



**ThemenCheck
Medizin**

Grauer Star

**Bietet die Operation mit dem
Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile
gegenüber anderen Verfahren?**

**DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM
VORLÄUFIGEN HTA-BERICHT**

Projekt: HT22-04 Version: 1.0 Stand: 09.07.2024

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Grauer Star: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren?

Projekt-Nummer

HT22-04

Beginn der Bearbeitung

16.11.2022

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Dokumentation der Anhörung.....	5
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 16.01.2024 wurde der vorläufige HTA-Bericht in der Version 1.0 vom 11.01.2024 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 16.02.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen HTA-Berichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“. Im HTA-Bericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der HTA-Bericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A.1.1 Bundesverband Deutscher OphthalmoChirurgen e. V. (BDOC) / Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA).....	A 2
A.1.2 Fachbereich Augenchirurgie im BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	A 7
A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 10
A.2.1 Zach, Michael.....	A 10

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Bundesverband Deutscher OphthalmoChirurgen e. V. (BDOC) / Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA)

Autorinnen und Autoren

- Eberwein, Philipp
- Pleger, Daniel

Stellungnahme zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht

Berichtnr: HT22-04

Titel: Grauer Star: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Eberwein, Philipp; Prof. Dr. (BDOC)
Pleger, Daniel (BVA)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Bundesverband Deutscher OphthalmoChirurgen e.V. (BDOC), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>	
<p>Der Bundesverband Deutscher OphthalmoChirurgen e.V. (BDOC) und der Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA) begrüßen den Themen-Check-Bericht des IQWiG zur Katarakt-Operation. Insbesondere teilen BDOC und BVA die Kernaussagen zur Nutzenbewertung,</p> <ul style="list-style-type: none"> • dass die beiden Operationsverfahren Femtosekundenlaser-unterstützte Katarakt-Operation und Standard-Kataraktoperation (manuelle Inzisionen und Kapsulorhexis mit anschließender Phakoemulsifikation und Einsetzen einer Kunstlinse) gleich sicher und wirksam sind (Kapitel 9, S. 68). • dass eine öffentliche Investition in die Femtosekundenlaser-unterstützte Katarakt-Operation nicht im Sinne der Verteilungsgerechtigkeit ist (Kapitel 9, S. 69). • dass es für Patientinnen und Patienten mit einer anderen spezifischen Kataraktursache oder mit bestimmten Begleiterkrankungen keine Evidenz gibt, dass eine Femtosekundenlaser-unterstützte Katarakt-Operation für eine dieser Populationen Vorteile gegenüber der Standard-Kataraktoperation bietet (Kapitel 8.3, S. 66). 	
<p>BDOC und BVA vertreten die Ansicht, dass mündige und informierte Patienten bei ihrer Wahl der OP-Methode nicht eingeschränkt werden dürfen und in dem Fall, dass die Behandlung über den Standard des EBM hinausgeht, die Kosten - zumindest aber die Mehrkosten - selbst tragen sollen.</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen ThemenCheck- Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
6.1 (S. 58f.), 6.4 (S. 61)	<p><u>Anmerkung:</u> Aus Sicht des BDOC und des BVA besteht für das Standardverfahren kein Risiko eines sogenannten „Downskilling“ dadurch, dass bei der Femtosekundenlaser-unterstützten Katarakt-Operation die Kapseleröffnung und Kernaufarbeitung mittels Femtosekundenlasers erfolgt.</p> <p>Das Ergebnis der jährlichen Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG unter den deutschen Ophthalmochirurginnen und -chirurgen belegt für das Jahr 2022 einen Einsatz des Femtosekundenlasers bei 2% der Katarakt-Operationen (vgl. 1, S. 344).</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen ThemenCheck- Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Der Einschätzung des Autorenteams des ThemenChecks, dass sich die Verbreitung dieses Verfahrens negativ auf die Sicherheit von Personen auswirken könnte, die sich für das Standardverfahren entscheiden beziehungsweise für die nur das Standardverfahren infrage kommt, widersprechen wir daher.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ein Risiko für ein sogenanntes „Downskilling“ dadurch, dass bei der Femtosekundenlaser-unterstützten Katarakt-Operation Kapseleröffnung und Kernaufarbeitung mittels Femtosekundenlasers erfolgt und dies mit einem Verlust manueller Schlüsselkompetenzen – beispielsweise die der Kapselöffnung – einhergehen könnte, ist zum derzeitigen Stand nicht erkennbar.</p>
6.3 (S. 61); 9 (S. 69)	<p><u>Anmerkung:</u> Der Bericht geht davon aus, dass die rechtliche Unklarheit hinsichtlich der verrechenbaren Gebührenpositionen für die Femtosekundenlaser-unterstützte Katarakt-Operation durch ein Urteil des Bundesgerichtshofs geklärt wurde, demzufolge nur die Berechnung der günstigeren Position eines Laserzuschlags zulässig sei (GOÄ Ziffer 441; 67,49 Euro). Das BGH-Urteil hat nach unserem Kenntnisstand vielmehr dazu geführt, dass für die Abrechnung der Femtosekundenlaser-unterstützten Katarakt-Operation vor Beginn der Behandlung mit den Patienten einvernehmlich eine Vergütungsvereinbarung nach § 2 GOÄ mit einem Steigerungsfaktor über dem 3,5-fachen der nach BGH abzurechnenden GOÄ Ziffer 1375 abgeschlossen wird, da der Laserzuschlag nicht kostendeckend und somit unzureichend ist. Mithilfe der Gebührenvereinbarung kann – wie zuvor bei Abrechnung der GOÄ Ziffer 5855 – diese Behandlungsform wieder kostendeckend angeboten werden. Infolge der vereinbarten Überschreitung des Gebührenrahmens müssen jedoch nun sogar privatversicherte Patienten die den 3,5-fachen Gebührensatz überschreitenden OP-Kosten selbst tragen, es sei denn, sie sind ausnahmsweise auch für Vergütungsvereinbarungen nach § 2 GOÄ privat krankenversichert.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Das Urteil des Bundesgerichtshofs aus dem Oktober 2021 hat in der Praxis lediglich auf Kosten der Versicherungsnehmer zu einer finanziellen Entlastung der privaten Krankenversicherungen dadurch geführt, dass der Wegfall der Abrechnungsziffer 5855 GOÄ durch in der Regel nicht vollständig erstattungsfähige Gebührenvereinbarungen kompensiert werden musste.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1 M. Wenzel et al.: Intraokularchirurgie 2022/23 – Ergebnisse der aktuellen Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG; OPHTHALMO-CHIRURGIE 35: 339–346 (2023)

