

## **SPECTARIS-Stellungnahme**

**A) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR) vom 28.01.2019**

**und**

**B) zu den Ergänzungen zu dem Referentenentwurf EDIR vom 20.02.2019 (Beschleunigung der Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)**

Berlin, 22. Februar 2019

Fachverband Medizintechnik

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

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

[medizintechnik@spectaris.de](mailto:medizintechnik@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://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 zum Referentenentwurf EDIR in der Fassung zum 28.01.2019**

### **I Vorbemerkungen**

SPECTARIS befürwortet alle Maßnahmen, die Hersteller und Behörden dabei unterstützen, gesetzliche Produktüberwachungspflichten wahrzunehmen und so Patienten- und Anwendersicherheit zu stärken und insoweit auch die Errichtung eines Implantatregisters. 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 Implantatregisters nicht einigen wenigen Stakeholdern wie z.B. Behörden, Krankenkassen und Forschungseinrichtungen zur Verfügung stehen, sondern auch den beteiligten Medizinprodukteherstellern.

Zu beachten ist auch, dass der vorliegende Referentenentwurf 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.

### **II Bewertung im Einzelnen**

Zu dem vorliegenden Referentenentwurf und vorbehaltlich weiterer Stellungnahmen äußert sich SPECTARIS zu einzelnen Punkten wie folgt:

#### **1. Zu § 20 EDIR-Entwurf: Verordnungsermächtigung, Nummer 2: Auswahl der meldepflichtigen Medizinprodukte und der Erweiterung des Registers**

Das Gesetz überlässt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen einer Verordnungsermächtigung die Auswahl der Medizinprodukte und den Umfang der Daten festzulegen, die an das Register durch Medizinproduktehersteller gemeldet werden sollen. Ebenso kann das BMG durch Rechtsverordnung eine Erweiterung festlegen. Für die Restverordnungen ist die Zustimmung des Bundesrats erforderlich.

Der Gesetzgeber würde nach dem jetzigen Entwurfswortlaut keine Abwägungskriterien festlegen und überlässt dem BMG einen weitreichenden Ermessensspielraum.

Es erscheint jedoch sinnvoll, bei der Auswahl der Medizinprodukte und des Datenumfanges zu berücksichtigen, welchen Aufwand die Listung eines Produktes bedeutet. Dabei ist zu erwägen, wie häufig Implantationen einzelner Produkte erfolgen und welche Informationen bereits hierzu vorliegen. Die Frage des Aufwandes betrifft insbesondere Implantate, die regelmäßig nur vorübergehend in den Körper eingebracht und typischerweise planmäßig auch wieder explantiert werden. Dabei ist der Meldungsaufwand

nicht nur für die betroffenen Medizinproduktehersteller, sondern auch für Ärzte und Gesundheitseinrichtungen zu bemessen und zu bewerten.

Es sollte daher eine transparente Abwägung des erwarteten Aufwands mit dem von der Listung im Register erwarteten Nutzen erfolgen.

**2. Zu § 12 EDIR-Entwurf: Datenübermittlung durch die Registerstelle, Absatz 1 Nummer 6: Übermittlung von Daten an den Medizinproduktehersteller zur Überwachung und Bewertung seines Produkts**

Es ist zu begrüßen, dass den Medizinprodukteherstellern die erforderlichen Daten für die Produktüberwachung zur Verfügung gestellt werden. Jedoch ist hierbei zu befürchten, dass der Gesetzgeber nicht auch den erweiterten Zweck der Produkt(weiter)entwicklung im Fokus hat. In diesem Fall würden nur Informationen zu Meldungen eines Vorkommnisses an den Hersteller weitergegeben werden, aber keine Daten zu erfolgreichen Behandlungsverläufen. Auf dieser Grundlage kann der Hersteller aber keine erfolgreiche Evaluation und Risikobewertung erstellen und seinen Produktüberwachungspflichten nur schwer nachkommen.

