

SPECTARIS-Stellungnahme

**zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur
Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren
Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)**

BT-Drs. 19/10523

Berlin, 17. Juni 2019

Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-15

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

medizintechnik@spectaris.de

www.spectaris.de

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

Der Fachverband Medizintechnik im Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

A) Stellungnahme zu Artikel 1: Gesetz zum Implantateregister Deutschland

I Vorbemerkungen

SPECTARIS befürwortet alle Maßnahmen, die Hersteller und Behörden dabei unterstützen, gesetzliche Produktüberwachungspflichten wahrzunehmen und so Patienten- und Anwendersicherheit zu stärken. Zudem unterstützt SPECTARIS, die Möglichkeiten von Forschung zu erweitern. Insoweit können durch die Errichtung eines Implantateregisters neue Perspektiven eröffnet werden. Bei allen gesetzlichen Vorhaben sollte aber grundsätzlich darauf geachtet werden, ein sinnvolles Maß an Aufwand – sowohl finanziell als auch personell – für die Betroffenen zu wahren. Zudem sollten die zusätzlichen Verwendungsmöglichkeiten der gesammelten Daten eines zukünftigen Implantateregisters nicht nur einigen Stakeholdern wie z.B. Behörden, Krankenkassen und Forschungseinrichtungen zur Verfügung stehen, sondern auch den beteiligten Medizinprodukteherstellern.

Zu beachten ist auch, dass der vorliegende Kabinettsentwurf weiterhin viele Definitionen und Prozesse einer Rechtsverordnung – ohne nähere Eingrenzungen der Sachverhalte – überlässt. Der Gesetzgeber würde damit bewusst auf Legaldefinitionen verzichten und einen weiten Ermessensspielraum bei entscheidenden Verfahrensfragen belassen, der durch eine Rechtsverordnung begrenzt oder erweitert werden soll. Dieser Umstand macht es schwer, die weiteren Auswirkungen des geplanten Gesetzes im Detail abzuschätzen.

Ergänzend soll an dieser Stelle angemerkt werden, dass SPECTARIS dafür plädiert, es nicht bei einem reinen Produktregister zu belassen. Vielmehr halten wir ein umfassendes Implantationsregister für sinnvoll, das nicht nur das Produkt (Implantat) erfasst, sondern darüber hinaus auch den Operateur und das therapieangemessene Verhalten des Patienten sowie den Versorgungsverlauf mit einbezieht. Nur durch ein solch umfängliches Implantationsregister kann die Versorgungsrealität korrekt abgebildet werden. Erfahrungen aus bereits bestehenden Endoprothesenregistern zeigen, dass bei Auffälligkeiten im Versorgungsprozess das Implantatversagen meist selbst die geringste Ursache darstellt. Es sollten daher auch Auswertungen der einzelnen Operationsergebnisse und des weiteren ambulanten Therapieverlaufs erfolgen, um Behandlungen vergleichen zu können, Vorkommnisse in den medizinischen Einrichtungen und der ambulanten Versorgung frühzeitig zu erkennen und so Maßnahmen zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung abzuleiten.

II Bewertung im Einzelnen

Zu dem vorliegenden Referentenentwurf und vorbehaltlich weiterer Stellungnahmen äußert sich SPECTARIS zu einzelnen Abschnitten des vorgeschlagenen Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG wie folgt:

1. Zu Artikel 1, Abschnitt 5: Auswertungsgruppen

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich, dass auch die Interessensverbände der betroffenen Hersteller in die Auswertungsgruppen miteinbezogen werden sollen. Dies wird dazu führen, dass die erforderliche Expertise von Seiten der Industrie auch Berücksichtigung findet.

Allerdings sollte das Auswahlverfahren für die Experten bereits in dem Gesetz transparenter gestaltet sein.

2. Zu Artikel 1, Abschnitt 6: Beirat

Die Einrichtung eines Beirats zur Beratung und Unterstützung der Registerstelle, bei dem auch die Beteiligung der Herstellerverbände vorgesehen ist, wird von SPECTARIS ausdrücklich begrüßt.

Gemäß § 12 IRegG (E) beruft das Bundesministerium für Gesundheit Beiratsmitglieder für den Beirat der Registerstelle. Hierbei sollen auch Vertreter und Vertreterinnen aus den „am Implantateregister beteiligten Herstellerverbänden der Medizinprodukteindustrie“ eingebunden werden. Dies ist missverständlich formuliert, da es suggeriert, dass die Herstellerverbände am Implantateregister – auf welche Weise auch immer – beteiligt sind. Sinnvoll erscheint aber, dass die Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie, deren Mitglieder von der Errichtung des Implantateregisters betroffen sind, in den Beirat zu berufen. Die Formulierung sollte angepasst werden, um Missverständnisse zu vermeiden.

