichten an politischen Kalkülen oder das Bedienen bestimmter politischer Klientele, ist dann weniger wahrscheinlich als bei einer weisungsgebundenen Behörde im Aufgabenbereich eines Ministeriums. In Abhängigkeit von der internen Organisation einer solchen Behörde kann auch die Gefahr der ideellen Vereinnahmung durch Interessengruppen reduziert werden, z.B. indem – wie etwa im Bundeskartellamt – die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zwischen Aufgabenbereichen rotieren. Nachteil einer solchen Rotation ist jedoch der zumindest teilweise Verlust an institutionellem Erfahrungswissen. Vor allem aber stellen sich bei einer von fachlichen Weisungen unabhängigen Behörde erneut Legitimationsprobleme.

Schließlich ist zu bedenken, dass – selbst wenn man eine unabhängige staatliche Behörde auf dem Reißbrett als bestmögliche institutionelle Alternative identifizieren sollte – die heutige Situation nicht die des Reißbretts der Stunde Null ist, sondern mit dem G-BA historisch gewachsene Strukturen existieren und dementsprechend Pfadabhängigkeiten und etwaige Reorganisationskosten zu bedenken sind.

**c) Modifizierte Selbstverwaltung**

Mit der Einrichtung einer (unabhängigen) Bundesbehörde würde das bisherige, historisch gewachsene Modell der Selbstverwaltung vollständig aufgegeben. Es erscheint ausgeschlossen, dass eine solche institutionelle Neuausrichtung politisch durchsetzbar ist. Zudem wäre die im aktuellen Modell gesicherte Wissensgenerierung und Entscheidungsakzeptanz durch Betroffenenpartizipation möglicherweise gefährdet, müsste doch eine staatliche Gesundheitsbürokratie errichtet werden.

Eine Modifikation des Selbstverwaltungsmodells durch die Stärkung der Unabhängigkeit von Entscheidungsträgern könnte sich dem Einwand ausgesetzt sehen, es würden dadurch legitimatorisch problematische Hybridstrukturen geschaffen, wie dies schon jetzt mit Blick auf die hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder der Fall ist. Der skizzierte Legitimationsgewinn etwa in Gestalt des modifizierten Ernennungsverfahrens (v.a. die Wahl eines Teils der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder durch den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages) wiegt dies jedoch auf.

### 3. **Kommissionsvorschlag: Reformierte Selbstverwaltung**

Die Reformkommission plädiert aufgrund der angestellten Überlegungen und unter Berücksichtigung nicht zuletzt der historisch gewachsenen Strukturen für eine passgenaue Verbesserung des bisherigen Modells, indem die gravierendsten Defizite in den bisherigen Entscheidungsstrukturen abgestellt und das bewährte Modell der Selbstverwaltung auf eine breitere Basis gestellt wird, und dies, ohne die fachliche Anbindung an die historischen Träger und die damit verbundenen Vorteile aufzugeben. Dabei wird an das aktuelle Modell der funktionalen Selbstverwaltung angeknüpft und die prinzipielle Rechtfertigungsfähigkeit des Selbstverwaltungsmodells anerkannt.

Konkret wird zur Reform des aktuellen Modells vorgeschlagen:

- In organisatorischer Hinsicht die signifikante Stärkung der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder des G-BA einschließlich verstärkter Repräsentanz von Allgemein- und Patienteninteressen.
- In verfahrensmäßiger Hinsicht die Stärkung der Antrags- und Stellungnahmeberechtigung von Outsidern als potenzielle Innovatoren v.a. bei der Initiierung, Beratung und Vorbereitung von Sachentscheidungen sowie die Evaluation der in Erprobungsverfahren anzuwendenden Prüfmethode.

### III. **Begründung der konkreten Vorschläge im Einzelnen**

Die Erhöhung der Anzahl der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder reduziert den unmittelbaren Einfluss der weisungsgebundenen Vertreter und senkt damit das Risiko, dass bestimmte Gruppeninteressen systematisch stärker berücksichtigt werden als andere. Dies ist umso mehr der Fall, als die Vertreter der Krankenkassen und Leistungserbringer im modifizierten Modell kein Stimmrecht mehr haben und auch nicht mehr die hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder benennen, sondern sie für eine Amtszeit von neun Jahren wählen. Die gewählten hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder unterliegen nicht den Weisungen der jeweiligen Trägerorganisationen.

Durch die ansonsten vollwertige Mitgliedschaft der Vertreter der Krankenkassen und Leistungserbringer im Plenum wird jedoch gesichert, dass eine hinreichende Sachkenntnis in die Entscheidungsprozesse einfließt. Durch die Wahl von jeweils drei hauptamtlichen und unparteiischen Mitgliedern durch gesetzliche Krankenkassen und Leistungserbringer wird zudem dem Prinzip der Selbstverwaltung weiterhin Rechnung getragen.

