

## Stellungnahme des IQWiG

zum

### Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

Stand 25. Februar 2015

BT-Drucksache 18/4095; BT-Drucksache 18/4099; BT-Drucksache 18/4187; BT-Drucksache 18/4153

---

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nimmt zu den aufgeführten Aspekten die Neuregelungen betreffend wie folgt Stellung:

#### Stellungnahme zum neuen § 137h SGB V

Das IQWiG begrüßt den Vorschlag, eine systematische frühe Nutzenbewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen einzuführen. Eine solche Bewertung ist überfällig.

Um den Erfolg der neuen Regelungen sicherzustellen, weist das IQWiG erneut auf einige seiner Auffassung nach sinnvolle Modifikationen hin. Diese betreffen:

1. die Anbindung an die Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (sog. NUB-Anträge),
2. die Bearbeitungsfristen
3. die Durchführung der Erprobung.

#### Zu 1.

Der Entwurf sieht vor, die frühe Nutzenbewertung an Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG) zu binden. Das IQWiG erkennt an, dass dies derzeit möglicherweise das am besten praktikable Vorgehen darstellt. Es hat allerdings den gravierenden Nachteil, dass das Kriterium des Risikos eines Medizinproduktes durch das Kriterium der höherpreisigen Erstattung ersetzt oder mindestens überlagert wird. Methoden mit einem „besonders invasiven Charakter des Eingriffs“ (aus der Begründung des Gesetzentwurfs) entgehen so der Bewertung, wenn keine Anfrage erfolgt. Selbst Methoden, die ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ aufweisen (s.u.), würden nicht systematisch geprüft. Das Verfahren ist offensichtlich sehr strategieanfällig.

Als Alternative zu einer Anbindung an den NUB-Antrag als Aufgreifkriterium skizziert das IQWiG erneut seinen Vorschlag für ein zweistufiges Verfahren, das eine Reihe von Vorteilen bietet.

In der ersten Stufe zeigt der Hersteller eines Medizinproduktes der Risikoklassen IIb und III, das Bestandteil einer Methode ist, die erstmalige Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an. Diese Anzeige soll nur wenige Informationen enthalten, um den Aufwand für die Hersteller gering und die Schwelle für eine Anzeige möglichst niedrig zu halten. Die Anzeige soll Informationen über das Produkt, den Anwendungsbereich sowie zu der Methode enthalten, deren maßgeblicher Bestandteil das Medizinprodukt ist.

Für die Anzeige wird keine ausdrückliche Verpflichtung vorgesehen, jedoch könnte eine Anfrage nach § 6 KHEntG an eine vorher erfolgte und bearbeitete Anzeige (d.h. Einleitung der Stufe 2) gebunden werden.

Der G-BA prüft die Anzeigen und leitet die Stufe 2 ein.

Falls die mit dem Medizinprodukt genannte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, insbesondere weil das für die Methode erforderliche Medizinprodukt technisch oder klinisch nicht äquivalent zu anderen für die Methode maßgeblichen Medizinprodukten ist (s. Kommentar unten), fordert der G-BA den Hersteller auf, in angemessener Frist Unterlagen für eine frühe Nutzenbewertung vorzulegen. Die Kriterien zur Bewertung sowie die Konsequenzen bzgl. einer Erprobung entsprechen denen des jetzigen Entwurfs. Falls die mit dem Medizinprodukt genannte Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, insbesondere weil [...], beendet der G-BA die Stufe 2 mit einer entsprechenden Mitteilung an den Hersteller.

Dieses Vorgehen hat gegenüber dem derzeitigen Entwurf folgende Vorteile:

Es unterstützt eine systematische Erfassung und Bewertung (die konsequent allerdings nur durch eine Anzeigepflicht zu realisieren wäre).

Es verhindert eine Kumulierung von Bewertungen in Zusammenhang mit der Frist für NUB-Anfragen.

Es erhöht die Berechenbarkeit des Prozesses, des Zeitpunkts und der Folgen einer Bewertung für die Hersteller erheblich.

Bei einem ausreichenden Vorlauf können die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung bereits bei der Anfrage von Krankenhäusern vorliegen und ermöglichen diesen auch eine höhere Planungssicherheit.

