




Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)
zum Referentenentwurf der Verordnung über die
Voraussetzungen für die Bewertung neuer Unter-
suchungs- und Behandlungsmethoden mit Medi-
zinprodukten hoher Risikoklassen nach § 137h
SGB V (Medizinproduktemethoden-
Bewertungsverordnung – MeM-BV) vom
19.10.2015



Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung	3
2. Stellungnahme zu ausgewählten Themen	4
• § 2 Absatz 3	4
• § 2 Absatz 4	5
• § 3 Absatz 2	5
3. Weiterer Änderungsbedarf aufgrund vorhandener Regelungslücken	7
• § 137h Absatz 1 SGB V	7

1. Vorbemerkung

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung wurde in § 137h SGB V für Methoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse angewendet werden sollen, die Möglichkeit einer frühen Nutzenbewertung eingeführt. Diesen Schritt hatten die Ersatzkassen als Einstieg in eine Nutzenbewertung von Medizinprodukten generell begrüßt. Die mit dieser Stellungnahme kommentierte Rechtsverordnung regelt die näheren Kriterien zur Bestimmung der Medizinprodukte hoher Risikoklasse und eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts. Damit soll ein Rahmen gesteckt werden, für welche Medizinprodukte mit welcher Methode eine Nutzenbewertung erfolgen soll.

Der GKV-Spitzenverband hat eine ausführliche Stellungnahme erarbeitet, der sich die Ersatzkassen vollständig anschließen. Die vorliegende Stellungnahme greift solche Punkte auf, die aus Sicht der Ersatzkassen darüber hinaus berücksichtigt werden müssen. Allerdings muss festgestellt werden, dass selbst mit den vorgeschlagenen Änderungen der vorliegende Entwurf ungeeignet erscheint, eine sachgerechte Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu ermöglichen. Aus Sicht der Ersatzkassen ist die Definition des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzeptes, insbesondere des Wirkprinzips und des Anwendungsgebietes, besonders problematisch. Hier werden theoretisch rechtliche Definitionen vorgenommen, die die potentielle Gefährdung von Patientinnen und Patienten durch Medizinprodukte hoher Risikoklassen in der realen Versorgung nicht berücksichtigen. Es besteht die große Gefahr, dass die gute Regelung des § 137h SGB V ins Leere läuft.

Auch nach eingehender Prüfung stellt sich für die Ersatzkassen die Frage, welche Medizinprodukte überhaupt unter die Regelung des § 137h SGB V fallen würden. Wegen der Wichtigkeit einer klaren und präzisen Verordnung für die Versorgung der Patienten spricht sich der vdek dafür aus, die Verabschiedung der Verordnung um ein halbes Jahr zurückzustellen, um die notwendigen Klärungen herbeiführen zu können. Die Verordnung sollte somit erst zum 1. Juli des kommenden Jahres in Kraft treten. Zu diesem Zweck muss der mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz erweiterte § 137h SGB V geändert werden. Dies kann im Rahmen des Verfahrens zum E-Health-Gesetz geschehen, das bereits eine Reihe sachfremder Änderungsanträge bereithält.

2. Stellungnahme zu ausgewählten Themen

§ 2 Absatz 3

Beabsichtigte Neuregelung

In diesem Absatz wird definiert, wann ein Medizinprodukt der Risikoklasse III einen besonders invasiven Charakter hat. Dies ist dann der Fall, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wichtige Organfunktionen einhergeht (insb. Herz, zentrales Nerven- oder Kreislaufsystem). Erheblich ist ein Eingriff, wenn die Funktion des Organs dauerhaft verändert oder ersetzt wird oder das Medizinprodukt dauerhaft Kontakt mit dem wichtigen Organ hat.

