



Wortprotokoll der 53. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 24. Juni 2019, 15:00 Uhr bis 17:00 Uhr
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus, Sitzungssaal: 3 101

Vorsitz: Erwin Rüdell, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Einziges Tagesordnungspunkt Seite 4

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 19/10523

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Haushaltsausschuss

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

b) Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Freiwillige Teilnahme der Patienten am Implantateregister

BT-Drucksache 19/10630

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

**Mitglieder des Ausschusses**

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Henke, Rudolf Hennrich, Michael Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Krauß, Alexander Kühne, Dr. Roy Maag, Karin Monstadt, Dietrich Pilsinger, Stephan Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmidtke, Dr. Claudia Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Hauptmann, Mark Knoerig, Axel Lezius, Antje Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Schummer, Uwe Stracke, Stephan Straubinger, Max Tiemann, Dr. Dietlind Weiß (Emmendingen), Peter Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Bas, Bärbel Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Mattheis, Hilde Moll, Claudia Müller, Bettina Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Freese, Ulrich Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Steffen, Sonja Amalie Tack, Kerstin Völlers, Marja-Liisa Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
AfD	Gehrke, Dr. Axel Podolay, Paul Viktor Schlund, Dr. Robby Schneider, Jörg Spangenberg, Detlev	Braun, Jürgen Hemmelgarn, Udo Theodor Oehme, Ulrich Wildberg, Dr. Heiko Wirth, Dr. Christian
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Helling-Plahr, Katrin Schinnenburg, Dr. Wieland Ullmann, Dr. Andrew Westig, Nicole	Alt, Renata Beeck, Jens Kober, Pascal Theurer, Michael Willkomm, Katharina
DIE LINKE.	Gabelmann, Sylvia Kessler, Dr. Achim Weinberg, Harald Zimmermann, Pia	Krellmann, Jutta Möhring, Cornelia Movassat, Niema Schreiber, Eva-Maria
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Hoffmann, Dr. Bettina Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula	Dörner, Katja Kurth, Markus Rottmann, Dr. Manuela Rüffer, Corinna



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 15:00 Uhr

Der **Vorsitzende**, Abg. **Erwin Rüdgel** (CDU/CSU): Sehr geehrten Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, sehr geehrte Sachverständige. Ich begrüße Sie alle ganz herzlich zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit und ich freue mich, dass ich zu meiner Linken den Abteilungsleiter im Gesundheitsministerium, Herrn Thomas Müller sowie weitere Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung begrüßen kann. Wir befassen uns heute mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungs-gesetz - EIRD) (Drucksache 19/10523) und dem Antrag der Fraktion der AfD „Freiwillige Teilnahme der Patienten am Implantateregister“ (Drucksache 19/10630). Im Gesetzentwurf der Bundesregierung geht es um die Errichtung eines Implantateregisters, um die Sicherheit von Medizinprodukten weiter zu erhöhen. Bereits heute haben wir das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem, das die Sicherheit von Medizinprodukten und die Qualität der Versorgung mit Implantaten gewährleisten soll. Zudem gibt es die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), durch die Daten zu ausgewählten Leistungen von Gesundheitseinrichtungen erfasst und analysiert werden. Es fehlt jedoch eine systematische Langzeitbeobachtung, die Produktmängel auch unterhalb der Vorkommnisschwelle oder bis dato unerkannte Versorgungsmängel erfasst. Zwar gibt es bereits wissenschaftliche Register in denen die Einbringung und Entnahme implantierbarer Medizinprodukte erfasst werden. Die Teilnahme ist aber freiwillig. Zudem haben die Register unterschiedliche Zielstellungen und daher auch unterschiedliche Datenstrukturen. Zur Verbesserung der Versorgungsqualität bei implantierten Medizinprodukten hält es die Bundesregierung für erforderlich, ein verbindliches, bundesweit angelegtes Implantateregister mit einer verpflichtenden Teilnahme sowohl der Hersteller als auch der Patientinnen und Patienten einzurichten. Die AfD-Fraktion verlangt allerdings in ihrem Antrag, dass das verpflichtende Element für die Patientenschaft nicht gelten soll. Sie setzt auf die Freiwilligkeit der Teilnahme. Darüber und über andere Regelungen

