

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)88(14)**  
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -  
Implantateregister  
19.6.2019



**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder  
des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

**vom 18.06.2019**

**zur öffentlichen Anhörung**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters  
Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften  
Buches Sozialgesetzbuch**

(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)

BT-Drs. 19/10523

## Inhalt

<b>Allgemeines .....</b>	<b>3</b>
<b>Zu Artikel 1 „Gesetz zum Implantateregister Deutschland (IRegG)“ .....</b>	<b>4</b>
<b>Zu § 13 IRegG „Aufgaben des Beirats“: .....</b>	<b>4</b>
<b>Zu § 29 IRegG „Datenübermittlung durch die Registerstelle“: .....</b>	<b>5</b>
<b>Zu § 31 IRegG „Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung“: .....</b>	<b>6</b>
<b>Zu Artikel 2 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....</b>	<b>7</b>
<b>Zu 1. (§ 91 SGB V) : .....</b>	<b>7</b>
<b>Zu 2. (§ 91b SGB V): .....</b>	<b>8</b>
<b>Zu 3. (§ 94 SGB V): .....</b>	<b>11</b>
<b>Zu 4. (§ 135 SGB V): .....</b>	<b>13</b>
<b>Zu 5. (§ 137c SGB V): .....</b>	<b>15</b>
<b>Zu 6. (§ 137e SGB V): .....</b>	<b>17</b>
<b>Zu Artikel 3 „Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....</b>	<b>20</b>

## **I. Allgemeines**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

## II. Einzelbemerkungen

### Zu Artikel 1 „Gesetz zum Implantateregister Deutschland (IRegG)“

#### Zu § 13 IRegG „Aufgaben des Beirats“:

Zu Absatz 1:

„(1) Der Beirat berät und unterstützt die Registerstelle insbesondere

1. bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen und
2. bei der Erarbeitung und der Weiterentwicklung von Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik.“

Bewertung:

Es erscheint notwendig, dass nachvollziehbar begründet wird, welche Implantate in das Register aufgenommen werden sollen.

Änderungsvorschlag:

In Absatz 1 wird folgende Ziffer 3 ergänzt:

„3. bei der Entwicklung von Kriterien, die für die Entscheidung zur Aufnahme von Implantaten in das Register herangezogen werden.“

*Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:*

„(1) Der Beirat berät und unterstützt die Registerstelle insbesondere

1. bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen ~~und~~,
2. bei der Erarbeitung und der Weiterentwicklung von Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik und
3. bei der Entwicklung von Kriterien, die für die Entscheidung zur Aufnahme von Implantaten in das Register herangezogen werden.“

Zu § 29 IRegG „Datenübermittlung durch die Registerstelle“:

Zu Absatz 1 Ziffer 4:

„4. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Daten, die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse erforderlich sind, „

Bewertung:

Bei neuen Implantaten mit hohem Risikopotential liegen zum Zeitpunkt der Markteinführung in der Regel noch keine Langzeitdaten zur Verträglichkeit und Haltbarkeit vor, so dass hier Registerdaten, insbesondere auch im Vergleich zu bereits etablierten Methoden, einen wertvollen Beitrag für die Nutzenbewertung liefern können. Dieser Aspekt wird nicht bereits durch die in Ziffer 4 genannten Zwecke adressiert.

Durch eine entsprechende Erweiterung der Zwecke soll dem G-BA eine Möglichkeit geschaffen werden, Anfragen zu stellen, um bei innovativen Verfahren mit hohem Risikopotential eine zusätzliche Datenquelle zur Verfügung zu haben. Es ist zu erwarten, dass v. a. Daten zu Vorkommissen und Revisionen für eine ergänzende Bewertung genutzt werden könnten. Eine Pflicht zur Anfrage ergibt sich daraus jedoch nicht. Hilfsweise könnte auch formuliert werden, dass der G-BA Anfragen zu Auswertungen zu anhängigen Methoden mit Implantaten, die im Register erfasst werden, stellen kann.