Die Wahl von drei hauptamtlichen und unparteiischen Mitgliedern durch den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages stärkt nicht nur die demokratische Legitimation des Entscheidungsgremiums, sondern auch die institutionalisierte Repräsentanz der übrigen Betroffenen wie der Patienten und der weiteren, bisher nicht repräsentierten Interessengruppen.

Die nachgelagerte Karenzzeit von 18 Monaten dient der Stärkung der Unabhängigkeit und soll der Gefahr entgegenwirken, dass hauptamtliche und unparteiische Mitglieder ihr Entscheidungsverhalten vor allem gegen Ende ihrer Amtszeit an künftigen Berufschancen ausrichten könnten. Eine längere Karenzzeit als 18 Monate hält die Reformkommission nicht für erforderlich, zumal es ansonsten schwierig werden könnte, die besten Personen zu gewinnen. Ebenfalls der Stärkung der Unabhängigkeit dient die Verlängerung der Amtszeit von hauptamtlichen und unparteiischen Mitgliedern auf neun Jahre und das Verbot der Wiederwahl.

Durch das System rotierender Amtszeiten soll eine gewisse Kontinuität der Entscheidungsfindung gewährleistet werden und zugleich das institutionelle Wissen geschützt werden, welches bei einem vollständigen Austausch aller Mitglieder zu einem bestimmten Zeitpunkt verloren gehen kann.

Erwägenswert erscheint der Reformkommission zudem eine Rotation der Mitglieder in den Unterausschüssen (wie bei den Beschlusskammern des Bundeskartellamts). Die Rotation kann eine zu hohe Identifikation der Mitglieder mit bestimmten Anliegen („*Regulatory Capture*“) vermeiden helfen. Jedoch kann eine Rotation auch zu institutionellem Wissensverlust führen. Da eine Abwägung der Vor- und Nachteile schwierig ist, sollte der G-BA selbst überprüfen, wie Vor- und Nachteile eines solchen Prinzips zu gewichten sind. Durch – soweit möglich – öffentliche Tagungen soll eine hohe Transparenz der Entscheidungsfindung gewährleistet werden.

Die Erhöhung der Zahl der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder sowie die Stärkung ihrer Unabhängigkeit reduziert zugleich das Risiko, dass Innovationen, die die Versorgung eigentlich verbessern würden, aus sachfremden Erwägungen behindert werden. Innovationen führen regelmäßig zu einer Verschiebung von Profiten bzw. ökonomischen Renten. Während der Innovator in der Regel gewinnt, verlieren diejenigen, deren traditionellen Methoden oder Produkte durch neue ersetzt werden. Sofern im G-BA die Outsider ohne Stimmrecht die potenziellen Gewinner einer Innovation sind, während Insider mit Stimmrecht zu den Verlierern gehören, wäre eine Benachteiligung der Innovationen durch entsprechendes Stimmverhalten zu befürchten.

Stellungnahme- und Antragsrechte ermöglichen es Outsidern, ihre Anliegen in den Entscheidungsprozess einzuspeisen. Diese Partizipationsrechte sind gerade mit Blick auf die Outsider-Problematik und die Einbringung von Innovationen von besonderer Bedeutung. Ein Blick auf den

aktuellen Rechtsrahmen zeigt, dass Stellungnahme- und Antragsrechte in weitem Umfang gewährleistet sind und auch im Laufe der Zeit eine Ausdehnung zu verzeichnen ist. Indes fällt auf, dass der Zeitpunkt für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu spät angesetzt ist.

So ist in § 10 Abs. 1 Satz 1 VerfO bestimmt: *„Das Stellungnahmeverfahren wird durch einvernehmlichen Beschluss des zuständigen Unterausschusses eingeleitet, wenn er seine Beratungen für weitestgehend abgeschlossen hält.“* Weiter verdeutlicht § 10 Abs. 2 Satz 1 VerfO, dass zu diesem Zeitpunkt schon ein Beschlussentwurf vorliegen muss: *„Zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ist ein Beschlussentwurf den gemäß §§ 9 und 11 stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen zur Stellungnahme mit Angabe der beschlossenen Stellungnahmefrist zuzuleiten. Dem Beschlussentwurf soll eine zusammenfassende Dokumentation (§ 5 Abs. 4) beigelegt werden.“*

Nachdem die Chancen für eine effektive Beeinflussung der Sachentscheidung desto höher sind, je weniger gefestigt die Meinungsbildung ist, ist der Zeitpunkt für das Stellungnahmeverfahren vorzuverlegen respektive eine frühzeitige Stellungnahmemöglichkeit einzuräumen. Um eine hinreichende Auseinandersetzung mit der Stellungnahme sicherzustellen, erscheint überdies eine Würdigung der Stellungnahmen (über § 13 VerfO hinaus) bei der Entscheidungsbegründung erforderlich.

