Aktueller Verfahrensstand der Bewertung von Heilmitteln

Wann hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein Heilmittel als ein neues Heilmittel zu betrachten?

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen und -zahnärztlichen Versorgung dienen der Sicherung der medizinischen Versorgung mit Heilmitteln. Durch sie wird rechtsverbindlich der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung konkretisiert. Der vorliegende Beitrag beschreibt auf Grundlage der Verfahrensregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie gesetzlicher Rahmenbedingungen die Einordnung und den Umgang mit neuen Heilmitteln.

>> Seit über 40 Jahren wird die ärztliche Verordnung von Heilmitteln in Deutschland durch eine entsprechende Richtlinie geregelt, welche in ihrer Erstfassung am 26. Februar 1982 durch den Rechtsvorgänger des heutigen Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, als „Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln in der kassenärztlichen Versorgung" verabschiedet wurde. Die Ausgestaltung der Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien war seinerzeit die Folge eines in den vorangegangenen Jahren zu verzeichnenden kontinuierlichen Anstiegs der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Heil- und Hilfsmittel. Diese Richtlinien sollten Ärzt:innen eine Hilfe sein, mit dem Ziel einer stärkeren Berücksichtigung der Grundsätze von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln (Matz 1982: 49). Die Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien wurden im Jahr 2001 aus Gründen der Rechtsklarheit in zwei eigenständige Richtlinien getrennt (G-BA 2001a).

Seitdem ist die Verordnung von Heilmitteln durch Vertragsärzt:innen, seit 2016 durch Krankenhausärzt:innen im Rahmen des Entlassmanagements sowie seit 2021 für Leistungen der Ergotherapie durch Psychologische Psychotherapeut:innen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen in der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie) geregelt (G-BA 2001b; 2015; 2020). Um den zahnmedizinischen Besonderheiten in der Heilmittelversorgung Rechnung zu tragen, wurde am 15. Dezember 2016 die Erstfassung der Heilmittel-Richtlinie für Zahnärzt:innen beschlossen (G-BA 2016). Beide Richtlinien werden kontinuierlich nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse überprüft und fortgeschrieben. Diesen ermittelt der G-BA auf Basis der Evidenzbasierten Medizin und prüft ferner, im Rahmen seiner Beratungsverfahren, ob die Kriterien Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auf Grundlage der Vorgaben seiner Verfahrensordnung (VerfO) als erfüllt anzusehen sind (Sackett et al. 1996: 71).

Bei der Bewertung von Heilmitteln ist grundsätzlich die Frage nach deren Neuheit im Sinne des § 138 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu klären. Demnach dürfen neue Heilmittel nur zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung in der vertragsärztlichen wie auch in der vertragszahnärztlichen Versorgung verordnet werden, wenn der G-BA zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in seinen Heilmittel-Richtlinien Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. Die Frage nach der Neuheit eines Heilmittels ergibt sich dabei nicht zwangsläufig aus der Annahme, dass dieses noch nicht in der Versorgung etabliert ist. Daher bedarf es zunächst einer Konkretisierung der Begriffe sowie deren Einordnung im Kontext der Beratungsverfahren des G-BA. Die folgenden Betrachtungen nehmen dabei primär die Heilmittel-Richtlinie der vertragsärztlichen Versorgung in den Blick. Die Ausführungen sind ebenso auf die vertragszahnärztliche Versorgung mit Heilmitteln – der Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte – übertragbar.