Änderungsvorschlag:

In Absatz 1 Ziffer 4 wird folgender Halbsatz ergänzt:

„und auf Anfrage die zur ergänzenden Bewertung des Risikos und des Nutzens von medizinproduktebezogenen Methoden nach §§ 135 Absatz 1, 13c, 137e und 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Daten in anonymisierter Form.“

*Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:*

*„4. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Daten, die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse erforderlich sind und auf Anfrage die zur ergänzenden Bewertung des Risikos und des Nutzens von medizinproduktebezogenen Methoden nach §§ 135 Absatz 1, 13c, 137e und 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Daten in anonymisierter Form.“*

Hilfsweise könnte auch formuliert werden, dass der G-BA Anfragen zu Auswertungen zu anhängigen Methoden mit Implantaten, die im Register erfasst werden, stellen kann.

Zu § 31 I RegG „Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung“:

Zu Absatz 7:

„(7) Die Geschäftsstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach Absatz 1 übermittelten Daten und die nach Absatz 2 zugänglich gemachten Daten auf der Internetseite des Implantatregisters.“

Bewertung:

Es kann für den G-BA hilfreich sein, einen Überblick über entsprechende Forschungsvorhaben zu bekommen, um beispielsweise Beschlüsse zu neuen Methoden mit Hochrisikoprodukten dann erneut zu überprüfen, wenn neue Erkenntnisse verfügbar werden.

Änderungsvorschlag:

In Absatz 7 werden nach dem Wort „veröffentlicht“ folgende Worte eingefügt „eine Liste laufender bzw. abgeschlossener Forschungsvorhaben sowie“ eingefügt.

*Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:*

*„(7) Die Geschäftsstelle veröffentlicht eine Liste laufender bzw. abgeschlossener Forschungsvorhaben sowie jährlich einen Bericht über die nach Absatz 1 übermittelten Daten und die nach Absatz 2 zugänglich gemachten Daten auf der Internetseite des Implantatregisters.“*

## **Zu Artikel 2 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“**

### Zu 1.:

#### § 91 SGB V Gemeinsamer Bundesausschuss

§ 91 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 7 Satz 5 werden die Wörter „können sie“ durch die Wörter „oder eines Antrags eines Unparteiischen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 oder § 137c Absatz 1 Satz 1 können die Unparteiischen oder kann der Unparteiische“ ersetzt.
- b) In Absatz 11 Satz 1 werden die Wörter „§ 137h Absatz 4 Satz 5“ durch die Wörter „§ 137h Absatz 4 Satz 7“ ersetzt und wird das Wort „Fristüberschreitungen“ durch die Wörter „Überschreitungen der Fristen nach § 137c Absatz 1 Satz 6 und 7 sowie § 137h Absatz 4 Satz 7“ ersetzt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die vorgeschlagene Änderung. Grundsätzlich wird auch die Möglichkeit der Antragstellung nach § 137c Abs. 1 SGB V begrüßt. Sollte sich jedoch in der Konsequenz der Beratung zeigen, dass eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Krankenhaus den Voraussetzungen des Qualitätsgebots nicht entspricht, so kann ein Ausschluss dieser Leistung allerdings weiterhin durch das Belassen des Neun-Stimmen-Quorums erschwert werden bis sogar unmöglich sein. Diese Regelung hat sich in der Praxis nicht bewährt. Sie führt selbst bei klaren Fällen der Verfehlung der Evidenzmaßstäbe des SGB V zu einer langwierigen konsensorientierten Diskussion, wobei einzelnen Trägern ein unangemessen großes Blockadepotenzial gegenüber sachgerechten Entscheidungen zur Verfügung steht.

Änderungsvorschlag:

§ 91 Absatz 7 Satz 3 wird gestrichen.

Zu 2.:

§ 91b SGB V (neu)

Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

Nach § 91a wird folgender § 91b eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere zum Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 zu beachten hat. Es kann in der Rechtsverordnung Folgendes näher regeln:

1. den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
2. die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
3. die Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrundeliegenden Abwägungsentscheidungen.

Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 1 und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung anzupassen.“

**Bewertung:**

Der Stellungnahme des Bundesrates (Nummer 6 auf Drucksache 152/19 (B)) wird grundsätzlich zugestimmt. Der Bundesrat adressiert gewichtige rechtliche Punkte, die gegen die vorgesehene Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit sprechen.

Die vorgesehene Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus ist viel zu weit gefasst und unbestimmt. Sie geht deutlich darüber hinaus, was an formalen Vorgaben zur Beschleunigung des Bewertungsverfahrens notwendig ist. Falls es für notwendig angesehen wird, dem G-BA (unter-)gesetzliche „Leitplanken“ für den Bereich der Methodenbewertung zu geben, so sollten sich diese an der bewährten Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung unter Bezugnahme auf Kriterien und Standards der evidenzbasierten Medizin orientieren.



Änderungsvorschlag:

Artikel 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

*„§ 91b*

*Verordnungsermächtigung zur Regelung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus*

*Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1. Es kann in der Rechtsverordnung insbesondere Folgendes regeln:*

- 1. Kriterien zur Bestimmung, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine neue Methode im Sinne von § 135 Absatz 1 handelt,*
- 2. Vorgaben für die Anerkennung des Nutzens einer Methode einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des angemessenen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse,*
- 3. Vorgaben für die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des angemessenen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse,*
- 4. Verfahrensgrundsätze.*

*Grundlagen für die Regelungen nach Satz 2 sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat seine Verfahrensordnung innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 1 und jeweils 3 Monate nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung an deren Vorgaben anzupassen.“*

Begründung:

Ähnlich wie schon bisher im Bereich der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V wird auch für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135, 137c SGB V eine Verordnungsermächtigung des BMG geschaffen, um wesentliche Vorgaben für das Bewertungsverfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung zu regeln. Dies betrifft insbesondere Vorgaben, mit denen die Maßstäbe der Bewertung nach den Grundsätzen der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin näher konkretisiert werden. Der jeder Entscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nutzenbelegs immanente Abwägungsvorgang auf Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse kann auf diese Weise untergesetzlich vorstrukturiert werden, auch durch konkrete Vorgaben an das angemessene Evidenzniveau. Durch entsprechende „Leitplanken“ in der Rechtsverordnung können die Entscheidungsprozesse des G-BA wesentlich beschleunigt werden, weil kontroverse und oftmals langwierige Beratungen im G-BA über die Frage der jeweils zu fordernden wissenschaftlichen Erkenntnisse damit künftig vermieden werden können.

Grundlagen für die Regelungen in der Rechtsverordnung sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Eine Methode, deren Nutzen oder Potential nach den Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 91b SGB V im Verfahren nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V festgestellt wird, erfüllt die Anforderungen des

Qualitätsgebots nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Neben den Anforderungen an die Anerkennung eines Nutzens oder an die Feststellung eines Potentials (für welche die Bewertungsmethodik der evidenzbasierten Medizin einschlägig ist) kann demgegenüber die Rechtsverordnung auch Kriterien regeln, nach denen, ähnlich wie bei der Medizinprodukteverfahrenbewertungsverordnung nach § 137h SGB V, bestimmt wird, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine neue Methode im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V handelt. Dies erleichtert die Abgrenzung, welche neuen Leistungsangebote dem sogenannten Verbot mit Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V unterliegen und welche ohne eine vorherige Anerkennungsentscheidung des G-BA in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden können. Zudem soll das BMG auch die Möglichkeit erhalten, wie für das Bewertungsverfahren bei Arzneimitteln, die Grundzüge des Verfahrens zu regeln.

Die Rechtsverordnung ist erstmals innerhalb eines halben Jahres nach Verkündung des EIRD zu erlassen. Der G-BA hat seine Verfahrensordnung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung bzw. drei Monate nach Inkrafttreten einer späteren Änderung der Rechtsverordnung an deren Vorgaben anzupassen.

Zu 3.:

§ 94 SGB V  
Wirksamwerden der Richtlinien

Zu lit. a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das Bundesministerium für Gesundheit kann einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen, die den Feststellungen und Bewertungen gemäß den tragenden Gründen zugrunde liegen, beanstanden, insbesondere, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den tragenden Gründen in seiner Entscheidung folgende Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat:

1. fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen,
2. den Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt, oder
3. den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind.