Für die Formulierung des § 12 Absatz 3 Nr. 9 IRegG schlagen wir daher folgenden Wortlaut vor:

„9. die Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie, deren Mitglieder von der Errichtung des Implantateregisters betroffen sind, ...“

Eine ähnliche Umformulierung schlagen wir auch für die unter Nr. 1 genannten medizinischen Fachgesellschaften vor, denn auch die medizinischen Fachgesellschaften sind nicht finanziell oder auf eine andere Weise an dem Register beteiligt. Gleichwohl ist es richtig und wichtig, dass die medizinischen Fachgesellschaften im Beirat vertreten sind.

Unklar bleibt, in welchem Umfang die Empfehlungen des Beirates verbindlich zu berücksichtigen sind. Dies bleibt, wie viele andere Details, der nachgeordneten Verordnung des BMG überlassen. Eine Klarstellung im Gesetz wäre nach der Auffassung von SPECTARIS wünschenswert.

3. Zu Artikel 1, Abschnitt 7: Produktdatenbank

Schon aus Gründen der Datenökonomie und Geheimhaltungspflichten sollte darauf verzichtet werden, Daten doppelt zu erheben und in einer weiteren Produktdatenbank zu speichern. Es scheint allein angemessen, auf die Daten in der europäischen Datenbank EUDAMED zurückzugreifen, die für die nötige Rückverfolgbarkeit und Beobachtung von Versorgungen mit Implantaten ausreichend wären. Es überrascht daher, dass der deutsche Gesetzgeber noch eine weitere Produktdatenbank errichten will, obwohl nationale Behörden bereits Zugriff auf die gewünschten Daten und Informationen haben. Dies führt auch bei der geforderten Meldung bei klinischen Prüfungen zu einem überflüssigen zusätzlichen Aufwand bei den betroffenen Herstellern. Doppelstrukturen sind zwingend zu vermeiden.

Auch im Falle einer klinischen Prüfung noch vor Erteilung des CE-Kennzeichens sind diese Daten bereits in EUDAMED hinterlegt.

SPECTARIS sieht aus diesem Grund auch die Übertragung der Führung einer Produktdatenbank an eine bereits bestehende Produktdatenbank kritisch. Die andere Produktdatenbank hat nach aller Wahrscheinlichkeit nicht die gleichen Zugriffsrechte wie die zuständige nationale Behörde auf die Daten in EUDAMED hat.

4. Zu Artikel 1, Abschnitt 8: Meldepflichten

In dem vorliegenden Gesetzesentwurf wird in § 16 Absatz 1 IRegG (E) bereits deutlich, dass nicht nur die Daten zum Implantat selbst und zum Versorgungsprozess an sich notwendig sind, um den Erfolg einer Implantation oder die Gründe einer Explantation umfassend zu beurteilen. Wichtig wäre es daher auch die Daten der ambulanten spezialärztlichen wie allgemeinärztlichen Versorgung und der Versorgung durch weitere Heilberufler und Heilberuflerinnen sowie der Pflege zu Hause zu beobachten und zu berücksichtigen. In der Regel ist auch das Verhalten des Patienten – die Therapietreue – wichtig für den Erfolg einer Behandlung. Auch der Operateur hat einen wesentlichen Anteil an dem letztlichen Therapieerfolg.

Ohne Daten zum gesamten Versorgungsprozess kann nie ein umfassendes Bild des Behandlungserfolgs wiedergegeben werden.

SPECTARIS fordert daher die Ausweitung des Implantateregisters zu einem umfassenden Implantationsregister, das alle Versorgungsschritte inklusive der Nachsorge abbildet.

5. Zu Artikel 1, Abschnitt 9: Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle

SPECTARIS begrüßt die Einbindung der Interessenverbände der Medizinproduktehersteller bei der Erfüllung der Aufgaben der Registerstelle, die erforderliche einheitliche Datenstruktur aufzubauen und weiterzuentwickeln. Sinnvoll wäre es jedoch, diese Verbände nicht als „die am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie“ zu bezeichnen, da sie selbst ja nicht am Implantateregister – in welcher Form auch immer – beteiligt sind. Vielmehr können die Mitglieder dieser Verbände betroffen sein. Wie verweisen insoweit auf unsere Anmerkungen unter Abschnitt 6 „Beirat“ und schlagen auch hier eine Umformulierung des § 20 Absatz 2 Nr. 1 h IRegG wie folgt vor:

