

Stellungnahme

**des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V. (MDS)**

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland
und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(Implantateregister-Errichtungsgesetz - EIRD)**

I Vorbemerkung:

Der Medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes (MDS) nimmt im Folgenden zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Errichtungsgesetz - EIRD) und den im Gesetzentwurf enthaltenen Änderungen bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Stellung.

Implantateregister (Artikel 1)

Ziel des Gesetzesvorhabens ist die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters. Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die Hersteller implantierbarer Medizinprodukte werden zur Teilnahme an dem Register verpflichtet.

Der MDS befürwortet ausdrücklich ein für relevante Implantatarten verpflichtendes Register und erachtet das vorliegende Gesetzesvorhaben als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

Im vorgelegten Gesetzesentwurf wurden bereits einige zielführende Konkretisierungs- und Änderungsvorschläge eingefügt, die sich im Referentenentwurf noch nicht fanden. Dazu zählen u. a. die vorgesehenen Neuregelungen zur Besetzung und Tätigkeit der Auswertungsgruppen und des Beirates.

Einige aus Sicht des MDS wesentliche Aspekte, die zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Implantaten und der Ergebnisqualität der behandelnden Gesundheitseinrichtungen und somit der Patientensicherheit notwendig sind, wurden jedoch in den vorgesehenen Neuregelungen des Gesetzesentwurfes nicht ausreichend berücksichtigt und bedürfen einer Ergänzung. Dies betrifft insbesondere

1. die Inhalte des Tätigkeitsberichtes, der maßgeblich der Information von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern und der transparenten Darstellung der unabhängigen Auswertung und Bewertung der erhobenen Daten dient,
2. die Qualität der Daten - u. a. der Produktdatenbank - sowie
3. Regelungen zur Datenhoheit.

Patientinnen und Patienten, Gesundheitseinrichtungen und Krankenkassen sollen an der Datengewinnung zur Errichtung des Implantateregisters maßgeblich mitwirken. Für diese von der Nutzung von Implantaten betroffenen Adressatengruppen ist ein hohes Maß an Transparenz bei der Einrichtung des Implantateregisters sicherzustellen. Die grundlegende Voraussetzung dafür ist die Veröffentlichung qualitativ hochwertiger und belastbarer Auswertungen im Tätigkeitsbericht. Auf diese Weise kann das Vertrauen in eine sachgerechte Nutzung der gewonnenen Informationen durch das Implantateregister gewährleistet werden.

Die Zielsetzung des vorgelegten Gesetzesentwurfes sieht vor, dass ein bundesweites Implantateregister eine technische Einrichtung sein soll, die in bestimmten Zusammenhängen Auffälligkeiten herausfiltert und Informationen zu etwaigen Produktmängeln liefert, Produktmängel unterhalb der Vorkommnisschwelle erfasst, eine systematische Langzeitbeobachtung hinsichtlich der Standzeiten und Performance der einzelnen Implantate leistet und Hinweise auf Mängel im Rahmen der medizinischen Versorgung mit Implantaten ausweist.

Ohne eine qualitätsgesicherte Produktdatenbank mit relevanten spezifischen Produktinformationen fehlt die Grundlage für eine qualitativ hochwertige, aussagekräftige und belastbare Auswertung dieser Fragestellungen. Sollen beispielsweise Erkenntnisse zu Design- oder Funktionsschwächen (zu bestimmten Beschichtungen, Materialien oder Materialkombinationen, Verankerungsarten, Maßen etc.) gewonnen werden, müssen diese Produktparameter der Registerstelle zur Auswertung qualitätsgesichert vorliegen. Beispiele, wie das aktuell diskutierte erhöhte Krebsrisiko eines anaplastischen großzelligen Lymphoms, das offensichtlich in Zusammenhang mit bestimmten texturierten Brustimplantaten steht, oder die Problematik von Metallabrieb oder -korrosion bei bestimmten Kombinationen von Metallkomponenten bei Endoprothesen zeigen, wie wichtig differenzierte Auswertungen zur Qualität von Implantaten für die Patientensicherheit sind. Entsprechende Produktinformationen sind darüber hinaus auch zur Bewertung von Auffälligkeiten bestimmter einzelner Modelle oder Artikelkombinationen notwendig.

