

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 213

per E-Mail: 213@bmg.bund.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 03.06.2020

Win

 030 246 255 -26

E-Mail: winkler@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf zur Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

Der BVMed nimmt zum Verordnungsentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

Inhalt

I.	Einleitung.....	2
II.	Änderungsvorschläge	3
1.	§ 3 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung.....	3
2.	§ 4 Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse	4
3.	§ 5 Bewertung und Abwägungsprozess	5
4.	§ 6 Stellungnahmeverfahren	5
5.	§ 8 Tragende Gründe.....	6

I. Einleitung

Die Hersteller von Medizinprodukten sind in erheblichem Maße von der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betroffen – sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung, als auch im Rahmen von Krankenhausbehandlungen. Der BVMed unterstützt daher das Ziel des Ordnungsgebers, mit der Methodenbewertungsverordnung die Bewertungsverfahren beim G-BA zu straffen, zu beschleunigen, klarer zu strukturieren sowie transparenter auszugestalten.

Ungeachtet dessen möchte der BVMed in diesem Zusammenhang auf weiterhin bestehende Problemfelder hinweisen.

Die bestehende Problematik des Übergangs einer Leistung bzw. einer Methode aus dem stationären in den ambulanten Sektor bzw. in einen Zwischensektor zwischen stationär und ambulant wurde mit den Regelungen der MBVerfV nicht beseitigt. Denn mit Offenlegung, dass eine Methode oder eine Leistung ambulant erbringbar ist – etwa durch einen Vorschlag eines Berufsverbandes an den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V bzw. einen Vorschlag zur Weiterentwicklung des künftigen Katalogs nach § 115 b SGB V NEU oder im Laufe der Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode – wird der Medizinische Dienst regelmäßig die Frage stellen, warum diese Leistungen zwischenzeitlich weiterhin stationär erbracht und abgerechnet werden (Risiko für Leistungserbringer: primäre Fehlbelegung). In der Zeit zwischen der Offenlegung der Möglichkeit zur ambulanten Erbringung und einer Entscheidung durch die zuständigen Gremien, auch wenn diese nun beschleunigt werden, kann es zu Versorgungslücken zu Lasten der betroffenen Patientinnen und Patienten kommen. Dies ist nur durch eine gesetzliche Klarstellung zu lösen. Wir verweisen hierzu auf unsere Stellungnahme zum TSVG ([Link](#)).

Bei der Antragsstellung nach § 135 Abs. 1 SGB V ist bei Verfahren zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf der Anwendung von Medizinprodukten beruhen, ein verpflichtendes Beratungsverfahren **vor** Beschluss des G-BA über die Einleitung einer Methodenbewertung vorzusehen (Early Advice). Hintergrund ist das fehlende Antragsrecht der Hersteller für die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten in die vertragsärztliche Versorgung nach § 135 SGB V. Damit vor und begleitend im Bewertungsverfahren die beteiligten Hersteller ihre Expertise einbringen können, wird ein Dialogverfahren (Early Advice) mit dem Ziel vorgeschlagen, das eigentliche Beratungsverfahren sachgerecht vorzubereiten und zu begleiten (kommentieren). Konkret könnte nach Bekanntgabe, dass ein Antragsverfahren von den Antragsberechtigten beim G-BA eingebracht wird, innerhalb einer Frist von vier Wochen ein Dialogverfahren eingeleitet werden, das mit einer mündlichen Anhörung und Würdigung abschließt. Stellungnahmeberechtigt sind ausschließlich diejenigen, die ein berechtigtes Interesse darlegen (z. B. Hersteller der maßgeblichen Medizinprodukte und relevante Fachgesellschaften).

Unabhängig der Änderungen durch die MBVerfV fordert der BVMed weiterhin ein originäres Antragsrecht der Hersteller für die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten in die vertragsärztliche Versorgung nach § 135 SGB V.

II. Änderungsvorschläge

1. § 3 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung

§ 3 Absatz 2 soll wie folgt ergänzt werden:

- (2) Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere die zu dem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie weitere Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern *und Medizinproduktehersteller mit berechtigtem Interesse* Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. Die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen werden schriftlich oder elektronisch unterrichtet über
1. die Veröffentlichung,
 2. die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung sowie
 3. die Möglichkeit, eine Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu beantragen.

Begründung:

Die fachliche Kompetenz für eine entsprechende Stellungnahme liegt bei den Herstellern. Das betrifft insbesondere das Wirkprinzip einer Methode mit Medizinprodukten und die Abgrenzung zu anderen Methoden für die gleiche Indikation. Darüber hinaus haben die Hersteller in der Regel auch eine gute Übersicht über die Studienlage. Jeder Hersteller mit berechtigtem Interesse muss angehört werden, die Möglichkeit zur Darstellung seiner Argumente zu Wirkprinzip und Abgrenzung der Methode bekommen. Dies ist fachlich und rechtlich geboten.

