

**Stellungnahme des IQWiG  
zum  
Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein  
Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)**

**Stand 21. Oktober 2014**

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

**Stellungnahme zum neuen § 92 b SGB V**

In Absatz 4 wird unter Nummer 3 festgelegt, dass der Innovationsausschuss und seine Geschäftsstelle zuständig sind für die „Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a“.

Es ist aus der Formulierung unklar, ob es sich hierbei um eine „Kann“- oder eine „Muss“-Regelung handelt oder handeln soll.

Es ist aus den Aufgaben und dem Selbstverständnis der beiden genannten Institutionen heraus naheliegend, dass dieses Zweitgutachten ein Gutachten wäre, das die Versorgungsrelevanz des zu begutachtenden Antrags sowie – mindestens bei Anträgen zur Versorgungsforschung – vor allem die wissenschaftliche Qualität des Antrags bewertet. Da es sich hier um ein Zweitgutachten handeln soll, muss es bereits eine wissenschaftliche Erstbegutachtung gegeben haben.

Eine solche Erstbegutachtung ist in Absatz 4 Nummer 2 angedeutet, es bleibt allerdings unklar, wer dieses Gutachten erstellt. Das IQWiG schlägt daher folgende Ergänzung in Absatz 4 Nr. 2 vor:

**„Für Anträge zur Versorgungsforschung etabliert die Geschäftsstelle eine unabhängige, wissenschaftliche Gutachterkommission, die die wissenschaftliche Erstbegutachtung der Anträge vornimmt.“**

Ein solches Begutachtungsverfahren ist internationaler Standard. Es sollte in der Begründung ergänzend dargelegt werden, dass sich das Begutachtungsverfahren an vergleichbaren Verfahren (Forschungsförderung durch BMBF oder DFG) orientiert. Details zum Prozess der Gutachterausswahl sowie Form und Dauer ihrer Benennung sind in der Verfahrensordnung zu regeln.

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

Das IQWiG begrüßt den Vorschlag, eine systematische frühe Nutzenbewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen einzuführen.

Um den Erfolg der neuen Regelungen sicherzustellen, bedarf es nach Auffassung des IQWiG einiger Modifikationen. Dies betrifft:

- 1. die Anbindung an die Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (sog. NUB-Anträge),**
- 2. die Bearbeitungsfristen**
- 3. das Kriterium eines „neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts“ und die Abgrenzung zwischen neuen und bereits etablierten medizinischen Verfahren,**
- 4. die Durchführung der Erprobung.**

### **Zu 1.**

Der Entwurf sieht vor, die frühe Nutzenbewertung an Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes 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 strategeanfällig.

Auch wenn die Anfrage nach § 6 KHEntG als Aufgreifkriterium vorläufig praktikabel scheint, sollte deutlicher werden, dass das Verfahren selbst nicht dem Vorgehen für NUB-Anfragen beim InEK folgt, sondern ein eigenständiges Verfahren darstellt. Ein besonderes Problem ist dabei, dass die Bewertungen nach dem Stichtag für NUB-Anfragen (31.10.) kumulieren werden. Es sollte daher deutlicher werden, dass Krankenhäuser ein Interesse daran haben, Anfragen frühzeitig zu stellen, um so die Vergütung von Leistungen im Rahmen einer Erprobung sicher zu stellen.

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

In der ersten Stufe zeigt der Hersteller eines Medizinprodukts der Risikoklassen IIb und III, das Bestandteil einer Methode ist, die erstmalige Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt beim Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Medizin-

produkten 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 eines Krankenhauses vorliegen und ermöglichen auch diesen 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.**

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren (NUB), bei denen Hochrisikomedizinprodukte angewandt werden und für die eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt wurde, nur dann bewertet werden, wenn die Methode „ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ aufweist. Dieses Kriterium ist überaus unscharf. Es ist daher zu erwarten, dass die Prüfung dieses Kriteriums kritische Hochrisikomedizinprodukte nicht sicher identifizieren kann. Gerade die in der Gesetzesbegründung genannten Beispiele (Herzschrittmacher, Hüftprothesen und Defibrillatoren) haben gezeigt, dass schon geringfügige Produkt-Variationen zu schädlichen Medizinprodukten führen können. Beispielhaft anführen lassen sich hier Hüftendoprothesen mit Metallabrieb und Defibrillatoren mit Elektrodenbrüchen. Auch die vom IQWiG vor kurzem bewerteten intrakraniellen Stents könnten bei einer sehr weiten Auslegung des „theoretisch-

wissenschaftlichen Konzepts“ (Aufweitung von Gefäßen) als „nicht neu“ gegenüber Stents der Halsschlagader oder gar an den Herzkranzgefäßen eingestuft und so einer Bewertung entzogen werden, obwohl es sich um eine neue Indikation handelt, mit deren Anwendung ein relevantes Risiko einhergeht und für die ein Nutzen nicht belegt ist.

