



**SPECTARIS**

Fachverband Medizintechnik

## **SPECTARIS-Stellungnahme**

**zum Änderungsantrag 28 (neu) vom 24. Januar 2019  
(Beschleunigung der Bewertungen von Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden)**

**zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere  
Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)**

Berlin, 14. Februar 2019

Marcus Kuhlmann  
Cordula Rapp  
Fon +49 (0)30 41 40 21-17/-15  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de); [rapp@spectaris.de](mailto:rapp@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 rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte Leistungserbringer aus dem Bereich der Respiratorischen Heimtherapie.*

## **I Allgemeine Vorbemerkungen**

Einen für das Gesundheitssystem weitreichenden Vorschlag haben die Fraktionen der CDU/CSU und SPD mit dem Entwurf des Änderungsantrags 28 (neu) zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 24. Januar 2019 vorgelegt.

SPECTARIS unterstützt die neuen Vorschläge zur Beschleunigung und Neuordnung der Methodenbewertung in der Medizintechnik ausdrücklich. Denn oft dauern die Verfahren zur Nutzenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) viel zu lange, worunter nicht zuletzt die Patienten zu leiden haben, wenn sie vom medizinischen Fortschritt nicht schnell genug oder gar nicht mehr profitieren können.

Nutzenbewertung ist jedoch 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 unbedingt nötig.

Der Vorschlag vom 24. Januar 2019 sieht vor, die „Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung und deren Aufnahme in die Versorgung“ zu beschleunigen. Dazu soll eine Verordnungsermächtigung des BMG zur Neuordnung des Verfahrens der Methodenbewertung eingeführt und die Frist für den G-BA zur Methodenbewertung von derzeit drei auf zwei Jahre verkürzt werden. Kommt es zu einer Fristverletzung von Seiten des G-BA, soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Möglichkeit haben, über eine Verordnungsermächtigung selbst über die Aufnahme der Methode in die vertragsärztliche Versorgung sowie über die Erbringbarkeit der Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu entscheiden und dabei nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistung – u.a. Qualitätsanforderungen und Vergütungsvorgaben – zu regeln.

Somit soll zukünftig vor allem gewährleistet sein, dass die derzeit zeitlich oft zu langen Verfahren zur Aufnahme von Leistungen in den ambulanten Erstattungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen (Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM) beschleunigt werden.

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, die die Besonderheiten der Medizintechnologien besser berücksichtigt.

## **II Spezielle Anmerkungen**

### **1 Zur Neueinführung eines § 91b SGB V**

Im Rahmen des geplanten neuen Paragraphen § 91b SGB V „Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und in der Krankenhausversorgung“ soll das BMG ermächtigt werden, im Rahmen einer Rechtsverordnung selbst Kriterien für neue Methoden nach § 135 Absatz 1 SGB V, also für den ambulanten Sektor, definieren zu können. Ebenfalls

durch Rechtsverordnung soll festgelegt werden, welche Vorgaben für die Anerkennung des Nutzens einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode gelten, einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des jeweils angemessenen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Gleiches gilt für die Maßstäbe der Beurteilung des Potenzials einer Methode. Bisher oblag es dem G-BA selbst die Maßstäbe in seiner Verfahrensordnung zu regeln, soweit sich im SGB V keine gesetzlichen Vorgaben fanden.

SPECTARIS begrüßt, dass nun transparentere Entscheidungskriterien sowohl für die Bewertung der Neuheit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wie auch für die Nutzenbewertung angestrebt werden. Jedoch ist zu überlegen, ob eine Definition per Gesetz nicht ein stärkeres Gewicht hat und ein eindeutigeres Signal an die Selbstverwaltung darstellen würde. Im Falle einer gesetzlichen Regelung wären hier zudem alle betroffenen Stakeholder anzuhören und ihre Positionen stärker zu berücksichtigen, 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, sollten aber unbedingt auch Vertreter der Industrie mit einbezogen werden. SPECTARIS steht für diesen Austausch gerne zur Verfügung.

## **2 Zu den Änderungen der §§ 135, 137c SGB V**

### **a. Verkürzung der Dauer des Methodenbewertungsverfahrens**

Parallel hierzu sieht eine geplante Änderung der §§ 135 und 137c SGB V vor, dass das Methodenbewertungsverfahren zukünftig von drei auf zwei Jahre verkürzt wird. Eine Verlängerungsmöglichkeit ist nicht vorgesehen.