Heilmittel und neue Heilmittel

Im SGB V werden Heilmittel an verschiedenen Stellen beschrieben, ohne dass eine nähere Konkretisierung vorgenommen wird. So haben gesetzlich Krankenversicherte nach § 32 Absatz 1 Satz 1 SGB V Anspruch auf eine Versorgung mit Heilmitteln, soweit diese nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen sind. Als Teil einer gebotenen Krankenbehandlung nach § 27 Absatz 1 SGB V ist die Versorgung mit Heilmitteln notwendig, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Da das SGB V an diesen Stellen den Begriff des Heilmittels nicht näher definiert, können unter Berücksichtigung der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG, Urteil vom 28.06.2000, B 6 KA 26/99 R, juris, Rn. 34 sowie BSG, Urteil vom 28.06.2001, B 3 KR 3/00 R, juris, Rn. 36) sowie in Bezugnahme auf § 30 Satz 1 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch Heilmittel als ärztlich verordnete, persönlich und eigenverantwortlich von entsprechend ausgebildeten Personen zu erbringende medizinische Dienstleistungen verstanden werden, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern.

Ausgehend von diesem Verständnis von Heilmitteln sind hierunter insbesondere die in der Heilmittel-Richtlinie aufgeführten Maßnahmen der Physiotherapie, der Podologischen Therapie, der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie, der Ergotherapie und der Ernährungstherapie zu verstehen. Heilmittel, die vom G-BA oder seinen Rechtsvorgängern ausgeschlossen wurden und demnach nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig und erbringbar sind, werden als Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie geführt.

Mit Blick auf die Abgrenzung von Heilmitteln zu neuen Heilmitteln dürfen neue Heilmittel im Sinne des § 138 SGB V nur verordnet werden, wenn der G-BA zuvor insbesondere ihren therapeutischen Nutzen

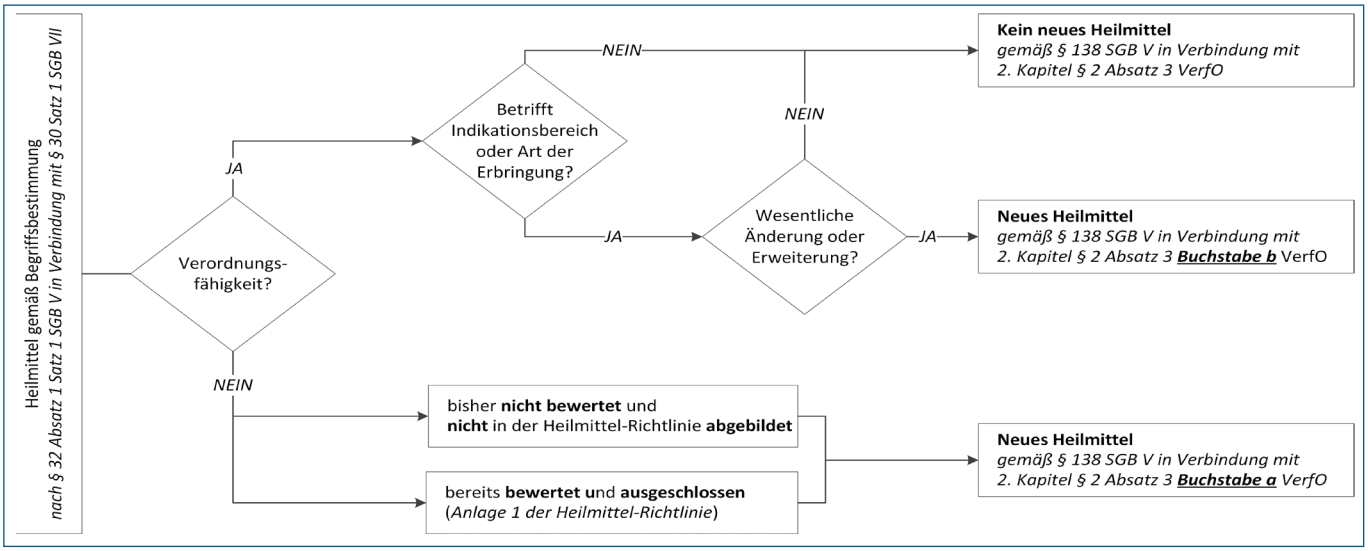


Abb. 1: Schema zur Prüfung auf Neuheit eines Heilmittels nach § 138 SGB V und der VerfO des G-BA. Quelle: eigene Darstellung.

anerkannt hat. Ausgehend davon und in Verbindung mit den Regelungen der VerfO des G-BA lassen sich folgende Konstellationen ableiten, bei denen vom Vorliegen eines neuen Heilmittels auszugehen ist.