werden wir die nächsten zwei Stunden sprechen. Die Anhörung wird 120 Minuten dauern. Wir werden entsprechend der Stärke der Fraktionen die Fragen stellen und es wird zwei Runden geben. In der ersten Runde kommen alle Fraktionen zu Wort, in der zweiten Runde nur noch die Fraktionen von CDU/CSU und SPD. Die Zeitkontingente finden Sie auf Ihren Plätzen. Ich darf darum bitten, dass Fragen und Antworten möglichst kurz gefasst werden, damit wir viele Fragen abarbeiten können. Ich darf Sie bitten, das Mikrofon zu benutzen und wenn Sie zur Beantwortung ansetzen, Namen und Verband zu benennen. Mobiltelefone sollten ausgeschaltet sein, ansonsten gibt es die Regel bei uns, dass fünf Euro für einen guten Zweck eingesammelt werden. Das ist eine Pflichtabgabe. Ich weise darauf hin, dass die Anhörung digital aufgezeichnet und im Parlamentsfernsehen gezeigt wird. Außerdem ist die Anhörung in der Mediathek des Deutschen Bundestages abrufbar und es gibt ein Wortprotokoll der Anhörung auf der Internetseite des Ausschusses. Ich darf jetzt der Fraktion der CDU/CSU das Wort erteilen. Der Kollege Michael Henrich wird die erste Frage stellen.

Abg. **Michael Henrich** (CDU/CSU): Ich möchte mich zunächst ganz herzlich bedanken bei den Sachverständigen, dass Sie an dieser Anhörung teilnehmen und uns Rede und Antwort stehen. Ich würde in die inhaltliche Diskussion zum Implantateregister-Einrichtungsgesetz einsteigen und Herrn Prof. Dr. Hassenpflug als Einzelsachverständigem die folgende Frage stellen. Welchen Zusatznutzen erwarten Sie von der vorgesehenen Überführung der bereits in Teilen existierenden freiwilligen Implantateregister zu der jetzt vorgesehenen Einrichtung eines verpflichtenden Implantateregisters?

ESV **Prof. Dr. Joachim Hassenpflug**: Ich bin als Berater und Geschäftsführer für den Aufbau des EPRD [Deutsches Endoprothesenregister gGmbH] tätig gewesen. Insofern habe ich einiges an Erfahrungen in diesem Bereich aufbauen können. Gegenüber der freiwilligen Erfassung ermöglicht die verpflichtende Erfassung eine lückenlose, vollständige Registrierung. Das ist ganz entscheidend für die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der Ergebnisse. Wenn zum Beispiel problematische Fälle nicht im Register dokumentiert werden, ergibt sich ein ausgesprochen verzerrtes Bild. Durch