Stellungnahme vdek

Der Ordnungsgeber schränkt über diesen Absatz erheblich ein, welche Medizinprodukte von der Regelung nach § 137h SGB V betroffen sind. Nach seiner Einschätzung sollen nicht alle Produkte der höchsten Risikoklasse unter die Regelung fallen, sondern nur solche, die besonders invasiv sind. Dies lehnen wir ab. Bei Medizinprodukten der Risikoklasse III handelt es sich per Definition um die Gruppe mit dem höchsten Risikopotential. Sinn und Zweck der Regelung einer frühen Nutzenbewertung von Medizinprodukten, nämlich der Schutz von Patienten vor erheblichen Schäden, werden nur dann erreicht, wenn potenziell gefährliche Produkte nach § 137h SGB V auf Nutzen, Wirksamkeit und Schaden untersucht werden. Somit müssen Medizinprodukte der Risikoklasse III wie die aktiven implantierbaren Medizinprodukte nach Absatz 2 generell als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V eingeordnet werden.

Sollte der Ordnungsgeber weiterhin die Risikoklasse III einschränken wollen, müsste zu mindestens der Begriff „dauerhaft“ ersetzt oder näher spezifiziert werden. Es existieren viele Medizinprodukte, die eine sehr lange Zeit im Körper des Patienten verbleiben und dort wichtige Organfunktionen übernehmen, aber nicht dafür bestimmt sind, dauerhaft bis zum Lebensende des Patienten sondern nur vorübergehend dort zu verbleiben. Herzunterstützungssysteme sind hierfür ein Beispiel.

Änderungsvorschlag vdek

§ 2 Absatz 3 wird wie folgt gefasst: *„Die Anwendung eines Medizinprodukts der Risikoklasse III weist einen besonders invasiven Charakter auf.“*

Hilfsweise: In § 2 Absatz 3 werden die Begriffe „dauerhaft“ durch „zumindest vorübergehend“ ersetzt.

§ 2 Absatz 4

Beabsichtigte Neuregelung

In diesem Absatz wird definiert, wann ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIb einen besonders invasiven Charakter hat. Danach ist die Anwendung eines Medizinprodukts der Risikoklasse IIb nur besonders invasiv, wenn ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe auf wichtige Organfunktionen einwirken (insb. Herz, zentrales Nerven- oder Kreislaufsystem).

Stellungnahme vdek

Die vorgenommene Definition ist aus Sicht der Ersatzkassen zu eng gefasst und muss daher ergänzt werden. Auch Medizinprodukte, deren physikalische Wirkung auf der Grundlage von Laserlicht oder hochfokussiertem Ultraschall beruht, sind in der Lage, schwere unerwünschte Ereignisse beim Patienten herbeizurufen. Darüber hinaus ist die vorgeschlagene Aufzählung der „wichtigen“ Organfunktionen medizinisch nicht begründbar. Der Begriff ist zu streichen.

Änderungsvorschlag vdek

§ 2 Absatz 4 wird wie folgt gefasst: *„Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Risikoklasse IIb zuzuordnen ist, weist nur dann einen besonders invasiven Charakter auf, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung ionisierender oder sonstiger Strahlung oder Abgabe radioaktiver oder sonstiger physikalisch oder chemisch aktiver Stoffe auf Organ- oder Körperfunktionen, insbesondere des Herzens, des zentralen Nervensystems oder des zentralen Kreislaufsystems einwirkt.“*

§ 3 Absatz 2

Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 wird näher bestimmt, wann eine Methode als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen angesehen wird, sie also als „alte, bewährte“ Methode gilt. Hierfür wählt der Verordnungsgeber zwei alternative Definitionen. Eine Methode gilt einmal dann als alt und bewährt, wenn sie in einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien als zweckmäßig empfohlen wird. Alternativ gilt sie auch dann als alt und bewährt, wenn es für die Methode einen OPS-Kode aus dem OPS-Katalog des DIMDI gibt.