Sind also Heilmittel nicht verordnungsfähig, wären sie somit als neue Heilmittel nach § 138 SGB V in Verbindung mit dem 2. Kapitel § 2 Absatz 3 der VerfO zu betrachten und ihr therapeutischer Nutzen nachzuweisen. Auch sind bisher durch den G-BA und seine Rechtsvorgänger bewertete und ausgeschlossene, also nicht verordnungsfähige Heilmittel, als neue Heilmittel anzusehen, sofern diese einer erneuten Überprüfung hinsichtlich ihres therapeutischen Nutzens unterzogen werden sollen. Daneben können bereits nach der Heilmittel-Richtlinie verordnungsfähige Heilmittel als neue Heilmittel betrachtet werden, bei denen sich der Indikationsbereich (Anwendungsgebiet) oder die Art ihrer Erbringung, wie beispielsweise die Intervention oder medizinische Vorgehensweise, wesentlich geändert oder erweitert haben.

Im Ergebnis der Betrachtungen lässt sich feststellen, dass sich die Definition und Einordnung der Neuheit eines Heilmittels maßgeblich auf das Kriterium der Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung bezieht.

Einordnung von Heilmitteln im Kontext von Beratungsverfahren des G-BA

Der G-BA prüft im Rahmen seiner Beratungsverfahren insbesondere, ob der therapeutische Nutzen für neue Heilmittel anerkannt werden kann. Ein Beratungsverfahren im G-BA kann unter anderem durch die ihm obliegende Beobachtungspflicht ausgelöst werden, um zu *„überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben, und begründeten Hinweisen nach[zu]gehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen“*. Diese im 1. Kapitel § 7 Absatz 4 der VerfO geregelte Beobachtungspflicht wird durch die ständige Rechtsprechung ergänzt. So führt das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 6. Mai 2009 aus: *„Selbstverständlich muss der G-BA auch nach Erlass einer Richtlinie zum Ausschluss einer Methode prüfen, ob neuere wissenschaftliche Erkenntnisse […] diese Entscheidung noch rechtfertigen. Ihm obliegt – wie jedem Normgeber – eine Beobachtungspflicht dahingehend, ob das von ihm verfolgte Ziel der Gewährleistung einer Krankenbehandlung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bei Fortgeltung der Ausschluss-Entscheidung noch erreicht wird. Ist das offenkundig nicht mehr der Fall, muss er nachbessern.“* (BSG, Urteil vom 06.05.2009, B 6 A 1/08 R, BSGE 103, 106, Rn. 62).

Formal bedarf es in den Gremien des G-BA zur Aufnahme eines Beratungsverfahrens eines Antrags einer antragsberechtigten Organisation wie der Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, den Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen („GKV-Spitzenverband“), der nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen oder der unparteiischen Mitglieder des G-BA (vgl. 1. Kapitel § 5 Absatz 1 und 2. Kapitel § 4 Absatz 2 VerfO). Wenngleich dieses Antragserfordernis für neue Heilmittel nicht unmittelbar aus dem Gesetzeswortlaut von § 138 SGB V abgeleitet werden kann, so ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG, Urteil vom 26.09.2006, B 1 KA 3/06 R, juris, Rn. 26) auch hierfür ein Antrag der Antragsberechtigten erforderlich (Murawski 2016: Rn. 3). Dabei ist zudem die zwischen den Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 und § 138 SGB V bestehende weitgehende Parallelität heranzuziehen (Roters 2019: Rn. 4; Ihle 2020: Rn. 14).