Eine tatsächlich unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte und somit die Erfüllung des an die Mitgliedstaaten adressierten Auftrags eines Implantateregisters gemäß Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) kann zielführend erreicht werden, wenn die Daten- und Auswertungshoheit ausschließlich bei der unabhängigen Registerstelle liegt. Datensätze, Strukturen und die entsprechenden Auswertungen sollten dazu vorab im Einvernehmen mit der Registerstelle, den Auswertungsgruppen und dem Beirat festgelegt werden. Es ist zudem vorzusehen, alle wesentlichen Ergebnisse im Tätigkeitsbericht zu veröffentlichen. Entsprechende maßgebliche Qualitätsaspekte des Implantateregisters sollten bereits im Gesetz klar verankert und nicht erst auf die später zu erarbeitende Rechtsverordnung verlagert werden.

Regelungen des Verfahrens zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im G-BA betreffend (Artikel 2)

Die in § 91b SGB V vorgesehene Neuregelung, dass das BMG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorgaben für das Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im G-BA festlegt, ist nicht geeignet die Versorgung der Versicherten zu verbessern und von daher in großen Teilen verzichtbar.

Mit Ausnahme der Anforderungen an die tragenden Gründe sind die beschriebenen Inhalte der vorgesehenen Rechtsverordnung in der Verfahrensordnung des G-BA bereits umfassend und sachgerecht geregelt. Auch die Anforderungen an die tragenden Gründe betreffend - insbesondere zur Darlegung der Abwägungsentscheidungen - ist in der Verfahrensordnung des G-BA (2. Kapitel § 13 VerFO) bereits geregelt, auf welche Weise und anhand welcher Kriterien die Abwägungsentscheidungen zu treffen sind. Zudem sieht die Verfahrensordnung (2. Kapitel § 16) bereits vor, dass dieser Abwägungsprozess in der zusammenfassenden Dokumentation darzulegen ist. Auch kann das BMG gemäß § 91 Abs. 4 Satz 7 SGB V bereits jetzt eine solche Änderung der Verfahrensordnung anordnen.

Sollte es das Ziel der vorgesehenen Rechtsverordnung sein, Abwägungsentscheidungen des G-BA auch über Verfahrensfragen hinaus inhaltlich neu auszugestalten bzw. zu modifizieren, würde der geplante § 91b SGB V maßgeblich in die Unabhängigkeit der Entscheidungen des G-BA eingreifen. Ferner würden die Kompetenzen des BMG gegenüber dem G-BA weit über eine Rechtsaufsicht hinausgehen. Eine solche Neuregelung lehnt der MDS ausdrücklich ab.

Die im zweiten Artikel des Gesetzentwurfes vorgesehene Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren im G-BA wird grundsätzlich befürwortet. Dabei ist jedoch die Sicherheit der Patientinnen und Patienten bei der zukünftigen Anwendung einer Methode sicherzustellen. Ferner ist der Aspekt zu berücksichtigen, dass keine Methoden zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden, die keinen nachgewiesenen Nutzen haben. Um unter diesen

Bedingungen die 2-Jahres-Frist einhalten zu können, sollte eine Verschlinkung der Stellungnahmeverfahren erwogen werden.

Die vorgesehene Neuregelung, dass bei Feststellung eines Potentials der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen hat, ist im Sinne einer Beschleunigung des Verfahrens zwar nachvollziehbar, aufgrund der hohen Anforderungen, die mit der Erarbeitung von Erprobungsrichtlinien einhergehen, jedoch nicht sachgerecht. Die Fristvorgabe für die Erprobungsstudie ist nicht praktikabel. Eine Entkopplung der Erprobungsrichtlinie von der 2-Jahres-Frist nach § 135 SGB V und die Beibehaltung eines 2-schrittigen Verfahrens erscheint daher angebracht.