„h) die Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie, deren Mitglieder von der Errichtung des Implantateregisters betroffen sind, ...“

6. Zu Artikel 1, Abschnitt 11: Zugang zu den Registerdaten

In § 29 Absatz 1 Nr. 3 IRegG (E) ist vorgesehen, den betroffenen Herstellern die Daten zur Verfügung zu stellen, damit diese ihren Pflichten gemäß Artikel 10, 52 und 83 der Verordnung (EU) 2017/ 745 (MDR) nachkommen können. Zudem sollen die Hersteller auch die Daten für die Bewertung ihrer Produkte nach Inverkehrbringen erhalten.

Beides wird ausdrücklich von SPECTARIS begrüßt. Wünschenswert wäre zudem, dass die Hersteller zudem Zugriff auf anonymisierte Daten zu Forschungszwecken erhalten. Dieser Zugang bleibt den Herstellern bisher weitgehend verwehrt, da eine sehr enge produktbezogene Zweckbestimmung gilt, die erweiterte Forschungszwecke ausschließt.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum nicht auch private legitime Forschungsvorhaben, insbesondere auch die der wissenschaftlichen Abteilungen der Industrie, Zugriff auf Registerdaten unter Beachtung der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) erhalten. Selbst die EU-DSGVO sieht unter Berücksichtigung des Art. 179 AEUV vor, dass die privatwirtschaftliche Forschung zur Entwicklung neuer Technologien ein legitimer Zweck zur Verarbeitung von gesammelten Daten ist. Unabhängig von Produktbeobachtungspflichten könnten mit Hilfe der zukünftigen Registerdaten Forschungsvorhaben zur Produktentwicklung genutzt werden. Zudem können die Daten auch bei Bestandsprodukten begleitend vorliegende Evidenznachweise stützen und sichern. Unklar bleibt an dieser Stelle allerdings, ob genau dies mit der Bewertung der Produkte nach Inverkehrbringen gemeint ist.

Hierbei sollte grundsätzlich bedacht werden, dass viele deutsche Unternehmen nicht nur im deutschen Markt sondern auch in internationalen Märkten tätig sind und auch hier Anschaffungsentscheidungen mit entsprechenden Real-World-Data begründet werden müssen. Zudem wird häufig die Weiterentwicklung auf einer Basis von Versorgungsdaten aus dem regelmäßigen Versorgungsablauf gefordert. Die Weigerung, insbesondere anonymisierte und pseudoanonymisierte Daten unter den Voraussetzungen der EU-DSGVO auch der Industrie zugänglich zu machen, stellt eine Innovationshürde dar, die bereits im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses Innovationen in der Medizintechnik benannt wurde. Im europäischen Vergleich könnte dies einen unangemessenen Verstoß gegen 179 AEUV darstellen.

SPECTARIS fordert daher, den Herstellern auch uneingeschränkten Zugriff auf anonymisierte und pseudoanonymisierte Daten zu Forschungszwecken, zur Erfüllung ihrer Produktbeobachtungspflichten und zur Produktentwicklung zu gewährleisten.

7. Zu Artikel 1, Abschnitt 13: Finanzierung und Vergütung

Nicht nachvollziehbar ist die nach § 33 Absatz 1 Nr. 3 IRegG (E) vollumfängliche Entgelterhebung von den betroffenen Medizinprodukteherstellern, da die zu meldenden Daten sämtlich solche sind, die bereits an EUDAMED zu melden sind. Diese Daten stehen den nationalen Behörden zur Verfügung. Die hier vorgesehene Doppelmeldung lehnt SPECTARIS ab.

Bei der Festlegung von Gebühren für die Listung von Produkten ist zu beachten, dass der Zertifizierungsprozess für Hersteller bereits erhebliche finanzielle Aufwendungen bedeutet, die immer häufiger von vielen kleineren und mittleren Medizintechnikunternehmen nicht oder kaum noch zu leisten sind. Auch die Listung in der EUDAMED-Datenbank, obwohl diese selbst wohl kostenfrei bleibt, wird dennoch Kosten zur Bereitstellung aller erforderlichen Daten verursachen. Es erscheint daher unangemessen, für eine weitere nationale Produktdatenbank Kosten auf die Hersteller umzulegen. Dies ist besonders unter dem Gesichtspunkt zu betrachten, dass kein Mehr an Daten von den Herstellern verlangt werden kann, als bereits in EUDAMED erfasst werden muss.

