



SPECTARIS

Fachverband Medizintechnik

SPECTARIS-Stellungnahme

**zum Änderungsantrag 28 vom 11. Januar 2019
(Verordnungsermächtigung zur Aufnahme von Untersuchungs-
und Behandlungsmethoden)**

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

Berlin, 21. Januar 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; rapp@spectaris.de
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.

Einen für das Gesundheitssystem sehr weitreichenden Vorschlag hat das Bundesgesundheitsministerium mit dem Entwurf des Änderungsantrags 28 vom 11. Januar 2019 vorgelegt. Mit Hilfe des geplanten neuen Paragraphen §94a SGB V „Verordnungsermächtigung zur Aufnahme von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ soll erreicht werden, dass das Bundesgesundheitsministerium künftig auch alleine entscheiden kann, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die gesetzlichen Krankenkassen bezahlen müssen. Bisher entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), die Selbstverwaltung aus Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und gesetzlichen Krankenkassen, über Fragen der Erstattung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die gesetzlichen Krankenkassen. Das Ministerium könnte auf Grundlage dieses neuen Paragraphen Methoden in die Versorgung aufnehmen, für die die Selbstverwaltung noch keine oder eine ablehnende Entscheidung getroffen hat, weil nach ihrer Einschätzung ein diagnostischer oder therapeutischer Nutzen nicht oder noch nicht erwiesen ist. Auch wenn es für neue Methoden kaum wissenschaftliche Belege gibt, soll künftig eine Erstattung in Betracht kommen, wenn keine zumutbaren Alternativbehandlungsmethoden zur Verfügung stehen.

Dieser Vorstoß des Bundesgesundheitsministers ist aus Sicht von SPECTARIS zwar grundsätzlich zu begrüßen. Denn oft dauern die Verfahren zur Nutzenbewertung beim 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 jedoch auch in der Medizintechnik grundsätzlich richtig und wichtig!

SPECTARIS sieht insoweit mit diesem Vorschlag die Gefahr, dass dies der erste Schritt hin zu einer nicht erwünschten Staatsmedizin ist, in der nicht mehr die Selbstverwaltung nach evidenzbasierten Kriterien über den Nutzen und die Sicherheit einer Untersuchungsmethode entscheidet, sondern ein in aller Regel mit der Sache weniger vertrautes Gesundheitsministerium. **Dies käme einem Systemwechsel gleich, der von SPECTARIS abgelehnt wird, da er zu willkürlichen von Populismus motivierten Entscheidungen führen kann. Es fehlen insbesondere die evidenzbasierten Kriterien, nach denen solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vom BMG ausgewählt werden können.**

Der Ergänzungsantrag von Bundesgesundheitsminister Spahn ist aus Sicht von SPECTARIS nicht ausreichend. Zielführender als ein Paradigmenwechsel wäre, sich der Ursachen für die derzeitige Problematik im bestehenden System – neue Methoden kommen zu langsam in die Regelversorgung – anzunehmen und dafür zu sorgen, dass das Bewertungssystem endlich auf der Basis von transparenten „Spielregeln“ reibungslos funktioniert und der G-BA und die involvierten Institute schneller zu Entscheidungen kommen.

Zu den zwingend notwendigen G-BA Reformmaßnahmen im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung zählen u.a.:

- 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 vorliegen
- Sicherstellung, dass der GBA die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen einhält
- Vom GBA angebotene Beratungen müssen nicht nur günstiger, sondern vor allem verbindlich sein, so dass die Hersteller eine gesicherte Kalkulationsgrundlage haben

Abgesehen davon wirft der Änderungsantrag die folgenden Fragen auf:

- Wie wird entschieden, welche Methoden wann geprüft werden? (Vorschläge/Anträge möglich? Wenn ja, von wem?)
- Nach welchen konkreten Kriterien sollen die vorgeschlagenen neuen Methoden geprüft werden?
- Kann das BMG den fachlichen und wissenschaftlichen Anspruch für die Bewertung von medizinischen Leistungen erfüllen oder ist eine zwingende Beauftragung eines wissenschaftlichen Instituts nötig?

Wichtige, nicht abschließend geklärte Punkte sind zudem:

- Transparenz von BMG-Bewertungen (Wann? Wozu? Wie? ...)
- Verbindlichkeit von G-BA-Entscheidungen
- Unabhängigkeit von BMG-Entscheidungen (Fokus Patientenvertretung - Medienwirksamkeit)

Zusammenfassend steht SPECTARIS diesem Änderungsantrag trotz des grundsätzlich zu begrüßenden Versuchs, neue medizintechnische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden schneller in die Regelversorgung zu bekommen, kritisch gegenüber. **Dazu sollte aber unseres Erachtens das Prinzip, nach evidenzbasierten Kriterien über den Nutzen und die Sicherheit einer Untersuchungsmethode zu entscheiden, nicht aufgegeben werden.** Der Antrag sollte aber zum dringenden Anlass genommen werden, die Verfahren beim G-BA zu überdenken und zu reformieren, um die oben genannten Maßnahmen zur Beschleunigung der Verfahren unverzüglich auf den Weg zu bringen.