**SPECTARIS begrüßt jedes Bestreben des Gesetzgebers das Methodenbewertungsverfahren zu verkürzen, so auch dieses.**

Allerdings bleibt die Dauer einer ggf. zusätzlich durchzuführenden Erprobungsstudie bei der geplanten Verkürzung des Methodenbewertungsverfahrens völlig unberücksichtigt. Denn, sollte eine Erprobungsstudie für den Evidenznachweis einer Methode nötig werden, wird das Bewertungsverfahren bis zur Beendigung der Erprobungsstudie ausgesetzt. Diese zeitliche Studiendauer bleibt für den Hersteller völlig unberechenbar. Eine Verlängerung der geplanten Studiendauer, z.B. bei Schwierigkeiten zur Rekrutierung von Studienteilnehmern, ist weiterhin möglich. Unabhängig davon, ob Medizinproduktehersteller zukünftig im Rahmen einer Erprobung nach § 135 SGB V von der Finanzierung bis zur Entscheidung über die Erstattung zunächst frei gestellt werden können, sieht die geplante Gesetzesänderung die Beibehaltung einer erheblichen Planungsunsicherheit für insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen vor.

Eine sinnvolle Begrenzung der Dauer von Erprobungsstudien scheint erforderlich. Insbesondere hier kann eine Verkürzung durch die Zulassung einer größeren Variation von Evidenznachweisen und Definition von Kriterien für auf Medizinprodukte angepassten Studiendesigns erreicht werden.

### **b. Möglichkeit der Entscheidung über die Aufnahme einer Methode durch das BMG bei Überschreitung der Frist für das Methodenbewertungsverfahren per Rechtsverordnung**

Der Änderungsvorschlag sieht zudem vor, dass bei der Überschreitung der zweijährigen Frist eines Methodenbewertungsverfahrens durch den G-BA, das BMG in Form einer Rechtsverordnung als Ersatz-

vornahme eine Entscheidung treffen kann, ob die Methode in die Erstattung der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen wird. Dabei kann es auch Entscheidungen über die Erstattungshöhe und Qualitätsanforderungen, aber auch über die befristete Erstattung treffen.

**SPECTARIS begrüßt ausdrücklich eine Beschleunigung des Verfahrens durch die geplante Möglichkeit einer Ersatzvornahme durch das BMG.**

Unklar bleibt, wie effektiv die Verkürzung sein wird, wenn das BMG selbst auch eine Bewertung der Sachlage vor der Entscheidung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Auftrag gibt. In diesem Fall würde dieselbe Methode ggf. zweimal durch dasselbe Institut bewertet werden. Dies erscheint nur bedingt sinnvoll. Natürlich muss die jeweils aktuelle Evidenzlage betrachtet werden, entscheidend wird sein, wie lange das BMG die Fristen für sich selbst und andere Beteiligte in der geplanten Rechtsverordnung definiert, um die Ersatzvornahme und des damit verbundene Verfahrens auszuführen. Denn, kommt es insgesamt dennoch auf die gleiche administrative Dauer des Methodenbewertungsverfahrens, ist weder für Patienten noch Hersteller Zeit gewonnen.

Nicht vorgesehen ist dagegen eine Eingriffsmöglichkeit des BMG bei langen Studiendauern im Rahmen der Erprobung. Es ist daher zu überlegen, ob auch für einzelne Abschnitte des Erprobungsverfahrens eine zeitliche Befristung vorgesehen werden sollte, einschließlich der Möglichkeit für eine Ersatzvornahme. Hier bieten sich zumindest Befristungen für die Erstellung eines Studienprotokolls und den Zeitpunkt des Beginns der Erprobungsstudie an. Auch das Verfahren zur Auswahl einer geeigneten wissenschaftlichen Institution könnte zeitlich begrenzt werden.

### **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 zur Aufnahme in die Erstattung praktikabler zu gestalten:

- Weniger komplexe und insoweit praktikablere Verfahrensordnung
- 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.

### **IV Fazit**

Zusammenfassend begrüßt SPECTARIS den Änderungsantrag 28 (neu) 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 eine eventuell erforderliche Erprobungsstudie befristet werden kann.

Ausdrücklich angeregt wird, dass bei der Erstellung der Verfahrensordnung des BMG zur Festlegung von Kriterien für Evidenznachweise und zur Feststellung der Neuheit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode die betroffenen Stakeholder, insbesondere 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.