Bei der Entscheidung über eine Beanstandung hat das Bundesministerium für Gesundheit zu berücksichtigen, ob die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegen das Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f im Beschlussgremium zustande gekommen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Berücksichtigung der Gründe der Beanstandung innerhalb von drei Monaten erneut zu entscheiden

Bewertung:

Der Stellungnahme des Bundesrates (Nummer 7 auf Drucksache 152/19 (B)) wird vollumfänglich zugestimmt.

An dieser Stelle erfolgt der Eingriff in die Ermessungsentscheidungen des G-BA und damit der Wechsel von der bloßen Rechtsaufsicht, welche alle Mittel zur Sicherstellung rechtmäßigen Handelns zu Gebote hatte, hin zu einer umfassenden und tiefgreifenden Fachaufsicht. Dies ist ein vollständiger Paradigmenwechsel, denn die Rechtsaufsicht ist in ihrer Prüfung nicht mehr auf Ermessensfehler oder Ermessensfehlgebrauch beschränkt, sondern kann faktisch nach Belieben eine eigene Entscheidung anstelle der Entscheidung des G-BA setzen. Damit würde der G-BA, wenn er in dem so wichtigen, und mit Blick auf mögliche Patientengefährdungen bei maximalinvasiven Methoden so sensiblen, Bereich der Methodenbewertung eine dem BMG aus welchen Gründen auch immer nicht genehme Entscheidung trifft, zum bloßen Weisungsempfänger der zur Fachaufsicht mutierten Aufsichtsbehörde. Dies ist mit der Struktur des G-BA und seiner historisch gewachsenen Aufgabenstellung nicht vereinbar, denn faktisch wäre er im Bereich der Methodenbewertung dann Eingriffen ausgesetzt, die den Eingriffsmöglichkeiten des BMG gegenüber ihm unterstehende Bundesoberbehörden nahekommen.

Die Aufzählung unter „insbesondere“ kann vernachlässigt werden, da diese keinerlei Einschränkung für die Möglichkeiten der fachaufsichtlichen Eingriffe des BMG darstellen.

Durch die vorgeschlagene Änderung werden die Tragenden Gründe zum Gegenstand der Rechtsprüfung und der Beanstandungsmöglichkeit. Die Auswirkungen können sein, dass Leistungsregelungen nicht in Kraft treten können (möglicherweise aufgrund geringfügiger Probleme in den fraglichen Begründungen). Dies stellt eine Fehlgewichtung dar, da Tragende Gründe keine Rechtsnormen sind und keine Bindungswirkung gegenüber dem Normadressaten entfalten, wie die Normen der Richtlinien.

Die Konkretisierung, welche Aspekte bei der Entscheidung durch den G-BA insbesondere zu berücksichtigen sind, ist entbehrlich, weil die Vorgaben bereits in der Verfahrensordnung des G-BA (2. Kap. § 13 Abs. 2 Verfahrensordnung G-BA) verankert sind, und deshalb bereits jetzt Gegenstand einer Rechtsprüfung sein können.

Völlig unklar bleibt auch die inhaltliche Rechtfertigung dafür, die Entscheidung zur Beanstandung (auch) davon abhängig zu machen, wie das Votum der Patientenvertretung zu einem Beschluss ausgefallen ist. Inwieweit das Votum der Patientenvertretung als Indikator für eine inhaltliche Fehlgewichtung angesehen werden kann und damit handlungsleitend für einen Korrekturbedarf sein darf, ist nicht ersichtlich. So sind die für die *„Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen“* durch ihre Selbstbetroffenheit bzw. Betroffenenvertretung in manchen Fällen interessengeleitet. Wieso dem Votum der Patientenvertretung daher ein höheres Gewicht zugemessen werden kann als dem des Konsenses aller Stimmberechtigten, ist nicht nachvollziehbar. Dies gilt umso mehr, als es sehr häufig innerhalb der Patientenvertretung Dissense in der Positionierung der „allgemeinen“ und der „themenbezogenen“ Patientenvertreter gibt. Dies lässt es noch absurder erscheinen, den Voten der Patientenvertretung eine Art von „Richtigkeitsvermutung“ zuzuerkennen.

