

Berlin, 04.11.2015

## **Stellungnahme zum Entwurf der Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach §137h SGB V**

### **(Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung – MeM-BV)**

Der Entwurf für die Rechtsverordnung enthält die im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz im §137h Abs. 2 SGB V vorgesehenen Kriterien und Begriffsbestimmungen. Hierzu zählen insbesondere die Definition des so genannten „neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts“ und des „besonders invasiven Charakters“.

Der Entwurf erscheint aus der Sicht der Stellungnehmenden grundsätzlich geeignet, um eine Umsetzung der gesetzlichen Regelung im G-BA zu ermöglichen. Wir möchten jedoch die Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen, um auf einige Formulierungen hinzuweisen, die unserer Meinung nach angepasst werden sollten. Dies um zu einer Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Versorgung beizutragen. Hierzu haben wir im Folgenden Änderungsvorschläge formuliert.

Änderungsvorschläge:

#### *§2 Abs. 3: Eingrenzung der Risikoklasse III*

Die explizite Benennung von Herz, zentralem Nervensystem und zentralem Kreislaufsystem sollte zugunsten einer allgemeineren Formulierung geändert werden, da potentiell alle Medizinprodukte der Risikoklasse III ein hohes Risiko aufgrund ihres besonders invasiven Charakters aufweisen. Zudem ordnet die Regel 8 der Richtlinie 93/42/EWG neben den genannten Organsystem u.a. auch absorbierbare oder chemisch veränderbare Stoffe sowie Implantate der großen Gelenke der Risikoklasse III zu.

#### *§2 Abs. 3: Definition von „dauerhafte“ Veränderung der Leistung oder Funktion von Organen*

Der Begriff ‚dauerhaft‘ sollte gestrichen oder erweitert werden, so dass auch die periodische Veränderung von Organfunktionen (bspw. Defibrillatoren, Schrittmachersysteme oder bioresorbierbare Produkte) umfasst ist. Alternativ könnte der Begriff „langzeitig“ verwendet werden, der in Richtlinie 93/42/EWG als >30 Tage definiert ist und zur Klassifizierung verwendet wird.

### §2 Abs. 4: Definition der Anwendung von Medizinprodukten mit besonders invasivem Charakter

Die Einschränkung in §2 Abs. 4 auf Medizinprodukte mit ionisierender Strahlung ist nicht angemessen. Auch andere Energiearten, wie bspw. elektrische Energie, Wärme, Ultraschall wären hierunter zu fassen. Es existieren invasive Methoden, die nicht ionisierende Strahlung nutzen und die ein erhebliches Schadenspotential aufweisen (z.B. Laserverfahren, hochfokussierter Ultraschall). Die Regel 6 bzw. 7 der europäischen MEDDEV 2.4-Guideline<sup>1</sup> unterscheidet ebenfalls die Abgabe von Energie einerseits und von ionisierender Strahlung andererseits. Zudem führt die Guideline auch den Aspekt des „*chemical change in body*“ ein, der ebenfalls von der Begriffsdefinition umfasst werden sollte.

Darüber hinaus sollten implantierbare Medizinprodukte der Risikoklasse IIb, die zwar keine Energie oder Strahlung abgeben, aber trotzdem ein besonderes Schadenspotential aufweisen können, durch die Formulierung erfasst werden. Beispiele hierfür sind die endoskopische biliodigestive Diversion mittels Kunststoffconduit (EndoBarrier®) oder die Lungenvolumenreduktion mittels bronchoskopischer Applikation von Polymerschaum.

### § 3 Abs. 1: Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

In § 137h SGB V Absatz 1 ist explizit der Bezug zum jeweiligen Medizinprodukt hergestellt. Es ist von „der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes“ die Rede. Dieser Bezug zum jeweiligen Medizinprodukt erscheint sinnvoll, damit die Bewertung einer Methode (unter Anwendung eines spezifischen Medizinproduktes) nicht grundsätzlich auf ein anderes (ggf. modifiziertes) Medizinprodukt angewandt wird. Dies erscheint umso relevanter da auch geringe Produktveränderungen zu einem erhöhten Schadenspotential führen können (z.B. Veränderungen an der Größe eines Produktes oder der Beschichtung).

Daher halten wir eine Ergänzung des Absatzes für erforderlich: z.B. „Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet oder wenn das für die Methode maßgebliche Medizinprodukt hinsichtlich technischer oder klinischer Aspekte nicht äquivalent ist zu anderen Medizinprodukten, die für in der stationären Versorgung bereits eingeführte systematische Herangehensweisen maßgeblich sind oder zu denen der G-BA bereits einen Beschluss nach §137h Abs. 1 Satz 4 gefasst hat.“

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_old/documents/guidelines/files/meddev/2\\_4\\_1\\_rev\\_9\\_classification\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_old/documents/guidelines/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf)

### § 3 Abs. 2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

In Satz 2 wird in Bezug auf ein zweckmäßiges Vorgehen auf einschlägige methodisch hochwertige Leitlinien verwiesen. Da jedoch die Evidenzgrundlage der einzelnen Empfehlung innerhalb einer grundsätzlich methodisch angemessen erstellten S3-Leitlinien sehr unterschiedlich sein kann und einzelne Empfehlungen auf reinem Expertenkonsens beruhen können, sollte der Bezug die Empfehlung und deren Evidenzbasis sein (z.B. „Dies ist insbesondere dann anzunehmen, wenn die Methode in aktuellen methodisch hochwertig erstellten Leitlinien auf Basis hochwertiger Evidenz empfohlen wird“.).

#### Weitere Informationen:

- <http://www.ebm-netzwerk.de/>
- <http://www.health-technology-assessment.de/>

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen ([www.ebm-netzwerk.de](http://www.ebm-netzwerk.de)). Ansprechpartner: Geschäftsstelle ([kontakt@ebm-netzwerk.de](mailto:kontakt@ebm-netzwerk.de)).

Der **Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V. (HTA.de)** fördert den Austausch von Wissen zu den mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen der Anwendung medizinischer Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen (Technologiebewertung). Das beinhaltet u.a. die Weiterentwicklung von wissenschaftlichen Methoden zur Bewertung gesundheitlicher Technologien, die Durchführung von Veranstaltungen, Beratung von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen sowie die Fort- und Weiterbildung (<http://www.health-technology-assessment.de/>). Ansprechpartner: Dr. Matthias Perleth ([mperleth@gmx.net](mailto:mperleth@gmx.net)).