

## **SPECTARIS-Stellungnahme**

**zum Referentenentwurf einer Verordnung über die  
Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und  
im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung –  
MBVerfV) vom 7. Mai 2020**

Berlin, 03. Juni 2020

Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-15

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[medizintechnik@spectaris.de](mailto:medizintechnik@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

*Der Fachverband Medizintechnik im Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.*

## **I Vorbemerkungen**

Am 19. Mai 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Referentenentwurf einer Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV) vorgelegt. Mit dieser Rechtsverordnung werden Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus festgelegt. Sie dienen insbesondere der Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren in zeitlicher und prozessualer Hinsicht sowie der verständlichen und transparenten Darlegung der dem jeweiligen Bewertungsergebnis des G-BA zugrundeliegenden Erkenntnisse und Abwägungsentscheidungen.

Der Anpassungsbedarf ergibt sich aus der Tatsache, dass im Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 12. Dezember 2019 in § 91b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verordnungsermächtigung des BMG geschaffen wurde, um erstmals bis zum 30. Juni 2020 wesentliche Vorgaben für das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in einer Rechtsverordnung zu regeln.

Bereits im Gesetzgebungsverfahren zum EIRD hat SPECTARIS die vorgesehene Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren begrüßt und sich für mehr Transparenz eingesetzt. SPECTARIS fordert schon seit dem Strategieprozess Medizintechnik im Jahr 2012, dass Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) schneller bewertet werden müssen. Insoweit befürwortet SPECTARIS prinzipiell alle Maßnahmen, die Verfahrensabläufe des G-BA effizienter und transparenter gestalten und somit den Zugang für Patienten zu Behandlungsmethoden unter Verwendung innovativer Medizintechnik beschleunigen. Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass das BMG diesbezüglich aktiv geworden ist.

Der vorliegende Referentenentwurf der MBVerfV setzt die im EIRD bereits sehr konkreten und von SPECTARIS begrüßten Vorgaben konsequent und gut um, sodass wir lediglich geringfügigen Anpassungsbedarf sehen.

## **II Im Einzelnen**

### **§ 2 Antrag**

Die Annahmefrist des G-BA eines Antrages nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V (ambulante Versorgung) oder nach § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V wurde auf spätestens drei Monate festgelegt. Im Sinne der Zielsetzung der Rechtsverordnung spricht sich SPECTARIS dafür aus, die Frist auf 1 Monat zu verringern, um das Verfahren weiter zu beschleunigen.

### §3 Abs. 2 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung

In der Auflistung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen in § 3 Absatz 2 sind explizit Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern erwähnt. Herstellern selbst ist die Möglichkeit der Stellungnahme dem Wortlaut nach nicht gegeben. Die Verbände können die Aufgabe jedoch, aufgrund fehlender Detailinformation und Ressourcen, nicht stellvertretend übernehmen.

Daher spricht sich SPECTARIS dafür aus, die Formulierung des Absatzes wie folgt zu ändern:

*„Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere [...] **sowie Leistungserbringer und Medizinproduktehersteller als auch** Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern [...] eine Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.*

Des Weiteren wird ausgeführt, dass die stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen eine Teilnahme an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss beim G-BA beantragen können.

SPECTARIS regt eine Änderung an: Grundsätzlich sollten alle stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen zur Teilnahme zugelassen werden. Sprechen objektive Gründe gegen eine Teilnahme einer Partei, ist der Ausschluss innerhalb einer Frist von einer Woche schriftlich vom G-BA zu begründen.

### § 5 Bewertung und Abwägungsprozess

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.

Im Sinne der Zielsetzung der Rechtsverordnung, die Verfahren zu beschleunigen, schlägt SPECTARIS vor die Formulierung „in der Regel“ zu streichen.

### § 6 Abs. 2 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA wird in Absatz 2 aufgefordert, die Auswertung der abgegebenen Stellungnahmen zusammenfassend zu dokumentieren. Die Auswertung umfasst eine Auseinandersetzung mit den vorgetragenen Einwänden und Änderungsvorschlägen. Um, wie in der Verordnung vorgeschrieben, die wesentlichen Gründe für das Aufgreifen oder Nichtaufgreifen der einzelnen Einwände oder Änderungsvorschläge, nachvollziehbar bewerten zu können, reicht nach Auffassung von SPECTARIS eine „zusammenfassende Dokumentation“ nicht aus.

SPECTARIS spricht sich für eine Konkretisierung des Dokumentationsverfahrens aus, um die Transparenz des Verfahrens zu begünstigen. Im ersten Schritt schlägt SPECTARIS vor, die Formulierung in § 6 Absatz 2 von „zusammenfassende Dokumentation“ in „umfassende Dokumentation“ oder „ausführliche Dokumentation“ zu ändern.

Weiterhin sollte hier ebenfalls die Formulierung im Satz 3 „in der Regel“ gestrichen werden (analog zu § 5).

### III Weitere Anmerkungen

Unabhängig von den im Referentenentwurf MBVerfV enthaltenen Regelungen möchte SPECTARIS auf die folgenden Punkte aufmerksam machen, die unserer Ansicht nach nötig sind, um das Verfahren der Methodenbewertung und die Aufnahme innovativer Medizintechnik in die Erstattung grundsätzlich praktikabler zu gestalten:

- Weniger komplexe und insoweit praktikablere Verfahrensordnung
- Kürzere und angemessene Verfahrenszeiten insbesondere in der ambulanten Erstattung, damit neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden noch vor der Marktreife der nächsten Produktgeneration der verwendeten Medizinprodukte in die Erstattung gelangen können
- Verbindliche Regelungen für die Bewertung von medizinischen Methoden
- Einbindung von Herstellern, der nichtärztlichen Leistungserbringer und nicht zuletzt der Patienten/Versicherten
- Schnelle Aufnahme von Methoden, für die bereits Evidenznachweise aus dem Versorgungsalltag wie z. B. begleitende wissenschaftliche Versorgungsstudien oder Registerstudien vorliegen
- Sicherstellung, dass der G-BA alle gesetzlich vorgeschriebenen Fristen einhält
- Vom G-BA angebotene Beratungen müssen nicht nur günstiger, sondern vor allem verbindlich sein, sodass die Hersteller eine gesicherte Kalkulationsgrundlage haben. Hierfür sollten zudem genügend Termine bereitstehen.
- Bessere personelle und finanzielle Ausstattung des G-BA, um Verfahren besser und schneller bearbeiten zu können