Änderungsvorschlag:

Artikel 2 Nummer 3 lit. a) sowie als Folgeänderung lit b.) sind ersatzlos zu streichen.

Zu 4.:

§ 135 SGB V  
Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Zu lit. a) Absatz 1 Satz 5 bis 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Der Beschlussvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden muss Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode die Kriterien nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt. Der Beschlussvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden.“

Bewertung:

Die Verkürzung des Bewertungsverfahrens auf zwei Jahre ist nicht ohne erhebliche Einschränkungen der Entscheidungs- und Rechtssicherheit (etwa durch völlige Abschaffung der Stellungnahmeverfahren beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und beim G-BA) umsetzbar und wird daher nicht für sachgerecht gehalten, 30 Monate wären dafür notwendig und in der Regel ausreichend.

Änderungsvorschlag:

Absatz 1 Satz 5 bis 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

*„<sup>5</sup>Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zweieinhalb Jahren abzuschließen; eine Aussetzung dieser Beschlussfassung ist unzulässig. <sup>6</sup>Ist nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss nicht auszuschließen, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. <sup>7</sup>Wenn die unparteiischen Mitglieder die Anerkennung des Nutzens der Methode oder die Feststellung vorschlagen, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Beschlussvorschlag auch die Anforderungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 enthalten. <sup>8</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag der unparteiischen Mitglieder zu entscheiden. <sup>9</sup>Kommt ein einvernehmlicher Beschlussvorschlag der unparteiischen Mitglieder nach Satz 6 nicht zustande, dann hat der bzw. die unparteiische Vorsitzende im Rahmen der ihm bzw. ihr obliegenden Steuerungsverantwortung einen*

*Beschlussvorschlag vorzulegen. <sup>10</sup>Satz 6 zweiter Halbsatz und die Sätze 7 und 8 gelten dann entsprechend.“*

**Begründung:**

Die Änderungen dienen der Beschleunigung der Bewertung und der Aufnahme von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die vertragsärztliche Versorgung. Hierzu wird die Frist für den Abschluss eines Methodenbewertungsverfahrens von drei Jahren auf zweieinhalb Jahre verkürzt. Methodenbewertungsverfahren enden grundsätzlich nach dieser Frist mit einem Beschluss des G-BA; im Fall einer Potenzialfeststellung endet das Verfahren mit der Veröffentlichung der Erprobungsrichtlinie. Es entfällt die Möglichkeit, eine Fristüberschreitung im Einzelfall damit zu rechtfertigen, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer als erforderlich angesehen wurde.

Der Ausschluss der Aussetzungsmöglichkeit führt zu einer zeitlich transparenteren Verfahrensgestaltung. Geschaffen wird ein definierter und klar zeitlich vorhersehbarer Abschluss eines jeden Verfahrens nach § 135 Abs. 1 SGB V auf der Basis der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung bestehenden Evidenzlage. Laufende Studien sollen ebenso wenig abgewartet werden wie Erprobungen. Damit wird in Kauf genommen, dass die absehbare Änderung der Evidenzlage eine entsprechend zeitnahe neue Beratung erfordern könnte.

Das bisherige in § 135 Abs. 1 Sätze 6 und 7 SGB V geregelte Verfahren zur Beschleunigung einer Entscheidung, das durch eine doppelte Frist von jeweils sechs Monaten und das gesonderte Verlangen nach einer Beschlussfassung durch die Antragsberechtigten oder das BMG gekennzeichnet war, hat sich in der Praxis nicht bewährt. Es wird durch eine Neuregelung ersetzt, die an die zeitliche Steuerungsverantwortung des unparteiischen Vorsitzenden nach § 91 Abs. 2 Sätze 12 und 13 SGB V anknüpft. Zur Verbesserung der Akzeptanz des Beschlussvorschlages werden auch die anderen unparteiischen Mitglieder einbezogen.