Vor diesem Hintergrund werden in der folgenden Stellungnahme entsprechende Änderungen und Ergänzungen zur Konkretisierung vorgeschlagen.

II Stellungnahme zu ausgewählten Artikeln des Gesetzentwurfs

Zu Artikel 1 Abschn. 1 (§ 1 Abs. 2 (neu) IRegG, Bezeichnung und Zweck)

Der vorgesehene § 1 IRegG ordnet an, dass beim DIMDI ein Implantateregister unter der Bezeichnung „Implantateregister Deutschland“ geführt wird. Ferner werden die Zwecke nach Maßgabe des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 für die Datenverarbeitung im IRD bestimmt.

Bewertung:

Ergänzend zu der unter § 1 Abs. 2 IRegG (neu) aufgeführten Zielsetzung eines Implantateregisters schlägt der MDS vor, eine umfassende transparente Information und Berichterstattung über die aus dem Implantateregister gewonnenen Erkenntnisse als einen weiteren Zweck des IRegG zu normieren. Patientinnen und Patienten, ihre Angehörigen, Anwender und weitere Institutionen des Gesundheitssystems erhalten auf diese Weise die notwendigen Informationen über die sie betreffenden Implantationen. Auf diese Weise wird das Vertrauen in eine unabhängige Bewertung gestärkt und eine souveräne und fundierte Entscheidung aller Betroffenen unterstützt.

Änderungsvorschlag:

§ 1 Abs. 2 wird um eine Ziffer 7 ergänzt:

7. der umfassenden und transparenten Information aller Patientinnen und Patienten, ihrer Angehörigen, der Anwender und den Institutionen des Gesundheitssystems.

Zu Artikel 1 Abschn. 2 (§ 4 Abs.1 Nr. 2 IRegG , Aufgaben der Registerstelle)

In § 4 Absatz 1 IRegG werden die wesentlichen Aufgaben der künftigen Registerstelle festgelegt. Nach Nummer 2 hat die Registerstelle die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen und weiterzuentwickeln.

Bewertung:

Die Datenstrukturen bilden die Grundlage einer ziel- und zweckorientierten Auswertung des Implantateregisters, um allen schrittweise einbezogenen Implantattypen gerecht zu werden. Sie sollten daher mit allen Expertengruppen abgestimmt sein.

Änderungsvorschlag:

In § 4 Abs. 1 wird Nr. 2 wie folgt ergänzt:

2. die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen und weiterzuentwickeln im Einvernehmen mit den Auswertungsgruppen und dem Beirat

Zu Artikel 1 Abschn. 3 (§ 7 Abs. 3 IRegG, Aufgaben der Geschäftsstelle)

§ 7 Abs. 3 IRegG verpflichtet die Geschäftsstelle, einen jährlichen Tätigkeitsbericht über die Arbeit des IRD zu erstellen und zu veröffentlichen. Der jährliche Tätigkeitsbericht soll insbesondere auch Angaben zu den statistischen Auswertungen der Registerstelle und zu den Ergebnissen der Auswertungen sowie zu den nach § 31 zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken übermittelten Daten beinhalten.

Bewertung:

Zur Gewährleistung der umfassenden Information des relevanten Personenkreises sollte die Auswertung und Veröffentlichung der Daten im Gesetz ausreichend verankert sein. Nur durch ein hohes Maß an Transparenz kann das Vertrauen in eine sinnvolle und interessensneutrale Nutzung der gewonnenen Informationen gewährleistet werden. Insbesondere Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender sollte das Register die Möglichkeit bieten, sich umfassend über die Qualität der Versorgung mit Implantaten zu informieren.

