

## Stellungnahme zum

### Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

#### **Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)**

##### **I. Allgemeines**

Mit der Methodenbewertungsverfahrensverordnung wird auf Grundlage der mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz geschaffenen Regelungen die Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit realisiert, um wesentliche Vorgaben für das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in einer Rechtsverordnung zu regeln.

Das aktuelle Ziel einer Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Methodenbewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses ist sinnvoll und wird vom VDPGH unterstützt.

Der VDPGH bedauert, dass bereits mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz eine wichtige Regelung zur Verfolgung dieses Ziels gekippt wurde. Sie bestand darin, dass eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen dann erbracht werden durfte, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die vorgegebenen Zeitfristen zur Entscheidung nicht einhielt. Diese Regelung war sinnvoll, da ein nicht geringer Teil der Methodenbewertungsverfahren – nach eigenen Angaben des G-BA – die vorgegebenen Fristen verfehlte.

Vor diesem Hintergrund besteht aus Sicht des VDPGH umso mehr die Notwendigkeit, dass mit den Maßnahmen der Methodenbewertungsverfahrensverordnung die übergeordneten Ziele tatsächlich erreicht werden.

##### **II. Zu den einzelnen Regelungen**

###### **Zu § 2 Antrag**

Der VDPGH schlägt vor, Satz 2 wie folgt zu formulieren:

*„Die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Annahme eines Antrags muss spätestens einen Monat nach Antragseingang erfolgen.“*

Begründung:

Ein dreimonatiger Zeitraum, um lediglich über die Annahme eines Antrags zu entscheiden, erscheint nicht sachgerecht. Es wird eine Frist von einem Monat vorgeschlagen. Die Verkürzung auf einen Monat würde unter Beibehaltung der Zeitfristen im Übrigen dem gesamten Beratungsprozess bis hin zur Beschlussfassung zugutekommen.

**Zu § 3 Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung**

Der VDPGH schlägt vor, Absatz 2 Satz 1 wie folgt zu formulieren:

*„Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere die zu dem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie weitere Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, **Medizinproduktehersteller** sowie Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.“*

Begründung:

Die Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin einer stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss wird grundsätzlich begrüßt. Jedoch sollte neben den Verbänden von Medizinprodukteherstellern aus Gründen der besten Expertise auch Medizinproduktehersteller selbst in den Kreis der Sachverständigen aufgenommen werden.

Der VDPGH schlägt vor, Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 wie folgt zu formulieren:

*„3. die Möglichkeit, eine Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss **anzumelden**.“*

Der VDPGH schlägt vor, Absatz 3 Satz 2 wie folgt zu formulieren:

*„**Die 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 **ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss schriftlich mitzuteilen**.“*

Begründung:

Die Möglichkeit, eine Zulassung der Teilnahme zu beantragen, ist unter dem Aspekt der Teilhabe und der Einbringung von Expertise zu schwach. Die Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin einer stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen sollte nicht lediglich eine Option darstellen, über die der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet. Aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisationen ist es wünschenswert, dass ein Anspruch auf Teilnahme besteht. Darüber hinaus kann dadurch das Methodenbewertungsverfahren gestrafft werden, da zeitintensive Diskussionen über die Zulassung von Teilnahmen an Sitzungen entbehrlich werden.

## Zu § 5 Bewertung und Abwägungsprozess

Der VDPGH schlägt vor, § 5 wie folgt zu formulieren:

*„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 Stimmnahmeverfahren gegeben werden kann. **Für diagnostische Methoden sind alleine die in § 4 Absatz 3 Ziffer 1 zu erfassenden Daten zum Nachweis der medizinischen Erkenntnisse für den Bewertungsprozess ausschlaggebend. Eine Bewertungskopplung aus Erkenntnissen diagnostischer und sich daran anschließender therapeutischer Methoden kann im Einzelfall sinnvoll sein.**“*

### Begründung:

Die Streichung der Wörter „in der Regel“ in Satz 1 hilft der zeitlichen Straffung des Bewertungsverfahrens.

Die Änderung des Satzes 2 greift auf, dass die Verknüpfung von vorangestellter Diagnostik und nachfolgender Therapie bei der Methodenbewertung diagnostischer Verfahren ein Konstrukt der Verfahrensordnung des G-BA darstellt, welches abweicht von inhaltlichen Kernaussagen des neuen europäischen Medizinprodukterechts. So heißt es in der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika: „Es sollte darauf hingewiesen werden, dass das Konzept des klinischen Nutzens bei In-vitro-Diagnostika sich grundlegend von demjenigen unterscheidet, das bei Arzneimitteln oder therapeutischen Medizinprodukten gilt, da der Nutzen von In-vitro-Diagnostika in der Bereitstellung angemessener medizinischer Informationen über Patienten liegt, die gegebenenfalls im Vergleich zu medizinischen Informationen bewertet werden, die aus der Verwendung anderer diagnostischer Optionen und Techniken resultieren, wohingegen das endgültige klinische Ergebnis für den Patienten von weiteren diagnostischen und/oder therapeutischen Optionen, die zur Verfügung stehen könnten, abhängt.“ (Erwägungsgrund (64) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika)

Dass diagnostische Verfahren einen eigenständigen patientenrelevanten Nutzen aufweisen, lässt sich nachdrücklich zeigen für Menschen mit seltenen Erkrankungen. Für die Betroffenen stellt die präzise Diagnostik einen erheblichen Mehrwert dar – sogar bei Fehlen einer aktuellen Therapieoption. Denn die zutreffende Diagnose verschafft Klarheit über die Krankheit, kann den Betroffenen eine jahrelange Odyssee durch das Gesundheitssystem ersparen. Sie erleichtert den Betroffenen und/oder Angehörigen die Lebens- und Alltagsplanung und ist in den allermeisten Fällen für sozialversicherungsrechtliche Ansprüche essentiell.