



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)88(18)
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -
Implantateregister
19.6.2019

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung
eines Implantateregisters Deutschland
(Implantateregister-Errichtungsgesetz - EDIR)**

**- Anhörung im Ausschuss für Gesundheit
am 24. Juni 2019 -**

Als Dachverband von 117 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen begrüßt die BAG SELBSTHILFE uneingeschränkt das Ziel des Gesetzentwurfes, ein nationales Implantateregister einzurichten. Die Errichtung eines solchen Registers wird als wichtiger Schritt zur Verbesserung der Patientensicherheit bei Implantaten gewertet. Durch dieses können fehlerhafte Produkte identifiziert und Patienten vor einer risikoreichen Implantation eines solchen Produktes bewahrt werden.

Die BAG SELBSTHILFE und ihre Mitgliedsverbände haben sich daher bereits seit langem für den Aufbau eines solchen Registers eingesetzt und an der Erarbeitung der Maßgaben für das Endoprothesenregister und eines Registers für Silikonimplantate mitgewirkt. Vor diesem Hintergrund wird die Errichtung des Registers ausdrücklich begrüßt.

1. Regelungen zum Implantateregistergesetz (Art. 1)

a. Verbindliche Ausgestaltung (§ 9, 26 IregG)

Die Rückmeldungen unserer Mitgliedsverbände zeigen, dass sie es durchgehend für wichtig halten, Register verbindlich auszugestalten, um ausreichend sichere Evidenz für Nutzen und Schaden der Implantate zu generieren. So besteht bei einer freiwilligen Ausgestaltung das Risiko, dass die Ergebnisse einem Selektionsbias unterliegen (Verzerrung aufgrund der Auswahl der Teilnehmer) und damit nicht hinreichend aussagekräftig wären.

Gerade diese Aussagekraft ist jedoch dringend notwendig, um etwa die Risiken bei Brustimplantaten, z.B. auch bzgl. langfristiger Komplikationen wie Lymphome und Leukämien, besser beurteilen zu können. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang, dass es gerade für gesunde Betroffene (mit BRCA-Gen) eine schwierige Entscheidung ist, sich prophylaktisch mastektomieren zu lassen; für eine solche Entscheidung ist es daher sehr wichtig, hinreichend gute Informationen über die Sicherheit und die Risiken von Implantatrekonstruktionen zu erhalten, um die verschiedenen Risiken gegeneinander abwägen zu können. Auch bzgl. der weiteren Implantate, wie etwa den Hüftimplantaten, wird die verbindliche Ausgestaltung des Implantateregisters sehr positiv gesehen. Die BAG SELBSTHILFE hält diese Form für den entscheidenden Schritt auf dem Weg zu einem Mehr an Patientensi-

cherheit. Ferner teilt sie die Auffassung der Bundesregierung, dass bei einer freiwilligen Ausgestaltung auch alle weiteren Maßnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten (Vergütungsausschluss, Vorbereitung von Rückrufen) nur schwer durchsetzbar wären. Angesichts der hohen Schutzbedürftigkeit der Patientinnen und Patienten in diesem Bereich wird deswegen die verbindliche Ausgestaltung des Implantateregisters befürwortet.

Vor diesem Hintergrund wird auch die Regelung in § 26 IRegG (Ausschluss des Widerspruchsrechtes) als nachvollziehbar angesehen. Gleichzeitig ist natürlich auch zu berücksichtigen, dass es sich um einen Eingriff in die Patientensouveränität handelt, der die Akzeptanz des Registers beschädigen kann. Vor diesem Hintergrund wird angeregt, die verbindliche Ausgestaltung des Implantateregisters durch eine Evaluation zu begleiten, welche etwa durch regelmäßige Patientenbefragungen geschehen könnte.

b. Integration der bestehenden Register (§ 22 IRegG)

Sehr positiv sieht die BAG SELBSTHILFE auch die vorgesehene Integration der bestehenden Register in das Implantateregister. Wie aus dem Jahresbericht 2017 des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) hervorgeht, wurden ca. 63% aller in Deutschland durchgeführten Hüft- und Knie-TEP über dieses Register erfasst. Mit der Integration der Daten aus bereits bestehenden freiwilligen Registern, wie dem seit 2012 arbeitende Endoprothesenregister Deutschland, in das IRD wird eine systematische Langzeitauswertung auch aus bereits vorliegenden Registerdaten unterstützt. Vor diesem Hintergrund wird deren Einbindung nachdrücklich unterstützt. Auch die Widerspruchsmöglichkeit bzgl. der Verwendung der Daten der bisherigen freiwilligen Teilnahme wird als sinnvoll erachtet.