Änderungsvorschlag:

§ 7 Abs. 3 ist wie folgt zu ändern:

(3) Die Geschäftsstelle erstellt und veröffentlicht jährlich einen Tätigkeitsbericht. Der Tätigkeitsbericht soll

1. die Tätigkeit des Implantateregisters darstellen und

2. ~~Angaben enthalten~~ informieren über

a) ~~zu den~~ die durchgeführten statistischen Auswertungen,

b) ~~zu den~~ die Ergebnisse der Auswertungen zur Sicherheit und Produktqualität von Implantaten und zur Versorgungsqualität in den meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, wobei die Darstellungen auch den Vergleich der unterschiedlichen Produkte ermöglichen und die Anzahl der durchgeführten Implantationen und die Ergebnisqualität der behandelnden Gesundheitseinrichtungen darstellen sollte

Zu Artikel 1 Abschn. 5 (§ 10 Abs. 2 Nr. 6 (neu) IRegG, Auswertungsgruppen)

In § 10 Absatz 2 soll geregelt werden, welche Vertreter als Mitglieder der Auswertungsgruppen in Betracht kommen. Hierbei soll es sich um ein Expertengremium handeln, dem die neutrale Interpretation und Bewertung der statistischen Auswertungen der Registerstelle und der dargestellten produktbezogenen oder einrichtungsbezogenen Auffälligkeiten obliegt.

Bewertung:

Die Medizinischen Dienste beraten die gesetzliche Krankenversicherung zu unterschiedlichen Fragestellungen im Rahmen der Behandlung ihrer Versicherten mit Implantaten, so auch bei Implantat-assoziierten Schadensfällen. Der MDS unterstützt die Krankenkassen und Medizinischen Dienste bei entsprechenden Fragen und stellt dazu relevante Informationen, u. a. zur Qualität und Sicherheit von Implantaten, zur Verfügung. Er berät zudem den GKV-SV in medizinischen Fragen, z. B. zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Zusatzentgelten, die häufig maßgeblich auf dem Einsatz von Implantaten beruhen. Auf Grund dieser Tätigkeit hat der MDS einen Überblick und Einblick in Details, die für die Qualität und Sicherheit verschiedener Implantate relevant sind. Der Medizinische Dienst setzt sich dabei für eine interessensneutrale Bewertung ein.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, den MDS als Mitglied der Auswertungsgruppen vorzusehen.

Änderungsvorschlag:

§ 10 Abs. 2 wird um eine Ziffer 6 wie folgt ergänzt:

6. der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS).

Zu Artikel 1 Abschn. 6 (§ 12 (neu) Beirat)

Durch § 12 soll ein Beirat zur Unterstützung der Geschäftsstelle sowie der Registerstelle eingerichtet werden.

Bewertung:

Eine Beteiligung des MDS an dem vorgesehenen Beirat erscheint zweckmäßig. Durch die bereits in der Bewertung zu § 10 aufgeführten Aufgaben hat dieser einen umfassenden Einblick in das Themenfeld und kann diesen in die Arbeit des Beirates einbringen.

Änderungsvorschlag:

§ 12 Abs. 3 wird um Ziffer 11 wie folgt ergänzt:

11. der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS).

Zu Artikel 1 Abschn. 7 (§ 14 Abs. 6 (neu) IRegG, Produktdatenbank)

Gemäß § 14 wird das DIMDI zur Errichtung, zum Betrieb und zur Pflege einer zentralen Produktdatenbank verpflichtet. In dieser Produktdatenbank sollen die für die Realisierung des Gesetzesvorhabens erforderlichen Produktdaten eingepflegt werden.

Bewertung:

Eine hohe Qualität der Daten und Informationen der Produktdatenbank ist eine grundlegende Voraussetzung für eine sinnvolle Auswertung der bei ihr eingehenden Daten. Hierzu sollte eine von den Herstellern unabhängige Qualitätssicherung, z. B. durch Ziehen und Prüfen ausreichend großer Stichproben, erfolgen. Die Hersteller sollten verpflichtet werden, diese Qualitätssicherung durch das zur Verfügung stellen der notwendigen Nachweise (z. B. Gebrauchsanweisungen etc.) zu unterstützen.