diesen Einschluss, der auch die privatversicherten Patienten umfasst – bisher waren es im freiwilligen Endoprothesenregister nur die bei AOK und Ersatzkassen betroffenen Patienten – ist eine Vollständigkeit gewährleistet. Die großen Kliniken haben an der freiwilligen Registrierung teilgenommen, die kleineren Krankenhäuser deutlich weniger. Wenn man vorsichtig schaut, treten in den kleinen Kliniken unter Umständen doch mehr Probleme auf und wenn diese nicht registriert werden, ergibt das ein verzerrtes Bild. Nur wenn alle dabei sind, haben wir eine zuverlässige Dokumentation für Best Practice, für Ausreißer und für Risikofaktoren. Diese Risikoentwicklung kann hohe Folgekosten verursachen. Für die Vollständigkeit ist es darüber hinaus sinnvoll, ein Sanktionsinstrument, das tatsächlich umgesetzt wird, vorzusehen. Der Vergütungsausschluss ist für die Kliniken mit relativ wenig organisatorischem Aufwand verbunden, denn die Entscheidung für eine Implantatgruppe oder ein Implantat fällt nicht im Operationsaal ad hoc vor Ort, sondern vorab. Hier kann beim Einkauf gesehen werden, ob ein Implantat in der Produktdatenbank von Seiten des Herstellers angesiedelt ist. Ist das nicht der Fall und wird trotzdem eingebaut, passiert das – ich wage die Vorhersage – nur einmal. Der Verwaltungsdirektor wird das verhindern. Darüber hinaus bietet die Vollständigkeit eine bessere Dokumentation für den Erlös der Kliniken und für die Information der dort zu beratenden Patienten. Bisher ist es so, dass eine Klinik keinen systematischen Zugriff auf ihre Ergebnisse hat. Man sitzt dem Patienten im Beratungsgespräch gegenüber und er fragt nach dem Resultat. Der Berater kann sich nur auf allgemeine Angaben beziehen und dafür ist das Register, wenn es verpflichtend und vollständig ist, eine große Hilfe. Ein freiwilliges Register deckt lediglich einen Teil der betroffenen Patienten und ihre bisherigen Erfahrungen ab. Auch international sind viele Register von der Freiwilligkeit zur Verpflichtung übergegangen, um eine Vollständigkeit zu gewährleisten.

Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Die Frage geht an das Aktionsbündnis Patientensicherheit, vertreten durch Frau Dr. Köster-Steinebach. Wie beurteilen Sie aus Patientensicht die verbindliche Ausgestaltung des Implantateregisters? Können Sie in Ihrer Antwort bitte auf die von Ihnen erwarteten Vorteile für Patientinnen und Patienten eingehen.

SV **Dr. Ilona Köster-Steinebach** (Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)): Zunächst mal sind wir aus Sicht der Patientensicherheit sehr froh über diese Gesetzesinitiative. Tatsächlich ist es wichtig, dass Patientinnen und Patienten, aber auch die Ärztinnen und Ärzte, die Implantate einsetzen, vorab darüber informiert sind, wie gut ein Produkt ist, ob damit Risiken verbunden sind, die durch die Auswahl eines anderen Produktes vermeidbar wären. Das setzt voraus, dass man relativ zügig fundierte Daten darüber hat, welches Produkt im Vergleich zu einem anderen, größere Risiken beinhaltet. Um schnell an Daten zu kommen, brauchen wir eine sehr hohe Abdeckung bei den Patienten, so dass wir erhebliche Vorteile darin sehen, wenn es zu einer verpflichtenden Vorgabe sowohl für die Patienten als auch für die Leistungserbringer kommt, dass die Daten natürlich von Seiten der Patienten pseudonymisiert in das Register eingespeist werden.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an das Endoprothesenregister Deutschland, EPRD. Können Sie uns bitte kurz über Ihre Erfahrungen mit dem Aufbau und der Anwendung des Endoprothesenregisters berichten.

SV **Dr. Andreas Hey** (EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH): Wir haben Ende 2010 mit dem Aufbau des Registers begonnen, Ende 2012 mit dem Probetrieb. Das heißt, wir haben im Betrieb etwa sieben Jahre Erfahrung und über 1,2 Millionen Fälle erfasst. Der Aufbau erfolgte bis Ende letzten Jahres. Seitdem sind wir in einer Stagnation, das heißt, wir erfassen jährlich etwa 300 000 Fälle. Das sind zwei Drittel aller in Deutschland durchgeführten Hüft- und Knieoperationen an 750 von insgesamt 1 200 Kliniken. Das hat Herr Prof. Dr. Hassenpflug bereits gesagt, das sind vor allem die großen Häuser, die kleinen Häuser machen fast gar nicht mit. Wir sehen ganz deutlich, welche Beschränkung die Freiwilligkeit hat. Wenn wir so weitermachen würden, würden wir sicherlich valide Ergebnisse gewinnen, aber wir würden in der Anzahl die erfassten Fälle nicht mehr weiter steigern können. Wir verfügen über fast sieben Jahre Erfahrung, haben viele Höhen und Tiefen durchgemacht und viel Lehrgeld gezahlt. Deshalb sehen wir uns als Blaupause für das Implantateregister Deutschland und sind für ein staatliches Register. Die Verpflichtung



