

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)88(17)**  
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -  
Implantateregister  
19.6.2019



# **Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 18.06.2019**

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

**GKV-Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkungen .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf.....</b>	<b>8</b>
<b>Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG) .....</b>	<b>8</b>
§ 1 – Bezeichnung und Zweck .....	8
§ 4 Abs. 4 – Aufgaben der Registerstelle .....	9
§ 9 Absatz 1 – Aufgaben der Vertrauensstelle .....	10
§ 9 Absatz 5 – Aufgaben der Vertrauensstelle .....	12
§ 14 Abs. 4 – Produktdatenbank.....	13
§ 15 – Pflichten der Produktverantwortlichen.....	14
§ 16 Abs. 2 – Meldepflichten gegenüber der Registerstelle .....	15
§ 17 Abs.1 – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle.....	17
§ 17 Abs. 2 – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle.....	19
§ 17 Abs. 3 und 4 – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle .....	21
§ 20 – Einheitliche Datenstruktur.....	22
§ 25 – Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern.....	24
§ 28 – Allgemeine Auskünfte.....	25
<b>Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG) ...</b>	<b>26</b>
§ 29 Abs. 1 – Datenübermittlung durch die Registerstelle .....	26
§ 29 Abs. 2 – Datenübermittlung durch die Registerstelle .....	27
§ 33 – Finanzierung durch Entgelte .....	29
§ 34 Absatz 1 – Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen .....	30
§ 36 – Nachweispflicht .....	31
§ 37 – Verordnungsermächtigung .....	32
<b>Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>33</b>
Vorbemerkungen.....	33
§ 91 – Gemeinsamer Bundesausschuss .....	37
Nach § 91a – Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen wird ein neuer § 91b eingefügt. ....	38
§ 94 – Wirksamwerden der Richtlinien .....	40
135 wird geändert .....	41
§ 137e (Abs. 2) – Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	46
<b>Artikel 3 (weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....</b>	<b>48</b>
§ 87 Abs. 2l (neu) – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte .....	48
§ 295 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 – Abrechnung ärztlicher Leistungen .....	50

§ 299 Abs. 6 – Datenerhebung, –verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung .....	51
§ 301 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 – Krankenhäuser .....	52
<b>Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes).....</b>	<b>53</b>
§ 17b Abs. 1a – Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser	
53	
<b>Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....</b>	<b>54</b>

## I. Vorbemerkungen

### 1 Vorbemerkungen Methodenbewertung im G-BA

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich alle Anstrengungen, die Methodenbewertung im G-BA zu beschleunigen mit dem Ziel, dass Innovationen mit nachgewiesem Nutzen den Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Eine Methodenbewertung kann nur auf der Basis einer wissenschaftlichen Sachverhaltsermittlung erfolgen, die den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nach den internationalen Standards der Evidenz basierten Medizin ermittelt.

Mit dem Gesetzentwurf wird allerdings grundlegend in Frage gestellt, dass in der Gesundheitsversorgung Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen (§ 2 SGB V). Die vorgeschlagenen Neuregelungen haben zur Folge, dass die Gestaltung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen künftig unter direktem fachlichem Einfluss des Gesundheitsministeriums erfolgt.

Faktisch würde eine Fachaufsicht eingeführt, was einen grundsätzlichen Bruch mit dem Prinzip der Gemeinsamen Selbstverwaltung in der Krankenversicherung bedeutet. Dass zunächst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zwei Jahre Zeit bekommt, eine Bewertung durchzuführen, ändert daran wenig. Da gleichzeitig die derzeit gültigen Bewertungsgrundlagen und Abwägungskriterien in Frage gestellt werden, sind Entscheidungen nach politischer Opportunität zu befürchten.

Die reine Orientierung am darstellbaren Bedarf oder am Anbieterinteresse kann eine Leistungsgewährung nicht rechtfertigen. Unsichere Versprechen auf Heilung – wie jetzt in den „Erprobungen“ vorgesehen – ungeprüft für „möglichst viele“ Betroffene zu Verfügung zu stellen, spielt mit der Gesundheit der betroffenen Patientinnen, weckt falsche Hoffnungen und gefährdet die Patientensicherheit.

### 2 Vorbemerkungen zum Implantateregister

Seit Jahren weist der GKV-Spitzenverband auf die Notwendigkeit hin, bei Hochrisikomedizinprodukten und insbesondere Implantaten den Patientenschutz ernster zu nehmen und ihn nicht länger Industrieinteressen unterzuordnen. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass vermeintlich innovative Implantate zu früh in die Versorgung gekommen sind und ihre unkritische Anwendung viele Patientinnen und Patienten geschädigt hat. Dieses Problem kann auch ein Implantateregister nicht lösen, hierfür sind gesetzgeberische Maßnahmen bei der Einführung von Innovationen insbesondere im Krankenhaus erforderlich.

Ein Implantateregister dient einer besseren Marktüberwachung und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Andere Länder verfügen bereits seit Jahrzehnten über ein solches Register. Nun hat die Bundesregierung den Koalitionsentwurf für ein Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters vorgelegt – und damit ihre Ende Januar im Referentenentwurf skizzierten Überlegungen stark überarbeitet und konkretisiert.

Ein Implantateregister muss primär ein Instrument der Marktüberwachung sein. Es kann keine Produktskandale verhindern oder Aussagen zum Nutzen einzelner Produkte ermöglichen. Es ist bestenfalls ein Frühwarnsystem und erlaubt bei geeigneter Ausgestaltung Auswertungen zu Implantat-assoziierten Gefahren und Risiken, die von bestimmten Produktdesigns ausgehen könnten. Das Register muss in jedem Fall dazu dienen, betroffene Patientinnen und Patienten frühzeitig zu kontaktieren, zu informieren und ggf. zu einer medizinischen Untersuchung oder weiteren notwendigen Maßnahmen wie z. B. Explantation usw. einzuladen.

Die weiteren Zwecke, die im Gesetzentwurf genannt werden „Informationsgewinnung über die Qualität der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen“, „Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen“ sowie statistische Zwecke als Grundlage für die im Entwurf genannten Aspekte und auch wissenschaftliche Zwecke sind der primären Rolle als Marktüberwachungssystem aus unserer Sicht nachgelagert, denn sie werden bereits seit Jahren vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit unterschiedlichen Instrumenten bearbeitet. Offen ist aus unserer Sicht vor allem die Frage der Qualität der aktuell verwendeten Produkte, weniger die Frage nach der Qualität der operierenden Ärztinnen und Ärzte in den Krankenhäusern. Das Implantateregister sollte den G-BA bei seiner qualitätssichernden Aufgabe unterstützen, indem es produktbezogene Datenauswertungen austauscht und zur Verfügung stellt. Ebenso sollte geprüft werden, welche Informationen aus den ESQS Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschuss für die Zwecke des Implantateregisters genutzt werden können.

### **Der Gesetzentwurf ignoriert die Interessen der GKV-Versicherten**

1. Obwohl die Notwendigkeit für seine Errichtung aus von den Herstellern zu verantwortenden Produktskandalen resultiert, soll der Betrieb des Implantateregisters von den Krankenversicherungen bezahlt werden. Der Gesetzentwurf sieht eine faktisch verpflichtende Vollfinanzierung vor. Damit werden alle Versicherten – egal ob gesetzlich oder privat – für die Lösung eines Problems zur Kasse gebeten, das von anderer Seite, nämlich von einzelnen Industrieunternehmen, verursacht wurde. Marktüberwachung ist primär eine behördliche und hoheitliche Aufgabe und nicht Aufgabe der Krankenversicherung.

2. Die Krankenkassen sollen in den Abrechnungsdaten zu ihren Versicherten lediglich eine Information erhalten, dass das Krankenhaus seiner Meldepflicht an das Implantateregister nachgekommen ist. Welches konkrete Produkt implantiert worden ist, erfahren sie jedoch nicht. Es ist jedoch dringend notwendig, dass die Krankenkassen mit der Abrechnung die Implantat-identifizierenden Daten erhalten. Denn nur wenn die Kassen wissen, mit welchen Implantaten ihre Versicherten versorgt wurden, können sie diese im Schadensfall unterstützen. Nur gegen Zahlung eines Entgelts sollen die Kassen vom Register – das sie selbst finanziert haben – Daten erhalten können, „die für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene oder implantationsbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden erforderlich sind“. Diese Daten werden den Kassen allerdings nur anonymisiert zugänglich gemacht, sodass sie ihren Versicherten im konkreten Fall nicht helfen können. Die Krankenkassen müssen daher, um Regressansprüche nach § 116 SGB X prüfen und geltend machen zu können, auch in Zukunft die erforderlichen Daten direkt von den Krankenhäusern anfordern obwohl der Bundesgerichtshof bereits darüber geurteilt hat, dass die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen in Verbindung mit § 294a SGB V eine Bringschuld gegenüber den Krankenkassen haben (vgl. auch BGH Urteil vom 23. März 2010 – VI ZR 327/08).
3. Obwohl die Krankenkassen über qualitätsgesicherte und validierte Abrechnungsdaten – und damit über einen gut nutzbaren Datenschatz – verfügen, wird auf seine Nutzung verzichtet. Anstatt diese Daten zur Grundlage des Registers zu machen oder wenigstens zur Prüfung der Angaben von implantierenden Einrichtungen zu nutzen, wie es in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA und auch beim etablierten Deutschen Endoprothesenregister seit Jahren üblich ist, sollen für das Implantateregister die Krankenkassen lediglich regelmäßig den Vitalstatus betroffener Patientinnen und Patienten an das Register melden. Stattdessen sollen vom Register ausschließlich Daten der implantierenden Einrichtungen ausgewertet werden. Diese haben jedoch bestimmte Informationen über den betroffenen Fall vorab oft gar nicht – etwa zu Vorerkrankungen, Voroperationen usw. – und müssen diese bei Bedarf erst von der Patientin oder dem Patienten in Erfahrung bringen. Diese Form der Datenerhebung ist fehleranfällig und aufwendig. Außerdem können die von den implantierenden Einrichtungen letztlich übermittelten Daten von der Registerstelle nicht ohne weiteres geprüft werden. Im Übrigen wird mit dieser Sichtweise bzgl. der Datennutzung der Aufbau des Registers für weitere Implantatgruppen wie zu Beispiel kardiologische Implantate in eine weit entfernte Zukunft verschoben. Statt auf der Basis historischer Daten aus Gesundheitseinrichtungen und Krankenkassen in ungefähr vier bis fünf Jahren zu versorgungsrelevanten Ergebnissen zu kommen, wird auf Basis dieser Vorgehensweise ein funktionierendes Implantateregister ohne Not an das Ende des nächsten Jahrzehnts verschoben.
4. Wenn eine implantatbezogene Sicherheitskorrekturmaßnahme notwendig ist, die eine Information der betroffenen Patientinnen und Patienten erfordert, soll die Kontaktaufnahme zu ihnen

