

## **Stellungnahme des ZVEI**

zum

### **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)**

im Rahmen der BMG-Anhörung der Verbände am 11. November 2014 in Berlin

6. November 2014

## §137h

### **Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III**

Die Ausgestaltung der Nutzenbewertung bei Medizinprodukten hat großen Einfluss auf die Rahmenbedingungen der Hersteller für Forschung, Entwicklung und Vertrieb in Deutschland. Es ist daher von großer Bedeutung, dass die gesetzlichen Regelungen Verfahren ermöglichen, die praxistauglich und verlässlich sind, keine unnötigen Innovationshürden schaffen und die Besonderheiten von Medizinprodukten berücksichtigen.

- Der neue §137h sieht vor, das grundsätzliche Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaussektor abzuschaffen. Bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Klassen IIb oder III und mit neuem theoretisch-wissenschaftlichem Konzept wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) laut Entwurf zusätzlich zum etablierten Verfahren obligatorisch prüfen, ob die Methode in Krankenhäusern vergütet werden darf. Damit unterliegen diese neuen Methoden einem Erlaubnisvorbehalt des G-BA.
- Zusätzliche Unsicherheit über den Verlauf des Verfahrens entsteht für die Hersteller mit dem Schritt, dass der G-BA jeden NUB-Antrag mit Medizinprodukten der Klassen IIb und III dahingehend überprüft, ob ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ vorliegt. Zum einen sind die Kriterien nicht definiert, die eine neue Methode zu einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept werden lassen. Zum Zweiten ist angesichts der Anzahl der NUB-Anträge pro Jahr fraglich, ob der G-BA die im Gesetz vorgesehene Frist von zwei Wochen für die Einordnung einhalten können.
- Mit der Erprobungsregelung nach §137e SGB V hat der Gesetzgeber für den ambulanten Sektor bereits ein Verfahren zur Nutzenbewertung bei Medizinprodukten eingeführt. Bekanntermaßen funktioniert dieses Verfahren aus unterschiedlichen Gründen nicht (s.u.). Die G-BA-Verfahrensordnung zur Umsetzung des §137e widerspricht dem ursprünglichen Ziel des Gesetzgebers, mit der Erprobungsregelung ein Instrument zu schaffen, das Innovationen schneller in die flächendeckende Versorgung überführt. Mit §137h wird dieses nicht praxistaugliche Verfahren auf den stationären Sektor ausgeweitet.
- Die Schlussfolgerung, dass Methoden mit Medizinprodukten der Klasse IIb und III „besonders invasiven Charakters“ und daher „typischerweise“ mit Mehrkosten verbunden sind, ist nicht richtig. Mit der pauschalen Erfassung über die Risikoklassen IIb und III werden zahlreiche Medizinprodukte erfasst, die nicht invasiven Charakters sind.
- Das geplante Verfahren sieht keine obligatorische Einbindung der Hersteller des an der Methode beteiligten Medizinproduktes vor. Nur die Hersteller verfügen jedoch über alle relevanten Produktinformationen. Krankenhäuser könnten mit einem NUB-Antrag durch eine unvollständige Informationsweitergabe an den G-BA den Ausschluss eines an der Methode beteiligten Produktes herbeiführen.

