

## **SPECTARIS-Stellungnahme**

### **zu dem Entwurf einer Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V (Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung – MeM-BV)**

im Rahmen der BMG-Anhörung der Verbände am 5. November 2015 in Berlin

Berlin, 04. November 2015

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik die Interessen von über 170 meist mittelständischen Herstellern und Leistungserbringern von Medizinprodukten insbesondere des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors. Die Hersteller entwickeln und produzieren vor allem Hightech-Produkte, sind stark exportorientiert und innovativ.

## **Vorbemerkung**

SPECTARIS begrüßt, dass das Bundesministerium für Gesundheit so zügig die vom GKV-Versorgungsstärkungsgesetz geforderte Rechtsverordnung vorlegt, um den Anwendungsbereich des § 137h SGB V zu definieren. Unsere Anmerkungen beziehen sich auf die für SPECTARIS und seine Mitglieder zentralen Punkte.

Im Übrigen verweisen wir auf die Stellungnahmen des BVmed und ZVEI, die von SPECTARIS vollumfänglich unterstützt werden.

## **§ 1 MeM-BV- Entwurf „Geltungsbereich des Gesetzes“**

### **Zu Absatz 1 des § 1 MeM-BV-Entwurf**

Der Entwurfstext sieht die folgende Regelung vor:

*(1) Die Verordnung regelt nähere Kriterien zur Bestimmung der in § 137h Absatz 2 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse.*

## **Erläuterung und SPECTARIS-Vorschlag**

Anträge auf höheres Entgelt gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG, die vor in Kraft treten der MeM-BV und der noch zu konzipierenden Verfahrensordnung des GBA gestellt werden, können nicht unter die Rechtsverordnung fallen. Dies ergibt sich schon aus dem Rückwirkungsverbot.

Wir schlagen vor, zur Klarstellung des zeitlichen Geltungsumfangs den Text der Rechtsverordnung wie folgt zu ergänzen:

„Die Anwendung des §137h SGB V auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die vor in Kraft treten dieser Verordnung bereits ein Antrag nach §6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG gestellt wurde, ist ausgeschlossen.“

## **§ 2 MeM-BV-Entwurf „Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse“**

### **Zu Absatz 1 des § 2 MeM-BV-Entwurf**

Der Entwurfstext sieht folgende Regelung vor:

*(1) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.*

## **Erläuterung und SPECTARIS-Vorschlag**

Die Formulierung lässt keine logische Zuordnung zur MDD und/oder AIMD zu. Hier wäre es besser aufzuzählen, welche Bedingungen genau für welche Produkte erfüllt sein müssen.

Des Weiteren sollte der Terminus „Risikoklasse IIb und III“ ersetzt werden durch die Formulierung „Produkte der Klasse IIb und III“. In der 93/42/EWG und im MPG ist lediglich von Klassen die Rede. Eine Risikoklasse kennen diese Regelungen nicht, ein Bezug zu ihnen geht somit ins Leere.

Zudem fallen bereits alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte in die Produktklasse IIb oder III und sind somit mit dem ersten Halbsatz bereits vollständig erfasst. Das Wort „oder“ ist daher nicht passend und der Halbsatz beginnend mit „oder“ kann gestrichen werden.

## **Zu Absatz 2 und 3 des § 2 MeM-BV-Entwurf**

Der Entwurfstext sieht folgende Regelung vor:

*(2) Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts weist einen besonders invasiven Charakter auf. Ein Medizinprodukt ist den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen, wenn es sich nach den Begriffsbestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, um ein aktives implantierbares medizinisches Gerät handelt.*

*(3) Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Risikoklasse III zuzuordnen ist, weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wichtige Organfunktionen, insbesondere des Herzens, des zentralen Nervensystems oder des zentralen Kreislaufsystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die Funktion des wichtigen Organs oder des Organsystems dauerhaft verändert oder ersetzt oder den dauerhaften Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem wichtigen Organ oder Organsystem zur Folge hat.*

## **Erläuterung und SPECTARIS-Vorschlag**

Zahlreiche aktive Implantate nehmen im Körper nur eine Messfunktion wahr und keinen Eingriff in wichtige Organfunktionen. Daher weisen nicht alle aktiven Implantate automatisch einen besonders invasiven Charakter auf.