über die „verantwortliche Gesundheitseinrichtung“ erfolgen. Diese Regelung ist nicht praktikabel. Wenn betroffene Patientinnen und Patienten nach der Implantation im Beobachtungszeitraum ihren Wohnort wechseln, sind sie für die implantierenden Krankenhäuser nicht mehr kontaktierbar. Der Brustimplantateskandal hat vor Augen geführt, wie schlecht die Information betroffener Personen funktioniert hat. Viele Frauen haben von der Empfehlung, die Implantate zu entfernen, lediglich aus den Medien erfahren. Eine funktionierende Information der Patientinnen und Patienten könnte problemlos durch die Krankenversicherungen erfolgen. Noch leichter wäre es, wenn die Kassen über die betroffenen Implantate-IDs verfügen würden. Sie könnten damit die jeweils betroffenen Versicherten zügig identifizieren und kontaktieren. Mit den im Gesetzentwurf geplanten Regelungen wird ein fehleranfälliger und komplizierter Kommunikationsweg über die implantierenden Einrichtungen eingeführt, der nicht im Interesse von ggf. betroffenen Patientinnen und Patienten ist.

Ein Implantateregister ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes notwendig und überfällig. Allerdings werden in dem vorliegenden Gesetzentwurf Wege beschritten,

- die aufwendiger sind als nötig,
- die den Aufbau eines Implantateregisters wegen erheblicher konzeptioneller Mängel bzgl. der Nutzung der Datenquellen, der Organisation des Datenflusses und der Aufgabenzuweisungen ohne Not beeinträchtigen,
- die bewusst in Kauf nehmen, dass viele von fehlerhaften Implantaten betroffene Patientinnen und Patienten nicht kontaktiert werden können und in der Folge vermeidbare Gesundheitsgefährdungen bestehen bleiben,
- die den Kassen die Information vorenthalten, welche Produkte zur Versorgung ihrer Versicherten verwendet wurden – und damit eine Patientenunterstützung und Regressforderungen im Schadensfall unnötig erschweren
- und darüber hinaus die entstehenden Kosten für den Betrieb des Registers vollständig auf die Versicherungen der GKV und PKV abwälzen.

Im Übrigen verlagert der Gesetzesentwurf zu viele relevante und grundsätzliche Fragestellungen in eine Rechtsverordnung. Dies ist zu korrigieren und entsprechend neu zu fassen, weil dadurch parlamentarische Mitentscheidungskompetenzen ausgehebelt werden.

## II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

### Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)

#### § 1 – Bezeichnung und Zweck

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Definition der Zweckbestimmung des Registers.

##### B) Stellungnahme

Es fehlt in der Zweckdefinition der Aspekt der Öffentlichkeitsinformation und Transparenz. Ein wesentlicher Zweck des Registers sollte sein, Anwender, Patientinnen und Patienten sowie die Institutionen des Gesundheitswesens konkret über die nach Nr. 2 gewonnenen Informationen über die Qualität der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zu informieren.

##### C) Änderungsvorschlag

Es wird in Absatz 2 eine neue Nr. 5 eingefügt:

3. *der Information von Patientinnen und Patienten, von Institutionen des Gesundheitswesens, von Anwendern und von der Öffentlichkeit, hinsichtlich der Sicherheit und Qualität von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,*

Die nachfolgenden Nummern werden entsprechend geändert.

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 4 Abs. 4 – Aufgaben der Registerstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach Absatz 4 übermittelt die Registerstelle nach Aufforderung durch die zuständige Landesbehörde den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen über die Vertrauensstelle die Daten, die zur „unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld... betroffen sind“.

**B) Stellungnahme**

Der vorgesehene Weg der Patientenkontaktierung ist ungeeignet. Nachdem eine Patientin oder ein Patient die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung verlassen hat und anderweitig in ärztlicher Behandlung ist, hat diese Einrichtung normalerweise keinerlei Kontakt mehr zu der betroffenen Person. Sie erfährt beispielsweise nicht, wenn die betroffene Person ihren Wohnort wechselt oder ggf. dauerhaft in eine Pflegeeinrichtung aufgenommen wird. Den verantwortlichen Krankenversicherungen hingegen liegen diese Informationen vor. Sie können ihre Versicherten leicht erreichen und informieren. Eine Information betroffener Patientinnen und Patienten durch die implantierende Gesundheitseinrichtung ist lediglich dann ohne Alternative, wenn es sich bei der Implantation um eine Selbstzahlerleistung handelt, bei der keine Krankenversicherung involviert ist.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 4 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

*(4) Nach Aufforderung durch die zuständige Behörde übermittelt die Registerstelle den jeweils zuständigen Krankenversicherungen und verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen über die Vertrauensstelle die Daten, die erforderlich sind zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind.*

## **Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

### **§ 9 Absatz 1 – Aufgaben der Vertrauensstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 9 Abs. 1 ist festgelegt, dass die Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten, die ihr nach § 17 übermittelt werden, zu pseudonymisieren und an die Registerstelle weiterzuleiten hat.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung nach § 9 ist in Verbindung mit § 16 und § 17 dysfunktional und führt ins Leere. Demnach pseudonymisiert die Vertrauensstelle alle personenbezogene Daten, die sie gemäß § 17 Abs. 1 und 2 von den implantierenden Einrichtungen und von den jeweils zuständigen Krankenversicherungen erhält, und leitet diese pseudonymisierten Daten an die Registerstelle weiter. Die Registerstelle erhält unabhängig davon von den implantierenden Einrichtungen gemäß § 16 Daten zu „implantatbezogenen Maßnahmen“, ohne dass jedoch geregelt ist, wie diese demnach nicht pseudonymisierten Daten dann im Register mit den pseudonymisierten personenbezogenen Daten nach § 17 zusammengeführt werden sollen. Eine Zusammenführung von Daten kann nur erfolgen, wenn die jeweiligen Datensätze einen gemeinsamen Schlüssel verwenden. Hierzu fehlen aber Regelungen. Als Vorbild für funktionierende und datenschutzrechtlich geprüfte Datenflüsse, die Millionen von Behandlungsdaten von Patienten aus Krankenhäusern, von Vertragsärzten, Zahnärzten und Krankenkassen seit Jahren zuverlässig zusammenführen, ist der Datenfluss zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschuss. Dieser sollte analog auch für das Implantateregister übernommen werden, anstatt hier für alle Beteiligten wieder neue Vorgaben und damit Umsetzungsaufwände für die Datenverarbeitung ohne inhaltlichen Zugewinn zu verankern.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 9 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

*(1) Die Vertrauensstelle hat*

*1. die patientenidentifizierenden und fallidentifizierenden Daten, die in den § 17 Absatz 1 übermittelten Daten enthalten sind, unverzüglich zu pseudonymisieren und diese pseudonymisierten Daten zusammen mit den gleichzeitig übermittelten verschlüsselten*

*Daten zur implantatbezogenen Maßnahme nach § 16 an die Registerstelle zu übermitteln und*

*2. die patientenidentifizierenden Daten, die in den nach § 17 Absatz 2 übermittelten Daten enthalten sind, unverzüglich zu pseudonymisieren und diese pseudonymisierten Daten zusammen mit den nach § 17 Absatz 2 Nummern 1 bis 3 übermittelten Daten ohne patientenidentifizierende Daten an die Registerstelle zu übermitteln.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 9 Absatz 5 – Aufgaben der Vertrauensstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 9 Abs. 5 ist geregelt, unter welchen Bedingungen die Vertrauensstelle zur Wiederherstellung des Personen- und Fallbezugs der Daten und zur Übermittlung der Daten berechtigt ist.

