

Benedikt Wolbeck
Leiter Kommunikation

Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-66
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de
wolbeck@spectaris.de

Presseinformation, Berlin, 27.09.2019

Neue Behandlungsmethoden müssen schneller zum Patienten

SPECTARIS begrüßt das gestern verabschiedete Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters / Gesetz sieht schnellere Nutzenbewertung vor

In der Nacht zum heutigen Freitag (27.9.) hat der Deutsche Bundestag das Implantateregistererrichtungsgesetz (EIRD) beschlossen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS begrüßt grundsätzlich die Errichtung eines Implantateregisters. „Alle Maßnahmen, die Hersteller und Behörden in ihren Produktüberwachungspflichten unterstützen sowie die Patienten- und Anwendersicherheit stärken, sind positiv zu bewerten. Bei allen gesetzlichen Vorhaben sollte aber darauf geachtet werden, den Aufwand für die Unternehmen – sowohl finanziell als auch personell – auf ein sinnvolles Maß zu begrenzen“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender im Deutschen Industrieverband SPECTARIS - Medizintechnik.

Der Gesetzentwurf sieht außerdem vor, die Verfahrensabläufe zur Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Verwendung von Medizinprodukten im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu beschleunigen. Leonhard: „SPECTARIS fordert schon lange, dass neue Methoden schnelleren Zugang zur Regelversorgung erhalten. Versicherte Patienten könnten so schneller vom medizintechnischen Fortschritt profitieren. Die evidenzbasierte Medizin soll und darf dabei aber grundsätzlich nicht in Frage gestellt werden.“

Der Industrieverband begrüßt, dass zukünftig in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) Regelungen festgelegt werden können, die dem G-BA vorgeben, inwieweit dieser bei der Begründung seiner Entscheidung zu der Erstattung einer Methode bestimmte Aspekte berücksichtigen muss. Hierzu gehören fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen, Besonderheiten seltener Erkrankungen und Umstände, wonach Studien, die den Nutzen dieser Methode belegen, nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind. „Wir erwarten durch die Regelung mehr Transparenz darüber, warum der G-BA welche Entscheidung trifft. Im Zweifel fällt es dann nicht mehr so leicht, innovative Methoden abzulehnen“, so Leonhard.

„Bedauerlich ist allerdings, dass die Frist zwischen der Entscheidung über eine Erprobungsrichtlinie bis zum Beginn einer Erprobungsstudie, um eine Methode mit Potenzial hinsichtlich ihres Nutzens zu bewerten, im Vergleich zum ursprünglichen Entwurf wieder verlängert wurde“, so Leonhard. „Gerade vor dem Hintergrund, dass der G-BA zukünftig auch Rahmenverträge zur Auswahl wissenschaftlicher Institutionen zur Durchführung einer Erprobung abschließen darf und so langwierige Vergabeverfahren verkürzt werden könnten, wäre eine kurze Frist zur Studienaufnahme angemessen.“

Positiv bewertet wird, dass die Frist für das Bewertungsverfahren für ambulante Methoden von bisher drei auf zwei Jahre verkürzt wird. Allerdings müsste die Nichteinhaltung der Frist auch angemessene Konsequenzen haben, um nicht zu verpuffen. Auf diese Konsequenzen wurde im Gesetz verzichtet. Bedauerlich ist in dem Zusammenhang wiederum, dass die Fristen nicht auch für Bewertungen im stationären Sektor angepasst wurden. Dies ist ebenso wenig nachvollziehbar, wie dass auf die Einbeziehung von möglichst vielen Versicherten in die Erprobung nun doch bewusst verzichtet wurde.

„Insgesamt bewertet SPECTARIS aber die Regelungen zur Verfahrensverkürzung positiv. Nun müssen sich diese aber in der Praxis bewähren“, so Leonhard abschließend.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightech-Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Laborgeräte erzielten im Jahr 2018 einen Gesamtumsatz von knapp 72 Milliarden Euro, die Medizintechnik alleine rund 30 Mrd. Euro und beschäftigten rund 316.000 Menschen, davon ca. 140.000 in der Medizintechnikindustrie.