Ist nach dem Beratungsverlauf im G-BA nicht auszuschließen, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen. Die Geschäftsführung ist von den unparteiischen Mitgliedern mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlages zu beauftragen. Der G-BA hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Zweieinhalbjahresfrist über den Vorschlag der unparteiischen Mitglieder zu entscheiden. Wenn die unparteiischen Mitglieder die Anerkennung des Nutzens der Methode oder die Feststellung vorschlagen, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Beschlussvorschlag auch die erforderlichen Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer und die Sicherung der Qualität der Anwendung der Methode nach § 135 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an die Dokumentation der Leistungserbringung nach § 135 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V beinhalten. Als Konfliktlösungsmechanismus und um Selbstblockaden des G-BA zu verhindern, wird der oder die unparteiische Vorsitzende verpflichtet, sollte kein einvernehmlicher Beschlussvorschlag aller unparteiischen Mitglieder zustandekommen, einen eigenen Vorschlag zur Abstimmung vorzulegen.

Zu 5.:

§ 137c SGB V

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

In § 137c Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Antrag“ die Wörter „eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1“ eingefügt.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die vorgeschlagene Änderung. Sollte sich jedoch in der Konsequenz der Beratung zeigen, dass eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Krankenhaus den Voraussetzungen des Qualitätsgebots nicht entspricht, so kann ein Ausschluss dieser Leistung allerdings weiterhin durch das Belassen des Neun-Stimmen Quorums erschwert werden bis sogar unmöglich sein. Auf die Ausführungen zu Artikel 2 Nummer 1 wird verwiesen.

Es gibt keinen Grund für die vorgesehene Ungleichbehandlung der verschiedenen Methodenbewertungsverfahren. Es erschließt sich nicht, warum eine Fristüberschreitung für Verfahren nach § 137c SGB V weiter möglich sein soll. Auch hier sollte ein Abschluss nach Ablauf einer gesetzlichen Frist erfolgen müssen. Weiterhin sollte auch für stationäre Methoden eine sachgerechte Qualitätssicherung geregelt werden.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. <sup>2</sup>Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. <sup>3</sup>Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Einstellung des Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e einschließlich der Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in Krankenhäusern, die nicht an der Erprobung teilnehmen entsprechend § 137e Absatz 2 Satz 3 zur Sicherung der sachgerechten Anwendung der Methode; hierbei hat er zu berücksichtigen, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist. <sup>4</sup>Die §§ 136 bis 136c gelten entsprechend. <sup>5</sup>Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. <sup>6</sup>Ist eine Richtlinie



*zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 5 entsprechend. <sup>7</sup>Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. <sup>8</sup>Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist ~~in der Regel~~ innerhalb von ~~spätestens drei Jahren~~ 30 Monaten abzuschließen, ~~es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.~~*

**Begründung:**

Der Ausschluss der Aussetzungsmöglichkeit soll zu einer zeitlich transparenteren Verfahrensgestaltung führen. Geschaffen wird ein definierter und klar zeitlich vorhersehbarer Abschluss eines jeden Verfahrens nach § 137c Abs. 1 SGB V auf der Basis der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung bestehenden Evidenzlage.

Die Verfahren enden grundsätzlich nach der Frist von 30 Monaten mit einem Beschluss des G-BA; im Fall einer Potenzialfeststellung endet das Verfahren mit der Veröffentlichung der Erprobungsrichtlinie.

Laufende Studien sollen ebenso wenig abgewartet werden wie Erprobungen. Damit wird in Kauf genommen, dass die absehbare Änderung der Evidenzlage eine entsprechend zeitnahe neue Beratung erfordern könnte.