**B) Stellungnahme**

Analog zur Regelung in § 4 muss sichergestellt werden, dass insbesondere die zuständigen Krankenkassen über Sicherheitskorrekturmaßnahmen informiert werden. Wir verweisen auf unsere Bewertung dort. Darüber hinaus ist eine Wiederherstellung des Personen- und Fallbezugs von Daten zur Abfrage des Vitalstatus oder des Versicherungswechsels nicht notwendig, weil nach § 17 die Krankenversicherungen ohnehin verpflichtet sind, diese Informationen an die Vertrauensstelle zu schicken.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 9 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

*(5) Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Personen- und Fallbezugs der Daten und zur Übermittlung der Daten berechtigt, soweit dies erforderlich ist*

*1. zur unverzüglichen Information der zuständigen gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen oder sonstigen Kostenträger sowie der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind,*

Die nachfolgende Nummer 2 wird gestrichen. Die Nummern 3–4 bleiben unverändert.

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 14 Abs. 4 – Produktdatenbank**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 14 Absatz 3 ist normiert, dass neben der Registerstelle auch das Bundesinstitut für Arzneimittel Zugriff auf die Produktdatenbank erhalten soll.

**B) Stellungnahme**

Für die Abrechnungsprüfung und Unterstützung ihrer Versicherten durch gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger ist es notwendig, dass diese Einrichtungen, die ja die Implantationen als medizinische Leistung bereitstellen, zu Prüfungszwecken ebenfalls Zugriff auf die Produktdatenbank erhalten, um die verwendeten Implantate zu identifizieren.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 13 Absatz 3 wird wie folgt formuliert:

*(4) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information hat die in der zentralen Produktdatenbank registrierten Produktdaten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen sowie den sonstigen Kostenträgern in elektronischer Form zugänglich zu machen.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 15 – Pflichten der Produktverantwortlichen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 15 ist festgelegt, dass die Produktverantwortlichen die erforderlichen technischen Daten ihrer Produkte in die Produktdatenbank nach § 14 einzugeben haben.

**B) Stellungnahme**

Um sicherzustellen, dass die Verantwortlichen ihrer Verpflichtung zur Angabe der Produktdaten tatsächlich nachkommen, sollte eine Sanktionierung vorgesehen werden, sofern die Verantwortlichen die Daten nicht entsprechend der gesetzlichen Vorgaben vollständig und richtig hinterlegen oder nicht aktualisieren. Eine solche Sanktionierung ist für Gesundheitseinrichtungen, die nicht ihrer Verpflichtung nach § 16 Absatz 1 und § 17 Absatz 1 nachkommen, in § 35 vorgesehen. Daher ist der Sanktionierungsgedanke bei Verstößen gegen die gesetzlichen Pflichten nicht fremd und sollte auch für die Verantwortlichen nach § 15 festgeschrieben werden.

**C) Änderungsvorschlag**

In § 15 wird ein neuer Absatz 2 eingefügt:

*(2) Verstößt der Verantwortliche gegen seine Verpflichtung, die Daten der am Register teilnehmenden Produkte vor dem Inverkehrbringen oder ihrer Abgabe in die Produktdatenbank einzugeben, oder hält er diese Information nicht auf dem neuesten Stand, ist durch das DIMDI ein Ordnungsgeld in Höhe von bis zu 50.000 EUR zu verhängen.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 16 Abs. 2 – Meldepflichten gegenüber der Registerstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 16 ist geregelt, dass Informationen zu implantatbezogenen Maßnahmen ausschließlich von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zu übermitteln sind – und welche Daten zu übermitteln sind.

**B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung wird aus drei Gründen vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich abgelehnt:

1. Es ist damit nicht sichergestellt, dass fallbezogen Daten nach § 16 verschlüsselt gemeinsam mit den Daten nach § 17 an die Vertrauensstelle zu übermitteln sind, welche dann eine Pseudonymisierung vornimmt und die Daten zur weiteren Auswertung in pseudonymisierter Form an die Registerstelle weitergibt – so wie es eine gut erprobte, datensparsame und geübte Praxis in der datengestützten Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist und auch im Transplantationsregistergesetz umgesetzt wurde.
2. Die vorgesehene Regelung berücksichtigt nicht die Daten der zuständigen Krankenkassen, sondern bezieht ausschließlich Leistungserbringerdaten in das Register ein. Das ist nicht sachgerecht. Die gesetzliche Krankenversicherung etwa kann versichertenbezogene Daten in qualitativ hochwertiger und geprüfter Form an das Register übermitteln. Da nicht allen Kostenträgern dieselben Daten in derselben Qualität vorliegen, wird in unserem Änderungsvorschlag klargestellt, dass die Meldepflichten sich auf vorliegende Datensätze beschränken.
3. In diesem Zusammenhang fehlt eine klarstellende Regelung, dass eine eigenständige Datenerhebung zu vermeiden ist. Es sind bestehende Datensysteme (insbesondere der Krankenkassen) einzubeziehen, um den Bürokratieaufwand zu minimieren.

### C) Änderungsvorschlag

§ 16 wird wie folgt gefasst:

*Meldepflichten gegenüber der Registerstelle*

- (1) *Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle nach § 9 zusammen mit den patienten- und fallidentifizierenden Daten nach § 17 in verschlüsselter Form nach jeder implantatbezogenen Maßnahme*
  - 1. die vorliegenden Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, wie insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,*
  - 2. die vorliegenden technisch-organisatorischen, klinischen und zeitlichen Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahmedatum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung,*
  - 3. Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie vorliegende individuelle Parameter zum Implantat und*
  - 4. die vorliegenden technisch-organisatorischen, klinischen, zeitlichen und ergebnisbezogenen Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.*
- (2) *Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben die ihnen vorliegenden Daten vollständig und richtig an die Registerstelle zu übermitteln. Sie haben die übermittelten Daten erforderlichenfalls zu vervollständigen oder zu korrigieren. Die zu übermittelnden Daten sind im Regelfall bestehenden Datensystemen zu entnehmen. Eine eigenständige Datenerhebung ist zu vermeiden*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 17 Abs.1 – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In diesem Paragraphen wird vorgeschrieben, welche Meldepflichten für die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger gegenüber der Vertrauensstelle bestehen.

**B) Stellungnahme**

Siehe Stellungnahme zu § 16.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 17 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

**§ 17 Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle**

(1) *Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung und die zuständige gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder sonstige Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle nach jeder implantatbezogenen Maßnahme zusammen mit dem verschlüsselten Datensatz nach § 16 diejenigen patienten- und fallidentifizierenden Daten, die für die Zwecke des Implantateregisters nach § 1 erforderlich sind. Zu den erforderlichen patienten- und fallidentifizierenden Daten gehören insbesondere*

- 1. die einheitliche Krankenversichertennummer im Sinne des § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die andere eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer nach Absatz 3,*
- 2. das Geburtsdatum der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,*
- 3. das interne Kennzeichen für die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,*
- 4. das Institutskennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen und*
- 5. das Institutionskennzeichen der betroffenen Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten*

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 18.06.2019  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)  
Seite 18 von 54

*Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des be-  
troffenen sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 17 Abs. 2 – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 2 wird festgelegt, dass die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen an die Vertrauensstelle die folgenden Informationen zu übermitteln haben:

- Vitalstatus und Sterbedatum der betroffenen Patientinnen und Patienten
- Den Wechsel der Krankenversicherungsnummer unter Angabe der alten und der neuen Krankenversichertennummer
- Das aktuelle Institutionskennzeichen des Leistungsträgers.

**B) Stellungnahme**

Die Krankenversichertennummer nach Absatz 2 ist innerhalb des jeweiligen Versicherungssystems unveränderlich. Ein Wechsel dieser Nummer müsste daher nur bei Wechslern von der GKV zur PKV und umgekehrt angezeigt werden. Die neue Versichertennummer ist dem alten Krankenversicherungsträger jedoch nicht bekannt. Weder teilt das private Krankenversicherungsunternehmen der bisherigen gesetzlichen Krankenkasse die neue Versicherungsnummer mit, noch umgekehrt, denn es besteht kein Anlass, der die Erhebung dieser Daten durch den jeweils alten Versicherungsträger datenschutzrechtlich begründen würde. Zur Lösung wird empfohlen, die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V unter Anwendung der Regelung zur Kostentragung des § 291a Abs. 1a SGB V auch in der PKV verpflichtend zu nutzen.

Die Regelung bietet in der vorliegenden Fassung ferner keine Lösung für das Problem, dass die Kassen nach einem Versicherungswechsel keine Kenntnis darüber haben, ob die betroffenen Versicherten im Implantateregister geführt werden und ob daher eine Datenübermittlungspflicht besteht. Dies wird auch nicht damit gelöst, dass die Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten depseudonymisiert und die bisher zuständige Krankenversicherung anfragt, bei wem die betroffenen Personen nun versichert sind. Wir schlagen im Folgenden eine

Neuregelung vor, nach der stattdessen ein Kostenträger, sollte ein Versicherter zu ihm wechseln, einmalig bei der Vertrauensstelle anfragt, ob Daten zu diesem Versicherten zu melden sind. Dieser Weg ist praktikabel und datensparsam.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird gestrichen.

Die nachfolgenden Nummern werden entsprechend neu nummeriert.

Folgender Absatz 3a (neu) wird eingefügt:

*(3a) Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen melden der Vertrauensstelle nach § 9 die entsprechende einheitliche Versichertennummer, wenn eine Mitgliedschaft eines oder einer Versicherten bei einer gesetzlichen Krankenkasse oder ein Vertragsverhältnis bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen neu entsteht. Die Vertrauensstelle meldet darauf hin zurück, ob eine Meldepflicht nach § 16 und § 17 besteht.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 17 Abs. 3 und 4 – Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 3 fordert die Nutzung der Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V oder einer anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer, die von den privaten Krankenversicherungsunternehmen einheitlich für ihre Versicherten vergeben wird.