Nach Antragstellung und Einleitung eines Beratungsverfahrens in einer öffentlichen Sitzung des G-BA erfolgt die Bewertung nach den Vorgaben der Abschnitte 3 und 4 des 2. Kapitels der VerfO. In diesem Prozess ist insbesondere die Frage zu klären, ob es sich bei dem Beratungsgegenstand um ein neues Heilmittel im Sinne des § 138 SGB V in Verbindung mit dem 2. Kapitel § 2 Absatz 3 der VerfO handelt. Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Grundlage des SGB V zu neuen Heilmitteln sowie der Regelungen der VerfO kann die Einordnung neuer Beratungsverfahren, wie in Abbildung 1 dargestellt, erfolgen.

Zunächst ist zu klären, dass es sich bei dem vorliegenden Beratungsgegenstand um ein Heilmittel im Sinne des Verständnisses von Heilmitteln handelt. Ist dies

auszuschließen, wird kein Beratungsverfahren ausgelöst. Liegt jedoch ein Heilmittel in diesem Sinne zur Beratung vor, ist im nächsten Schritt zu prüfen, ob eine Verordnungsfähigkeit des Heilmittels zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben ist. Hierbei sind auch bereits durch den G-BA oder seine Rechtsvorgänger durchgeführte Bewertungen zu berücksichtigen. Wurden Heilmittel infolgedessen ausgeschlossen, werden diese auf der Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie geführt und sind somit nicht verordnungsfähig. Anlage 1 listet insbesondere die Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen bisher nicht nachgewiesen werden konnte. Sofern bereits bewertete und ausgeschlossene Heilmittel erneut einer Bewertung unterzogen werden, handelt es sich um neue Heilmittel im Sinne des § 138 SGB V in Verbindung mit dem 2. Kapitel § 2 Absatz 3 Buchstabe a der VerfO.

Ist das gegenständliche Heilmittel nicht verordnungsfähig, bisher nicht bewertet worden und somit nicht in der Heilmittel-Richtlinie oder seiner Anlage 1 abgebildet, kann demzufolge ebenso von einem neuen Heilmittel ausgegangen werden. In beiden Fällen wäre im Ergebnis der Einschätzung festzustellen, dass es sich um neue Heilmittel nach § 138 SGB V handelt und eine Methodenbewertung in Verbindung mit § 135 Absatz 1 SGB V entsprechend dem 2. Kapitel der VerfO vorzusehen wäre. An dieser Stelle soll das regelhaft im G-BA durchzuführende Verfahren der Methodenbewertung inhaltlich nicht vertieft werden. Es bleibt festzuhalten, dass die Einschätzung, es handelt sich um ein neues Heilmittel, nicht mit einer Aufnahme als verordnungsfähiges Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie gleichzusetzen ist.

Nachdem bisher nicht verordnungsfähige Heilmittel als neue Heilmittel betrachtet wurden, soll nachfolgend die Verordnungsfähigkeit des vorliegenden Heilmittels angenommen werden.

Liegt eine Verordnungsfähigkeit des zu beratenden Heilmittels vor, ist der Blick darauf zu lenken, ob durch den vorliegenden Anlass der Beratungen der Indikationsbereich oder die Art der Erbringung des Heilmittels betroffen sind. Allein die Tatsache, dass sich der Indikationsbereich oder die Art der Erbringung geändert oder erweitert haben, lässt nicht den Schluss zu, dass es sich hierbei um ein neues Heilmittel nach § 138 SGB V handelt. Vielmehr muss in diesem Fall die Wesentlichkeit dieser Änderung oder Erweiterung betrachtet werden. Ob im Vergleich zu einem Heilmittel, das bereits in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen wurde, festzustellende Unterschiede im Indikationsbereich oder in der Art der Erbringung als wesentlich zu qualifizieren sind, bemisst sich nach der Frage, ob eine Übertragung von vorliegenden Erkenntnissen zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken gerechtfertigt und möglich ist. Für diese Bewertung sind entsprechend die Maßgaben des 2. Kapitel § 31 Absatz 4 der VerfO heranzuziehen (Propp 2023: Rn. 21). Resultierend aus der Feststellung, dass es sich um wesentliche Änderungen oder Erweiterungen handelt, ist vom Vorliegen eines neuen Heilmittels im Sinne des § 138 SGB V in Verbindung mit dem 2. Kapitel § 2 Absatz 3 Buchstabe b der VerfO auszugehen. In der Konsequenz würde sich ebenso ein Methodenbewertungsverfahren anschließen.

