

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**18(14)0091(29)**  
gel. VB zur öAnhörung am 25.03.  
15\_GKV-VSG  
23.03.2015

## **Stellungnahme von SPECTARIS und ZVEI**

zum

### **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)**

im Rahmen der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 25. März 2015

23. März 2015

In dem vorliegenden Entwurf des Gesetzes zu Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung wird im §137h SGB V eine Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse eingeführt.

Die Ausgestaltung der Nutzenbewertung bei Medizinprodukten hat großen Einfluss auf die Rahmenbedingungen der Hersteller für Forschung, Entwicklung und Vertrieb. Es ist von großer Bedeutung, dass die gesetzlichen Regelungen Verfahren ermöglichen, die praxistauglich und verlässlich sind, keine unnötigen Innovationshürden schaffen und die Besonderheiten von Medizinprodukten berücksichtigen.

Für eine medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten auf bestmöglichem Niveau sind aus Sicht von SPECTARIS und ZVEI folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. Das Verfahren nach §137h sollte nur mit Zustimmung der Hersteller begonnen werden können. Nur der Hersteller verfügt über die notwendige Expertise zum Produkt und er muss die Kosten für die an ein Bewertungsverfahren nach §137h anschließende Erprobung gemäß §137e SGB V übernehmen.
2. Die Definitionen wesentlicher Kriterien zur Erfassung der gewollten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sollten durch den Gesetzgeber selbst erfolgen, um bei der Umsetzung die Wahrung der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers sicherzustellen. Voraussetzung für ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept sollte eine neue Behandlungsmethode sein, welche durch ein neues Medizinprodukt im Sinne einer Sprunginnovation ermöglicht wird.
3. Verfahren nach §137h sollten nur bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit NUB-Status 1 eingeleitet werden. Andernfalls würde in vielen Fällen personal- und zeitaufwändig Informationsunterlagen für den G-BA zusammengestellt, die nach einer negativen InEK-Entscheidung nicht benötigt werden.
4. Zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten sind erst noch spezifische wissenschaftliche Leitlinien zu entwickeln. Randomisierte kontrollierte Studien sind bei Medizinprodukten größtenteils weder notwendig und möglich, noch ethisch vertretbar. Auch andere Ansätze für wissenschaftliche Studien können aussagefähige Daten und Ergebnisse liefern.

Im Übrigen weisen SPECTARIS und ZVEI darauf hin, dass nach wie vor einige Unbestimmtheiten im Verfahren der Erprobung nach §137e SGB V, auf dem die Regelungen nach §137h aufbauen, bestehen (z.B. die Trittbrettfahrer-Problematik).

## §137h - Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen

### 1. Beginn des Verfahrens nur mit Zustimmung der Hersteller

Der Kabinettsbeschluss sieht in §137h Abs. 1 vor, dass entsprechende NUB-Anträge und die Übermittlung der geforderten Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Methode durch die Krankenhäuser „im Benehmen“ mit dem jeweiligen Medizinproduktehersteller erfolgen sollen. Diese Formulierung bedeutet lediglich eine Informationspflicht für das Krankenhaus gegenüber dem Hersteller. Die Zustimmung der Hersteller ist jedoch erforderlich, weil nur diese über eine umfassende Expertise zu dem im Rahmen der Methode verwendeten Produkt verfügen, die Kosten für die Erprobung gemäß §137e SGB V zu übernehmen haben und in erheblichem Maße in ihren grundrechtlich verbürgten Rechten und Interessen berührt sind. Zugleich ist sicherzustellen, dass die Methode sachlich richtig, vollständig und umfassend bewertet wird.

Änderungsvorschlag: Krankenhäuser sollten nur mit Zustimmung des jeweiligen Medizinprodukteherstellers des verwendeten Medizinproduktes einen entsprechenden NUB-Antrag stellen und somit ein Verfahren nach §137h einleiten können.

§137h Abs. 1 Satz 2:

*„Eine Anfrage nach Satz 1 und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt ~~im Benehmen mit dem~~ mit Zustimmung des Herstellers derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen. Die angeforderten Informationen sind dem G-BA innerhalb eines Monats zu übermitteln.“*

### 2. Definitionen wesentlicher Kriterien sollten durch den Gesetzgeber erfolgen

Die Anwendbarkeit des nach §137h geplanten Verfahrens hängt entscheidend von der Konkretisierung der Begriffe „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ und „besonders invasiv“ ab, die erst in einer Rechtsverordnung des BMG erfolgen soll. Beide Formulierungen sind bislang nicht rechtssicher definiert. Der Gesetzgeber sollte die Definition derartiger wesentlicher Kriterien bereits im Gesetz vornehmen oder zumindest enge Vorgaben für die Konkretisierung in der späteren Rechtsverordnung festschreiben, um nicht Zweck und intendiertes Ausmaß zu verfehlen. Zudem sollten bei der Erstellung der Rechtsverordnung alle am Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ beteiligten Bundesministerien eingebunden werden.