Änderungsvorschlag:

§ 14 wird um einen Absatz 6 wie folgt ergänzt:

(6) Die Qualität der Produktdatenbank wird durch ein geeignetes und angemessenes Qualitätssicherungssystem gewährleistet.

Zu Artikel 1 Abschn. 7 (§ 15 Abs. 1 Nr. 1 IRegG, Pflichten der Produktverantwortlichen)

Die vorgesehene Neuregelung in § 15 Absatz 1 regelt Inhalt und Zeitpunkt der Pflicht der Produktverantwortlichen, die erforderlichen Daten in der zentralen Produktdatenbank zu hinterlegen.

Bewertung:

Es sollte vorgesehen werden Produktdaten zu erheben, die auch eine aussagekräftige und belastbare Auswertung der Qualität und Sicherheit von einzelnen Modellen sowie eine Auswertung modellübergreifender Design, Material- oder Funktionsspezifikationen ermöglichen.

Änderungsvorschlag:

In § 15 wird die Ziffer 1 wie folgt ergänzt:

Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, folgende Daten in die zentrale Produktdatenbank einzugeben:

- 1. die Implantat-Identifikationsnummer und die Produktdaten eines im Implantateregister registrierungspflichtigen Implantats, bei dem es sich nicht um ein spezialangefertigtes Implantat handelt, wobei die Produktdaten die Produktspezifikationen umfassen, die in Abstimmung mit der jeweiligen Auswertungsgruppe eine aussagekräftige und belastbare Bewertung der Sicherheit und Qualität der Implantate gewährleisten,*

Zu Artikel 1 Abschn. 11 (§ 29 Abs. 1 Nr. 7 (neu) und Abs. 5 (neu) sowie § 31 Abs. 8 (neu) IRegG, Datenübermittlung durch die Registerstelle; Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken und Datenbereitstellung)

§ 29 IRegG normiert die Empfänger und Zwecke, an und für die die Registerstelle Daten übermittelt. Die Registerstelle ist verpflichtet, die pseudonymisierten Registerdaten vor der Übermittlung an die Datenempfänger zu anonymisieren. § 32 IRegG regelt das Nähere zur Anonymisierung der in dem Register erfassten Daten.

Bewertung:

Es sollte vorgesehen werden die Daten- und Auswertungshoheit bei der Registerstelle zu verorten. Die übermittelten Datensätze, Strukturen und die entsprechenden Auswertungen sollten vorab im Einvernehmen mit der Registerstelle, den Auswertungsgruppen und dem Beirat festgelegt werden. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass die Registerstelle Kenntnis über weiterführende Diskussionen über Auswertungen, Ergebnisse und Erkenntnisse besitzt, die aus den Daten des Implantateregisters gewonnen werden und Schlussfolgerungen einzelner Interessensgruppen aus den Daten des Registers ohne Kenntnis der Registerstelle unterbleiben, was nicht im Sinne der Patientensicherheit wäre.

Änderungsvorschlag:

§ 29 Absatz 1 ist um eine Ziffer 7 wie folgt zu ergänzen:

7. den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben gem. § 275 Abs. 3 SGB V sowie dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben gem. § 282 SGB V die erforderlichen Auswertungsergebnisse.

§ 29 ist um einen Absatz 5 wie folgt zu ergänzen:

(5) Die entsprechenden Auswertungen müssen vorab im Einvernehmen mit der Registerstelle, den Auswertungsgruppen und dem Beirat festgelegt werden.

§ 31 ist um einen Absatz 8 wie folgt zu ergänzen:

(8) Die entsprechenden Auswertungen müssen vorab im Einvernehmen mit der Registerstelle, den Auswertungsgruppen und dem Beirat festgelegt werden.

Zu Artikel 2 Nr. 2 (§ 91b SGB V (neu), Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus)

Es ist vorgesehen, dass das BMG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorgaben für das Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im G-BA festlegt. Insbesondere können folgende Aspekte der Methodenbewertung geregelt werden:

- Fristen, Prozessschritte, Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren, Ausgestaltung von IQWiG-Beauftragungen,
- Anforderungen an Unterlagen und Nachweise zur Bewertung einer Methode,
- Anforderungen an die Tragenden Gründe, insbesondere zur Darlegung der Abwägungsentscheidung.