**3. Zu § 13 EDIR-Entwurf: Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken: Fehlende Berücksichtigung der Forschungsinteressen der betroffenen Hersteller**

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) haben dürfen. 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. Hierbei sollte 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 anonymisierter und pseudoanonymer Daten unter den Voraussetzungen der EU-DSGVO auch der Industrie zugänglich zu machen, stellt eine Innovationshürde dar, die bereits im Rahmen des *Nationalen Strategieprozess Innovationen in der Medizintechnik* benannt wurde. Im europäischen Vergleich könnte dies einen unangemessenen Verstoß gegen 179 AEUV darstellen.

**4. Zu § 20 EDIR-Entwurf: Verordnungsermächtigung, Nummer 15: Festlegung der Voraussetzung zur Weitergabe der Daten zu Forschungszwecken, statistischen Zwecken und das Antrags- und Entscheidungsverfahren**

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 soll dabei der Rahmen der EU-DSGVO beachtet werden.

**5. Zu § 20 EDIR-Entwurf: Verordnungsermächtigung, Nummer 17: Art und Umfang der zu veröffentlichenden Daten**

Der Gesetzesentwurf sieht auch für die Festlegung des Umfangs der zu veröffentlichen Daten die Regelung durch eine Verordnung des BMGs vor. Es erscheint jedoch sinnvoll, insbesondere zur Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der betroffenen Medizinproduktehersteller, hier gesetzliche Grenzen zu setzen. Es kann den betroffenen Herstellern nicht zugemutet werden, bei einer Verletzung von derlei Geheimnissen jeweils den Verwaltungs- und Gerichtsweg beschreiten zu müssen, während durch eine untergesetzliche Festlegung ihre wirtschaftliche Position gegenüber weiteren Marktteilnehmern (z.B. sogenannten „Trittbrettfahrern“) verschlechtert wird. Auch für die beteiligten Behörden stellt dies eine unangemessene Verschwendung von Ressourcen dar, da sich diese mit einer Vielzahl von Klageverfahren beschäftigen müssen.

**6. Zu § 18 EDIR-Entwurf: Vergütung, Finanzierung, Absatz 4: Höhe der Gebühren zur Eintragung eines Produkts**

Bei der Festlegung eventueller Gebühren für die Listung von Produkten ist zu beachten, dass der Zertifizierungsprozess für Hersteller schon erhebliche finanzielle Aufwendungen bedeutet. 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, wenn die Daten in EUDAMED doch kostenfrei gespeichert werden und für nationale Überwachungsbehörden verfügbar sind.

Zudem muss für Hersteller, um planen zu können, ersichtlich sein, in welchen Fällen und in welcher Höhe maximal Kosten anfallen könnten. Eckpunkte dazu müssten im Gesetz festgelegt werden und dürfen nicht einer Rechtsverordnung überlassen bleiben. Es ist aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit notwendig, dass zu erwartende Kosten bereits bei der Entwicklung von Produkten berücksichtigt werden müssen.

## **7. Zu § 6 EDIR-Entwurf: Beirat: Auswahl der Beiratsmitglieder**

Allein das BMG bestimmt die Beiratsmitglieder nach der derzeitigen Formulierung des Gesetzesentwurfs. Dabei muss es nur das Bundesgremienbesetzungsgesetz beachten. Dies stellt aber nur Anforderungen an die paritätische Verteilung von Frauen und Männer in Gremien. Es fehlen daher Anforderungen an die Expertise der Beiräte und die anteilmäßige Berücksichtigung der einzelnen Stakeholder, darunter die Patienten, die Selbstverwaltung, Leistungserbringer und die Industrie. Wir halten es für erforderlich, dass der Gesetzgeber vorsieht, für die Beiratstätigkeit insbesondere auch Vertreter der einzelnen betroffenen Stakeholder zu berufen und Anforderungen an die Expertise der Beiratsmitglieder gesetzlich festzulegen.

### **III Fazit**

Unabhängig von den wichtigen Zielen, die der geplante Gesetzesentwurf verfolgt, erscheint es hier noch erhebliche Nachbesserungsbedarfe zu geben. 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.