Handelt es sich jedoch um ein nach der Heilmittel-Richtlinie verordnungsfähiges Heilmittel, bei dem nicht insbesondere der Indikationsbereich oder die Art der Erbringung betroffen sind oder dem keine wesentliche Änderung oder Erweiterung im Indikationsbereich oder der Art der Erbringung zugrunde liegt, liegt kein neues Heilmittel gemäß § 138 SGB V in Verbindung mit dem 2. Kapitel § 2 Absatz 3 der VerfO vor. In diesem Fall wären die in der Heilmittel-Richtlinie bestehenden Regelungen im Rahmen eines formalen Verfahrens ohne Methodenbewertung zu überprüfen.

Resümee

Die vorliegenden Ausführungen stellen eine auf Grundlage derzeitiger Rechtsprechung basierende Übersicht zum Umgang mit neuen Heilmitteln und deren Einordnung nach § 138 SGB V in Verbindung mit der VerfO des G-BA für die von ihm beschlossenen Heilmittel-Richtlinien aus Sicht der Geschäftsstelle des G-BA dar. Hieraus ergeben sich Anhaltspunkte für eine strukturierte Vorgehensweise zur Bewertung vorliegender Heilmittel.

Die einzelnen Prüfschritte, wie insbesondere die Fragen nach der Verordnungsfähigkeit von Heilmitteln oder der Wesentlichkeit von Änderungen oder Erweiterungen, dienen somit als Entscheidungsgrundlage, die Neu-

Literatur

G-BA (2001a). Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen – Hilfsmittel-Richtlinien (Trennung von Heilmitteln) vom 6. Februar 2001, veröffentlicht im BAnz. 2001 (S. 11 037). In: https://www.g-ba.de/beschluesse/73/ (abgerufen am 06.11.2024)

G-BA (2001b). Bekanntmachung der Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – HeilM-RL des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 16. Oktober 2000/6. Februar 2001, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 118a am 29. Juni 2001. In: https://www.g-ba.de/richtlinien/historie/3075/ (abgerufen am 06.11.2024)

G-BA (2015). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements vom 17. Dezember 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 03.08.2016 B3). In: https://www.g-ba.de/beschluesse/2448/ (abgerufen am 06.11.2024)

G-BA (2016). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte vom 15. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 14.03.2017 B2). In: https://www.g-ba.de/beschluesse/2814/ (abgerufen am 06.11.2024)

G-BA (2020). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Erweiterte Verordnungsbefugnis von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten für Ergotherapie vom 15. Oktober 2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 17.12.2020 B7). In: https://www.g-ba.de/beschluesse/4520/ (abgerufen am 06.11.2024)

Ihle, J. (2020): § 138 SGB V Neue Heilmittel. In: Engelmann, K./Schlegel, R. (Hrsg.): juris PraxisKommentar SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, 4. Auflage 2020, Rn. 14

Matz, K-H. (1982): Neue Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln. In: Deutsches Ärzteblatt 1982, 79(31): 49-51

Murawski, R. (2016): § 138 Neue Heilmittel. In: Hänlein, A./Schuler, R. (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V, 5. Auflage 2016, SGB V § 138 Rn. 3

Propp, A. (2023): SGB V § 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. In: Rolfs, C./Giesen, R./Meßling, M./Udsching, P. (Hrsg.) (2024): BeckOK Sozialrecht. SGB V § 135: Rn. 21