Schon aus Gründen der Datenökonomie und Geheimhaltungspflichten sollte darauf verzichtet werden, Daten doppelt zu erheben und in einer weiteren Produktdatenbank zu speichern. Insbesondere erscheint es unangemessen, Gebühren für die erneute Erfassung für bereits vorliegende Daten insbesondere von den Herstellern zu erheben, obschon die Daten in EUDAMED doch kostenfrei gespeichert werden und für nationale Überwachungsbehörden verfügbar sind.

Ferner ist hierbei zu berücksichtigen, dass die Produktverantwortlichen – im Gegensatz zu den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen – keine Vergütung für die Meldung erhalten. Die Gesundheitseinrichtungen werden

insofern bevorzugt und müssen einen geringeren finanziellen Aufwand tragen, der wiederum durch die Gebühren der Produktverantwortlichen in den Unternehmen und den Krankenkassen gedeckt werden muss.

SPECTARIS spricht sich entschieden gegen den Aufbau von Doppelstrukturen aus (EUDAMED-Datenbank, Implantateregister) und lehnt eine Gebührenfinanzierung der Hersteller für die Listung der Implantate in dem neuen Implantateregister ab.

Da durch die Errichtung des Implantateregisters vor allem auch staatliche Aufgaben wahrgenommen werden, sehen wir es als angemessen an, dass die Öffentliche Hand auch die Kosten für das Register übernimmt.

8. Zu Artikel 1, Abschnitt 14: Verordnungsermächtigung

In § 37 IRegG (E) werden zahlreiche Aspekte in eine Rechtsverordnung, die vom Bundesministerium für Gesundheit erstellt werden soll, geschoben.

Wir plädieren dafür, dass Näheres zum Auswertungsverfahren und zur Besetzung der Auswertungsgruppen, zur Auswahl und zum Ablauf der Prozesse, Näheres zur Besetzung, den Aufgaben und des Geschäftsablaufs, zur Besetzung und den Aufgaben des Beirats, Näheres zur Produktdatenbank und Näheres zu dem Verfahren zur Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken bereits im Gesetz zu verankern.

In § 37 IRegG Nr. 2 h) (E) bleibt es ebenfalls der Rechtsverordnung überlassen, den Umfang der zum Versorgungsablauf zu meldenden Daten zu regeln. Hier sollte insbesondere darauf geachtet werden, dass nicht nur die Versorgung in der direkten Nachsorge nach der Implantation oder Explantation erfasst wird, sondern auch der Zeitraum danach, um möglichst klare Aussagen über die Ursachen für positive wie negativ verlaufende Behandlungen nachvollziehen zu können.

SPECTARIS weist erneut darauf hin, dass die erforderlichen Daten bereits in EUDAMED enthalten sein werden und die staatlichen Überwachungsbehörden darauf Zugriff haben müssen. Zudem sollten sensible Produktkonstruktions- und Geschäftsdaten nicht zur Veröffentlichung kommen.

Entsprechend zu den oben erläuterten Punkten sollte in der Verordnungsermächtigung eine Möglichkeit auch für die Industrie geschaffen werden, Daten zu Forschungszwecken zu nutzen, um in Deutschland tätige Unternehmen nicht weiterhin unangemessen zu benachteiligen. Selbstverständlich muss dabei der Rahmen der EU-DSGVO beachtet werden.

III Fazit

Unabhängig von den wichtigen und richtigen Zielen, die der geplante Gesetzesentwurf verfolgt, erscheint es hier sinnvoll, genauere Regelungen im Gesetz selbst zu treffen und dies nicht in eine Rechtsverordnung zu schieben. Insbesondere das geplante Verfahren, der Umfang der zu sammelnden Daten und die Angemessenheit der Belastung für die betroffenen Stakeholder sollten nochmals genau geprüft werden. Dabei ist insbesondere die Berücksichtigung der Bedürfnisse der betroffenen Hersteller für die Nutzung der Daten zu Forschungszwecken, Geheimhaltung, Planungssicherheit und Beteiligung abzuwägen. Doppelstrukturen müssen zwingend verhindert werden.

B) Stellungnahme zu Artikel 2: Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

I Vorbemerkungen

In Artikel 2 des Gesetzesentwurfs sind Verfahrensänderungen für die Abläufe im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA beschrieben). Diese betreffen insbesondere das Methodenbewertungsverfahren (Nutzenbewertung).

SPECTARIS unterstützt die dort formulierten Vorschläge zur Beschleunigung und Neuordnung der Methodenbewertung in der Medizintechnik ausdrücklich.