c. Datenschutz-Konzept (§ 19 ff. IRegG)

Der Schutz ihrer Patientendaten ist für Patientinnen und Patienten ein wichtiges Anliegen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE gewährleistet das im Entwurf enthaltene Konzept den Schutz sensibler Gesundheitsdaten so weitgehend wie möglich. Vor diesem Hintergrund begrüßt sie die vorgesehene Ausgestaltung der Datenflüsse mit entsprechender Pseudonymisierung/ Anonymisierung der Daten bzw.

deren entsprechenden Sicherungen. Die entsprechenden Informationspflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten werden ebenfalls positiv gesehen.

d. Übertragung der Aufgabe der Registerstelle auf das DIMDI und der Vertrauensstelle auf das RKI, Beleihungsmöglichkeit auf eine juristische Person des Privatrechtes (§ 3, 5 f., 8 ff. IRegG)

Die Übertragung der Aufgabe der Registerstelle auf das DIMDI wird ebenso befürwortet wie die Übertragung der Aufgaben der Vertrauensstelle auf das RKI.

Kritisch sieht die BAG SELBSTHILFE hingegen die gesetzliche Möglichkeit einer vollständigen Übertragung der Aufgaben der Registerstelle auf eine juristische Person des Privatrechtes. Gerade die verpflichtende Ausgestaltung und der Ausschluss der Widerspruchsmöglichkeit muss zur Folge haben, dass an die Organisationen, die die Aufgabe der Registerstelle übernehmen, höchste Anforderungen hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit zu stellen sind, insbesondere bzgl. möglicher Interessenkonflikte. Vor diesem Hintergrund sollte die Hauptverantwortlichkeit bei einer staatlichen Stelle liegen. Gleichzeitig kann nachvollzogen werden, dass auch technischer Sachverstand von privater Seite unter Umständen in die Erledigung der Aufgaben einbezogen werden muss. Auf diese Teilaufgaben sollte sich die Beleihung dann jedoch auch beschränken; vor diesem Hintergrund sollte klargestellt werden, dass sich die Beleihung nicht auf die Registerstelle als Ganzes beziehen darf, sondern nur Teilaufgaben übertragen werden dürfen.

e. Barrierefreiheit der Informationen über das Implantateregister sowie des Berichtes (§ 8 Abs. 3, Abs. 4 IRegG)

Nachdrücklich begrüßt die BAG SELBSTHILFE, dass die barrierefreie Ausgestaltung der Informationen über das Implantateregister gesetzlich festgelegt ist. Auch Menschen mit Behinderungen haben einen Anspruch darauf, Informationen über den Zweck des Implantateregisters und die Einzelheiten der Datenverarbeitung erhalten - wie jeder andere auch. Sie sieht damit in der Regelung die notwendige Umsetzung der Maßgaben der UN-Behindertenrechtskonvention und des Benachteiligungsverbot des Art. 3 des Grundgesetzes.

f. Zentrale Stelle für den Rückruf von Medizinprodukten (§ 30 IRegG)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt zwar, dass Daten an das BfArM zur Erfüllung dessen gesetzlicher Aufgaben weitergeleitet werden sollen. Sie sieht jedoch die Notwendigkeit, die Aufgaben des BfArM zu erweitern, insbesondere hinsichtlich der Möglichkeit der Einleitung von Maßnahmen. Für Betroffene ist es von großer Bedeutung, dass mögliche Rückrufe oder Informationen über ein schadhaftes Medizinprodukt in einheitlicher und abgestimmter Form erfolgen. Vor diesem Hintergrund und auch nach den Erfahrungen des Valsartan-Rückrufs bittet sie dringend darum, sich für die Einrichtung einer zentralen Stelle gegenüber den Ländern einzusetzen, welche nicht nur die Informationen zusammenführt, sondern auch unmittelbar Maßnahmen ergreifen kann.