Zudem erfolgt eine Klarstellung, dass es sich hierbei um eine striktere Qualitätssicherung handeln muss, da sie sich, anders als die Qualitätssicherungsvorgaben der allgemeinen Qualitätssicherung nach den Regelungen der §§ 136 ff. SGB V, nicht auf im Nutzen hinreichend belegte Methoden bezieht. Zur Gewährleistung der Patientensicherheit ist in dieser besonderen Situation regelhaft eine besondere Risikoaversität geboten. Mit der Vorgabe dieses spezifischen Regelungsziels einher gehen notwendigerweise abgesenkte Anforderungen an die Begründung der notwendigen Qualitätssicherung-Vorgaben im Vergleich zu den in der Rechtsprechung beispielsweise für die Festlegung von Mindestmengen entwickelten Vorgaben.



Zu 6.:

§ 137e SGB V  
Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Zu lit. a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ ersetzt und wird nach dem Wort „Bewertungsverfahrens“ das Wort „gleichzeitig“ eingefügt

Bewertung:

Der Stellungnahme des Bundesrates (Nummer 9 auf Drucksache 152/19 (B)) wird vollumfänglich zugestimmt.

Die vorgesehene gesetzliche Änderung ist mit den anderen Änderungen in Artikel 2 Nr. 4 inkonsistent, da zukünftig die Verfahren nach 30 Monaten im G-BA abgeschlossen werden sollen. Insofern ist keine Aussetzung von Verfahren mehr vorgesehen. Ungeachtet dessen wird innerhalb dieser Frist für Methoden, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, eine Richtlinie zur Erprobung beschlossen. Davon unberührt sind Beschlüsse zu einem Nicht-Einschluss beim Überwiegen eines Schadens vs. Nutzen.

Die Pflicht zur Erprobung bei Potenzialfeststellung würde den G-BA zwingen, Methoden in Studien zu erproben, bei denen der wirtschaftliche Nutzen des Herstellers bzw. Anbieters über dem Patientennutzen liegt. Außerdem erzwingt diese Festlegung, dass im Falle des Vorliegens laufender Studien, welche die offenen Fragen des G-BA beantworten können, also die Anforderungen der Erprobungsrichtlinie erfüllen, trotzdem eine eigene Erprobungsstudie durch den G-BA beauftragt werden müsste.

Diese Erprobungen auf Kosten der Versichertengemeinschaft sind weder zu rechtfertigen noch erforderlich. Vor dem Hintergrund der im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) eingeführten „Wer-bestellt-bezahlt“-Regelung zum § 137e SGB V, an deren Ende immer der G-BA bestellt, werden sich nicht unerhebliche Mehrkosten durch diese Änderung ergeben. Alleine für die Durchführung der Erprobungen auf Basis der bereits fertiggestellten Richtlinien, wären rund 50 Millionen Euro notwendig.

Zusätzlich wird hierdurch die durch das TSVG eingeführte Ungleichbehandlung von Medizinprodukteherstellern, keine verpflichtende Kostenbeteiligung an Erprobung, und pharmazeutischen Unternehmen, keinerlei Unterstützung durch das GKV-System bei der Evidenzgenerierung, weiter verstärkt.

Änderungsvorschlag:

Artikel 2 Nummer 6 lit. a) ist ersatzlos zu streichen.

Im § 137 e Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „*unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens*“ gestrichen.

Zu lit. b): Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen

der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können. Die Erprobung hat innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.“

#### Bewertung:

Der Stellungnahme des Bundesrates (Nummer 9 auf Drucksache 152/19 (B)) wird vollumfänglich zugestimmt.

Die Vorgabe, dass möglichst viele Betroffene an der Erprobung teilhaben sollen, widerspricht dem Ziel einer Erprobungsregelung. Diese dient nicht der Einführung einer Methode, sondern dem Schließen einer Erkenntnislücke, die eine abschließende Bewertung des G-BA nicht erlaubt. Weiterhin kann das Ergebnis einer Erprobungsstudie auch die Feststellung eines negativen Nutzen-Schaden-Verhältnisses sein und damit zum Ausschluss der Methode führen.