§ 3 Absatz 3 soll wie folgt ergänzt werden:

- (3) Zur Abgabe der Einschätzungen ist eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Ein Antrag auf Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin *eines Stellungnahmeberechtigten nach Abs. 2* an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss nach § 91 Absatz 9 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann jederzeit während des Beratungsverfahrens gestellt werden; ein Anspruch auf Zulassung der Teilnahme besteht nicht. *Bei Nichtzulassung der Teilnahme sind dem Antragsteller die wesentlichen Gründe spätestens nach 14 Tagen mitzuteilen und in den tragenden Gründen oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren und zu veröffentlichen.*

Begründung:

Die im Rahmen der mit dieser Verordnung gewünschten Maßnahmen zur u. a. verständlichen und transparenten Darlegung der dem jeweiligen Bewertungsergebnis des G-BA zugrundeliegenden Erkenntnisse und Abwägungsentscheidungen sollten sich ebenso auf die Gründe zur Nichtzulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin einer stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss nach § 91 Absatz 9 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstrecken. Es muss sichergestellt sein, dass eine Entscheidung auf der Grundlage plausibler nachvollziehbarer Gründe erfolgt ist, die dokumentiert und einsehbar sind.

Zudem sollte die Formulierung zu den Stellungnahmeberechtigten rechtssicher so gefasst werden, dass alle nach Absatz 2 Stellungnahmeberechtigten auch im Unterausschuss Gehör finden sollten. Der G-BA ist frei, dies anhand des jeweiligen Beratungsgegenstandes auf bestimmte Gruppen von Stellungnahmeberechtigten zu beschränken, ggf. auch unterschiedlich vom zeitlichen Umfang her. Die jetzige Formulierung lässt jedenfalls Raum für Interpretation, ob tatsächlich alle Stellungnahmeberechtigten nach Absatz 2 gemeint sind.

2. § 4 Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse

§ 4 Absatz 2: nach Satz 2 sollen die Sätze 3 und 4 ergänzt werden:

- (2) Im Falle der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist in dem Auftrag vorzugeben, dass der Bericht über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags abnahmefähig vorzulegen ist. Im Falle der Beauftragung der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der Recherche des vorhandenen Wissensstandes, soll die Auswertung der recherchierten Erkenntnisse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ebenfalls spätestens innerhalb eines Jahres nach der Erteilung des Auftrags nach Absatz 1 abgeschlossen sein. *Der G-BA und die von ihm beauftragten Institutionen haben die Vollständigkeit der Studienunterlagen auf allen zur Verfügung stehenden Recherche- und Kontaktmöglichkeiten von Amts wegen zu ermitteln. Studienregister sind vor Übermittlung des Berichtes einer beauftragten Institution an den G-BA sowie vor Beschlussfassung durch den zuständigen Unterausschuss des G-BA erneut aktuell zu überprüfen.*

Begründung:

Die Amtsermittlungspflicht des G-BA im Rahmen der Prüfung von Studienunterlagen bedarf einer weiteren Konkretisierung. Im Falle einer erforderlichen Prüfung der Evidenz bezüglich fehlender Daten in nicht-Hersteller-gesponsorten Studien muss die Kontaktaufnahme zur Klärung mit den Autoren der Studien, durch Auswahl geeigneter Medien und eine ausreichende Anzahl der Kommunikationsversuche, erfolgen und dokumentiert werden. Hierzu sollten mindestens drei Kontaktaufnahmeversuche auf mindestens zwei Kommunikationswegen (E-Mail, Telefon etc.) erfolgen. Darüber hinaus sind die Studienregister vor Veröffentlichung des Vorberichtes nochmals aktuell zu prüfen. Diese Problemstellung ist konkret im Bewertungsverfahren zur Vakuumversiegelungstherapie aufgetreten. Es fehlten laut IQWiG ein großer Anteil der Daten von nicht-Hersteller-gesponsorten Studien, was zu einer Abwertung des Bewertungsergebnisses und zu schweren öffentlichen Unterstellungen des IQWiGs gegenüber Herstellern und der Wissenschaftscommunity geführt hatte. Es stellte sich dann im Nachgang heraus, dass die angeblich fehlenden Daten teils durch einen einzigen persönlichen Anruf im betreffenden Studienzentrum recherchiert werden konnten. Außerdem stellte sich heraus, dass es bei den Veröffentlichungen in den Studienregistern offenkundig zu Zeitverzögerungen kommt, so dass eine nochmalige Überprüfung der ursprünglich fehlenden Daten in den Studienregistern vor Veröffentlichung des Vorberichtes erfolgen sollte, auch um eine Falschinformation der Öffentlichkeit zu vermeiden.