**B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Nutzung der Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V für die Datenübermittlung. Die beabsichtigte Neuregelung ermöglicht der privaten Krankenversicherung jedoch die Nutzung eines eigenen, von der GKV unterschiedlichen Ordnungsmerkmals für ihre Versicherten. Wechselt Versicherte von der privaten in die gesetzliche Krankenversicherung (oder umgekehrt) führt dies zur Vergabe eines neuen Ordnungsmerkmals. Die Kontinuität des Datenbestandes im Register kann für entsprechende Versicherte daher nicht gewährleistet werden. Diese Lücke kann durch Nutzung eines einheitlichen Ordnungskriteriums in GKV und PKV effektiv vermieden werden. Es wird daher empfohlen, die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V unter Anwendung der Regelung zur Kostentragung des § 291a Abs. 1a SGB V auch in der PKV verpflichtend zu nutzen.

**C) Änderungsvorschlag.**

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

*Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und die gesetzlichen Krankenkassen übermitteln der Vertrauensstelle die Daten nach Absatz 1 mit Hilfe der einheitlichen Krankenversichertennummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Unternehmen der privaten Krankenversicherung vergeben die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V entsprechend der Regelungen des § 291a Absatz 1a Sätze 4 bis 6. Andere Kostenträger übermitteln die Daten ggf. auf Basis einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten. Die Datenübermittlung bei einem Selbstzahler hat unter Verwendung der Krankenversichertennummer oder der anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer zu erfolgen.*

Absatz 4 wird gestrichen.

## **Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

### **§ 20 – Einheitliche Datenstruktur**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Hier wird geregelt, dass die Datenübermittlung auf Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur erfolgen soll, die vom DIMDI unter Beteiligung mehrerer genannter Akteure erarbeitet und fortgeschrieben werden soll.

#### **B) Stellungnahme**

Es fehlt der Hinweis, dass bei der zu entwickelnden Datenstruktur soweit möglich auf bestehende Datensätze und Datenstrukturen zurückgegriffen werden soll. Zudem gilt auch hier, dass zum Zweck einer wirtschaftlichen Umsetzung des Verfahrens bei der Entwicklung der einheitlichen Datenstruktur auf Datenformate aufgebaut werden muss, die bei den datenliefernden Stellen bereits verwendet werden. Die Festlegung muss daher nicht nur unter Beteiligung der datenliefernden Stellen, sondern im Einvernehmen mit ihnen erfolgen. Außerdem muss der Gemeinsame Bundesausschuss als Normgeber für die Datenflüsse der datengetützten Qualitätssicherungsverfahren beteiligt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*(2) Die Registerstelle erfüllt ihre Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 2*

*1. im Einvernehmen mit*

- a) der Vertrauensstelle*
- b) dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,*
- c) der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesverbände der Krankenhausträger,*
- d) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,*
- e) dem Verband der Privaten Krankenversicherung,*

*und*

*2. unter Beteiligung*

- a) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte,*

- b) der am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,*
- c) des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen*
- d) des Gemeinsamen Bundesausschusses*
- e) der am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie und*
- f) der oder des Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 25 – Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 25 ist festgelegt, dass die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die zuständigen Kostenträger über die Durchführung einer Implantation zu informieren haben.

**B) Stellungnahme**

Diese Informationspflicht ist unzureichend und nicht sachgerecht – wie bereits in der Vorbermerkung ausführlich dargestellt. Die Kostenträger benötigen die Implantate-ID. Denn nur wenn die Krankenkassen wissen, mit welchen Implantaten ihre Versicherten versorgt wurden, können sie im Schadenfall unterstützen. Die Information des Krankenhauses nur über die erfüllte Meldepflicht an das Implantateregister reicht dafür nicht aus. Mit der Implantate-ID könnten die Krankenkassen problemlos die betroffenen Patientinnen und Patienten identifizieren und kontaktieren und damit einen funktionierenden Informationsfluss gewährleisten.

**C) Änderungsvorschlag**

In § 25 wird wie folgt formuliert:

*Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übermitteln den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den sonstigen Kostenträgern mit der Abrechnung Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen. Im Falle der vertragsärztlichen Versorgung sind die Angaben nach Satz 1 über die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen an die gesetzlichen Krankenkassen zu übermitteln. Für die ambulanten Fälle im Bereich der privaten Krankenversicherungsunternehmen wird eine entsprechende Regelung geschaffen.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 28 – Allgemeine Auskünfte**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 28 wird normiert, welche allgemeinen Auskünfte über das Register von der Öffentlichkeit eingeholt werden können.

**B) Stellungnahme**

Die Auskünfte, die das Register nach diesen Vorgaben bei allgemeinen Anfragen der Öffentlichkeit, etwa bei Presseanfragen, gibt, sind zu unspezifisch. Es ist sicherzustellen, dass auch produktbezogene Informationen, z. B. Standzeitenvergleiche oder Auswertungen durch die Auswertungsgruppen, öffentlich zugänglich sind.

**C) Änderungsvorschlag**

In § 28 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

*(3) Zu den allgemeinen Auskünften gehören insbesondere produktspezifische Auswertungen der Auswertungsgruppen nach § 11 Nr. 3 sowie Informationen zu Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 29 Abs. 1 – Datenübermittlung durch die Registerstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 29 Absatz 1 ist geregelt, welche Daten zu welchem Zweck durch die Registerstelle übermittelt werden sollen. Dabei geht es um die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben. Datenübermittlungen zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken sind in § 31 geregelt.

**B) Stellungnahme**

Es ist wichtig vorzusehen, dass die gesetzlichen Kassen auch Daten zur Unterstützung der Versicherten übermittelt bekommen. Es ist außerdem notwendig, dass auch den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung sowie dem Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbandes Daten durch die Registerstellen für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben übermittelt werden. Entsprechende Ergänzungen sind vorzunehmen.

**C) Änderungsvorschlag**

In § 29 Absatz 1 wird die Nummer 6 wie folgt formuliert:

6. *den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und den sonstigen Kostenträgern die erforderlichen Daten für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden, für die gesetzlichen Krankenkassen entsprechend § 294a Absatz 1 Satz 1 des Fünften Sozialgesetzbuches und zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben.*

Nach Nr. 6 wird folgende Nummer 7 eingefügt:

7. *den medizinischen Diensten der gesetzlichen Krankenkassen sowie dem medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der gesetzlichen Krankenkassen die erforderlichen Daten zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben, insbesondere in Bezug auf sozialmedizinische gutachtliche Stellungnahmen zur Verwendung von Implantaten.*

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 29 Abs. 2 – Datenübermittlung durch die Registerstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 29 Absatz 2 ist festgelegt, im Rahmen welcher Datenübermittlung nach Absatz 1 durch die Registerstelle eine Anonymisierung der Daten vorzunehmen ist und für welche Datenübermittlungen der Personenbezug durch die Vertrauensstelle wiederhergestellt werden soll. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll Daten zur Umsetzung der Qualitätssicherung gemäß seiner Richtlinien erhalten können.

**B) Stellungnahme**

Für die Umsetzung der Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses sind anonymisierte Daten nicht geeignet. Herzstück der Qualitätssicherung des G-BA ist es, bei qualitativen Auffälligkeiten in den einzelnen Indikatoren mit dem betroffenen Leistungserbringer einen Qualitätsdialog aufzunehmen, um möglichst schnell das Qualitätsproblem zu lösen. Hierbei werden auch immer die konkreten Patientenfälle analysiert. Folglich müssen für diesen Qualitätsdialog sowohl die Leistungserbringer als auch in bestimmten Fällen die Patienten re-identifiziert werden können. Hierzu verwendet der G-BA seit vielen Jahren erprobte und durch das BSI datenschutzrechtlich geprüfte Datenflüsse und Pseudonymsierungsverfahren. Wenn die Daten des Implantateregisters anonymisiert werden und keine Abstimmung hinsichtlich der Pseudonymisierungsvorgaben wie z. B. beim Transplantationsregister erfolgt, werden die Daten nicht vom G-BA genutzt werden können.

Auch für die Übernahme der gesetzlichen Aufgaben der Kassen nach Absatz 1 Nr. 6 müssen die übermittelten Daten einen Personenbezug haben. Anonymisierte Daten wären nutzlos. Darüber hinaus ist es nutzlos, wenn die Daten lediglich „in den Räumlichkeiten der Registerstelle bereitgestellt“ werden. Die Daten müssen für eine sinnvolle Bearbeitung elektronisch verfügbar sein. Die Regelung ist daher zu streichen.

Die Festlegung, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten bei diesen Auswertungen nicht wieder identifiziert werden können, ist nur dann akzeptabel, wenn gewährleistet ist, dass Krankenkassen über ihre Abrechnungsdaten betroffene Patientinnen und Patienten identifizieren und auf diese Weise unterstützen können. Dies setzt jedoch voraus, dass die Kassen Zugang zu produktidentifizierenden Daten erhalten.

### C) Änderungsvorschlag

§ 29 Absatz 2 wird wie folgt formuliert:

(2) Die Registerstelle gewährt den Datenempfängern nach Absatz 1 Nummer 2 und 4–7 Zugang zu den für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlichen pseudonymisierten Daten, wenn

1. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und

2. gewährleistet ist, dass

a) die Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und

b) die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.