Die Verfahren zur Nutzenbewertung beim G-BA nehmen oft einen viel zu langen Zeitraum ein, worunter nicht zuletzt die Patienten und Versicherten zu leiden haben, wenn sie vom medizintechnischen Fortschritt nicht schnell genug oder gar nicht mehr profitieren können.

Nutzenbewertung ist auch in der Medizintechnik grundsätzlich richtig und wichtig! Jedoch dürfen administrative Verfahren den eigentlichen Bewertungsprozess nicht unangemessen verzögern. Die Setzung verbindlicher Höchstfristen für Bewertungsverfahren ist daher zwingend nötig.

Die im Kabinettsentwurf vorgelegten Änderungen sehen vor, die Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung sowie deren Aufnahme in die Versorgung zu beschleunigen und teilweise neu zu regeln.

So soll das BMG zwar weitgehende Veränderungen der Verfahrensabläufe des G-BA durch Rechtsverordnung veranlassen können. Jedoch ist nach dem neuen Entwurf – im Gegensatz zum Referentenentwurf vom Februar – keine tiefgreifende Ersatzvornahme gegen die Entscheidungen des G-BA mehr möglich, was aus Sicht von SPECTARIS zu bedauern ist. Nunmehr werden aber immerhin die Beanstandungsrechte des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gestärkt, so dass Entscheidungen des G-BA gegen die Aufnahme einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung weitreichender begründet werden müssen.

Außerdem werden die Antragsrechte der unparteiischen Mitglieder erweitert. Sie können nun ebenso Bewertungen im klinischen Sektor vorschlagen. Auch dies wird von SPECTARIS grundsätzlich begrüßt.

Positiv bewertet wird auch, dass das EIRD (E) im Artikel 2 einige Verfahrensverkürzungen im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung im G-BA vorsieht. Die Frist für das Bewertungsverfahren für ambulante Methoden wird von bisher drei auf zwei Jahre verkürzt. Fristen können nicht mehr begleitet durch eine Begründung, warum die Frist überschritten wurde, verlängert werden und Entscheidungen müssen auf Grundlage der bis dahin zur Verfügung stehenden Daten getroffen werden. Sollte sechs Monate vor Ablauf der Frist klar werden, dass sie überschritten wird, muss der unparteiische Vorsitzende im G-BA einen eigenen Alternativvorschlag vorlegen. Dies sollte ein geeignetes Instrument sein, um Verfahren nicht unnötig zu verlängern.

Begrüßt wird ferner folgende Neuerung: Sollte bei Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode festgestellt werden, dass sie zwar das Potenzial einer Behandlungsalternative bietet, der Nutzen aber noch nicht ausreichend belegt ist, muss nach dem neuen Entwurf immer eine Erprobungsrichtlinie erlassen werden. Ab dem Zeitpunkt, ab dem eine Erprobungsrichtlinie in Kraft ist, hat der G-BA neun Monate Zeit diese umzusetzen und mit der Erprobungsstudie zu beginnen. Ist dies nicht möglich, muss der Beschluss korrigiert werden.

Der Zeitpunkt, wann eine Erprobung beginnt wurde nun auch festgelegt. Dies ist dann der Fall, wenn der erste versicherte Patient im Rahmen der Erprobungsstudie behandelt wird. Die Erprobung soll zudem die Versorgungsrealität widerspiegeln und möglichst viele Versicherte einbeziehen.

Nicht außer Acht gelassen werden darf dabei aber, dass die von der jeweiligen Methodenbewertung betroffenen Medizinprodukte-Hersteller enger eingebunden werden müssen und ihnen ein Mitspracherecht eingeräumt werden muss. Außerdem bedarf es für den Bereich der innovativen Medizintechnik – wie von SPECTARIS schon lange gefordert – der Entwicklung einer eigenen sachgerechten Methodik zur Nutzenbewertung, die die Besonderheiten der Medizintechnologien besser berücksichtigt.

Zu den einzelnen Punkten nehmen wir wie folgt Stellung:

II Bewertung im Einzelnen

1. Zu 1: Änderungen in § 91 SGB V

Die in dem Gesetzesentwurf beschriebenen Gesetzesänderungen sind konsequent zu den vorgeschlagenen Änderungen in den anderen Regelungen des SGB V. Jedoch müssen die Verweisungen der neuen Fassung des SGB V nach in Kraft treten des TSVG noch angepasst werden.

2. Zu 2: Neueinführung eines § 91b SGB V: Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

Im Rahmen des geplanten neuen Paragraphen § 91b SGB V soll das BMG ermächtigt werden, im Rahmen einer Rechtsverordnung selbst Kriterien für das Verfahren des G-BA bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen sowie –zahnärztlichen Versorgung sowie in der Krankenhausbehandlung (stationärer Sektor) festlegen zu können.