A.1.2 Fachbereich Augenchirurgie im BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Autorinnen und Autoren

- Huber, Beate
- Nawrocki, Ulf
- Schulten, Monika Maria
- Sturm, Irene
- Wenk, Robert

Stellungnahme der Mitglieder des
Fachbereichs Augenchirurgie im BVMed

zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht | Berichtnr: HT22-04

Grauer Star: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren?

16. Februar 2024

Vorbemerkung

Der Fachbereich Augenchirurgie im BVMed vertritt Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten, die am oder im Auge chirurgisch angewendet werden. Der Fokus liegt auf der Katarakt-Versorgung durch Intraokularlinsen, Glaukom-Versorgung durch Stents sowie augenchirurgische Laser und Phakoemulsifikationssysteme.

1. Problemstellung

Die Nutzenbewertung des IQWiG zur Operation mit dem Femtosekundenlaser bei Katarakt weist einige Mängel und Lücken auf, die im Folgenden aufgeführt werden sollen.

1.1 Auswahl der Patient:innengruppe

- S. 65, Punkt 8.3: 5.510 Patientinnen und Patienten in der Altersgruppe 57 bis 73, mehrheitlich altersbedingter Katarakt:
 - ➔ Limitierte Patient:innenpopulation
 - ➔ Keine Vor- und Begleiterkrankungen, obwohl insbesondere diese von der Behandlung mit einem Femtosekundenlaser profitieren können und den Großteil der Katarakt-Patient:innenpopulation ausmachen.
 - ➔ Selbst das BGH-Urteil III ZR 350/20 formuliert, dass der Femtokataraktlaser bei patientenindividueller Indikation Vorteile hat.