Roters, D. (2019): Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. In: Rolfs, C./Körner, A./Krasney, M./Mutschler, B. (Hrsg.) (2019): Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, § 138 SGB V: Rn. 4

Sackett, D.L./Rosenberg, W.M.C./Gray, J.A.M./Haynes, R.B./Richardson, W.S. (1996): Evidence based medicine: what it is and what it isn't. In: BMJ 1996, 312(7023): 71-72

Zitationshinweis

Hellbardt et al.: „Wann hat der G-BA ein Heilmittel als ein neues Heilmittel zu betrachten?“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/25), S. 44–47. http://doi.org/10.24945/MVF.01.25.1866-0533.2691

heit des Heilmittels zu eruieren. Dennoch ist die Einschätzung, dass es sich bei dem vorliegenden Heilmittel um ein neues Heilmittel handelt, nicht mit einer Aufnahme als verordnungsfähiges Heilmittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung in die Heilmittel-Richtlinien gleichzusetzen. Vielmehr bedarf es hierfür eines Methodenbewertungsverfahrens zum Nachweis des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit als weitere Entscheidungsgrundlage. Sofern im Ergebnis festgestellt wird, dass der Nutzen aufgrund fehlender Evidenz als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, es aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, könnte sich ein Verfahren nach § 139d SGB V – Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung – anschließen. Im Anschluss an eine Erprobung wäre auf der Grundlage der dann verfügbaren Erkenntnisse festzustellen, ob der therapeutische Nutzen anerkannt werden kann.

Deutlich wird, dass es sich bei jedem dem G-BA vorliegenden und zu beratenden Heilmittel um einen Einzelfall handelt, der fachlich im Sinne der Heilmittel-Richtlinien und rechtlich, unter Berücksichtigung aktueller Rechtsprechungen sowie der Regularien des SGB V und der VerfO, geprüft werden muss. <<

von: Mario Hellbardt BSc[1],
Antonia Stolle MSc[2]
Marjan Rip BSc[3]
Dr. rer. nat. Edith Pfenning[4]

1: Gemeinsamer Bundesausschuss (ORCID: 0009-0009-6130-8619)
2: Gemeinsamer Bundesausschuss (ORCID: 0009-0002-5483-6615
3: Gemeinsamer Bundesausschuss (ORCID: 0009-0006-5707-0204)
3: Gemeinsamer Bundesausschuss (ORCID: 0009-0005-4331-4442)

Autorenerklärung

Die Autor:innen erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht. Während der Manuskripterstellung waren die Autor:innen in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in der Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen beschäftigt. Ihr obliegt die Geschäftsführung der Gremien des G-BA, die zur Vorbereitung von Entscheidungen des G-BA auf Grundlage seiner Geschäftsordnung eingesetzt werden. Die Geschäftsstelle ist entsprechend § 22 Absatz 3 der Geschäftsordnung des G-BA nach § 91 Absatz 4 SGB V zur Neutralität verpflichtet.

Reimann: „Gut, dass es endlich losgeht“

>> Mitte Januar 2025 begannen die AOKen mit dem Anlegen der elektronischen Patientenakte für ihre Versicherten („ePA für alle“). Diese erhält jeder Versicherte, der im Vorfeld keinen Widerspruch eingelegt hat. Gestartet wird in den drei Pilotregionen Hamburg, Franken und in Teilen Nordrhein-Westfalens, danach soll der bundesweite Rollout folgen. Die Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Carola Reimann, begrüßte diesen Schritt als wichtige Etappe für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens, zugleich warnte sie vor zu hohen Erwartungen an die neue Akte in den ersten Wochen und Monaten: „Das Digitalisierungsdefizit im deutschen Gesundheitssystem ist gigantisch. Darum ist es eine sehr gute Nachricht, dass es jetzt endlich losgeht mit der ePA für alle. Es ist offensichtlich, dass sie in punkto Transparenz, Vermeidung von Doppeluntersuchungen, Zugang, Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung unschätzbare Vorteile bietet, die wir endlich nutzen sollten. Wir haben Nachholbedarf!“