g. Patientenbeteiligung im Beirat (§ 12 IRegG)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Patientenbeteiligung im Beirat der Registerstelle explizit, da diese eine wichtige Möglichkeit auch zur Weiterentwicklung des Implantateregisters in der 2. Ausbaustufe unter Einbeziehung der Versorgungsrealität und der Erfahrung der Patientinnen und Patienten bietet. So kann dadurch sichergestellt werden, dass bei den - in der nächsten Ausbaustufe - vorgesehenen Patientenbefragungen zur Ergebnisqualität von Endoprothesen auch patientenrelevante Endpunkte beispielsweise zur Wiederherstellung der Funktionalität, der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder der Schmerzreduktion berücksichtigt werden.

h. Produktdatenbank (§ 14 IRegG)

Explizit positiv gesehen wird die beim DIMDI einzurichtende zentrale Produktdatenbank. Die Hersteller von Medizinprodukten werden gesetzlich verpflichtet, dort alle Produktdaten - regelhaft vor dem ersten Einsatz - vollständig zu hinterlegen.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre es jedoch wünschenswert, dass die von den Herstellern hinterlegten Produktdaten ausgewertet und laienverständlich aufbereitet werden, damit sich Patientinnen und Patienten dort ohne Verständnisschwierigkeiten umfassend informieren können.

i. Vergütungsausschluss bei fehlender Meldung und Verwendung eines nicht registrierten Implantates (§ 35 IRegG)

Als wichtiger Baustein zum Funktionieren des Registers wird der Vergütungsausschluss für Ärzte und Krankenhäuser beim Einsatz von nicht registrierten Implantaten sowie bei fehlender Meldung der Implantation angesehen. Die BAG SELBSTHILFE begrüßt diese Regelung insoweit nachdrücklich.

j. Weiterentwicklung des Implantateregisters- 2. Ausbaustufe

Sehr positiv sieht die BAG SELBSTHILFE auch die Absicht, dass Implantateregister in einer zweiten Ausbaustufe weiterzuentwickeln. Aus ihrer Sicht sollte dabei die Verbesserung der Qualität nicht nur auf den Aspekt der Sicherheit rekurrieren; manche Implantate haben spezifische „Risiken“ nicht nur in körperlicher Hinsicht, sondern auch im Hinblick auf die persönliche Entwicklung, etwa bei Cochlea-Implantaten im Kindesalter. Hier sollten die Möglichkeiten des Registers genutzt werden, um entsprechende Erkenntnisse zu gewinnen, ggf. auch durch Einbeziehung von Patientenerfahrungen oder den vorgesehenen Patientenbefragungen zum Merkmal der Lebensqualität. So sind etwa Cochlea-Implantate die einzigen benannten Implantate, die eine Sinnesbehinderung ausgleichen sollen; sie fallen daher in einen besonders sensiblen, auch durch subjektive Erfahrungen und Beurteilungen stark beeinflussten Bereich körperlicher Einschränkungen.

k. Weitere Anliegen- Zentrale Zulassung für Medizinprodukte

Nach wie vor hält es die BAG SELBSTHILFE für schwierig, dass es kein einheitliches Zulassungssystem für Medizinprodukte gibt. Auch wenn sie sich von der MDR-Richtlinie erhebliche Verbesserungen in der Sicherheit und der Datenlage bei Medizinprodukten verspricht, so wäre doch eine zentrale Stelle, welche über die Zulassung von Medizinprodukten entscheidet, zu bevorzugen. Die BAG SELBSTHILFE bittet insoweit darum, sich perspektivisch für eine solche zentrale Zulassungsstelle einzusetzen.

2. Regelungen zum Gemeinsamen Bundesausschuss/ SGB V (Art. 2)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sind viele der vorliegenden Regelungen zur Fortentwicklung der Methodenbewertung als sinnvolle und notwendige Klarstellungen zu bewerten.

Nachdrücklich begrüßt werden die Neuregelungen zur Beschleunigung des Verfahrens, insbesondere die Verankerung der Zweijahres- Frist für Methodenbewertungsverfahren. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass Patientinnen und Patienten erst dann einen Anspruch auf Versorgung mit einer bestimmten Methode in der ambulanten Versorgung haben, wenn eine positive Bewertung durch den GBA erfolgt ist (jenseits der Ausnahmen nach dem Nikolaus-Beschluss); nach neuer Rechtsprechung gilt dies sogar für den Bereich der Krankenhausversorgung. Insofern kann sich bei einer überlangen Beratungszeit durchaus die Frage nach einem Systemversagen stellen. Vor diesem Hintergrund wird die klare und verpflichtende Regelung der Zwei-Jahres-Frist als großer Fortschritt zur Beschleunigung der Verfahren gewertet.