Stellungnahme vdek

Die erste Definition für eine alte und bewährte Methode, nämlich dass sie in einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien als zweckmäßig empfohlen wird, ist sachgerecht. Die zweite alternative Definition, nämlich dass es für die Methode einen OPS-Kode geben muss, ist nicht sachgerecht. Das Vorliegen eines OPS-Kodes allein ist nicht hinreichend für die Konkretisierung einer bereits in die stationäre Versorgung eingeführten Methode. In diesem Absatz wird letztlich festgelegt, gegen welche „alte, bewährte“ Methode der Gemeinsame Bundesausschuss die neue Methode prüft. Hier davon auszugehen, dass es eine „alte, bewährte“ Methode ist, weil bereits ein OPS-Kode für die Prozedur existiert, ist ein Trugschluss. Im Gegenteil: Im OPS-Katalog werden nach Antrag, z. B. einer medizinischen Fachgesellschaft, neue Codes aufgenommen, wenn eine Prozedur für ökonomische Zwecke relevant ist (deutsches DRG-System, Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) und andere Abrechnungsverfahren), eine Prozedur für die gesetzlich vorgeschriebene externe Qualitätssicherung erforderlich ist, eine Prozedur notwendig zur Kodierung ambulanter Operationen ist oder eine Prozedur neu (entwickelt), bisher nicht abbildbar oder nicht ausreichend differenziert abbildbar ist. Eine Evidenzprüfung, bei der Nutzen und potentieller Schaden systematisch dargestellt werden, findet bei Aufnahme in den OPS-Katalog verständlicherweise nicht statt und ist damit auch kein Garant dafür, dass es sich um eine bewährte Methode handelt.

Änderungsvorschlag vdek

§ 3 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert: *„Dies ist insbesondere dann anzunehmen, wenn sie in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird und maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herausgegebenen Prozedurenschlüssel in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.“*

Hilfsweise: § 3 Absatz 2 Satz 3 wird gestrichen.

3. Weiterer Änderungsbedarf aufgrund vorhandener Regelungslücken

§ 137h Absatz 1 SGB V

Stellungnahme vdek

Gemäß § 137h SGB V entscheidet ein Krankenhaus im Benehmen mit dem Hersteller, ob es sich bei einem Medizinprodukt um eines mit einer hohen Risikoklasse im Sinne der MeM-BV handelt. Insofern kann ein Krankenhaus eine Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) umgehen, indem es dem Medizinprodukt eine niedrigere Risikoklasse im Sinne der MeM-BV zuordnet. Der G-BA hat keine Möglichkeit zu überprüfen, ob ihm alle Medizinprodukte zur Bewertung vorgelegt wurden, die eigentlich unter die Regelung des § 137h SGB V und unter die MeM-BV fallen.

Änderungsvorschlag vdek

§ 137h Absatz 1 Sätze 1 bis 3 werden wie folgt geändert: „¹Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. ²Eine Anfrage nach Satz 1 und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Benehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen. ³Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf und beruht ihre Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse, gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln.“

§ 4 Inkrafttreten

Stellungnahme vdek

Wegen der Vielzahl der noch offenen Fragen bedarf es noch ausführlicher Diskussionen. Hierfür erscheint der Zeitraum bis Ende des Jahres nicht ausreichend. Deshalb sollte die Verabschiedung der Verordnung noch zurückgestellt werden. Dazu ist im Verordnungsentwurf das Inkrafttreten zu ändern. Zudem muss die entsprechende Vorgabe durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz geändert werden.

Änderungsvorschlag vdek

§ 4 des Entwurfs der MeM-BV erhält folgenden Wortlaut: *„Die Verordnung tritt am 1. Juli 2016 in Kraft.“*

§ 137h Absatz 2 SGB V wird wie folgt geändert: Die Worte *„bis zum 31. Dezember 2015“* werden durch die Worte *„bis zum 30. Juni 2016“* ersetzt.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) Askanischer Platz 1 10963 Berlin Tel.: 030/2 69 31 – 0 Fax: 030/2 69 31 – 2900 info@vdek.com