Das Kriterium des „neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts“ ist einerseits zentral, zugleich aber sehr unscharf. Deshalb sind bzgl. der Auslegung erhebliche Konflikte sowohl innerhalb des G-BA als auch mit den Krankenhäusern und Herstellern der betroffenen Medizinprodukte zu erwarten.

Zur Konkretisierung dieses ansonsten nicht praktikablen Kriteriums ist es daher sinnvoll zu prüfen, ob die bewertungsrelevante Methode / das Medizinprodukt vergleichbar ist zu ggf. anderen Methoden / Medizinprodukten, die in derselben medizinischen Indikation eingesetzt werden. Durch das Hinzufügen des Kriteriums der technischen und klinischen Äquivalenz könnte die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Bewertung nach §137h präzisiert und vereinfacht werden. Dass dieses Kriterium sehr gut handhabbar ist, belegt die Bewertung von Hilfsmitteln zum Eintrag in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139), wo ein solches Kriterium als erster Prüfungsschritt herangezogen wird. Auch das diesjährige Gutachten des Sachverständigenrats im Gesundheitswesen hatte technische und klinische Äquivalenz als maßgebliche Kriterien in der Bewertung neuer Hochrisikomedizinprodukte bzw. neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden empfohlen.

Das IQWiG schlägt daher vor, §137h Absatz 1 Satz 2 wie folgt zu ändern:

**Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, insbesondere weil das für die Methode erforderliche Medizinprodukt technisch oder klinisch nicht äquivalent zu anderen für die Methode maßgeblichen Medizinprodukten ist, 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.**

#### **Zu 4.**

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.

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

**„Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts 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.

### **Stellungnahme zur neuen Nr. 7 des § 139a Abs. 3 SGB V**

Das Institut begrüßt die Ergänzung in Punkt 7, die die Beteiligung an internationalen Projekten klar stellt. Eine solche Regelung ist insbesondere im Hinblick auf die Aktivitäten zu einer europäischen Harmonisierung notwendig.

### **Stellungnahme zum neuen Absatz 5 des §139b SGB V**

Dem Institut wird hier die Aufgabe übertragen, HTA-Berichte zu Themen zu erstellen, die weder als Aufträge vom G-BA noch vom BMG erteilt werden. Das Institut wird sich dieser Aufgabe mit Engagement widmen und begrüßt die explizite Orientierung an „für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsamen Vorschlägen“. Wir empfehlen allerdings, bei dem Bezug zum § 139a Absatz 3 Nummer 1 und 2 SGB V ein „**insbesondere**“ einzufügen, damit auch weiterhin versorgungsrelevante Themen der Gesundheit der Bevölkerung, jenseits des Aufgabenbereichs der Gesetzlichen Krankenversicherung, im Rahmen von HTA-Berichten bearbeitet werden können.

Weiterhin nehmen wir an, dass der Gesetzgeber für die Bearbeitung dieser HTA-Berichte von der bewährten Beteiligung externer Sachverständiger gemäß § 139b Absatz 3 SGB V ausgeht. Dies wird das Institut umso mehr in die Lage versetzen, auch einem mehrdimensionalen Ansatz von HTA (Berücksichtigung von ethischen, soziokulturellen und rechtlichen Aspekten) in gebührender Weise Rechnung zu tragen.

Auch wenn der entstehende Mehraufwand lt. Gesetzesbegründung „insbesondere davon ab[hängt], in welchem Maße die Möglichkeit, Vorschläge zu solchen Bewertungen einzureichen, von Versicherten und interessierten Einzelpersonen genutzt wird und wie komplex die zu bearbeitenden Fragestellungen sein werden“, wäre es für die weitere Ausgestaltung hilfreich, in die Begründung zumindest einen Anhaltspunkt für die Zahl der erwarteten HTA-Berichte aufzunehmen.

Köln, 5. November 2014