## **Zu 2.**

Eine frühe Nutzenbewertung, die – im Gegensatz zu den Potenzialbewertungen nach § 137e – zu positiven Aussagen zum Nutzen führen kann, ist innerhalb der gesetzten Fristen kaum zu realisieren. Die Erfahrungen aus den Potenzialbewertungen nach § 137e zeigen zudem, dass die Qualität der eingereichten Unterlagen nicht an den Standard bei Dossierbewertungen (§ 35a) heranreicht. Daher wird das IQWiG vor Entscheidungen über eine Erprobung vom G-BA regelhaft mit ergänzenden Recherchen beauftragt. Für die beiden Fälle nach Abs. 1 Satz 3 Nr. 1. und Nr. 3. werden immer eigene Recherchen erforderlich sein, zumal die Regelungen leider keinerlei Verpflichtung zur Vorlage vollständiger Unterlagen enthalten.

Das IQWiG schlägt daher vor, die Fristen für den G-BA (und damit im Falle der Beauftragung für das IQWiG) an die Fristen der Dossierbewertungen anzugleichen:

**„Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen (und ggf. eigener Recherchen) innerhalb von sechs Monaten eine Bewertung vor, ob ...“**

### **Zu 3.**

In § 137h Absatz 3 wird festgelegt, dass bei Vorliegen von Potenzial die Teilnahme an der Erprobung nach § 137e die Voraussetzung dafür ist, dass Krankenhäuser eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Hochrisikomedizinprodukten vergütet bekommen. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass „der Gemeinsame Bundesausschuss verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorzusehen“ hat. Krankenhäusern soll es so ermöglicht werden, sich entweder an einer geeigneten Studie zum Nutznachweis (meist randomisierte kontrollierte Studien, RCT) oder aber an einer Beobachtungsstudie zu beteiligen. Hierbei soll die Beobachtungsstudie „flankierende Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit liefern“.

Die Erprobung hat nur ein Ziel: Für eine Methode, für die ein Potenzial festgestellt wurde, den fehlenden Nutznachweis zu liefern. Für ein solches Ziel ist die Durchführung aussagefähiger Studien notwendig.

Sowohl wissenschaftlich und klinisch als auch vom Ziel der gesetzlichen Regelung her erscheint es daher nicht nur sinnvoll, sondern notwendig, dass die Teilnahme an der Erprobung primär über eine Beteiligung an der Studie zum Nutznachweis definiert wird.

Da Absatz 3 zudem vorsieht, dass die Erprobung in der Regel in 3 Jahren abzuschließen ist, bedeutet dies, dass Anreize gesetzt werden müssen, dass Krankenhäuser sich prioritär an den aussagefähigen Studien beteiligen. Optionen, sich an anderen Teilen der Erprobung zu beteiligen, sind deshalb kontraproduktiv, umso mehr, als die „flankierenden Daten“ nur im Abgleich mit den Ergebnissen der für den Nutznachweis geeigneten Studien einen Wert haben und verwendet werden können. Insofern unterläuft die Verfügbarkeit der neuen Methode an Krankenhäusern, die sich lediglich an den Beobachtungsstudien beteiligen, das eigentliche Ziel der Erprobung.

Vor kurzem wurde ein Bericht publiziert, dass für eine wichtige vergleichende Studie zu einer invasiven Methode (SPACE 2) in Deutschland die Patientenrekrutierung nicht gelang, weil die Methode auch außerhalb dieser Studie uneingeschränkt zur Verfügung stand (Dtsch. Ärzteblatt 2015, A-272). Diese Erfahrung gilt es bei den vorgesehenen Erprobungen zu berücksichtigen.

Das IQWiG schlägt daher vor, §137h Abs. 3 Satz 2 wie folgt zu präzisieren:

**„Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinproduktes zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e teilzunehmen, insbesondere an einer geeigneten Studie zum Nutznachweis gemäß den in der Erprobungsrichtlinie formulierten Eckpunkten.“**

Damit das Ziel der Erprobung erreicht werden kann, sollten Krankenhäuser einen Mindestanteil der für die Methode in Frage kommenden Patienten in aussagefähige Studien zum Nutznachweis (in der Regel RCT) einbringen. Die Begründung wäre dementsprechend anzupassen.

Das IQWiG weist ergänzend auf die vom Bundesrat (Kommentar Nr. 68) thematisierte gravierende Regelungslücke hin, die durch die Nichterwähnung der Richtlinie 90/385/EWG entsteht. Die nur durch diese Richtlinie erfassten Medizinprodukte stellen in Verbindung mit den entsprechenden Methoden ein zentrales Regelungsziel („besonders invasiver Charakter des Eingriffs“) dar und müssen ergänzt werden.

Köln, 20. März 2015