## **B) Stellungnahme zu den Ergänzungen zum Referentenentwurf EDIR vom 20.02.2019 (Beschleunigung der Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)**

### **I Vorbemerkungen**

Kurzfristig wurde am 20.02.2019 eine Ergänzung zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters vorgelegt, zu der wir ebenfalls Stellung nehmen. SPECTARIS unterstützt die dort formulierten 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 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.

Der Ergänzungsvorschlag vom 20. 02.2019 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 und teilweise neu zu regeln.

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 BMG die Möglichkeit haben, durch eine Rechtsverordnung 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.

Zudem sieht die Ergänzung vor, dem BMG die Möglichkeit zu geben, unter bestimmten Voraussetzungen auch entgegen der Entscheidung des G-BA zu fehlender Evidenz, diese neu zu beurteilen oder bei Ausschluss einer Methode diese Versorgungslücken zu schließen, indem es die Methode wieder in die regelmäßige Erstattung aufnimmt. Dies soll in Form einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen.

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 3.: 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 unter Berücksichtigung der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Ähnliches 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 hätte 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 4. und 5.: 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 mehr 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, beinhaltet die geplante Gesetzesänderung die Beibehaltung einer erheblichen Planungsunsicherheit insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen vor.

Aus unserer Sicht erscheint zudem eine sinnvolle Begrenzung der Dauer von Erprobungsstudien 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 Ergänzungsvorschlag sieht zudem vor, dass bei der Überschreitung der zweijährigen Frist eines Methodenbewertungsverfahrens durch den G-BA, das BMG in Form einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats als Ersatzvornahme 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 die geplante Möglichkeit einer Ersatzvornahme durch das BMG.

Unklar bleibt jedoch, wie effektiv die Verkürzung sein wird, wenn im Falle der Methodenbewertung gemäß des § 135 SGB V 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 aber sein, wie lange das BMG die Fristen für sich selbst und andere Beteiligte in der geplanten Rechtsverordnung definiert, um die Ersatzvornahme und des damit verbundenen 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.

c. Möglichkeit der Entscheidung über die Aufnahme einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen durch das BMG bei **abweichender** Einschätzung der Evidenzlage durch den G-BA

Die Ergänzung sieht auch vor, dass das BMG in Form einer Rechtsverordnung – mit Zustimmung des Bundesrats – entgegen der Evidenzeinschätzung des G-BA die Aufnahme einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Regelversorgung erwirken kann, wenn auch eine andere Abwägungsentscheidung zu der Evidenzlage vertretbar ist.

Da die Beurteilung einer Evidenzlage als nicht ausreichend zu einer zeitlich und finanziell aufwendigen Erprobungsstudie führen kann, erscheint es aus unserer Sicht sinnvoll, dass hier eine Eingriffsmöglichkeit für das BMG gegeben ist, um Entscheidungen zu Evidenznachweisen von innovativen Methoden zu überprüfen. So können Methoden mit widersprüchlicher Einschätzung zumindest vorübergehend in die Regelversorgung überführt und im Rahmen der Befristung die Evidenz durch weitere Erfahrungen in der Versorgungsrealität gefestigt werden.

- d. Möglichkeit der Entscheidung über die Aufnahme einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen durch das BMG entgegen der Entscheidung durch den G-BA, um einen Mangel an ausreichender Versorgung auszugleichen

Der Ergänzungsvorschlag sieht ferner vor, dass das BMG eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch eine Rechtsverordnung entgegen der Entscheidung des G-BAs in die Regelversorgung aufnehmen kann, wenn es sonst zu einer Versorgungslücke käme. Auch diese Rechtsverordnung kann nur mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen. Um eine Unterversorgung gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten zu vermeiden, erscheint dies eine sinnvolle Vorgehensweise, die SPECTARIS begrüßt.

### **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 grundsätzlich 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 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 eine eventuell erforderliche Erprobungsstudie befristet bzw. verkürzt werden kann.

Die zumindest befristete Aufnahme von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei strittiger Evidenzlage oder drohender Unterversorgung erscheint ein wichtiger Schritt zu sein, um Methoden nicht vorschnell für die Versorgung von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten auszuschließen. Natürlich müssen dabei hohe Qualitätsanforderungen gesetzt werden.

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.