Die Forderung, dass der G-BA sicherzustellen habe, dass nach neun Monaten die ersten Patienten im Rahmen der Erprobung einbezogen werden, ist absurd, da dieses nicht in der Macht des G-BA steht. Sowohl bei der Leistungserbringung, als auch bei der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung, ist der G-BA darauf angewiesen, dass sich ein Studienzentrum bzw. eine unabhängige wissenschaftliche Einrichtung findet, die die Erprobung durchführt. Neben der europaweiten Ausschreibung für diese Institutionen, die gesetzliche Vorgaben für Vergabeverfahren sind bindend, bedürfen auch die Vorbereitung einer systematischen Datenerhebung, insbesondere, wenn es sich nicht um prospektiv vergleichende Studien handelt, einer entsprechenden Zeit.

Die Unterstellung, dass jede Verzögerung des Erprobungsbeginns Ausdruck falscher oder überhöhter Anforderungen an die Erprobung ist, dürfte sich schnell als unhaltbar erweisen. Aber bis dahin müsste bei jedem Verfehlen der Neun-Monats-Startvorgabe, die nicht vom G-BA zu gewährleisten ist, eine Anpassung der Richtlinie erfolgen – selbst wenn die Gründe für die Verzögerung bekannt sind und hinreichend sicher in kurzer oder zumindest angemessener Zeit behoben sein werden. Das müsste dann prinzipiell so lange passieren, bis irgendwann einmal die Erprobung vor Ablauf der neun Monate startet.

Zusammenfassend wird in allen Vorgaben deutlich, dass hier der Sinn der Erprobungsrichtlinie ausgehebelt wird und es um die Einführung der Methoden geht. Dieses sollte dann allerdings auch so benannt werden.

Zuletzt trägt das geänderte Verfahren nicht dazu bei, mögliche Interessenkonflikte zu vermeiden. Man möge sich die Situation des G-BA vergegenwärtigen: Zuerst wählt er die zu erprobenden Methoden aus, legt die Anforderungen und Endpunkte für die Erprobungsstudie fest, wählt die Einrichtung zur Durchführung der Studie aus und finanziert diese. Er übernimmt die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung und wäre damit der Sponsor. Nach Abschluss der Studie trifft er dann aber auf Basis der Ergebnisse der durchgeführten Erprobungsstudie die Richtlinienentscheidung für oder gegen den Einschluss der Methode. Diese Doppelfunktion würde man in allen bekannten Fällen zu vermeiden suchen. Der G-BA sollte daher jenseits des erforderlichen Abgleichs zwischen

Erprobungsrichtlinie und Studienkonzept nach Erstellung der Erprobungsrichtlinie nicht in die Planung und Ausgestaltung des Studienkonzepts eingebunden sein.

Änderungsvorschlag:

Artikel 2 Nummer 6 lit. b) ist ersatzlos zu streichen.

### **Zu Artikel 3 „Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“**

#### Ergänzender Vorschlag zu § 299 Absatz 5:

Im Hinblick auf die geplante Anfügung eines Absatzes 6 an § 299 SGB V, die von den hauptamtlichen unparteiischen Mitgliedern begrüßt wird, schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder vor, den § 299 Absatz 5 SGB V wie folgt zu fassen:

*„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die aufgrund der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhoben werden, nach § 15e des Transplantationsgesetzes an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sowie von der Transplantationsregisterstelle nach § 15f des Transplantationsgesetzes übermittelte Daten für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen.“*

#### Begründung:

Diese klarstellende Ergänzung ist nicht nur, wie beabsichtigt, in § 299 Abs. 6 SGB V, sondern auch mit Blick auf das Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben Transplantationsgesetz (TPG) erforderlich, um die gesetzlich beabsichtigten Zwecke und ihre Wirksamkeit für die Qualitätssicherung durch den G-BA zu unterstützen. In sinngemäßer Übereinstimmung mit dem Implantateregister dient auch das Transplantationsregister gem. § 15a Nr. 6 TPG der Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge. Um diesem Regelungsziel zu genügen, muss auch in § 299 Abs. 5 SGB V in der gegenwärtig noch geltenden Fassung die zutreffende und unverzichtbare Unterscheidung zwischen der Weiterentwicklung der Richtlinien des G-BA einerseits und der Umsetzung seiner Richtlinien andererseits normativ eingefügt werden.

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann  
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
(Unparteiisches Mitglied)