Hierzu gehören Regelungen zum Ablauf des Verfahrens beim G-BA inklusive Fristen, Prozessschritte sowie Stellungnahmeverfahren und Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Ebenfalls durch Rechtsverordnung soll festgelegt werden, welche Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gestellt werden.

Zudem können die Anforderungen an die tragenden Gründe der Beschlüsse des G-BA geregelt werden.

Nach Inkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung bleibt dem G-BA nur ein Monat zur Umsetzung in der eigenen Verfahrensordnung.

Je nach Umfang der Änderungen stellt dies nach Einschätzung von SPECTARIS eine sehr kurze Frist dar. Fraglich ist auch, wie mit Verfahrensprozessen umgegangen wird, die bei einer Verfahrensänderung schon begonnen haben. Hierfür sind geeignete Übergangsfristen zu schaffen.

Bewertung:

SPECTARIS begrüßt, dass nun transparentere Entscheidungskriterien für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wie auch für die Nachweise zur Nutzenbewertung gelten sollen. Jedoch ist zu überlegen, ob eine Definition per Gesetz statt in einer Rechtsverordnung nicht ein stärkeres Gewicht hätte und ein eindeutigeres Signal an die Selbstverwaltung aussenden würde. Im Falle einer gesetzlichen Regelung müssen hier zudem alle betroffenen Stakeholder angehört und ihre Positionen stärker berücksichtigt werden, damit wissenschaftlich wertvolle aber auch praktisch umsetzbare Methodiken des Nutznachweises entwickelt werden können.

Um praktikable Wege für den Nachweis des Nutzens für Medizinprodukte zu finden, müssen unbedingt auch Vertreter der Industrie mit einbezogen werden. SPECTARIS steht für diesen Austausch gerne zur Verfügung.

3. Zu 3.: Änderungen des § 94 SGB V

Mit der Einfügung eines neuen Absatzes 1a in den § 94 SGB V werden die Aufsichtsrechte des BMG gestärkt. Das BMG erhält die zusätzliche Möglichkeit zur Beanstandung von Beschlüssen bezüglich der Abwägungsentscheidung des G-BA zur Anerkennung einer Methode. Die Abwägungsentscheidung des G-BA kann insbesondere beanstandet werden, wenn der G-BA nach den tragenden Gründen in seiner Entscheidung wichtige Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat. Hierzu zählen fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen sowie der Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Krankheit handelt oder den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind. Zusätzlich soll bei der Entscheidung, ob eine Richtlinie beanstandet wird auch eine Rolle spielen, ob der Beschluss gegen das Votum der Patientenvertreter erfolgt ist.

Bewertung

SPECTARIS begrüßt die Konkretisierung der Abwägungsentscheidungskriterien. Aber auch hier erscheint es wichtig nochmals zu betonen, dass insbesondere bei dem Punkt der fehlenden Evidenznachweise und der zeitlichen Dauer von Studien zum Nachweis von Evidenz, durch klarere Kriterien bei der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vielleicht besser Rechnung getragen werden kann. Damit würden auch den Entscheidungsträgern im G-BA die Prüf- und Begründungspflichten erleichtert. Es wäre zu begrüßen, wenn hierzu klare Definitionen schon im Gesetz verankert und nicht nachgeordneten Rechtsakten überlassen werden.

4. Zu 4.: Änderungen des § 135 SGB V

a) Eine geplante Änderung des § 135 sieht vor, dass das Methodenbewertungsverfahren innerhalb von zwei statt drei Jahren abzuschließen ist. Eine Verlängerungsmöglichkeit ist nicht mehr vorgesehen. Stattdessen soll der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag erarbeiten, wenn ein halbes Jahr vor Ablauf der Zwei-Jahres-Frist Anhaltspunkte vorliegen, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht möglich ist. Dieser neue Beschlussvorschlag soll eine fristgerechte Entscheidung ermöglichen und alle je nach Entscheidungsvorschlag (Ausschluss, Erprobung oder Aufnahme in die Regelerstattung) erforderlichen Punkte enthalten. Die Entscheidung soll dann innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der neuen zweijährigen

Regelfrist erfolgen. Offen bleibt, was die Konsequenz einer fehlenden Entscheidung oder einer finalen Fristüberschreitung sind. Sanktionen sieht das Gesetz bisher nicht vor.

b) Die geplante Gesetzesänderung sieht ferner vor, dass der bisherige Satz 7 des § 135 Absatz 1 SGB V gestrichen wird. Dieser Satz stellt bisher klar, was im Falle eines finalen Fristablaufs geschieht. Der Wortlaut des gestrichenen Satzes lautet: „Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden“. Würde dieser Satz wie vorgesehen gestrichen, bliebe unklar, was passiert, wenn der G-BA nicht in der vorgegebenen Frist in dem neuen Satz 9 zu einem Beschluss kommt. Es ist daher zwingend notwendig, den bisherigen Satz 7 den neuen Sätzen 5 bis 9 anzuschließen, damit das Verfahren einen klaren Abschluss erhält.