Die Registerstelle und der Gemeinsame Bundesausschuss stimmen die von ihnen genutzten Pseudonymisierungsverfahren ab, sodass die in den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA normierte Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch **Umsetzung** erfolgen kann.

## **Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

### **§ 33 – Finanzierung durch Entgelte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 33 wird das DIMDI ermächtigt, für die Erfüllung seiner Aufgaben und der Aufgaben der Vertrauensstelle Entgelte zu verlangen. Dabei geht es nicht nur um Entgelte für die Übermittlung von Daten des Registers an Forschungsinteressierte, sondern auch um Entgelte, die für Datenübermittlungen an das Register durch Krankenhäuser und ambulante Einrichtungen – also gesetzlich zur Meldung verpflichtete Einrichtungen – erhoben werden sollen.

#### **B) Stellungnahme**

Diese Ermächtigung wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Es handelt sich hier um staatliche Marktüberwachungsaufgaben, die das Register durch seine Datenerhebung und Auswertung übernehmen soll und die mit Steuermitteln finanziert werden müssen. Durch die Erhebung von Entgelten für die Datenübermittlung von Krankenhäusern und ambulanten Einrichtungen wird die Finanzierung des Registers auf die Versicherten verschoben, da die zur Meldung verpflichteten Einrichtungen nach § 34 Abs. 1 (neu) hierfür eine entsprechende Refinanzierung durch die Kassen erhalten sollen. Damit werden staatliche Aufgaben, die der Produktsicherheit dienen sollen, aus Beitragsmitteln der Krankenversicherung finanziert.

Auch eine Forderung von Nutzungsentgelten für Datenübermittlungen, die nach § 29 an Akteure des Gesundheitswesens zur Wahrung ihrer gesetzlichen Aufgaben erfolgt, ist nicht sachgerecht.

Eine Erhebung von Nutzungsentgelten für die Übermittlung von Datensätzen zu Forschungszwecken nach § 31 ist sachgerecht und kann erwogen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 33 Absatz 1 wird wie folgt formuliert:

(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information erhebt von den Empfängern der nach § 31 übermittelten oder zugänglich gemachten Daten Entgelte.

Absatz 4 wird gestrichen.

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 34 Absatz 1 – Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die meldepflichtigen Krankenhäuser und Vertragsärzte sollen für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister eine Vergütung erhalten. Damit wird der notwendige Aufwand für die Meldeentgelte nach § 33 Abs. 1 Nr. 1, die Informationstechnik und die Dokumentation abgegolten.

**B) Stellungnahme**

Das Implantateregister dient der staatlichen Marktüberwachung und ist daher aus Steuermitteln zu finanzieren. Die Finanzierung der Meldeentgelte durch die Krankenversicherung wird daher abgelehnt.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung der Regelung.

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 36 – Nachweispflicht**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß § 36 weisen die implantierenden Gesundheitseinrichtungen gegenüber den Kostenträgern mittels einer gesonderten Meldebestätigung durch das Register nach, dass sie die notwendigen Daten nach § 16 und § 17 an das Register bzw. die Vertrauensstelle gemeldet hat.

**B) Stellungnahme**

Diese zusätzlichen Datenübermittlungen sind entbehrlich, wenn den Kostenträgern mit den Abrechnungsdaten die Implantate-ID übermittelt wird und sie Zugang zur Produktdatenbank erhalten.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung der Regelung.

**Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)**

**§ 37 – Verordnungsermächtigung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 37 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit in weitreichender und umfangreicher Form, durch eine Rechtsverordnung Konkretisierungen der Gesetzesvorgaben vorzunehmen.

**B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands geht diese Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit weit über das vertretbare Maß hinaus. Gerade die Regelungen zur Datenerhebung, zur Datenverarbeitung, Datenauswertung und zum Datenschutz und zu den Mitteilungspflichten müssen in einem durch den Bundestag beschlossenen Gesetz transparent und nachvollziehbar dargestellt werden. Sie können nicht im Rahmen einer ministeriellen Verordnung entwickelt werden. Die Verordnungsermächtigung wird daher in der vorliegenden Form abgelehnt.

**C) Änderungsvorschlag**

Die Verordnungsermächtigung wird auf das erforderliche und anderweitig nicht regelbare Maß begrenzt.

## **Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Vorbemerkungen**

#### **Beschleunigung der Methodenbewertung**

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich alle Anstrengungen, die Methodenbewertung im G-BA zu beschleunigen mit dem Ziel, dass Innovationen mit nachgewiesem Nutzen den Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Eine Methodenbewertung kann nur auf der Basis einer wissenschaftlichen Sachverhaltsermittlung erfolgen, die den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nach den internationalen Standards der Evidenz basierten Medizin ermittelt. Auffassungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen erlauben nur eine ausschnittsweise Betrachtung und können nicht allein als Maßstab einer Versorgungsentscheidung herangezogen werden.

Vom Gesetzgeber wurden vor dem Hintergrund von Forderungen aus der Industrie und der Leistungserbringer umfängliche Stellungnahme- und Anhörungsverfahren verpflichtend eingeführt, die einen erheblichen Zeitaufwand zur Folge haben. Von der derzeitigen Regelberatungszeit von 3 Jahren entfallen auf solche Anhörungen, verteilt auf den gesamten Prozess, derzeit alleine aus formalen Gründen 14 bis 17 Monate.

Zwei Jahre Regelberatungsdauer sind umsetzbar, wenn die gesetzliche Verpflichtung zu doppelten Anhörungsschleifen entfällt. Deshalb haben (wenn eine weitere Beschleunigung umsetzbar gemacht werden soll) die vorgesehenen Eingriffe in den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesauschuss insbesondere die Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren zu berücksichtigen: Streichung der Vorschrift, dass im IQWiG Anhörungen durchgeführt werden müssen; Streichung der Vorschrift für eine verpflichtende mündliche Anhörung im G-BA.

Ein weiterer Grund für lange Beratungsverfahren ist das 9-Stimmen-Quorum, da es die Möglichkeit der Unparteiischen Mitglieder, im Konfliktfall eine rasche Entscheidung herbeizuführen, kontrolliert. Die Regelung führt zur partiellen Beschlussunfähigkeit des G-BA und sollte deshalb entfallen.

Infolge der jetzt vorgesehenen Änderungen muss, wenn nach 18 Monaten absehbar ist, dass die Frist nicht reicht, der unparteiische Vorsitzende eine Beschlussvorlage machen; und zwar unabhängig davon, ob der fachliche Prüfprozess und die gesetzlich vorgesehenen Anhörungen überhaupt abgeschlossen werden konnten. Das würde zu Entscheidungen ohne Kenntnis aller nötigen

Entscheidungsgrundlagen und damit insbesondere zu einer Einschränkung der Abwägungsprozesse führen.

Am längsten dauern Beratungsverfahren zu Innovationen, zu denen es keine aussagekräftigen Daten gibt. Eine fachlich fundierte Ablehnung der Aufnahme in den Leistungskatalog ist in zwei Jahren verfahrenstechnisch leistbar. Allerdings macht es sich der G-BA häufig nicht so leicht und versucht seinerseits, die Generierung von aussagekräftigen Daten anzustoßen. Die Durchführung aussagekräftiger Studien dauert in der Regel mehrere Jahre – unabhängig davon, ob große internationale Unternehmen, Kliniken oder der G-BA sie planen und beauftragen. Diese Tatsache kann nicht dem G-BA angelastet werden.

### **Beschleunigung von Erprobungsregelungen**

Die Realität der notwendigen Planungsschritte bei Klinischen Studien wird im Gesetzentwurf ausgebendet. Die Folgen dieser Fehleinschätzung werden noch verschärft, indem die bisherige Kann-Regelung für Erprobungen in eine Muss-Regelung überführt wird. Danach muss neun Monate nach Beschlussfassung die Erprobung beginnen. Verbunden mit der im TSVG bereits eingeführten vollen Finanzierungspflicht für Erprobungsstudien durch die GKV hat die neue Muss-Vorschrift zur Folge, dass die Beitragszahler unbegrenzt zur Studienfinanzierung herangezogen werden, ohne dass der G-BA entscheiden kann, ob er eine Erprobung für sinnvoll hält.

Noch gravierender ist, dass die Erprobungen nur noch teure Alibiveranstaltungen wären: Die Fristvorgabe für die Erprobungsstudien ist völlig unrealistisch. Alleine das Ausschreibungsverfahren für die wissenschaftliche Einrichtung, die die Erprobung durchführen soll, dauert ca. neun Monate; die Entwicklung eines Studienprotokolls weitere neun Monate. Hinzu kommen die Unwägbarkeiten bei den Ethikkommissionen, die zwingend eingebunden werden müssen, auf deren Entscheidungen und Terminsetzungen der G-BA aber keinen Einfluss hat. Der Gesetzesvorschlag verlangt aber, dass schon neun Monate nach GBA-Beschluss Patientinnen und Patienten mit der neuen Methode behandelt werden und dass „möglichst viele betroffene Versicherte“ in die Erprobung einbezogen werden müssen. Das bedeutet: Weil die Vorbereitung einer wissenschaftlich aussagekräftigen kontrollierten Studie in diesem Zeitraum objektiv nicht möglich ist, wird man mit einer Art Beobachtungs- oder Registerstudie beginnen müssen, die die Leistung breit zur Verfügung stellt. Geht die kontrollierte Studie dann später an den Start, werden kaum noch Leistungserbringer und Patienten an der kontrollierten Studie teilnehmen wollen. Zudem werden die Ethikkommissionen keine Zustimmung mehr erteilen.