Soweit das Auswahlermessen des GBA bzgl. der Durchführung der Erprobung beschränkt wird, hält die BAG SELBSTHILFE eine differenzierende Regelung für zielführend.

a. Beauftragung der Geschäftsstelle durch die Unparteiischen zur Antragsstellung (§ 91 Abs. 7 S. 5)

Die Möglichkeit einer unmittelbaren Beauftragung der Geschäftsstelle zur Antragsstellung durch die Unparteiischen/ eine(n) Unparteiische(n) ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE zu begrüßen, entspricht aber nach ihrer Einschätzung weitgehend der derzeitigen Praxis.

b. Verordnungsermächtigung (§ 91b)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist die vorgesehene Regelung der Verfahrensabläufe sinnvoll. Sie wird auch nicht als Erweiterung der Aufsichtsrechte des BMG an-

gesehen. Nach dem einschlägigen Urteil des Bundessozialgerichtes¹ hat das BMG bei der Ausgestaltung der Geschäftsordnung und Verfahrensordnung (Rechts- und Fachaufsicht) ohnehin weitergehende Aufsichtsbefugnisse als bei den fachlichen Entscheidungen (nur Rechtsaufsicht), etwa zum Nutzen einer Methode. Das BMG könnte also dem GBA auch durchaus bei Überarbeitung der Geschäfts- oder Verfahrensordnung entsprechende Maßgaben zur Ausgestaltung der Regelungen auferlegen und die darauffolgenden Änderungen wiederum beanstanden, wenn sie seinen Vorschlägen nicht entsprechen. Ein derartiges Hin und Her würde jedoch zu unnötigen Zeitverzögerungen führen, die nicht zielführend sind. Vor diesem Hintergrund werden die entsprechenden Regelungen begrüßt.

3. Rechtliche Überprüfungsmöglichkeiten von G-BA-Entscheidungen durch das Bundesministerium für Gesundheit (§ 94 SGB V)

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE erweitert der Gesetzentwurf auch die Aufsichtsbefugnisse des BMGs gegenüber dem GBA nicht, sondern verdeutlicht im Wesentlichen den rechtlichen Status Quo. Die Regelung entspricht aus unserer Sicht den Maßgaben der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Dort ist Folgendes geregelt (§ 13 Abs. 2 Verfo 2. Kap):

„Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollten, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen.“

Genau diese Maßgaben wurden nun im Gesetzentwurf aufgegriffen, um das Beanstandungsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit zu präzisieren.

¹ BSG, Urteil vom 6.5.2009, B 6 A 1/08 R, zit nach: https://www.jurion.de/urteile/bsg/2009-05-06/b-6-a-1_08-r/

So heißt es dort:

*„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.“*

Es handelt sich somit um eine Klarstellung der Rechtsaufsicht und aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht um eine Erweiterung der Aufsichtsbefugnisse in Richtung auf eine Fachaufsicht.

Diese Rechtsaufsicht wird auch nicht dadurch zur Fachaufsicht, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit hat, die Ausübung des Ermessens zu überprüfen (Verwendung des Wortes „hinreichend“); auch die Überprüfung des Ermessens gehört zu einer umfassenden Rechtsaufsicht (siehe etwa § 114 VwGO); geprüft wird dabei, ob Ermessensfehler vorliegen (Über- oder Unterschreitung der Ermessensspielräume und Ermessens Fehlgebrauch).

Insoweit sieht die BAG SELBSTHILFE die vorgesehene Möglichkeit der Beanstandung nur als Präzisierung der vorhandenen Mittel der Rechtsaufsicht und nicht als Erweiterung in Richtung auf eine Fachaufsicht an. Die Formulierung einer „hinreichenden“ Berücksichtigung (Äquivalent zu „soweit möglich“) dient damit aus ihrer Sicht der Klärung, ob Ermessensspielräume über- oder unterschritten wurden und ist folglich als Teil der ohnehin bestehenden rechtsaufsichtsrechtlichen Befugnisse zu verstehen.