## Warum funktioniert die Erprobungsregelung nach §137e SGB V nicht?

- Der G-BA prüft in den ersten Anwendungen der Erprobungsregelung nur den Beitrag der Methode zum medizinischen Gesamtergebnis für den Patienten (Morbidität/Mortalität). Andere Nutzen-Dimensionen wie z.B. Kostensenkungen, Lebensqualität, Anwenderfreundlichkeit, verbesserte und effizientere Prozesse werden nicht berücksichtigt. Dies hat zur Folge, dass der G-BA in den Erprobungsregelungen sehr kleinteilig den Einsatz von Medizinprodukten bei sehr spezifischen Indikationen prüft, z.B. ein bestimmtes Diagnose-Verfahren bei einer bestimmten Krebsart (s.u. PET/CT-Beispiel). Der G-BA hat aber derzeit personelle wie finanzielle Kapazitäten für lediglich drei bis vier Erprobungsregelungen pro Jahr.
- Der Beitrag eines Medizinproduktes zum medizinischen Gesamtergebnis für den Patienten ist oft nicht direkt messbar, z.B. bei Medizinprodukten zur bildgebenden Diagnostik. Pharmazeutische Wirkstoffe können bei der Nutzenbewertung isoliert betrachtet werden. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten umfassen jedoch in der Regel mehrere Verfahrensschritte und Medizinprodukte. Das einzelne Medizinprodukt betrifft dabei meist nur einen bestimmten Teilabschnitt des Versorgungsprozesses.
- Für Medizinprodukte gibt es de facto keinen langjährigen Patentschutz wie für Arzneimittel. Wenn sich ein Hersteller bereit erklärt, eine finanziell wie zeitlich aufwändige Studie im Rahmen der Erprobungsregelung nach §137e durchzuführen, profitieren konkurrierende Unternehmen mit nahezu gleichen Produkten von einer positiven Vergütungsentscheidung (Trittbrettfahrerproblematik).
- Der Gesetzgeber hat in §137e SGB V festgelegt, dass die Hersteller des Medizinproduktes die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in „angemessenem Umfang“ übernehmen. Der G-BA hat in der konkretisierenden Verfahrensordnung diese Formulierung in eine vollständige Übernahme der Kosten durch den Hersteller umgedeutet. Nur für KMU gibt es Nachlässe. Hinzu kommt (aktuell in den ersten Fällen der Anwendung der Erprobungsregelung zu beobachten, s.u. PET/CT-Beispiel), dass von den Herstellern erwartet wird, die Bereitschaft zur vollen Kostenübernahme zu erklären, ohne einen verbindlichen Kostenvoranschlag zu erhalten. Dies macht die Kalkulation, ob die zu erwartenden Absatzzahlen die Übernahme der Studienkosten rechtfertigen, für die Hersteller unmöglich.
- Die Kriterien, nach welchen der G-BA entscheidet, in welcher Reihenfolge die vorliegenden Anträge „mit Potenzial“ bearbeitet werden, sind nicht transparent und nachvollziehbar. Ohne Kenntnis der Kriterien und deren Gewichtung bei der Entscheidung ist das Verfahren für Hersteller nicht kalkulierbar, besonders angesichts der begrenzten Kapazitäten des G-BA.
- Aufgrund bürokratischer Fristen dauert es derzeit ca. zwei Jahre bis die tatsächliche Erprobungsstudie nach §137e überhaupt erst beginnen kann. Die Branche erwirtschaftet aber rund ein Drittel des Umsatzes mit Produkten, die jünger als drei Jahre sind. Es erscheint optimistisch, dass die im §137h festgesetzten Fristen durch den G-BA eingehalten werden können.

### **Hintergrund: PET/CT und Erprobungsregelung**

Das hochinnovative Diagnoseverfahren der Positronenemissionstomographie (PET/CT) wird bis heute nicht im ambulanten Bereich über die gesetzliche Krankenversicherung vergütet. Laut dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) konnten die Auswirkungen dieser deutlich besseren Diagnose auf Morbidität oder Mortalität bislang nicht belegt werden. Die verbesserte Diagnose erkennt das IQWiG an; dass dadurch aber ein Patient früher gesundet oder länger lebt, wird in Zweifel gezogen.

Der G-BA hat daher im März 2013 entschieden, den Einsatz von PET/CT bei drei Indikationen (z.B. PET/CT bei rezidivierendem Darmkrebs) nach §137e SGB V zu erproben. Der Einsatz von PET/CT ist aber bei ca. 80 Indikationen sinnvoll. Der G-BA hat derzeit personelle wie finanzielle Kapazitäten für lediglich drei bis vier Erprobungsregelungen pro Jahr.

Die Hersteller wurden zudem im Vorfeld aufgefordert, die Bereitschaft zur vollen Kostenübernahme für die wissenschaftliche Begleitung und Evaluation zu erklären. Die Kosten der Studie können aber selbst nach Entwicklung des Studiendesigns nicht sicher beziffert werden. Die Prognosen für die Studienkosten variieren je nach Entwicklung der Studie um das zehnfache.

### **ZVEI-Forderungen:**

- Der bewährte, innovations- und patientenfreundliche Grundsatz des Verbotsvorbehaltes in Krankenhäusern darf nicht aufgeweicht werden. Innovative Methoden müssen allen Patienten, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung stehen.
- Bevor der geplante §137h weitere gesetzliche Regelungen zur Nutzenbewertung bei Medizinprodukten einführt, sollte die Erprobungsregelung nach §137e bzw. die das Gesetz umsetzende Verfahrensordnung des G-BA reformiert werden, um den ursprünglichen Zweck des Gesetzes zu erfüllen: Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu ermöglichen. Die ersten Verfahren nach §137e werden frühestens 2018 das komplette Prozedere durchlaufen haben. Erst dann gibt es Erfahrungswerte zu entscheidenden Fragen der Methodik und der Verfahren. Bevor der Ansatz auf die Krankenhausversorgung ausgeweitet wird, sollten die in diesem Prozess gesammelten Erfahrungen gründlich analysiert werden.
- Die pauschale Einordnung aller Produkte der Klassen IIb und III als „besonders invasiv“ und „typischerweise mit Mehrkosten verbunden“ ist nicht sachgerecht. Wenn der invasive Charakter der Methode entscheidend ist, sollte der §137h auch explizit nur auf invasive Verfahren mit Medizinprodukten der Klassen IIb und III Bezug nehmen.
- Die Hersteller eines an der Methode beteiligten Produktes müssen verpflichtend in das Verfahren eingebunden werden. Denn nur sie verfügen über alle relevanten Produktinformationen.