Es wird vorgeschlagen, den Text des Absatzes 2 wie folgt zu ändern und den Absatz 3 zu streichen:

„Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse III zuzuordnen ist oder eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wichtige Organfunktionen, insbesondere des Herzens, des zentralen Nervensystems oder des zentralen Kreislaufsystems erfolgt und ein außerordentlich hohes Risiko besteht, dass schwere oder irreversible Schädigungen eintreten. Ein Medizinprodukt ist den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen, wenn es sich nach den Begriffsbestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, um ein aktives implantierbares medizinisches Gerät handelt. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die Funktion

des wichtigen Organs oder des Organsystems dauerhaft verändert, ersetzt oder den dauerhaften Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem wichtigen Organ oder Organsystem zur Folge hat.“

Unabhängig davon, ob der Absatz 3 des § 2 MeM-BV-Entwurf gestrichen wird, ist Folgendes zu berücksichtigen:

Durch die Formulierung „...*erheblicher Eingriff in wichtige Organfunktionen, insbesondere...*“ wird keine abschließende Definition gegeben. Dies verursacht große Rechtsunsicherheit, da nun auch in der Rechtsverordnung nicht klargestellt ist, wann ein Eingriff vorliegt, sondern weiterhin weitreichende Interpretationen möglich sind.

Bei dem Begriff „*zentrales Kreislaufsystem*“ ist unklar, nach welcher Definition der Begriff ausgelegt werden soll. In der klinischen Praxis existieren verschiedene Auslegungen der Beschreibung in der MDD. Zur Rechtssicherheit muss ein Bezug zu einer Interpretationsquelle geschaffen werden.

Die Definition des „*erheblichen Eingriffs*“ legt nicht fest, welche zeitlichen Bedingungen unter dem dauerhaften Einsatz zu subsumieren sind. Soll die gleiche Terminologie wie in der Richtlinie verwendet werden, sollte statt des Begriffs „dauerhaft“ der Begriff „langzeitig“ gewählt werden.

Die Festlegung, dass allein der Kontakt mit dem wichtigen Organ oder Organsystem bereits invasiven Charakter aufweist, obwohl kein funktioneller Eingriff vorgenommen wurde, ist problematisch. Fraglich ist, ob dies bei Erstellung der Rechtsverordnung gewollt war.

Insbesondere in der Begründung wird ersichtlich, dass der Paragraph die Aufzählung der Organe und Organsysteme der Richtlinie 92/42/EWG als nicht abschließend betrachtet, sondern die Aufzählung beliebig ausweitbar ist. Unklar bleibt allerdings, wann ein Organteil als „wesentlich“ einzustufen ist.

### **§ 3 MeM-BV-Entwurf „Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“**

#### **Zu Absatz 2 des § 3 MeM-BV-Entwurf**

Der Entwurfstext sieht folgende Regelungen vor:

*(2) Als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Dies ist insbesondere dann anzunehmen, wenn sie in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herausgegebenen Prozedurenschlüssel in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.*

#### **Erläuterung und SPECTARIS-Vorschlag**

Es ist zu begrüßen, dass die Rechtsverordnung an die methodisch hochwertigen Leitlinien anknüpft, um zu entscheiden, wann eine Methode als neu gilt. Dies ist aber nur eines der genannten Kriterien aus der Rechtsverordnung.

In Satz 3 des Absatzes wird auf den OPS des Jahres 2015 Bezug genommen. Der OPS stellt ein dynamisches System dar, das jedes Jahr erneuert wird. Die Festschreibung auf den OPS 2015 erscheint daher unsachgemäß.