1.2 Verfasser:innen und Daten

- Kostenerhebung ist nicht nachvollziehbar:
 - ➔ Es fehlen deutsche Studien und augenärztliche Gutachter:innen; es wäre wünschenswert, den Bericht darum zu ergänzen.
 - ➔ Keine Vergleichbarkeit mit dem deutschen Gesundheitssystem

1.3 Wartezeitverkürzung

- Hierbei handelt es sich um kein HTA-Argument.
- Das Patient:innenwohl steht durch eine Wartezeitverkürzung im Fokus.

1.4 Sonstiges

- Die technische Weiterentwicklung der Lasersysteme bleibt völlig unberücksichtigt; die Technologie der Femtolaser-unterstützten Kataraktoperation gibt es in Deutschland seit 2010, insofern wurden die Lasersysteme in den vergangenen 13 Jahren stark technologisch weiterentwickelt, zumindest bei einigen Anbietern. Die Abhängigkeit vom Hersteller für den Bezug der Interfaces gilt i.d.R. für jedes andere Gerät in der Augenchirurgie, für welches Verbrauchsmaterial benötigt wird, analog wie beim Femtosekunden-Laser. Auch die Phakogeräte für das Standardverfahren benötigen herstellerspezifisches Verbrauchsmaterial.
- Die ethischen Aspekte beinhalten Respektieren der Autonomie, wobei dies überhaupt nicht gewährleistet wird, wenn keine Entscheidungsfreiheit besteht.

2. Fazit

- Patient:innen mit Vor- und Begleiterkrankungen profitieren von der Femtosekunden-Laser-Therapie.
- Die Kosten- und Datenerhebungen sind um weitere Studien und Gutachten aus Deutschland zu ergänzen.
- Der Einsatz der Operationen mit dem Femtosekundenlaser verkürzen für Patient:innen die Wartezeit auf eine Katarakt-Operation.

Kontakt

Lena Richter
Referentin der Geschäftsführung

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstr. 25, 10117 Berlin
+49 30 [REDACTED]

**BV
Med**

A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 Zach, Michael

Stellungnahme zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht

Berichtnr: HT22-04

Titel: Grauer Star: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren?

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Rechtsanwalt Michael Zach
Volksgartenstraße 222a
41065 Mönchengladbach
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Nachstehend wird zu allgemeinen Aspekten des Berichtes Stellung genommen. Da aus diesseitiger Sicht die juristischen Prämissen des Berichtes verfehlt sind (auf die Beifügung der Rechtsprechungsnachweise wird verzichtet, da die entsprechenden Urteile und Beschlüsse in öffentlich zugänglichen Datenbanken publiziert sind) und die Bewertung der medizinischen Studienlage in medizinischen Sachverständigengutachten für deutsche Gerichte häufig anders vorgenommen wird, als dies in dem Entwurf des Berichtes erfolgt ist (beigefügt: drei Universitätsgutachten zum Lasernutzen in Dutzenden von Patientenfällen, jeweils anonymisiert aus Gründen des Patienten- und Urnehmerschutzes), unterbleibt eine Stellungnahme zu spezifischen Aspekten des Entwurfs nebst konkreten Änderungsvorschlägen. Es wird angeregt, insgesamt eine Neubewertung vorzunehmen und den Entwurf im Grundsätzlichen zu überarbeiten:

Unverständlich ist zunächst, dass der Bericht den Inhalt der Urteile des Bundesgerichtshofes vom 14.10.2021 in einem wesentlichen Punkt unrichtig wiedergibt, wenn es dort heißt, es sei stets nur die Verrechnung der günstigeren Position des Laserzuschlags zulässig (S. 7 unten). Tatsächlich hatte das Gericht aber (jeweils) in Abschnitt 22 ausgeführt, dass die vollwertige Abrechnung dann zulässig bleibe, wenn eine eigenständige medizinische Indikation angeführt und belegt werde, wofür es aber jeweils an einem konkreten Sachvortrag in diesen Fällen gefehlt hatte („nichts vorgetragen“). Tatsächlich sind dann im Nachgang zu diesen BGH-Entscheidungen diverse gerichtliche Entscheidungen publiziert worden, die für den jeweils betroffenen Patienten festlegen, dass in seinem Fall der Einsatz des Femtosekundenlasers eigenständig medizinisch indiziert ist und statt mit der Zuschlagsposition der Nr. 441 GOÄ richtigerweise mit der Nr. 5855a GOÄ abzurechnen ist: LG Würzburg, Beschl. v. 22.12.2022, 53 S 1296/22, spricht von Sonderindikation betreffend eine reduzierte, präoperative Endothelzellzahl; AG Köln v. 22.06.2022, 146 C 112/19 sieht eine Sonderindikation für den Fall des kombinierten Vorliegens mehrerer Befunde: „harter Linsenkern“ (LOCS 3) und „flache Vorderkammer rechts 2,4 mm und links 2,6 mm“; LG Düsseldorf, Urte. v. 23.07.2020, 9 S 8/19, bejaht die eigenständige medizinische Indikation bei sehr tief im Auge liegender Linse (sog. vertikale Verschiebung oder Verlagerung); LG Düsseldorf, Urte. v. 24.02.2022, 3 S 11/18, und AG Schwelm, Urte. v. 08.09.2022, 22 C 297/20, bejahen die Sonderindikation jeweils bei der Korrektur eines vorbestehenden Astigmatismus von 1 dpt im Rahmen einer Kataraktoperation; AG Bochum, Urte. v.27.10.2022, 47 C 31/20 befürwortet die Sonderindikation bei einer vorgeschädigten Linsenaufhängung. Der Berufsverband der Augenärzte (BVA) und der Berufsverband Deutscher Ophthalmochirurgen (BDOC) haben sich dieser Rechtsprechung zur Sonderindikation jetzt angeschlossen, Info-Mail Dezember 2023; Dirk Griebau, jurisPR-MedR 8/2023 Anm. 4 zu LG Würzburg, Beschl. v. 22.12.2022, 53 S 1296/22). Die Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation, interventionelle und refraktive Chirurgie (DGII) äußert sich seit Jahren in dem Sinne dieser rechtlichen Bewertung der medizinischen Indikationslage auf ihrer Website. Der Berichtsentwurf zitiert zwar zutreffend die zusammenfassenden medizinrechtlichen Ausführungen zu dieser Thematik (S. 239, 244 des Berichtsentwurfes: Michael Zach, Die Femto-Katarakt (LCS) in den drei Kostenträgersystemen, Augenspiegel 2018; 10: 14-15) setzt sich hiermit aber nicht auseinander, weil er alle individuellen Krankheitsmerkmale eines Kataraktpatienten erklärtermaßen aus seiner Nutzenbewertung ausklammert (vgl. S. 66). Die publizierte Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland wurde so durch den Bericht in diesem zentralen Punkt gar nicht erfasst.

Der Bericht verkennt bei der Verneinung eines Zusatznutzen des Lasers bei Kataraktoperationen außerdem, dass in vielen Dutzend Entscheidungen der Zivil- und Verwaltungsgerichte stets die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes dieses Lasers bei Katarakt bejaht worden ist, also durchaus von einem Nutzen der Laseranwendung