Der G-BA hat dann seine Verfahrensordnung an diese Vorgaben anzupassen.

Bewertung:

Sofern die vorgesehene Rechtsverordnung ausschließlich formale Aspekte in Bezug auf Verfahrensfragen regeln soll, hält sie der MDS für unschädlich, jedoch in großen Teilen für verzichtbar, da die beschriebenen Inhalte – mit Ausnahme der Anforderungen an die tragenden Gründe – in der Verfahrensordnung des G-BA bereits umfassend und sachgerecht geregelt sind.

Die in § 91b genannten Anforderungen an die tragenden Gründe, insbesondere zur Darlegung der Abwägungsentscheidungen, sind zwar in der aktuellen Verfahrensordnung des G-BA noch nicht abgebildet. Jedoch ist zum einen in der Verfahrensordnung (2. Kapitel § 13 VerFO) bereits geregelt, auf welche Weise und anhand welcher Kriterien die Abwägungsentscheidungen zu treffen sind. Zum anderen sieht die Verfahrensordnung (2. Kapitel § 16) bereits vor, dass dieser Abwägungsprozess in der zusammenfassenden Dokumentation darzulegen ist. Zudem kann das BMG bereits jetzt nach § 91 Abs. 4 Satz 7 SGB V eine solche Änderung der Verfahrensordnung anordnen.

Aus den genannten Gründen kann § 91b keine Verbesserung für die Versorgung der Versicherten bewirken und ist von daher obsolet.

Zielt die Rechtsverordnung aber auch auf inhaltliche Aspekte – so wie sie im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens für das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) mittels eines Änderungsantrages bereits eingebracht worden sind – wird diese vom MDS entschieden abgelehnt.

Werden mittels der Rechtsverordnung die Abwägungsentscheidungen des G-BA *inhaltlich* neu ausgestaltet bzw. modifiziert oder aber beispielsweise die Anforderungen an Unterlagen und Nachweise *inhaltlich* verändert, so kommt dies in der Konsequenz einer Einführung einer umfassenden Fachaufsicht über die Methodenbewertung im G-BA, die weit über die bestehende Rechtsaufsicht hinausgeht, gleich. Der vorgesehene § 91b (neu) würde maßgeblich in die Unabhängigkeit der Entscheidungen des G-BA eingreifen.

Änderungsvorschlag:

§ 91b sollte gestrichen werden.

Zu Artikel 2 Nr. 3 (§ 94 Abs. 1a neu SGB V (neu), Beanstandung durch das BMG)

Es ist vorgesehen, dass das BMG einen Beschluss des G-BA nach § 135 in Bezug auf die in den tragenden Gründen dargelegten Abwägungsentscheidungen beanstanden kann, insbesondere wenn folgende Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt sind:

- fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen,
- seltene Erkrankung,
- Studien höherer Evidenzstufe sind nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar.

Bewertung:

Sofern es sich hierbei um eine formale Prüfung daraufhin, ob in den tragenden Gründen auf die Abwägungsentscheidungen und insbesondere auf die drei genannten Aspekte ausreichend eingegangen wurde, handelt, spricht nichts gegen dieses Ansinnen des Gesetzgebers. Allerdings ist dann auch nicht erkennbar, warum der neue Absatz 1a erforderlich ist, da eine Beanstandung aus einem solchen formalen Grund bereits heute nach § 94 Abs. 1 Satz 1 SGB V möglich ist.

Ergänzend weisen wir darauf hin, dass in der Verfahrensordnung (2. Kapitel § 13 VerfO) bereits verankert ist, dass die drei im neuen Absatz 1a genannten Aspekte in den Abwägungsentscheidungen zu berücksichtigen sind.