Zusätzlich sollte auf den DRG-Fallpauschalenkatalog des jeweiligen Vorjahres verwiesen werden. Die dort bereits verzeichneten Operationen und Prozeduren können nicht mehr Gegenstand eines Erstantrags auf ein erhöhtes Entgelt sein.

Es wird daher vorgeschlagen, die Formulierung in Satz 3 wie folgt zu ändern und zu ergänzen:

„Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herausgegebenen Prozedurenschlüssel in der jeweils geltenden Fassung des OPS-Kataloges vom Vorjahr aufgeführt sind. Gleiches gilt für Operationen oder sonstige Prozeduren, die bereits in den DRG-Fallpauschalenkatalog in der des jeweiligen Vorjahres gültigen Fassung aufgenommen wurden und insbesondere mit einem Zusatzentgelt abgegolten werden.“

### **Zu Absatz 4 § des 3 MeM-BV-Entwurf**

Der Entwurfstext sieht folgende Regelung vor:

*(4) Das Wirkprinzip einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten*

*1. dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder*

*2. zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragbarkeit der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht in Betracht kommt.*

### **Erläuterung und SPECTARIS-Vorschlag**

Ungeklärt bleibt, wann sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bisherigen Methode unterscheidet und welche Kriterien herangezogen werden können, um dies näher zu bestimmen. Die Erklärung ist schlichtweg nicht nachvollziehbar.

Damit wird ein so weites Interpretationsfeld geöffnet, dass es dem einzelnen Hersteller nicht mehr möglich sein wird, dies selbst einzuschätzen. Dies bedeutet eine enorme Rechtsunsicherheit und Potential für eine willkürliche Auslegung der Regelung.

### **Zu Absatz 5 des § 3 MeM-BV-Entwurf**

Der Entwurfstext sieht folgende Regelung vor:

*(5) Das Anwendungsgebiet einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn*

1. der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen, oder

2. bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragbarkeit der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht in Betracht kommt.

### **Erläuterung und SPECTARIS-Vorschlag**

Ähnlich verhält es sich im Absatz 5 mit der Regelung, wonach die Kriterien für die wesentliche Unterscheidung im Anwendungsgebiet einer Methode zu ermitteln sind.

Auch hier fällt es schwer nachzuvollziehen, wann das Anwendungsgebiet sich wesentlich unterscheidet. Auch hier ist die Gefahr einer willkürlichen Auslegung gegeben.

### **Zu Absatz 6 des § 3 MeM-BV Entwurf**

Der Entwurfstext sieht folgende Regelung vor:

*(6) Eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, erfüllt nicht die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.*

### **Erläuterung und SPECTARIS-Vorschlag**

In dem Absatz werden Schrittinnovationen angesprochen. Jedoch wird nicht erläutert, wie eine Schrittinnovation genau per Definition zu bestimmen ist. Auch hier besteht die Gefahr, dass es in Folge der ungenauen Beschreibung zu einer willkürlichen Auslegung kommt.

### **Zu § 3 MeM-BV-Entwurf insgesamt**

Der Vorschrift fehlt es an rechtsicheren Definitionen, sodass für einen Antragsteller nicht immer klar nachvollziehbar ist, wann eine Methode als Schrittinnovation zu betrachten ist, wann ein neues Wirkprinzip oder ein neues Anwendungsgebiet vorliegt. Hier muss eine Präzisierung erfolgen, damit Rechtssicherheit für alle Beteiligten entsteht. Auch die Gesetzesbegründung bleibt hier oft eine Antwort schuldig.

**Fazit**

Aus den oben genannten Gründen fordert SPECTARIS eine Präzisierung der vorgelegten Rechtsvorschrift, sodass alle Beteiligten die Anforderungen und Kriterien aus der Rechtsverordnung nachvollziehen können. Die Rechtsverordnung ist in der vorliegenden Fassung für alle Beteiligten nur äußerst schwer verständlich.