Positiv sei die prinzipielle Aufgeschlossenheit der Bevölkerung gegenüber der ePA. Die bisherige Widerspruchsquote der AOK-Versicherten liegt ihren Angaben zufolge aktuell bei nur 2,9 Prozent. Reimann: „Dieser Vertrauensvorschuss darf nicht verloren gehen. Daher ist es auch notwendig, dass die zuletzt vom Chaos Computer Club identifizierten Sicherheitslücken schnellstmöglich geschlossen werden, selbst wenn die Phase des Rollouts sich dadurch etwas nach hinten verschieben sollte.“ Datenschutz und Datensicherheit seien wichtig, dürften allerdings nicht dazu führen, dass das deutsche Gesundheitswesen im digitalen Steinzeitalter verharrt. <<

GBA-Stellungnahme zum BMG-Referentenentwurf der AMNutzenV

>> Zum Referentenentwurf der ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungs-Verordnung (AMNutzenV) haben die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA eine Stellungnahme abgegeben. In dieser betonen sie, dass bei der Verzahnung zwischen europäischer und nationaler Nutzenbewertung zu beachten sei, dass mindestens bis in das Jahr 2030 eine Parallelität zwischen nationalen Nutzenbewertungen mit vorgeschalteter gemeinsamer klinischer Bewertung auf EU-Ebene sowie rein nationalen Nutzenbewertungen bestehen werde. Ebenso dürfe für die Verfahren mit vorgeschalteter EU-Bewertung aufgrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes (Artikel 3 Absatz 1 Grundgesetz) mit Blick auf die Eingriffsintensität entsprechender Beschlüsse des G-BA mit nachfolgender Erstattungsbetragsvereinbarung keine Änderung der Bewertungsmaßstäbe der deutschen Nutzenbewertung verbunden sein. Dies sichere die nach der Verordnung (EU) 2021/2282 vorgesehene nationale Bewertungskompetenz, insbesondere die Kompetenz, Schlussfolgerungen aus der auf europäischer Ebene ermittelten Datenbasis zu ziehen.

Weiters müsse daher auch für Verfahren mit vorgeschalteter europäischer Bewertung klargestellt werden, dass die Mindestinhalte des Dossiers in § 4 AM-NutzenV näher bestimmt und durch die nationalen Dossiervorlagen als Anlagen zur Verfahrensordnung des G-BA operationalisiert werden.

Die unparteiischen Mitglieder des G-BA betonen in ihrer Stellungnahme, dass die Berichte über eine gemeinsame klinische Bewertung (JCA-Berichte) nach Artikel 9 Absatz 1 Satz 2 Verordnung (EU) 2021/2282 keine Werturteile oder Schlussfolgerungen zum gesamten klinischen Zusatznutzen der bewerteten Gesundheitstechnologien enthalten und sich auf die Beschreibung der wissenschaftlichen Analyse der relativen Effekte des Arzneimittels und der Aussagesicherheit dieser Effekte beschränken. Gleichzeitig sei es – worauf die Verordnungsbegründung zutreffend verweisen würde – den Mitgliedstaaten unbenommen, für die Zwecke des nationalen HTA-Verfahrens erforderliche ergänzende klinische Analysen durchzuführen und hierfür gegebenenfalls zusätzliche Informationen, Daten, Analysen und sonstige Nachweise anzufordern. Zur Gewährleistung einer dem Gleichbehandlungsgrundsatz entsprechenden konsistenten Bewertung des Zusatznutzens sei daher über die einheitliche Geltung der Dossiervorlagen Sorge dafür zu tragen, dass für Arzneimittel mit und ohne vorgeschaltetes EU-HTA-Verfahren dieselben Mindestanforderungen gelten <<

Link: https://t1p.de/9kn72