### Änderungsvorschlag:

„besonders invasiv“

Neben dem besonders invasiven Charakter einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt der Klasse IIb oder III sollte zur Einbeziehung in das Verfahren auch das Kriterium des langzeitigen Einsatzes des Medizinproduktes im Sinne von Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Voraussetzung sein.

§137h Abs. 2 Satz 1:

*„Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, zuzuordnen sind, und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist **und langfristig (i.S.v. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates) ist.**“*

„neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“

Laut Gesetzesbegründung sollen nicht Schrittinnovationen sondern nur Sprunginnovationen dem geplanten Bewertungsverfahren unterliegen. Die Begriffe Schritt- und Sprunginnovation bezeichnen Innovationen in der Produktentwicklung und nicht die Weiterentwicklung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Intention des Gesetzgebers, medizintechnische Sprunginnovationen bewerten zu wollen, sollte sich daher auch in der Definition des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzeptes widerspiegeln: Voraussetzung für ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept sollte eine neue Behandlungsmethode sein, welche durch ein neues Medizinprodukt im Sinne einer Sprunginnovation ermöglicht wird.

Einbindung der am Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ beteiligten Bundesministerien

Der Ansatz der ressortübergreifenden Bündelung der für die Medizinprodukteindustrie relevanten Politikfelder im Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ der Bundesregierung unter Beteiligung von BMG, BMBF und BMWi war und ist sehr begrüßenswert. Um diesen Ansatz fortzusetzen und nachhaltig zu bewahren sollte auch das BMWi an der Erarbeitung der Rechtsverordnung beteiligt werden.

§137h Abs. 2 Satz 3

*„Nähere Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem*

*Bundesministerium für Bildung und Forschung **und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie** erstmals bis zum 31. Dezember 2015 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.“*

### **3. Übersendung der Unterlagen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse an GBA erst bei NUB-Status 1**

Das Verfahren nach §137h sieht derzeit vor, dass Krankenhäuser bei NUB-Anträgen zu einer Methode mit einem Medizinprodukt gemäß §137h Abs. 2 die geforderten zusätzlichen Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gleichzeitig zum NUB-Antrag an den GBA senden, obgleich zu diesem Zeitpunkt noch nicht absehbar ist, ob die Methode vom InEK als NUB mit Status 1 eingestuft wird (erfahrungsgemäß werden rund 50% der Anträge abgelehnt und erreichen keinen NUB-Status 1). Hinzu kommt, dass häufig mehrere Krankenhäuser NUB-Anträge zu gleichen Themenstellungen einreichen, ohne jeweils vom anderen Antrag Kenntnis zu haben.

In vielen Fällen würden also personal- und zeitaufwändig Informationsunterlagen zusammengestellt, die dann nach einer negativen InEK-Entscheidung nicht mehr benötigt werden. Der unnötige Aufwand fällt bei den Krankenhäusern und Herstellern, die die geforderten zusätzlichen Informationen für den GBA zusammenstellen, aber auch beim GBA an, der zahlreiche überflüssige Informationsunterlagen erhält.

Änderungsvorschlag: Erst bei einem vom InEK zugeteilten NUB-Status 1 sollten die zusätzlichen Informationsunterlagen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse an den GBA übermittelt werden müssen. Kliniken stellen wie bisher bis zum 31. Oktober eines Jahres NUB-Anträge. Dabei wird im Antrag zusätzlich vermerkt, ob es sich um ein Medizinprodukt gemäß §137h Abs. 2 handelt. Das InEK entscheidet wie bisher bis zum 31. Januar des Folgejahres, welche Methoden als NUB 1 einzustufen sind, und übersendet dem GBA eine Aufstellung der Methoden, die erstmals als NUB eingestuft wurden. Der GBA fordert die anfragenden Krankenhäuser dann auf, die zusätzlichen Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für diese Methoden zu übermitteln.

§137h Abs. 1 Satz 1

*„Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus **dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich dem mit der Abwicklung der Anfra-***

*gen nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz beauftragten Institut mitzuteilen, dass ein Medizinprodukt im Sinne von Absatz 2 Satz 1 verwendet wird. Das Institut übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 31.01. eines jeden Jahres eine Aufstellung der nach Satz 1 gemeldeten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die erstmalig im Sinne von § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz anerkannt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss fordert hinsichtlich der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach Satz 2 von den anfragenden Krankenhäusern unverzüglich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts ~~zu übermitteln an.~~“*

#### **4. Zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten sind spezifische wissenschaftliche Leitlinien zu entwickeln**

Es ist erfreulich, dass der Gesetzentwurf für die Dauer der Erprobung eine Frist von zwei Jahren im Gesetz festschreibt. Es ist jedoch unklar, mit welchen Bewertungsinstrumenten der Nutzen innerhalb dieser Frist belegt werden soll.

Die Methodik der Nutzenbewertung bei pharmazeutischen Wirkstoffen über randomisierte kontrollierte Studien (RCT) kann nicht pauschal auf Medizinprodukte übertragen werden. Denn pharmazeutische Wirkstoffe können bei der Nutzenbewertung isoliert betrachtet werden. Medizinprodukte entfalten dagegen häufig erst im Zusammenspiel mit anderen Behandlungsschritten eine medizinische Wirkung. So ist z.B. ein direkter Beitrag einer verbesserten bildgebenden Diagnostik auf die Überlebensrate von Krebspatienten nur schwer messbar. Die Therapieentscheidung (OP, Bestrahlung, Chemotherapie) hat hierauf den größten Effekt. Die vorhergehende Diagnostik ermöglicht aber erst die Entscheidung über die beste Therapie.

