

Stellungnahme der eurocom e. V.

vom 03. Juni 2020

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

(Methodenbewertungsverfahrensordnung – MBVerfV)

Stand 07.05.2020

I. Zusammenfassung

Die eurocom e. V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Die in der eurocom vertretenen Unternehmen begrüßen und unterstützen die Festlegung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und der damit verbundenen Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren in zeitlicher sowie der verständlichen und transparenten Darstellung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

Änderungsbedarf sieht die eurocom e.V. bei der MBVerfV insbesondere:

- in der Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse
- in der Regelung der zeitlichen Begrenzung der umfassenden Abwägungsprozesse
- in der Ausgestaltung der Ergebnisse der Gesamtbewertung

Die geplante Methodenbewertungsverfahrensordnung ist für die eurocom e. V. von besonderer Tragweite, da zur Aufnahme eines Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis, sich der GKV Spitzenverband der Krankenkassen bei der Prüfung an einheitlichen Kriterien orientiert und dabei auf die Verfahrensordnung des G-BA und deren methodische Kriterien, die für die Prüfung von neuen und auch etablierten Methoden und Verfahren gelten, verweist. Da die Kriterien (Auswahl von Unterlagen, Klassifizierung von Unterlagen, Bewertung von Unterlagen) medizinisch allgemein akzeptierte Eckpunkte zur Bewertung sind, werden sie auch bei der Bewertung des medizinischen Nutzens im Rahmen eines Antragsverfahrens nach § 139 SGB V genutzt.

Aus diesem Grund begrüßt die eurocom e. V. die beabsichtigte gesetzliche Regelung und der damit einhergehenden verkürzten Verfahrensdauer.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu § 4 Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse

Änderungsvorschlag:

In § 4 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „Recherche des vorhandenen Wissensstandes“ durch die Worte „*Recherche des aktuellen Wissensstandes*“ ersetzt.

Begründung:

Der vorliegende Referentenentwurf sieht vor, dass für ein Bewertungsverfahren der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln ist. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass bei einer laufenden Recherche keine neuen Erkenntnisse mit einbezogen werden. Es ist somit zu befürchten, dass am Ende des Recherchezeitraums kein aktueller medizinischer Stand vorliegt.

Aus diesem Grund ist sicherzustellen, dass in die Rechercheergebnisse auch aktuelle Ergebnisse und Erkenntnisse mit einfließen, auch wenn diese erst innerhalb des Ermittlungszeitraums erscheinen.

Änderungsvorschlag:

In § 4 Abs. 3 Satz 3 wird nach den Worten „[...] aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann [...]“ die Wörter „*sofern diese inhaltsgleich sind.*“ eingefügt.

Begründung:

Es soll vermieden werden, dass auf Unterlagen aus niedrigen Evidenzstufen gänzlich verzichtet wird. Es besteht die Möglichkeit, dass diese Unterlagen andere Kenntnisse als die der höheren Evidenzstufen beinhalten. Die Bewertungsentscheidung muss jedoch auch diese Kenntnisse mit einbeziehen.

Zu § 5 Bewertung und Abwägungsprozess

Änderungsvorschlag:

In § 5 werden nach den Worten „[...] aufgrund eines umfassenden Abwägungsprozesses [...]“ die Wörter „*in der Regel*“ gestrichen.

Begründung:

Die im Referentenentwurf zu begrüßende Verkürzung der Verfahrensdauer sollte nicht durch einzelne Formulierungen gefährdet werden. Insbesondere aufgrund der im Entwurf nicht angesprochenen Rechtsmittel, die etwa bei Fristüberschreitungen zum Einsatz gelangen könnten, ist hier eine klare Formulierung zielführender.

Zu § 7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung

Änderungsvorschlag:

In der Begründung der Regelung zu § 7 Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung des Referentenentwurfs, Satz 5 werden die Wörter „[...] kann der G-BA die Methode als vertragsärztliche Leistung anerkennen und dabei die notwendigen Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer, an die Qualität der Anwendung der Methode und an die Dokumentation der Leistungserbringer regeln[...]“ durch „[...] *erkennt der G-BA der Methode als vertragsärztliche Leistung an und regelt dabei die notwendigen Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer, an die Qualität der Anwendung der Methode und an die Dokumentation der Leistungserbringer.*“

Begründung

Als problematisch erscheint die Begründung der Regelung zu § 7 Abs. 2 des Referentenentwurfs. Demnach „[...] kann der G-BA die Methode als vertragsärztliche Leistung anerkennen [...]. Ist der Nutzen einer Methode für eine Anerkennung nach Nummer 1 noch nicht hinreichend belegt, bietet sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, hat der G-BA nach Nummer 2 das Potential festzustellen [...]“.

Die derzeitige Formulierung beschreibt demnach, dass ein nachgewiesener Nutzen in Nr. 1 im Ergebnis ein „Kann“ im Hinblick auf die Aufnahme einer Methode in den GKV-Leistungskatalog darstellt. Es ist offensichtlich, dass eine solche Formulierung dem Gesetzessinn des § 135 Abs. 1 SGB V zuwider läuft. Entsprechend wäre eine indikative Formulierung zu wählen.

Berlin, 03. Juni 2020

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Reinhardtstr. 15

D-10117 Berlin

Phone: +49 30 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de