Explizit begrüßt wird ferner die Regelung, dass die **Perspektive der Patientenvertretung in die Abwägungsentscheidung** des Bundesministeriums für Gesundheit über eine Beanstandung einbezogen werden soll. Sie ist im Grunde auch folgerich-

tig: Praktisch alle Gesetze im Bereich der Gesundheit erfolgen (auch) mit dem Ziel, die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern und/oder die Versicherungsgemeinschaft vor unnötigen Ausgaben zu bewahren. Gerade diese zwei Aspekte sind auch die Maßgaben, welche die Patientenvertretung regelmäßig ihrer Positionierung zugrunde legt- was oft eine schwierige Diskussion ist. Vor diesem Hintergrund wird es sehr positiv gesehen, dass das BMG das Ergebnis dieses Abwägungsprozesses in seine Entscheidung einbeziehen kann, ohne im Übrigen daran gebunden zu sein. Auch in der Vergangenheit hat das BMG nach unserer Wahrnehmung diese Positionierung oft bei seinen Entscheidungen berücksichtigt.

4. Beschleunigung der Verfahren- Verkürzung der Verfahrensdauer auf 2 Jahre

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgesehene Verkürzung der Verfahrensdauer auf 2 Jahre uneingeschränkt. Auch die Fristsetzung für sog. Altverfahren bis Ende 2020 wird als sehr sinnvolle Maßnahme bewertet. So gibt es diverse Verfahren, die seit über 16 Jahren (PET, Stammzelltransplantation, Protonentherapie) im Gemeinsamen Bundesausschuss diskutiert werden. Hier müssen nunmehr endlich Lösungen gefunden werden. Gerade bei der PET hat der Schwebezustand zur Folge, dass Patientinnen und Patienten - etwa bei einer ambulant behandelten Krebserkrankung, bei der nach Metastasen gesucht wird - oft lange auf eine Genehmigung des MDK warten müssen oder vorübergehend ins Krankenhaus eingewiesen werden, um eine Finanzierung der PET sicherzustellen; die Krankenhauseinweisung ist dann zusätzlich zur der Belastung der Patientinnen und Patientinnen auch noch mit entsprechenden zusätzlichen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden. Zudem ist die Genehmigungspraxis des MDK uneinheitlich; teilweise werden PET Untersuchungen erst nach Erhebung eines Widerspruchs gewährt- dann aber wohl in manchen Landesteilen zu fast 100 Prozent; in anderen Landesteilen praktisch gar nicht. Für Patientinnen und Patienten ist dies eine hochgradig belastende Situation, deren weitere Fortsetzung auch nicht weiter - vor dem Hintergrund der langen Beratungsdauer - hinnehmbar ist.

Insgesamt erfüllt der Gemeinsame Bundesausschuss zwar in dem überwiegenden Teil der Fälle die gesetzlichen Fristen. Gleichzeitig überschreiten die Beratungszei-

ten gerade von wichtigen Beratungsgegenständen auch in anderen Fällen (etwa den organisierten Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, systemische Therapie) immer wieder die entsprechenden gesetzlichen Fristen. Vor diesem Hintergrund wird die dringende Notwendigkeit für die entsprechenden Regelungen zur Beschleunigung der Verfahren gesehen. Als wichtige Möglichkeit für eine solche Beschleunigung des Verfahrens wird auch die Pflicht des unparteiischen Vorsitzenden gesehen, mit einem eigenen Beschlussvorschlag für eine zeitnahe Klärung der dissidenten Punkte zu sorgen. Die BAG SELBSTHILFE begrüßt insoweit die vorgesehene Regelung des § 135 Abs. 1 S. 6ff. ausdrücklich.

Ferner wird die - auch vom Bundesrat - angesprochene Angleichung der Fristen für die Methodenbewertungsverfahren nach § 137c an die des § 135 für sinnvoll gehalten, da dadurch ein Gleichlauf der verschiedenen Sektoren sichergestellt wird.

5. Auswahlermessen bzgl. der Durchführung einer Erprobung

Die BAG SELBSTHILFE hatte die Einführung der Erprobungsregelungen explizit begrüßt, weil sie die Chance sah, dass damit Evidenz für den Nutzen und die Risiken von Methoden bei Patientinnen und Patienten geschaffen wird.

Ebenso wie die Bundesregierung hält es auch die BAG SELBSTHILFE für nicht hinnehmbar, dass derzeit - auch 7 Jahre nach Einführung dieser Regelung - noch immer nicht mit der Rekrutierung der Patientinnen und Patienten einer Erprobungsrichtlinie begonnen werden konnte.