- Für die Nutzenbewertung bei Medizinprodukten müssen spezifische Methoden und Verfahrensweisen unter Einbindung aller relevanten Akteure entwickelt werden, die der Heterogenität der Produkte und den Bedingungen der Branche gerecht werden. Diese besonderen Bedingungen erfordern einen Prozess für die Entwicklung und Bewertung geeigneter Methoden, der mit der Verfügbarkeit von umfangreichen Versorgungsdaten unterstützt wird. Die Hersteller bietet ihre Expertise für diesen Prozess an und steht für Gespräche zur Verfügung.
- Die reine Betrachtung des Beitrages des Produktes zum medizinischen Gesamtergebnis ist nicht sachgerecht. Es muss allein im Teilabschnitt der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, in dem das Medizinprodukt eingesetzt wird, betrachtet werden, ob das Produkt dort die Qualität verbessert. Andere Nutzen-Dimensionen - wie z.B. Kostensenkungen, Lebensqualität, Anwenderfreundlichkeit, verbesserte und effizientere Prozesse - sollten in der Bewertung auch berücksichtigt werden.

### **ZVEI-Vorschlag:**

Register und Versorgungsforschung bieten schon heute probate Mittel zur Beobachtung und Überwachung von Medizinprodukten im Markt. Die Ausweitung dieser Ansätze kann – sofern die notwendigen Anforderungen an Auswertbarkeit, Vergleichbarkeit und Praktikabilität sichergestellt sind – die Patientensicherheit erhöhen, die Medizinprodukte und ihren Einsatz verbessern und die Effizienz in der Versorgung steigern.

Um den Zielen des Gesetzgebers und den Besonderheiten der Medizinproduktebranche gerecht zu werden, könnte daher das bestehende NUB-Verfahren wie folgt erweitert werden:

- Jedes Krankenhaus, das die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode abrechnen will, muss sich bei einer zentralen Stelle registrieren und verpflichtet sich zur Übermittlung von Daten zu jedem Einsatz der Methode.
- Die Art der Daten wird zuvor von einem unabhängigen Institut festgelegt, welches der G-BA nach öffentlicher Ausschreibung auswählt.
- Durch die Überwachung der übermittelten Daten durch das unabhängige Institut werden Gefahren für den Patienten schnell erkannt und zeitnahe Gegenmaßnahmen möglich.
- Ergänzend dazu wird die gesetzliche Grundlage für den oben skizzierten Prozess der Entwicklung spezifischer Methoden und Verfahrensweisen für die Nutzenbewertung bei Medizinprodukten unter Einbindung aller relevanten Akteure geschaffen.

**Der ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.**

Der ZVEI vertritt in Deutschland die Interessen der Hersteller elektrotechnischer und elektronischer Produkte, Systeme und Lösungen. Die Elektroindustrie prägt mit ihren Querschnittstechnologien das Innovations- und Wachstumstempo nahezu aller Wirtschafts- und Industriezweige und liefert Antworten für die globalen Megatrends wie demografischer Wandel, Ressourcenknappheit, Klimawandel, Globalisierung, Urbanisierung, Infrastruktur, Sicherheit, etc. Mit 840.000 Beschäftigten ist die Elektroindustrie in Deutschland der zweitgrößte industrielle Arbeitgeber. Der Branchenumsatz von 166 Mrd. Euro entspricht einem Anteil von 10 Prozent am gesamten deutschen Industrieumsatz. 2013 betragen die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung 14,7 Mrd. Euro. Im Verhältnis hat somit keine Branche mehr in Innovationskraft und Zukunftsfähigkeit investiert als die Elektroindustrie.

Mehr Informationen über den ZVEI unter [www.zvei.org](http://www.zvei.org).

Ansprechpartner im ZVEI:  
Hans-Peter Bursig  
Geschäftsführer des Fachverbandes Elektromedizinische Technik  
Fon: 069 6302 206  
Mail: [bursig@zvei.org](mailto:bursig@zvei.org)