ausgegangen wird. So heißt es beispielsweise in der Entscheidung des OLG Naumburg, Urt. v. 09.05.2019, 4 U 28/16, Rn 18: „Im Ergebnis der Beweisaufnahme hat der Senat keine Zweifel daran, dass die hier streitigen Heilbehandlungsmaßnahmen medizinisch notwendig waren. Im Hinblick auf den Einsatz des Femtosekundenlasers ist nach den überzeugenden Ausführungen der Sachverständigen davon auszugehen, dass die Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation geeignet war, die Krankheit des Klägers zu heilen, zu lindern oder ihrer Verschlimmerung entgegenzuwirken und wissenschaftlich anerkannt ist. Sie ist eine Methode, mit deren Hilfe getrübte Linsen auf dem menschlichen Auge entfernt werden können und gegenüber der Phakoemulsifikation sogar die höherwertige Alternative, weil neben dem Ultraschall (Phakoemulsifikation) zusätzlich ein Femtosekundenlaser zum Ansatz kommt, mittels dessen Hornhautschnitte angelegt, die vordere Linsenkapsel eröffnet und die Augenlinse zerkleinert wird.“ Diskutiert worden war in der bis heute streitig gebliebenen Rechtsprechung lediglich, nach welcher Ziffer der Einsatz dieses Lasers durch die Ärzte abgerechnet werden muss, was eine völlig andere Fragestellung ist, als jene nach seinem medizinischen Nutzen. Hier ist zu kritisieren, dass der Bericht nicht ausführt, was seine Autoren unter einem medizinischen Nutzen (patienten-individuell oder systembezogen-überindividuell) verstehen und er auch nicht unterscheidet zwischen den Systemen der Kostenträger, die einen medizinischen Nutzen jeweils völlig anders definieren.

Ganz verfehlt ist der Ansatz des Berichtes, den Nutzen des Lasers anhand einer isolierten Katarakterkrankung beurteilen zu wollen ohne Begleitaugenerkrankungen in die Betrachtung einbeziehen zu wollen (S. 66). Dies erscheint medizinisch verfehlt, weil fast immer derartige Begleiterkrankungen bei dem Grauen Star vorliegen, die sich auf die Art und Weise auf die Komplexität der Kataraktoperation auswirken. Dies ist auch juristisch verfehlt, weil seitens des Bundesgerichtshofes gerade die Frage an den Behandler gerichtet wird, ob eine eigenständige medizinische Indikation für den Lasereinsatz gegeben ist, die sich regelmäßig erst aus den Begleiterkrankungen und den individuellen Befundmerkmalen des jeweiligen Patienten ergibt.

Der Bericht vermengt auch noch die Entscheidungskriterien, indem er zwischen dem Sektor der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und dem Sektor der privaten Krankenversicherung (PKV) gar nicht unterscheidet. Aufgrund der Verortung des IQWiG im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 139b Abs. 3 3 Satz SGB V wäre eine Focussierung auf die Versorgung von Kataraktpatienten in der GKV richtig gewesen; stattdessen befasst sich der Bericht über weite Teile mit der Versorgungslage außerhalb der GKV. Insbesondere erweckt der Bericht den falschen Eindruck, die Nutzenbewertung könne in beiden Segmenten gleichlaufend vorgenommen werden. Dies ist indes nicht zutreffend, denn in der PKV hat der Patient die frei Wahl zwischen Behandlungsansätzen und er ist nicht einmal gehalten gerade jenen zu wählen, der mit einem geringeren Kostenaufwand verbunden ist. Wenn der Lasereinsatz aufgrund einer Sonderindikation bei dem konkreten Patienten medizinisch indiziert ist, kann dies nicht als eine „öffentliche Investition in die teurere femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation“ (Zusammenfassung, S. 7 unten) verstanden werden. Jedenfalls der Privatpatient ist auch kein Zuordnungssubjekt „im Sinne einer Verteilungsgerechtigkeit“ (Zusammenfassung, S. 8 oben), denn sein Leistungsanspruch speist sich alleine aus seinem privaten Krankenversicherungsvertrag und seinen spezifischen Krankheitsbefunden sowie dem für ihn erzielbaren individuellen Therapienutzen.

Schließlich wird angeregt die Kriterien der öffentlichen Vergabeentscheidung offenzulegen, die Autoren ausgerechnet aus Österreich und zudem als Nicht-Anwender der zu beurteilenden Technologie für eine Begutachtung qualifiziert haben, die spezifisch

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

auf die Erfassung der medizinischen Versorgungswirklichkeit in der Bundesrepublik Deutschland unter Berücksichtigung der nationalen Rechtslage gerichtet ist.

Anlage: drei Universitätsgutachten zum Nutzen des Lasers in Dutzenden von Patientenfällen

Kanzlei für Medizinrecht
Rechtsanwalt Michael Zach

Tel.:
Fax.:+
Mobil:+

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen ThemenCheck- Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.