Der neue Satz 10 als Ersatz für den alten Satz 7 des § 135 Absatz 1 SGB V würde dann wie der bisherige Satz 7 lauten:

„Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

Bewertung

SPECTARIS begrüßt ausdrücklich jedes Bestreben des Gesetzgebers das Methodenbewertungsverfahren zu verkürzen, so auch die Einführung einer verkürzten Frist und die Einführung des neuen Beschlussverfahrens. Entscheidend ist aber, dass das Verfahren klar beendet wird und eine Verschleppung von Verfahrensentscheidungen nicht möglich ist. Durch die (Wieder)Einfügung des oben genannten Satzes 10 (bisheriger Satz 7) wäre dies nach wie vor gewährleistet, denn die verfahrensbetroffene Methode könnte dennoch in die Erstattung überführt werden.

Trotz der geeigneten Schritte zur Verkürzung des Methodenbewertungsverfahrens muss bedacht werden, dass schnelle Entscheidungswege auch immer einen personellen und damit auch finanziellen Aufwand beim G-BA bedeuten.

Ebenso weist SPECTARIS darauf hin, dass selbst bei Einhaltung der neuen Methodenbewertungsfristen, das gesamte Methodenbewertungsverfahren, insbesondere, wenn eine Erprobungsstudie durchgeführt wird, regelmäßig länger dauern wird als der Produkt Lebenszyklus im Markt. Somit müssen zwingend neue, schnellere Wege der Methodenbewertung gefunden werden, um diese Herausforderung für die betroffenen Hersteller zu verringern.

5. Zu 5.: Änderungen des § 137c SGB V

Die Änderung des § 137 c SGB V sieht ein Antragsrecht für die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den G-BA auch für ein unparteiisches Mitglied des G-BA vor. Diese Änderung wird insofern befürwortet, da nicht nachvollziehbar ist, warum für Methodenbewertungen in der ambulanten Versorgung ein Antragsrecht für die Unparteiischen vorgesehen ist, in der stationären Versorgung aber darauf verzichtet wird.

Aus dem oben genannten Grund ist aber auch nicht verständlich, warum das Methodenbewertungsverfahren im stationären Sektor länger andauern soll als im ambulanten Sektor.

Wir schlagen daher vor § 137 c Absatz 1 Satz 6 wie folgt zu formulieren:

*„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von **zwei** Jahren abzuschließen.“*

6. Zu 6. Änderungen des § 137 e SGB V

SPECTARIS begrüßt die Bestrebungen des Gesetzgebers, auch das Verfahren nach Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens zwecks Erprobung zeitlich zu verkürzen.

Durch die zwingende Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens, sobald das Potenzial einer Methode festgestellt wurde, wird ein langes Aufschieben von Entscheidungen verhindert.

Zudem stellt die Einführung einer Frist von neun Monaten zwischen dem Beschluss einer Richtlinie zur Erprobung und dem Beginn der Erprobung ein sinnvolles Mittel dar, um das Verfahren zu beschleunigen. Innerhalb dieser Frist bleibt ausreichend Zeit, um festzustellen, ob eine Erprobungsrichtlinie nachgebessert werden muss. Auch die dreimonatige Nachbesserungszeit ist unserer Auffassung nach umsetzbar.

Insbesondere die Tatsache, dass bei der Erstellung zukünftiger Erprobungsrichtlinien die Versorgungsrealität besonders berücksichtigt werden soll, zeigt auf, dass die bisherigen Erprobungskonzepte diese oft vernachlässigt haben. Die Einbeziehung möglichst vieler Versicherter bei der Umsetzung der Erprobung lässt hoffen, dass betroffene Patienten und Patientinnen zukünftig früher mit innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden versorgt werden können und gleichzeitig die benötigten Teilnehmerzahlen für Erprobungsstudien zügiger generiert werden können.