Gerade für kleinere und mittlere Unternehmen sowie Start-Ups, die im Hinblick auf mögliche Innovationen besonders vielversprechend sind, kann das aufwändige Antragsverfahren eine nicht unerhebliche Marktzutrittschürde darstellen. Bereits heute obliegt dem G-BA gemäß § 137e Abs. 8 Satz 1 SGB V, Anbieter *„zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der Krankenkassen“* zu beraten. Zur Stärkung der Innovationsoffenheit empfiehlt die Reformkommission zu prüfen, ob und inwieweit dieses Beratungsrecht zu einem effektiven serviceorientierten Beratungsangebot ausgeweitet werden kann (*„Innovations-Helpdesk“*).

In § 137e Abs. 7 SGB V ist die Möglichkeit der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Antrag eines Medizinproduktherstellers vorgesehen, was Innovationen durch Outsider prinzipiell ermöglicht. Für den Marktzugang entscheidend ist jedoch auch ein Abschluss des Zulassungsverfahrens in angemessener Zeit. Es ist daher zu prüfen, inwieweit das Antragsverfahren effektiver und v.a. beschleunigt – ggf. mit konkreten Fristen – ausgestaltet werden kann.

Die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und die begleitenden Evaluationen sind mit Kosten verbunden. In der Regel sollten die mögliche Kostenerstattung für Medizinprodukte sowie die erwarteten wirtschaftlichen Erfolgsaussichten ausreichende Anreize für Innovationen stiften. Gleichwohl ist denkbar, dass auch Wettbewerber des Antragstellers besonders

von einer möglichen Erprobung profitieren (etwa weil sich ein Produkt nur schwer durch Patente schützen lässt). In diesen Fällen werden für Wettbewerber positive externe Effekte generiert, sodass im Extremfall ein Trittbrettfahrerverhalten entstehen kann, bei dem jeder Produzent auf die Erprobung einer Innovation durch einen anderen Produzenten und die dementsprechende Finanzierung der Erprobung durch andere Produzenten wartet. In solchen Fällen mag eine ausnahmsweise Übernahme der Erprobungskosten durch den G-BA oder – soweit möglich – eine Umlage ratsam sein, sofern die o.g. erwartbaren positiven Effekte auf Wettbewerber vom Antragsteller hinreichend substantiiert werden.

Anlass zu Kritik hat in der Vergangenheit auch die Auswahl des Designs und der Methoden von Studien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e SGB V gegeben. Insbesondere für innovative Produkte sind bestimmte Untersuchungsdesigns, die in anderen Bereichen einen sinnvollen Standard darstellen, nicht immer möglich. So sind etwa Doppelblindstudien mit Placebos im Bereich von Arzneimitteln oftmals sinnvoll. Bei Medizinprodukten (etwa neuartigen Prothesen) hingegen ist dies rein technisch gar nicht möglich, da eine etwaige Kontrollgruppe ebenso stets wissen wird, dass sie nicht behandelt wird wie die Treatment-Gruppe von ihrer Behandlung weiß. Dies kann auch zu unterschiedlichen Abbruchraten der Studienteilnehmer führen. Um ein stärkeres Feedback zur Sinnhaftigkeit der gewählten Designs und Methoden zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu erwirken, ist eine regelmäßige externe wissenschaftliche Evaluation ratsam. Eine solche regelmäßige Evaluation liefert nicht nur ex post Erkenntnisse, sondern sie regt auch ex ante zu einem stärkeren Hinterfragen eigener Positionen an.

Da für den Einzelfall jedoch eine regelmäßige wissenschaftliche Evaluation im Zweifel zu spät kommen wird, ist es sinnvoll, zusätzlich eine unabhängige Methodenschiedsstelle zu schaffen, die mit anerkannten Wissenschaftlern besetzt ist und bei abweichenden Auffassungen zum Studiendesign auch im Einzelfall angerufen werden kann, um Differenzen über Studiendesign und -methode effektiv zu beseitigen.

Diese Mechanismen zur stärkeren Kontrolle des Designs und der Methoden zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sollen zu einer verbesserten Evaluationspraxis beitragen, indem eine kurz- und langfristige Fehlerkorrektur im System verankert wird sowie regelmäßig externe Expertise über die regelmäßige Evaluation in das System injiziert wird.