Diese Vorgehensweise steht im Widerspruch zu allen Grundsätzen der wissenschaftlichen Studienplanung, der Deklaration von Helsinki und den Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen in der Forschung. Klinische Studien sind Experimente am Menschen. Da unbekannt ist, ob die zu prüfende Intervention mehr nutzt oder mehr schadet, sollten diesem Risiko nur so viele Menschen ausgesetzt werden, wie für ein aussagekräftiges Studienergebnis nötig ist.

Die vorgesehenen Regelungen zur Erprobung legen nahe, dass der ursprüngliche Zweck des § 137e – nämlich mit der Richtlinie zur Erprobung während der Aussetzung die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen – zugunsten einer unerprobten breiten Anwendung verlassen werden soll.

### **Verfahrensregelungen zur Methodenbewertung**

In der TSVG-Version des ÄA vom 29.1. sollte eine Ermächtigung des BMG zum Erlass einer Verfahrensordnung des G-BA erfolgen, wonach die inhaltlichen Bewertungskriterien in der Methodenbewertung vom BMG vorgegeben worden wären. Im aktuell vorliegenden Text geht es vordergründig „nur“ um eine Verordnungsermächtigung zu Verfahrensfragen (Ablauf des Verfahrens bei G-BA, Anforderungen an Unterlagen, Beauftragung des IQWiG, Anforderungen an Ausgestaltung Tragende Gründe), die faktisch aber zum gleichen Ergebnis führt. Indem das Ministerium die Anforderungen an die Unterlagen zur Nutzenbewertung und den Abwägungsprozess vorgeben könnte, würden international gültige Standards außer Kraft gesetzt.

Die Regelung ist zudem rechtssystematisch unnötig und redundant, denn das BMG hat sich mit dem GKV-SVSG bereits die Kompetenz übertragen lassen, eine Änderung der Verfahrensordnung vom G-BA zu verlangen und – sofern der G-BA dem nicht nachkommt – selbst die entsprechenden Regelungen zu erlassen (§ 91 Abs. 4 Nr. 2 Satz 7).

Eine Beanstandung soll über die bisherigen Eingriffsmöglichkeiten der Rechtsaufsicht hinaus künftig auch möglich sein, wenn die in den Tragenden Gründen dargestellte Abwägungsentscheidung bestimmte inhaltliche Aspekte nicht ausreichend berücksichtigt. In der Konsequenz bedeutet die Regelung allerdings die Einführung der umfassenden Fachaufsicht über die Methodenbewertung im G-BA.

### **Unser Alternativvorschlag: Was zur Einführung von medizinischen Innovationen richtig wäre**

Der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes hat bereits 2010 und 2017 konkrete Vorschläge erarbeitet, wie eine strukturierte und am Nutzen für die Versicherten orientierte Einführung von Innovationen in die GKV erfolgen kann ([Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes – Innovationen in die medizinische Versorgung](#)).

Entscheidend für den Erfolg entsprechender gesetzlicher Regelungen ist, dass die Initiative zur Planung von Studien zum Nachweis des Nutzens und zur Erstellung des Studienprotokolls in den Händen der Leistungserbringer liegt, ggf. mit Unterstützung der Medizinproduktehersteller. Damit ist gewährleistet, dass die beteiligten Einrichtungen sich hinreichend mit den Eigenschaften der neuen Verfahren auseinandergesetzt haben und ein echtes Interesse an der Durchführung und am Gelingen der Studie haben. Außerdem ist keine zeitaufwändige Ausschreibung mit ihren komplexen, prozeduralen und rechtlichen Anforderungen nötig. Die beteiligten Einrichtungen stehen bereits fest und haben ein Konzept zur Datenerhebung, zum Monitoring und zur Datenauswertung erarbeitet.

Aufgabe des G-BA ist dann zu prüfen, ob das vorgelegte Studienkonzept mit ausreichender Wahrscheinlichkeit geeignet ist, eine Aussage über den Nutzen der Methode zu ermöglichen. Hersteller sollten weiterhin verpflichtet sein, sich an der Finanzierung der Studiendurchführung zu beteiligen. Nur so haben diese ein Interesse daran, dass der Studienaufwand einen angemessenen Umfang nicht überschreitet. Die Kosten für die im Rahmen der Studien durchgeföhrten medizinischen Behandlungen übernehmen die Krankenkassen.

## **Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Nr. 1

### **§ 91 – Gemeinsamer Bundesausschuss**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

- a) die Unparteiischen des G-BA erhalten das Antragsrecht auch nach § 137c Absatz 1 Satz 1
- b) Die Möglichkeit der Überschreitung der Frist von (alt) drei (neu zwei) Jahren soll entfallen. Die Verpflichtung zur Darstellung der mit dem Ziel der Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und der besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung sollen ebenfalls entfallen.

#### **B) Stellungnahme**

Zu a) Die Erweiterung des Antragsrechtes nach § 137c Absatz 1 Satz 1 ergibt sich aus der erforderlichen Intervention bei drohender Fristüberschreitung als Folge der Änderungen nach Nr. 4. Stellungnahme s. dort

Zu b) Unabhängig von der eingeführten Befristung auf 2 Jahre (Näheres s. dort) wird auch im Einzelfall eine Überschreitung der auferlegten Befristung untersagt. Dies ist nicht sachgerecht, da im Einzelfall bei besonders komplexen Beratungsthemen ausnahmsweise auch mehr Zeit erforderlich sein kann. Zudem birgt die ausnahmslose Fristsetzung die Gefahr, dass durch bewusste Einflussnahme auf den Beratungsverlauf eine Fristüberschreitung von einzelnen Verfahrensbeteiligten mit dem Ziel provoziert wird, eine Intervention der Unparteiischen auszulösen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Zu a) eine Erweiterung des Antragsrechtes kann grundsätzlich erfolgen. Der konkret mit der Vorlage geschaffene Grund (drohende Fristüberschreitung) ist in der vorgeschlagenen Ausgestaltung nicht sachgerecht

Zu b) Streichung. Die bestehende begründungspflichtige Ausnahmeregelung im Einzelfall bleibt erhalten.

## **Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Nr. 2

**Nach § 91a – Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen wird ein neuer § 91b eingefügt.**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

Das Bundesministerium für Gesundheit soll in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zum Verfahren der Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss neu regeln, und zwar:

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.

### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Neuregelung stellt, sowohl was die Bewertungsmaßstäbe als auch was die Strukturierung der Beratungsprozesse angeht, einen tiefgreifenden Eingriff in die evidenzbasierte Methodenbewertung im G-BA dar. Die vorgesehenen Fristen werden in der Regel nicht einzuhalten sein. Die gültige Verfahrensordnung des G-BA ist vom BMG genehmigt, im Rahmen des geltenden Rechts kann das Ministerium bereits heute Veränderungen verlangen, die rechtlich geboten sind.

In der VerfO des G-BA sind die Bestimmungen zu den erforderlichen Unterlagen und zum Abwägungsprozess hinreichend geregelt und folgen den international gültigen Standards der Studienbewertung und Entscheidungsfindung.

Sollten mit der Verordnungsermächtigung andere Bewertungsgrundlagen und Kriterien für Abwägungsentscheidungen vorgegeben werden, stellen diese einen direkten fachlichen Eingriff in die Entscheidungsgrundlagen des G-BA dar. Es ist zu befürchten, dass die internationalen Standards der datengestützten Methodenbewertung verlassen wird und auf dem Verordnungsweg eine der politischen Opportunität unterworfene Neuinterpretation der evidenzbasierten Medizin vorgenommen werden soll.

### C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Hilfsweise, sofern eine Verkürzung der Beratungsdauer auf 2 Jahre gewollt ist:

Streichung der Rechtsverordnung nach 2. und 3., Umsetzung der Rechtsverordnung nach 1 im Sinne des Änderungsvorschlages zu Nr. 4

## **Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Nr. 3

### **§ 94 – Wirksamwerden der Richtlinien**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 94 wird wie folgt geändert:

Das Bundesministerium für Gesundheit kann einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesauschusses nach § 135 auch in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen, die den Feststellungen und Bewertungen nach den tragenden Gründen zugrunde liegen, beanstanden, insbesondere wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den tragenden Gründen in seiner Entscheidung bestimmte Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat (fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen, Seltenheit der Erkrankung, fehlende Durchführbarkeit von hochwertigen Studien).

Bei der Entscheidung über eine Beanstandung hat das Bundesministerium für Gesundheit das Votum der Patientenvertretung besonders zu berücksichtigen.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Beanstandung soll künftig auch mit der inhaltlichen Begründung möglich sein, dass die in den Tragenden Gründen dargestellte Abwägungsentscheidung die inhaltlichen Aspekte der Behandlungsalternativen und der Seltenheit nicht hinreichend berücksichtigt. Dies nicht etwa, weil der G-BA diese Aspekte nicht berücksichtigt – sie sind bereits heute Gegenstand der Verfahrensordnung (2. Kapitel, § 13) – sondern aufgrund einer anderen Bewertung durch die Aufsichtsbehörde. Diese Eingriffsmöglichkeit führt quasi unter dem Deckmantel der Rechtsaufsicht in der Konsequenz zur Einführung der umfassenden Fachaufsicht über die Methodenbewertung im G-BA. Die Maßgaben lassen auch ausweislich der besonderen Bedeutung des Votums der Patientenvertretung erwarten, dass ein unbefriedigter Bedarf oder ein Anbieterinteresse an der Erbringung einer neuen Leistung über das Qualitätsgebot des §2 SGB V gestellt wird und der Nachweis des tatsächlichen Nutzens nicht mehr gefordert wird.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung

## **Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Nr.4

### **135 wird geändert**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Bestehten 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. 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.