Sollte es hingegen das Ziel des neuen Absatz 1a sein, dem BMG zu ermöglichen, Abwägungsentscheidungen des G-BA *fachlich-inhaltlich* zu verändern bzw. zu steuern, so würde diese Regelung maßgeblich in die Unabhängigkeit der Entscheidung des G-BA eingreifen und ist insofern deutlich abzulehnen.

Änderungsvorschlag:

§ 94 Absatz 1a sollte gestrichen werden.

Zu Artikel 2 Nr. 4 (Änderung in § 135 SGB V, 2-Jahres-Frist)

Der Gesetzentwurf sieht vor,

- a) die Frist für den Abschluss eines Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 von 3 Jahren auf 2 Jahre zu verkürzen. Ferner soll die Möglichkeit entfallen, eine Fristüberschreitung im Einzelfall damit zu rechtfertigen, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer als erforderlich angesehen wurde.
- b) dass der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen hat, wenn ein halbes Jahr vor Fristablauf konkret absehbar ist, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt. Wenn er darin die Feststellung eines Potentials vorschlägt, muss der Beschlussvorschlag auch Vorgaben für die Erprobungsrichtlinie enthalten.

Bewertung:

- a) Eine Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren im G-BA ist grundsätzlich zu begrüßen. Dabei ist jedoch die Sicherheit der Patientinnen und Patienten bei der zukünftigen Anwendung einer Methode sicherzustellen. Ferner ist der Aspekt zu berücksichtigen, dass keine Methoden zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden, die keinen nachgewiesenen Nutzen haben. Um unter diesen Bedingungen die 2-Jahres-Frist einhalten zu können, sollte eine Verschlankung der Stellungnahmeverfahren erwogen werden.
- b) Der Beschlussvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden soll bei Feststellung eines Potentials bereits Vorgaben für die Erprobungsrichtlinie beinhalten. Auch dies ist insofern gut nachvollziehbar, als dass eine Beschleunigung der Verfahren wünschenswert ist. Die Erfahrungen in der AG Erprobung des G-BA zeigen jedoch, dass die Erarbeitung von Erprobungsrichtlinien in der Regel aufwändig ist und in besonderem Maße die Einbeziehung von Expertenwissen erfordert. Deshalb erscheint es sinnvoll, die Erprobungsrichtlinie von der 2-Jahres-Frist nach § 135 SGB V zu entkoppeln und ein 2-schrittiges Verfahren beizubehalten: Innerhalb der 2-Jahres-Frist ist der Beschluss zum Nutzen bzw. Potential der Methode zu fassen, unmittelbar danach ist (bei Feststellung eines Potentials) innerhalb einer angemessenen Frist die Erprobungsrichtlinie zu erlassen.

Änderungsvorschlag:

Zur Realisierung der 2-Jahres-Frist sollten eine Verschlankung der Stellungnahmeverfahren sowie eine Entkopplung der Erprobungsrichtlinie von der 2-Jahres-Frist erwogen werden.

Zu Artikel 2 Nr. 6a (§ 137e Abs. 1 und 2 SGB V, Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)

Der Gesetzentwurf sieht vor,

- a) dass der G-BA bei Verfahren nach § 137c oder § 135 bei Feststellung eines Potentials immer eine Erprobung beschließen muss.
- b) dass der Beschluss zur Feststellung des Potentials immer auch eine Erprobungsrichtlinie enthalten muss. Bei Verfahren nach § 135 bedeutet dies, dass innerhalb der 2-Jahres-Frist auch eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen ist.

