

# Stellungnahme

## **Stellungnahme**

**des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.**

**zum Referentenentwurf einer**

**Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von  
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der  
vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus**

**(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)**

**Mai 2020**

## Stellungnahme

Der vorliegende Referentenentwurf dient dem Ziel der Weiterentwicklung und insbesondere der Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und deren Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung.

Dies ist grundsätzlich zu begrüßen.

Der BPI sieht insbesondere in zwei Bereichen ergänzenden Regelungsbedarf.

### Umgang mit „Altverfahren“

Es wäre wünschenswert, wenn der Verordnungsgeber den derzeit anhängigen Bewertungsverfahren mit überlanger Laufzeit („Altverfahren“) gesondert Rechnung trägt. So sind beim G-BA derzeit bspw. mehrere Verfahren zur Bewertung der PET/CT in verschiedenen Konstellationen anhängig, deren Beginn zum Teil in das Jahr 2006 zurückreicht, ohne dass der G-BA für diese Verfahren überhaupt zu einer ersten Entscheidung darüber gekommen wäre, a) die Methode anzuerkennen, b) festzustellen, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, c) festzustellen, dass die Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist oder d) die Methodenbewertungsverfahren für einen befristeten Zeitraum auszusetzen.

Im Rahmen der zum Teil seit 2006 anhängigen Bewertungsverfahren der PET/CT werden auch zugelassene diagnostische Arzneimittel eingesetzt, die behördlich auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit geprüft sind. Diese Arzneimittel haben für sich betrachtet ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Durch die Zulassung wurde behördlich bestätigt, dass sie ihren Zweck erfüllen. Trotz dieser Tatsache ist der Einsatz dieser Arzneimittel seit etlichen Jahren deutlich erschwert, da der G-BA keine Entscheidung in den Methodenbewertungsverfahren getroffen hat, in deren Kontext sie zum Einsatz kommen. Soweit diese diagnostischen Arzneimittel in der ambulanten Versorgung zum Einsatz kommen sollen, setzt dies aktuell aufgrund der Konstruktion des § 135 SGB V („Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“) voraus, dass eine „Erlaubnis“ vorliegt. Ohne „Erlaubnis“ kann auch das in die Methode eingebundene Arzneimittel nicht zum Einsatz kommen, obwohl bezogen auf dieses Arzneimittel aufgrund der behördlichen Zulassungsentscheidung eine positive Beurteilung zum diagnostischen Nutzen bereits vorliegt.

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf soll überlangen Verfahrensläufen nun durch klare Fristvorgaben vorgebaut werden. Für die angesprochenen „Altverfahren“ bedeutet dies, dass der G-BA diese nun gemäß § 135 Abs. 1a SGB V bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen hat. Problematisch ist aber, dass er hierbei gemäß § 7 Abs. 3 Satz 3 Ziffer 4 auch eine Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum beschließen kann. Hiermit besteht für den G-BA weiterhin die Möglichkeit, diese bereits

## Stellungnahme

aktuell überlangen Verfahren fortgesetzt zu parken. Dies erscheint nicht sachgerecht, da es dem G-BA möglich gewesen wäre, einen derartigen Beschluss bereits zu einem weit früheren Zeitpunkt zu treffen. Dass dies nicht erfolgt ist, kann nicht erneut zu Lasten derjenigen gehen, deren Produkte im Kontext der Erbringung der Methode zum Einsatz kommen sollen.

**Der BPI bittet vor diesem Hintergrund, durch eine geeignete Fristenregelung sicherzustellen, dass für Altverfahren in einer Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1 SGB V die Möglichkeit des Beschlusses einer Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 7 Abs. 3 Satz 3 Ziffer 4 MBVerfV ausgeschlossen ist.**

### Bewertung von diagnostischen Methoden tatsächlich auf diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit fokussieren

Der Referentenentwurf nennt in § 4 Abs. 3 Ziffer 1 für diagnostische Methoden die Unterlagen und Nachweise, die in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehen und auszuwerten sind. Dabei sind Unterlagen vorzulegen, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen.

Die Verfahrensordnung des G-BA führt diese Aspekte grundsätzlich ebenfalls auf, geht aber insbesondere in 2. Kapitel § 10 Absatz 2 Ziffer 1 Buchstabe d darüber hinaus. So werden zusätzlich Outcome-Daten der erwünschten und unerwünschten Folgen verlangt, die sich regelhaft nur aus der Mitbetrachtung der Outcome-Daten der sich an die Diagnose anschließenden Therapieoptionen generieren lassen.

Im Ergebnis führt dies derzeit dazu, dass die diagnostische Methode nicht nur hinsichtlich ihrer diagnostischen Effektivität im engeren Sinne bewertet wird. Vielmehr wird bereits zum Zeitpunkt der Bewertung der diagnostischen Methode verlangt, dass sie zu Verbesserungen des „Gesamt-Outcome“ unter „Hinzurechnung“ sich anschließender Therapieoptionen beiträgt. Vereinfacht gesagt ließe sich dies als „Doppelbelastung“ des Effektivitätsnachweises von diagnostischen Methoden bezeichnen.

**Der BPI würde es begrüßen, wenn der Verordnungsgeber im vorliegenden Verordnungsentwurf ergänzende Vorkehrungen trifft mit dem Ziel, die Bewertung des G-BA – wie in § 4 Abs. 3 Ziffer 1 MBVerfV vorgesehen – grundsätzlich auf Unterlagen und Nachweise zu den diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit zu beschränken. Hierzu könnte bspw. in § 5 MBVerfV (Bewertung und Abwägungsprozess) ergänzend ausgeführt werden, dass für diagnostische Methoden grundsätzlich allein die in § 4 Absatz 3 Ziffer 1 MBVerfV genannten Unterlagen und**

## Stellungnahme

**Nachweise zur Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse maßgeblich sind.**

### Weitergehender Regelungsbedarf

Der BPI möchte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) darauf hinweisen, dass es aufgrund einer heterogenen und teilweise nicht vorhersehbaren Bewertungspraxis von diagnostischen Arzneimitteln im Zuständigkeitsbereich des G-BA einer Ordnung der Prozesse zu deren Bewertung mit dem Ziel eines einheitlicheren Vorgehens bedarf.

Insbesondere sollte sichergestellt werden, dass in Fällen, in denen derartige Arzneimittel als Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V eingestuft werden und damit einem Verfahren nach § 35a SGB V nicht mehr zugänglich sind, Vorkehrungen getroffen werden, dass ein Bewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V auch tatsächlich und zeitnah angestoßen wird bzw. werden muss.

Während nämlich eine Zuordnung zum Verfahren nach § 35a SGB V für das diagnostische Arzneimittel prinzipiell eine Erstattungsfähigkeit ab Marktzugang bedeutet, gilt dies für diagnostische Arzneimittel als Bestandteil von Methoden, die gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zu bewerten sind, nicht. Hier gilt – wie oben dargestellt – das Prinzip „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. In beiden Fällen liegen aber Arzneimittel vor, die im behördlichen Zulassungsprozess ihre Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit und auch die über die Indikation dargestellte Zweckbestimmung bereits nachgewiesen haben, so dass eine Verzögerung der Erstattung über ein für die sozialrechtliche Bewertung unbedingt erforderliches Maß nicht zu rechtfertigen wäre.

Der BPI vertritt Unternehmen, die diagnostische Arzneimittel herstellen. Der Verband steht daher dem BMG zur weiterführenden Diskussion der Thematik gerne zur Verfügung.