#### **B) Stellungnahme**

Dauer der Verfahren

Die Änderung verkennt, dass die Dauer der Beratungen von Verfahrensregeln, der inhaltlichen Komplexität der Beratungsthemen und unterschiedlichen Interpretationen der medizinisch-wissenschaftlichen Sachverhalte abhängig ist. Eine regelhafte Verringerung der Gesamtberatungsdauer ist nur zu erreichen, indem die Abläufe im G-BA und im IQWiG gestrafft werden. Allerdings sind die langen Beratungsdauern wesentlich auch durch gesetzliche Vorgaben bedingt. Das Ziel der Beschleunigung von Verfahren ist nur erreichbar, wenn der G-BA vom Gesetzgeber auch die hierfür erforderlichen rechtlichen Grundlagen erhält. Konkret ist auf folgende Verfahrensvorgaben zu verweisen:

Einschätzungsverfahren zu Beginn der Beratungen (nicht gesetzlich vorgeschrieben).

Zu Beginn eines Beratungsverfahrens in der Methodenbewertung werden regelhaft drei Monate zur Einholung der ersten Einschätzungen nach Veröffentlichung des Beratungsthemas benötigt, welche im Weiteren dann auch in die Beauftragung des IQWiG einbezogen werden. Dieses Einschätzungsverfahren ist nicht gesetzlich verpflichtend, wurde aber auf Wunsch der Leistungserbringer und der Wissenschaft etabliert.

Stellungnahmen i.R. der Berichterstellung durch das IQWiG (gesetzlich normiert).

Das Institut nach § 139a (IQWiG) ist gesetzlich verpflichtet, die wissenschaftliche Sachverhaltsermittlung „in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens“ dadurch zu ergänzen, dass „Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökono-

mischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“ ist. „Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“ Nach § 139b leitet das Institut die Arbeitsergebnisse der Aufträge dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 als Empfehlungen zu. „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.“

Die entsprechenden Stellungnahmeverfahren dauern derzeit etwa 6 bis 9 Monate. Auf dieses Stellungnahmeverfahren kann verzichtet werden, da im Beratungsverfahren des G-BA ein weiteres Stellungnahmeverfahren erfolgt. Mit einem Verzicht auf die gesetzlichen Stellungnahmeverfahren beim IQWiG kann die Sachverhaltsermittlung des Institutes von 15 Monaten auf 6 bis 9 Monate verkürzt werden.

Stellungnahmeverfahren im G-BA.

Nach § 92 Abs. 7d SGB V ist vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und § 137e den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Bei Methoden, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen angewandt werden, ist auch der Strahlenschutzkommission Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Dieses Stellungnahmeverfahren nimmt in der Regel 3 bis 4 Monate in Anspruch. Gemäß § 91 Abs. 9 ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und der eine schriftliche oder elektronische Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Verfahrensordnung vorzusehen, dass die Teilnahme jeweils eines Vertreters einer zu einem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen zu diesem Gegenstand in dem zuständigen Unterausschuss zugelassen werden kann. Diese mündliche Stellungnahme erfolgt zusätzlich zu der schriftlichen Stellungnahme und erfordert organisatorische und Beratungsaufwände von mindestens zwei Monaten.

Nach § 91 Abs. 5 ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte berührt, zusätzlich der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diese

Stellungnahme erfolgt in der Regel parallel zur Stellungnahme der wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

#### Zeitverlust durch das 9-Stimmen-Quorum

Die Anforderung des § 91 Abs. 7 legt fest, dass Beschlüsse, die nicht allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen und die zur Folge haben, dass eine bisher zulasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, einer Mehrheit von neun Stimmen bedürfen. Das bedeutet, für einen derartigen Beschluss ist zusätzlich zu den Stimmen einer Bank und aller drei Unparteiischen eine weitere Stimme erforderlich. Diese Regelung führt entweder zu einer umfänglichen konsensorientierten Diskussion, wobei einzelnen Trägern ein erhebliches Blockadepotenzial zur Verfügung steht, oder zur Beschlussunfähigkeit des G-BA und hat sich als nicht funktionsfördernd erwiesen.

Geplante Neuregelung zur Beschlussvorbereitung durch den unparteiischen Vorsitzenden  
Sofern nach dem Beratungsverlauf ein halbes Jahr vor Fristablauf von zwei Jahren konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, soll künftig die Vorlage eines eigenen Beschlussvorschlags für eine fristgerechte Entscheidung durch den unparteiischen Vorsitzenden erfolgen. Diese Regelung greift unabhängig davon, ob der fachliche Prüfprozess und die gesetzlich vorgesehenen Anhörungen überhaupt abgeschlossen werden konnten. Das würde zu Vorlagen des unparteiischen Vorsitzenden führen, die ohne Kenntnis aller nötigen Entscheidungsgrundlagen erstellt worden sind. Ohne die begleitende Änderung der Regelungen zu den Stellungnahmeverfahren in G-BA und IQWiG wird dies häufig oder sogar überwiegend der Fall sein.

### C) Änderungsvorschlag

Streichung der vorgeschlagenen Änderung.

Hilfsweise:

Falls eine Verkürzung der Beratungsdauer auf 2 Jahre politisch gewollt ist, müssen dem G-BA die rechtlichen Möglichkeiten an die Hand gegeben werden, dies in der Beratungspraxis auch umzusetzen.

Beschlussfassungen innerhalb von zwei Jahren sind regelhaft nur erreichbar, wenn die Stellungnahmeprozesse, die dem G-BA gesetzlich auferlegt sind, verschlankt werden. Hierfür

bieten sich die Stellungnahmeverfahren im IQWiG sowie das mündliche Anhörungsverfahren im G-BA an.

Dazu sind folgende Änderungen im Verfahren nötig:

Die Stellungnahmeverfahren im IQWiG gemäß § 139a SGB V entfallen.

Das schriftliche Stellungnahmeverfahren im G-BA gemäß § 92 Abs. 7d SGB V bleibt verpflichtend.

Die Verpflichtung zu einem mündlichen Stellungnahmeverfahren im G-BA nach Abs. 9 entfällt.

Das Stellungnahmeverfahren der Kammern gemäß §91 Abs. 5 bleibt erhalten.

Das Stimmenquorum nach § 91 Abs. 7 wird aufgehoben.

Eine kompaktere Sachverhaltsermittlung dadurch erreichbar, dass die Sammlung, Bewertung und transparente Darstellung des vorhandenen Wissens über die zu beratende Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode bereits bei Antragstellung ausreichend ermittelt ist. Die lange Dauer der Beratungsverfahren zu nicht-medikamentösen Innovationen ist vor allem bedingt durch die Notwendigkeit einer umfassenden Literaturrecherche (d. h. dem Sammeln der notwendigen Informationen). Die Notwendigkeit der systematischen Literaturrecherche im IQWiG ist dadurch bedingt, dass – anders als bei einem AMNOG-Dossier – G-BA und IQWiG die Informationen selbst beschaffen müssen. Die Verfahrensordnung des G-BA sieht bereits vor, dass in der Begründung des Antrages indikationsbezogen Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu machen sind und mit entsprechenden, ebenfalls qualifiziert spezifizierten Unterlagen zu belegen. Der G-BA hat es bisher aber weitgehend vermieden, Beratungsanträge aufgrund unzureichender Unterlagen aus formalen Gründen zurückzuweisen, z. B. auch Anträge der Patientenvertretung.

Sofern trotz der vorgetragenen Bedenken die Verfahrensbeschleunigung sowie die Anwendung der Rechtsverordnung bei Überschreitung der Beratungsdauer politisch gewollt ist, muss zusätzlich zu den oben genannten Änderungen der gesetzlichen Grundlagen für Stellungnahmen und Anhörungen ein weiterer Schritt erfolgen: Die Antragsteller müssen dann gesetzlich verpflichtet werden, alle für die Methodenbewertung erforderlichen Unterlagen und Studiendaten in standardisierter Form schon dem Beratungsantrag beizufügen. Nur damit könnte vermieden werden, dass Anträge ohne Vorlage aussagekräftiger Daten einen verfahrenstechnischen Vorteil haben, weil die Beratungen wegen des Rechercheaufwandes beim G-

BA nicht fristgerecht abgeschlossen werden können und dann wegen der Frist eine Entscheidung auf unklarer Erkenntnislage erzwungen wird.

Konnte diese Forderung, z. B. bei Anträgen von Organisationen der Patientenvertretungen, nicht angemessen umgesetzt werden, sollte in diesen Fällen aber auch keine regelhafte Zurückweisung der Anträge die Folge sein. Insbesondere in diesen Fällen sollte eine Ausnahmeregelung greifen, die Fristüberschreitungen in dem für die ergänzenden Sachverhaltsermittlungen erforderlichen Rahmen zulässt.

## **Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Nr. 6

### **§ 137e (Abs. 2) – Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Anforderungen an die Erprobung sehen vor, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung einbezogen werden. Die Erprobung hat innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses der Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Gelingt dies nicht, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben innerhalb von drei Monaten anzupassen.