Daher müssen für Medizinprodukte erst noch eigene Instrumente und spezifische wissenschaftliche Leitlinien für die Nutzenbewertung entwickelt werden, die der Heterogenität der Produkte, ihrer Funktionsweise und ihrer Rolle innerhalb der jeweiligen Methode gerecht werden. Aufgrund der großen Vielfalt der Medizinprodukte kann nicht pauschal geregelt werden, welches Studiendesign jeweils für den Nutznachweis heranzuziehen ist. Für eine sachgerechte, transparente und praktikable Nutzenbewertung sollten alle Bewertungsmethoden, die eine hohe Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungsrealität gewährleisten, Berücksichtigung finden. RCT sind bei Medizinprodukten größtenteils weder notwendig und möglich, noch ethisch vertretbar.

Wirksamkeit und Nutzen können auch im Rahmen von Begleitforschung, Fallserien, Beobachtungsstudien, Erkenntnissen aus Routine- und Abrechnungsdaten sowie Registern nachgewiesen werden. Hierbei sollten auch andere Nutzen-Dimensionen wie z.B. Kostensenkungen, Lebensqualität, Anwenderfreundlichkeit, verbesserte und effizientere Prozesse berücksichtigt werden.

### **§92a - Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

SPECTARIS und ZVEI begrüßen die Einrichtung eines Innovationsfonds für die Förderung von neuen Versorgungsformen. Der Fonds kann zu einer verbesserten Durchlässigkeit der Sektorengrenzen beitragen. Wichtig dafür ist aber, dass es keine zu enge Beschränkung auf konkrete Vertragsmodelle gibt. Wenn innovative Versorgungsformen gefördert werden sollen, muss dies auch außerhalb etablierter Strukturen möglich sein. Es ist sehr zu begrüßen, dass auch die Industrie ein Antragsrecht erhält.

### **§140 - Besondere Versorgung**

Die Überwindung der starren Sektorengrenzen bietet großes Potenzial für die Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung. Die Vorschläge im Gesetzentwurf für Gegenmaßnahmen bei Entstehung einer Unterversorgung, zur Qualifizierung des Entlassmanagements, zur Beseitigung der Überregulierung der Selektivversorgung und zur Förderung innovativer Versorgungsformen stellen daher erfreuliche und wichtige Schritte dar. Um die Integrierte Versorgung und die dazu erforderliche Beseitigung der noch bestehenden strukturellen Hemmnisse zu befördern, müssen aber weitere Rahmenbedingungen neu bestimmt, gesetzliche Regelungen vereinfacht und vereinheitlicht werden.

### **§284a – Beauftragung externer Hilfsmittelberater (Vorschlag aus der Stellungnahme des Bundesrates)**

Der Bundesrat schlägt in seiner Stellungnahme vor, dass der GKV-Spitzenverband Anforderungen für den Einsatz externer Hilfsmittelberater definiert und gesetzliche Maßnahmen den Datenschutz gewährleisten sollen. Es gibt aus Sicht von SPECTARIS und ZVEI jedoch bereits ausreichende Möglichkeiten für die Krankenkassen, über den Medizinischen Diensten der Krankenkassen (MDK) den Bedarf von Hilfsmittel zu ermitteln und Verordnungen zu überprüfen. Für die Wahrung des Datenschutzes sind beim MDK schon heute verlässliche Strukturen vorhanden, die für ein neues System der externen Hilfsmittelberater erst angelegt werden müssten. Ebenso sind durch die rechtlichen Strukturen des MDK, der Rechtsweg und die Einsicht in Unterlagen durch den Versicherten gewahrt.

Vorschlag: Von dem Einsatz zusätzlicher externer Hilfsmittelberater ist abzusehen. Vielmehr sollten die Strukturen des MDK gestärkt und die Beauftragung durch den MDK klar geregelt und Qualitätsanforderungen definiert werden, damit es nicht zu Nachteilen für die Versicherten und zu Datenschutzrechtsverletzungen kommt. Der Aufbau einer Doppelstruktur, in der externe Hilfsmittelberater mit Aufgaben des MDK betraut werden, erscheint nicht zielführend. Im Übrigen wird auf die diesbezügliche Stellungnahme der Interessengemeinschaft Hilfsmittelversorgung (IGHV) verwiesen.

**SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.**

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Werderscher Markt 15, 10117 Berlin  
Telefon: 030 41 40 21 17  
E-Mail: [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)

**ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.**

Hans-Peter Bursig  
Geschäftsführer des Fachverbandes Elektromedizinische Technik

Lyoner Str. 9, 60528 Frankfurt am Main  
Telefon: 069 6302 206  
E-Mail: [bursig@zvei.org](mailto:bursig@zvei.org)