Bewertung:

- a) Die Durchführung einer Erprobungsstudie ist dann nicht erforderlich, wenn eine laufende Studie identifiziert wird, die grundsätzlich geeignet erscheint, die Fragestellung des G-BA zu beantworten. In diesem Fall ist der Start einer eigenen Erprobungsstudie nicht sinnvoll und ggf. auch ethisch nur schwer vertretbar. Denn grundsätzlich sollten den aus Studien resultierenden Risiken, die sich in Folge von Untersuchungen und Behandlungen ergeben können nur so viele Menschen ausgesetzt werden, wie für ein belastbares Studienergebnis erforderlich sind. Etwaige parallel laufende Studien würden diesem Grundsatz zuwiderlaufen.
- b) Wie oben (unter Nr. 4) ausgeführt, zeigen die bisherigen Erfahrungen, dass die Erarbeitung von Erprobungsrichtlinien in der Regel sehr aufwändig ist. Deshalb erscheint eine Entkopplung von der 2-Jahres-Frist unter Vorgabe einer angemessenen Frist für den Erlass der Erprobungsrichtlinie sachgerecht.

Änderungsvorschlag:

- a) Bei Vorliegen einer grundsätzlich geeigneten laufenden Studie sollte der Verzicht auf eine Erprobungsstudie ermöglicht werden.
- b) Eine Entkopplung der Erprobungsrichtlinie von der 2-Jahres-Frist sollte erwogen werden. Stattdessen sollte eine angemessene Frist für den Erlass der Erprobungsrichtlinie vorgegeben werden.

Zu Artikel 2 Nr. 6b (§ 137e Abs. 2 SGB V, 9-Monats-Frist)

Der Gesetzentwurf sieht vor,

- a) dass innerhalb von 9 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses der Erprobungsrichtlinie der erste Patient bzw. die erste Patientin in die Erprobungsstudie einzuschließen ist.
- b) dass möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden.

Bewertung:

- a) Eine Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren und in diesem Zuge auch eine möglichst schnelle Schaffung aussagekräftiger neuer Evidenz durch eine Erprobungsstudie ist zu begrüßen. Die vorgesehene Frist von 9 Monaten vom Inkrafttreten der Erprobungsrichtlinie bis zum Einschluss des ersten Studienteilnehmers ist jedoch selbst unter idealen Bedingungen deutlich zu kurz.

In diesen 9 Monaten müssten insbesondere

- die Ausschreibung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution,
- die Vergabe der Studiendurchführung an eine unabhängige wissenschaftliche Institution,
- die Erarbeitung eines Studienprotokolls durch die unabhängige wissenschaftliche Institution,
- die Vorbereitung der Studiendokumentation,
- die Akquirierung von Studienzentren,
- die Einholung der Voten der Ethikkommissionen,
- die Einholung der Genehmigung des BfArM,
- die Schulungen des Studienpersonals und
- die Eröffnung der Studienzentren

erfolgen. Dies ist nicht praktikabel. Es drängt sich die Frage auf, ob bei der Abwägung zwischen einem möglichst schnellen Zugang der Versicherten zu innovativen Leistungen auf der einen Seite und einer größtmöglichen evidenzbasierten Absicherung der Qualität und Sicherheit neuer Leistungen auf der anderen Seite, hier nicht ungerechtfertigter Weise der Gesetzgeber zu Lasten von Qualität und Sicherheit agiert.

- b) Der Wunsch, dass möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden, ist verständlich. Dennoch sollten zum einen die Ein- und Ausschlusskriterien der Erprobungsstudie konsequent beachtet werden. Zum anderen sollte – wie gemäß der internationalen Standards für klinische Studien üblich – im Rahmen der Studienplanung berechnet bzw. geplant werden, wie viele Patientinnen und Patienten für die Erprobungsstudie erforderlich sind. Das Ziel einer solchen Fallzahlplanung ist es (auch aufgrund ethischer Aspekte) zu vermeiden, unnötig viele Patienten in die Studie einzuschließen. Dadurch wird ein möglichst schneller Abschluss der Erprobungsstudie und damit eine möglichst zügige Beschlussfassung des G-BA unter Berücksichtigung der neu geschaffenen Evidenz ermöglicht.

Änderungsvorschlag:

- a) Die 9-Monats-Frist sollte durch eine angemessene (längere) Frist ersetzt werden.
- b) Die Vorgabe, möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einzubeziehen, sollte die Durchführung einer sachgerechten und effizienten Erprobungsstudie nicht gefährden.