III Weitere Anmerkungen

Unabhängig von den im Änderungsvorschlag enthaltenen Regelungen möchte SPECTARIS auf die folgenden Punkte aufmerksam machen, die unserer Ansicht nach nötig sind, um das Verfahren der Methodenbewertung und die Aufnahme innovativer Medizintechnik in die Erstattung grundsätzlich praktikabler zu gestalten:

- Weniger komplexe und insoweit praktikablere Verfahrensordnung
- Kürzere und angemessene Verfahrenszeiten insbesondere in der ambulanten Erstattung, damit neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden noch vor der Marktreife der nächsten Produktgeneration der verwendeten Medizinprodukte in die Erstattung gelangen können
- Verbindliche Regelungen für die Bewertung von medizinischen Methoden
- Einbindung von Herstellern, der nichtärztlichen Leistungserbringer und nicht zuletzt der Patienten
- Schnelle Aufnahme von Methoden, für die bereits Evidenznachweise aus dem Versorgungsalltag wie z. B. begleitende wissenschaftliche Versorgungsstudien oder Registerstudien vorliegen

- Sicherstellung, dass der G-BA alle gesetzlich vorgeschriebenen Fristen einhält
- Vom G-BA angebotene Beratungen müssen nicht nur günstiger, sondern vor allem verbindlich sein, sodass die Hersteller eine gesicherte Kalkulationsgrundlage haben. Hierfür sollten zudem genügend Termine bereitstehen.
- Bessere personelle und finanzielle Ausstattung des G-BA, um Verfahren besser und schneller bearbeiten zu können

Konkreter Änderungsvorschlag zur Beschleunigung des Verfahrens gemäß § 139, i.V. m. § 135 SGB V

Problembeschreibung

Gemäß § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V legt der GKV-Spitzenverband nach Antrag eines Herstellers zur Aufnahme seines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis eine Anfrage zur Entscheidung, ob das Produkt mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Zusammenhang steht, beim G-BA vor.

Für die Entscheidung sieht die bisherige Regelung eine Frist von 6 Monaten vor. In dieser Zeit wird das Aufnahmeverfahren in das Hilfsmittelverzeichnis ausgesetzt.

Wir empfehlen diese Frist auf **höchstens 3 Monate** zu verkürzen.

Begründung

Eine ähnliche Einschätzungsfrist stellt die Frist zur Annahme eines Antrags gemäß § 135 Absatz 1 Satz 4 SGB V bzw. § 137e Absatz 7 SGB V S. 1 dar. Es ist daher nicht nachvollziehbar, warum die Frist im Falle einer gesetzlich verpflichtenden Vorlage zur Entscheidung anders geregelt ist. Die bisher vorgesehene Verzögerung bei dem integrierten Prüfungsverfahren bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis geht zu Lasten des Antrag stellenden Herstellers, der in der Regel nicht zu der gleichen Einschätzung gekommen ist wie der GKV-Spitzenverband. Dieses Ungleichgewicht zu dem üblichen Antragsverfahren ist auszugleichen und die Frist daher angemessen zu verkürzen.

Wir schlagen zudem eine vorgelagerte Möglichkeit zur Prüfung, ob es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt, auch für Methoden in Verbindung mit Hilfsmitteln vor, die durch den Hersteller beantragt werden kann. Die Aussage des G-BA muss verbindlich sein, so dass sie bei dem Antrag auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis vorgelegt und das Verfahren ohne Zweifel an der Neuheit der Methode entsprechend fortgesetzt werden kann.

IV Fazit

Zusammenfassend begrüßt SPECTARIS die vorgeschlagenen Regelungen zur Beschleunigung der Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus der Ergänzung zum Referentenentwurf ausdrücklich.

Die Erwartungen sollten allerdings nicht zu groß sein, denn die geplante Gesetzesänderung wird nur teilweise zu einer Verkürzung der Methodenbewertungsverfahren führen können, sofern nicht auch gewährleistet ist, dass die Anforderungen an erforderliche Erprobungsstudienkonzepte zum Evidenznachweis neu gestaltet werden. Anforderungen an Erprobungsstudien sollten praktikabler werden, so dass Evidenznachweise in kürzerer Zeit geführt werden können.

Ausdrücklich angeregt wird, dass bei der Erstellung der Verfahrensordnung des BMG die betroffenen Stakeholder, insbesondere auch die Hersteller von Medizintechnologie, umfassend einbezogen und mit einem Mitspracherecht ausgestattet werden. So könnten auch die Unterschiede von Medizinprodukten zu Arzneimitteln und die damit verbundenen Herausforderungen für Evidenznachweise ausreichend beachtet und praktikable Lösungen gefunden werden.