§ 4 Absatz 3 soll wie folgt ergänzt werden:

- (3) In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sind die nachfolgenden Unterlagen und Nachweise einzubeziehen und auszuwerten:
1. für die Bewertung diagnostischer Methoden Unterlagen der Evidenzstufen I a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b), I b (Randomisierte kontrollierte Studien), I c (Andere Interventionsstudien), II a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b), II b (Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen), III (Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen) sowie IV (Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzel-fallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen),
 2. für die Bewertung therapeutischer Methoden Unterlagen der Evidenzstufen I a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b), I b (Randomisierte klinische Studien), II a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b), II b (Prospektive vergleichende Kohortenstudien), III (Retrospektive vergleichende Studien), IV (Fallserien und andere nicht vergleichende Studien), V (Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzel-fallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen

anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen)

Der Auftrag nach Absatz 1 Satz 2 ist entsprechend auszugestalten. Auf die Einbeziehung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann. *Der G-BA kann zukünftig nur solche klinischen Berichte zu Studien von Herstellern von Medizinprodukten anfordern, die sich innerhalb der von der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 vorgegebenen Aufbewahrungsfristen befinden.*

Begründung:

Zum Beispiel im Bewertungsverfahren zur Vakuumtherapie wurden von Herstellern klinische Berichte zu Studien angefordert, die nahezu 20 Jahre alt waren. Dies stellte die Hersteller vor erhebliche Probleme. Aus dem Vorhandensein älterer klinischer Berichte, für die es keine Aufbewahrungsfristen mehr gibt, darf dem Hersteller kein Nachteil entstehen.

3. § 5 Bewertung und Abwägungsprozess

Satz 1 soll wie folgt geändert werden:

Die Bewertung der Methode für den jeweiligen Versorgungskontext hat aufgrund eines umfassenden Abwägungsprozesses *in der Regel* innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Berichts über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse insoweit zu erfolgen, dass ein Beschlussentwurf ins Stellungnahmeverfahren gegeben werden kann.

Begründung:

Die Frist hat nach unserem Verständnis lediglich einen Soll-Charakter und ist daher aus unserer Sicht nicht ausreichend. Die bindende Wirkung der Frist sollte durch den Wegfall der Formulierung „in der Regel“ umfassender gefasst werden.

4. § 6 Stellungnahmeverfahren

§ 6 Absatz 2 soll wie folgt ergänzt werden:

- (2) Die Auswertung der abgegebenen Stellungnahmen erfordert eine Auseinandersetzung mit den vorgebrachten Einwänden und Änderungsvorschlägen. Die wesentlichen Gründe für das Aufgreifen oder Nichtaufgreifen der einzelnen Einwände oder Änderungsvorschläge sind in den tragenden Gründen oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens *umfassend* zu dokumentieren und zu veröffentlichen. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme abzuschließen. Die Stellungnahmen sind in die abschließende Abwägungsentscheidung einzubeziehen.

Begründung:

Zur Gewährleistung der Transparenz und der Verständlichkeit der getroffenen Entscheidungen erscheint uns eine umfassende Dokumentation notwendig.

5. § 8 Tragende Gründe

§ 8 Absatz 2: eine neue Nummer 4 soll ergänzt werden

- (2) Für die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung sind hinsichtlich der Methode und ihres Anwendungsgebiets insbesondere folgende Gesichtspunkte im Einzelnen näher zu erläutern:
1. Vorliegende Erkenntnisse und Wahrscheinlichkeiten zu positiven und negativen medizinischen Effekten, einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten, auch unter Berücksichtigung von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Erkenntnissen,
 2. Vorhandensein oder Fehlen von Behandlungsalternativen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung, auch im Hinblick darauf, ob für bestimmte Versicherte keine oder nur unzureichende Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen,
 3. Vorliegen von Besonderheiten wie die Seltenheit der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung oder Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind,
 4. *Vorliegen von Erkenntnissen über die Aussagekraft der Nachweise für die Patientenpopulation.*

Begründung:

Neben den klinischen Effekten sollte auch die Validität der Studiendesigns, verwendete Endpunkte, Patientengruppen usw. erörtert werden.

§ 8 Absatz 3 soll wie folgt ergänzt werden:

- (3) Die Abwägungsentscheidung ist zudem zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Form dahingehend zu begründen, warum der Gemeinsame Bundesausschuss die vorliegenden Erkenntnisse unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes für die Anerkennung des Nutzens oder die Feststellung eines Potentials als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat. *Bei der Abwägung und Aggregation von positiven und negativen Effekten einer Intervention und der darauf basierenden Ermittlung des Patientennutzens (Gesamtnutzen) sind die Präferenzen der Patienten zu berücksichtigen.* In die Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes ist neben den Gesichtspunkten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung einzubeziehen. *Bei der Anerkennung der Methode nach § 135 Absatz 1 SGB V ist das Wirkprinzip explizit darzulegen.*

Begründung:

Die Bewertung des Nutzens und Schadens einer Intervention unterliegt Werturteilen. Daher sind bei der Ableitung des Nutzens aus den Effektgrößen mehrere Wertentscheidungen notwendig. Diese sollten die Präferenzen der betroffenen Patienten widerspiegeln.

Die Begründung für das Wirkprinzip bei der Anerkennung der Methode nach § 135 Abs.1 SGB V ist explizit darzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer



Olaf Winkler
Leiter Referat
Industrieller Gesundheitsmarkt