Vor diesem Hintergrund ist es nachvollziehbar, dass das Verfahren mit den nun vorgeschlagenen Regelungen stark vereinfacht werden soll. Gleichzeitig hält die BAG SELBSTHILFE jedoch die Umwandlung der Finanzierungsregelungen für Erprobungsstudien von einer Kann-Vorschrift in eine Muss-Vorschrift für zu weitgehend.

Dass der GBA - und damit die Versichertengemeinschaft - die Studienkosten immer tragen muss, erscheint nicht in jedem Fall angemessen, etwa, wenn sich nur geringe Verbesserungen in einem Versorgungsbereich erwarten lassen und bereits eine Vielzahl von alternativen Methoden vorhanden sind. Auf der anderen Seite darf bei

einem hohen Patientennutzen und fehlenden Therapiealternativen die notwendige Erkenntnisgewinnung nicht davon abhängig gemacht werden, dass ein Finanzier für eine Studie gefunden wird. Insoweit sollte nach der Feststellung eines Potentials eine gewisse Verbindlichkeit zur Durchführung einer Erprobung vorhanden sein, da andernfalls für die bestehende Evidenzlücke regelmäßig keine Lösung möglich sein wird, wenn es keine laufenden Studien gibt (beim Vorhandensein laufender Studien muss nach den Neuregelungen im TSVG keine Studie durchgeführt werden).

Vor diesem Hintergrund wird eine differenzierte Regelung für sinnvoll gehalten: Dies könnte durch eine **Muss-Regel für Erprobungen bei Methoden mit hohem Patientennutzen oder fehlenden Therapiealternativen** geschehen, die durch eine **Kann-Regelung für alle anderen Fälle** flankiert wird. Alternativ könnte man auch eine **Soll-Regelung** gesetzlich verankern.

Unabhängig davon befürwortet die BAG SELBSTHILFE nach wie vor eine **Rückerstattung der Studienkosten** durch den Hersteller nach Abschluss einer Erprobung. Dies könnte etwa durch eine entsprechende **Innovationsabgabe** geschehen, welche in einen Pool fließt, der dann perspektivisch zur Finanzierung der Erprobungen genutzt werden kann.

3. Weiteres Anliegen- Beschleunigung der antragsgesteuerten Verfahren im Bereich der ASV (Angleichung der Fristen bzgl. der Methodenbewertung)

Mit der Einführung der ASV verfolgte der Gesetzgeber das Ziel, einen sektorenübergreifenden Versorgungsbereich zu schaffen, der es ermöglicht, die Versorgung von Patienten mit komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen zu verbessern. Der Gesetzgeber hat dazu einen Katalog von Erkrankungen aufgestellt, für die der GBA Konkretisierungen zu erstellen hat; gleichzeitig können auch auf Antrag der Unparteiischen, der Träger und der Patientenvertretung Anträge zur Aufnahme weiterer Erkrankungen in die ASV aufgenommen werden. Derzeit werden leider im Bereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nur die Konkretisierungen der gesetzlichen Aufträge in § 116b überarbeitet.

Dies hat zur Folge, dass noch nicht einmal klar ist, wann die in den Nuller- Jahren gestellten Anträge auf Aufnahme in die ASV (vor der Änderung des § 116b) im Gemeinsamen Bundesausschuss diskutiert werden. Die Patientenvertretung hatte sich seit jeher dafür eingesetzt, dass mehr Konkretisierungen parallel überarbeitet werden (derzeit wohl 2 Konkretisierungen parallel); dies gilt sowohl für die gesetzlichen als auch antragsgesteuerten Verfahren.

Vor diesem Hintergrund wird um entsprechende Fristsetzung der antragsgesteuerten Verfahren entsprechend der Regelungen zur Methodenbewertung gebeten:

„§ 116b Absatz 5

Der Gemeinsame Bundesausschuss ergänzt den Katalog nach Absatz 1 Satz 2 auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1, einer Trägerorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses oder der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen. Im Übrigen gilt Absatz 4 entsprechend.

Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 und die Entscheidung über die Aufnahme in den Katalog nach Absatz 1 Satz 2 muss spätestens sechs Monate nach Antragseingang erfolgen. Das sich anschließende Beratungsverfahren entsprechend Absatz 4 ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen.“

Gleichzeitig sollten aber auch entsprechende Fristen zur Abarbeitung der bereits 2013 gesetzlich beauftragten Konkretisierungen gesetzlich verankert werden.

Düsseldorf/ Berlin, 18. Juni 2019