#### **B) Stellungnahme**

Die bisherige Kann-Regelung für Erprobungen wird in eine Muss-Regelung überführt. Neun Monate nach Beschlussfassung muss die Erprobung beginnen. Verbunden mit der im TSVG bereits eingeführten vollen Finanzierungspflicht für Erprobungsstudien durch die GKV hat die neue Muss-Vorschrift zur Folge, dass die Beitragszahler unbegrenzt zur Studienfinanzierung herangezogen werden, ohne dass der G-BA entscheiden kann, ob er eine Erprobung für sinnvoll hält.

Noch gravierender ist, dass die Erprobungen nur noch teure Alibiveranstaltungen wären: Die Fristvorgabe für die Erprobungsstudie ist in Bezug auf den Erkenntnisgewinn als Zweck der Aussetzung und Erprobung völlig unrealistisch. Alleine das Ausschreibungsverfahren für die wissenschaftliche Einrichtung, die die Erprobung durchführen soll, dauert ca. neun Monate; die Entwicklung eines Studienprotokolls weitere neun Monate. Hinzu kommen die Unwägbarkeiten bei den Ethikkommissionen, die zwingend eingebunden werden müssen, auf deren Entscheidungen und Terminsetzungen der G-BA aber keinen Einfluss hat. Der Gesetzesvorschlag verlangt aber, dass schon neun Monate nach G-BA-Beschluss Patientinnen und Patienten mit der neuen Methode behandelt werden und dass „möglichst viele betroffene Versicherte“ in die Erprobung einbezogen werden müssen. Das bedeutet: Weil die Vorbereitung einer wissenschaftlich aussagekräftigen kontrollierten Studie in diesem Zeitraum objektiv nicht möglich ist, muss eine Leistung, deren Nutzen nicht belegt ist nach neun Monaten „möglichst vielen“ Betroffenen zur Verfügung stehen. Geht die kontrollierte Studie dann später an den Start, werden kaum noch Leistungserbringer und Patienten an der kontrollierten Studie teilnehmen wollen. Zudem werden die Ethikkommissionen keine Zustimmung mehr erteilen.

Das steht im Widerspruch zum eigentlichen Gesetzeszweck, der Aussetzung des Bewertungsverfahrens, „um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode

zu gewinnen“ und zu allen Grundsätzen der wissenschaftlichen Studienplanung, der Deklaration von Helsinki und den Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen in der Forschung. Klinische Studien sind Experimente am Menschen. Da unbekannt ist, ob die zu prüfende Intervention mehr nutzt oder mehr schadet, sollten diesem Risiko nur so viele Menschen ausgesetzt werden, wie für ein aussagekräftiges Studienergebnis nötig ist. Die Maßgaben zur Änderung des Charakters der Erprobung machen deutlich, dass die Änderungen davon getragen werden, dass das Interesse an der raschen Erbringung einer ungeprüften neuen Leistung Vorrang vor dem Qualitätsgebot des §2 SGB V haben soll.

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung.

### **Artikel 3 (weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 1

#### **§ 87 Abs. 2I (neu) – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die geplante Regelung sieht vor, dass der Bewertungsausschuss mit Beschluss bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zur Abbildung des Aufwandes bei der Datenübermittlung, der Informationstechnik und der Dokumentation im Zusammenhang mit der Beteiligung der Vertragsärzte am geplanten Implantateregister vorzunehmen hat.

##### **B) Stellungnahme**

Gemäß § 16 und § 17 des Entwurfes des Implantateregistergesetzes haben Vertragsärztinnen und Vertragsärzte u. a. Daten zum Versorgungsprozess, zur Identifikation des Implantats, sowie Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung zu übermitteln.

Die Dokumentation und Vorhaltung dieser Daten ist Teil der regulären ärztlichen Dokumentation, die bereits derzeit über die vertragsärztliche Vergütung abgegolten wird. So sind in der Kalkulation der EBM-Leistungen bereits Zeiten für nicht-patientenbezogene Tätigkeiten wie z. B. die ärztliche Dokumentation über eine verminderte Produktivität berücksichtigt. Mit der vorgesehenen EBM-Anpassung würde die ärztliche Dokumentation von Implantatdaten doppelt vergütet.

Gemäß § 18 des Entwurfes des Implantateregistergesetzes soll die Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur erfolgen. Die Finanzierung der den Vertragsärzten entstehenden Kosten bei Anschluss an und Nutzung der Telematikinfrastruktur wird auf Grundlage der Finanzierungsvereinbarung Telematikinfrastruktur gemäß § 291a Abs. 7 Satz 5 SGB V geregelt und vergütet. Mit der hier vorgesehenen EBM-Anpassung bezüglich des Aufwandes für die Informationstechnik findet daher möglicherweise ebenfalls eine Doppelfinanzierung von EDV-technischen Strukturen statt.

Vonseiten des GKV-Spitzenverbandes wird grundsätzlich eine Mehrfachvergütung bestehender Leistungen und Strukturen abgelehnt.

### C) Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 2l wird wie folgt gefasst:

*(2l) Der Bewertungsausschuss nach hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bezüglich der Abbildung eines möglichen Aufwandes für die Datenübermittlung nach § 16 und § 17 IRegG zu überprüfen. Ergibt sich aus dieser Prüfung ein Anpassungsbedarf, hat der Bewertungsausschuss eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen. Die Leistung ist innerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung gemäß § 87a Abs. 3 SGB V zu vergüten.*

**Artikel 3 (weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3b

**§ 295 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 – Abrechnung ärztlicher Leistungen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die geplante Regelung sieht die Ergänzung der Datenübermittlung der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen um den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nach § 10 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes vor.

**B) Stellungnahme**

Die Krankenkassen benötigen, wie bereits in der Vorbemerkung detailliert ausgeführt, mit dieser Meldung Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 295 Absatz 2 Satz 1 Nr. 8 wird wie folgt gefasst:

*8. Daten nach § 10 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen.*

**Artikel 3 (weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4

**§ 299 Abs. 6 – Datenerhebung, –verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung erlaubt dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Nutzung von Daten des Implantateregisters zur Weiterentwicklung seiner Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung ist zu begrüßen, denn sie erlaubt dem G-BA, Daten aus dem Register für die Qualitätssicherung zu nutzen. Davon geht zumindest die Gesetzesbegründung aus. Dem Wortlaut nach könnte es jedoch sein, dass die Daten nur für die „Weiterentwicklung“ von Richtlinien zur Qualitätssicherung genutzt werden dürfen – und nicht für die Entwicklung neuer QS-Verfahren. Insofern sollte eine Klarstellung erfolgen.

**C) Änderungsvorschlag**

Absatz 6 wird wie folgt geändert:

Nach den Wörtern „für die“ werden die Worte „*Durchführung und*“ eingefügt.

**Artikel 3 (weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5

**§ 301 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 – Krankenhäuser**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der geplanten Neuregelung soll der Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht eines Krankenhauses nach § 10 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes in den elektronischen Abrechnungsdatensatz der Krankenhäuser implementiert werden.

**B) Stellungnahme**

Die Krankenkassen benötigen, wie bereits in der Vorbemerkung detailliert ausgeführt, mit dieser Meldung Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen.

**C) Änderungsvorschlag**

Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

*3. Daten nach § 10 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen.*

#### **Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

##### **§ 17b Abs. 1a – Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser**

###### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der geplanten Regelung sollen Entgelte für die Datenübermittlung an das Implantateregister durch Krankenhäuser nach § 18 Absatz 1 und 2 DIReG als bundeseinheitlicher Zuschlag in das DRG-System eingeführt werden.

###### **B) Stellungnahme**

Die Finanzierung über einen gesonderten Zuschlag wird abgelehnt.

Die Erfassung der Implantationen durch Krankenhäuser soll perspektivisch über die in den Krankenhäusern genutzte KIS-Software erfolgen. Dazu sind unter Umständen künftig weitere Erfassungen vorzusehen (neue Datenfelder etc.). Diese werden den Krankenhäusern von ihren jeweiligen Softwareherstellern im Rahmen Ihrer Auslieferungen zur Verfügung gestellt. Bisher wird dieser Aufwand regelhaft von den jeweiligen Nutzern selbst getragen.

Die Aufwände für Dokumentation sind in den bisherigen Fallpauschalen bereits berücksichtigt und sind nicht gesondert zu finanzieren. Eine entsprechende Neuregelung würde dazu führen, dass künftig jede Dokumentationsanforderung mit einer Mehrforderung der Krankenhäuser verbunden würde. Grundsätzlich gilt, dass Aufwände infolge gesetzlicher Änderungen nicht gesondert finanziert werden.

Die Vereinbarung eines einheitlichen Zuschlages, der für alle Krankenhäuser gleichermaßen gilt, ist nicht sachgerecht. Sollte an einer Zuschlagsregelung festgehalten werden, sollten auf Bundesebene Vereinbarungen zu Grundsätzen, Abwicklung und Überprüfung getroffen werden. Des Weiteren wären dann auch Abschläge zu regeln, insbesondere dann, wenn meldepflichtige Krankenhäuser ihrer Datenübermittlungspflicht an das Implantateregister nicht nachkommen oder nicht registrierte Implantate einsetzen. Allein der Verlust eines Vergütungsanspruchs nach § 35 IRegG ist hier nicht ausreichend.

###### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung der Regelung.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 18.06.2019  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)  
Seite 54 von 54

**Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Nr. 1 und 2

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dies ist eine Folgeregelung aus der Änderung nach Artikel 4.

**B) Stellungnahme**

Siehe Stellungnahme zu Artikel 4

**C) Änderungsvorschlag**

Streichung der Regelung.