sollte für alle gelten, Krankenhäuser, Krankenkassen, private und gesetzliche, Patientinnen und Patienten und auch die ImplantatHersteller.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine weitere Frage richtet sich an die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie, vertreten durch Herrn Prof. Dr. Günther und an die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, vertreten durch Herrn Prof. Dr. Perka. Das freiwillige Endoprothesenregister Deutschland hat in den vergangenen Jahren wertvolle Arbeit im Bereich der Implantatesicherheit und der Versorgungsqualität bei Implantaten geleistet. Unter Berücksichtigung der Darstellung Ihrer Erfahrungen mit dem Aufbau und der Anwendung des Endoprothesenregister Deutschland, kann diese Arbeit unter anderem durch die im Gesetzentwurf vorgesehenen detaillierten Datenflüsse weiterhin sichergestellt werden?

SV Prof. Dr. Klaus-Peter Günther (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)): Die Erfahrungen der DGOC beim Aufbau eines verpflichtenden Implantateregisters sind von unschätzbarem Wert, weil, wie bereits angedeutet wurde, die Entwicklung über mittlerweile acht bis zehn Jahre gezeigt hat, dass eine nicht verpflichtende Erfassung erhebliche Lücken aufweisen wird und mit diesen Lücken, und das zeigen viele Beispiele aus dem europäischen Raum, eine für Patienten, Kliniken und Industrie sinnvolle Erfassung nicht möglich ist. Das heißt, bisher wurde in den Stellungnahmen überwiegend auf Implantate fokussiert und auf die Problematik der Implantate, aber wir müssen auch andere Dinge wie beispielsweise Prozesscharakter, wie wird eine Operation durchgeführt, welche Operationstechniken gibt es, welche Hilfsmittel wie beispielsweise Robotik und anderes, berücksichtigen. Diese Elemente sollten ebenfalls mit erfasst werden und das sind Hinweise, die wir in der bisherigen Registerarbeit erarbeiten konnten. Dass die Überführung der Gesellschaften beziehungsweise der Vorarbeit in das verpflichtende Register erfolgreich ist, hängt sehr davon ab, welche Daten übernommen werden. Es ist deshalb aus unserer Sicht absolut notwendig, dass neben Implantatdaten, über die bereits gesprochen wurde, Prozessdaten von Operationen, aber auch Patientendaten aufgenommen werden. Wenn

wir über Patienten sprechen, ist es wichtig zu wissen, welches Körpergewicht die- oder derjenige hat, wie schwer er sein Implantat belastet, ob raucht er oder Diabetiker ist. All das hat eine höhere Rate an Komplikationen zur Folge. Alle diese Dinge müssen mit erfasst werden und da haben wir in der DGOC und in der DGOU mit entsprechenden Vorarbeiten viele Erfahrungen sammeln können. Das Register sollte neben diesen Prozessmerkmalen zusätzliche patientenrelevante Outcomes erfassen, sogenannte Prompts. Das sind Ergebniskriterien, die die Zufriedenheit und die Funktion von Patienten erfassen, also nicht nur auf das Implantat fokussiert sind. Es müssen Patientencharakteristika mit erfasst werden. Alle diese Dinge kann die Fachgesellschaft beisteuern, weil sie Erfahrung gesammelt hat und sowohl in der Etablierung als auch in der Auswertung dieses Registers Unterstützung bieten kann.

SV Prof. Dr. Carsten Perka (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC)): Ich kann das vollumfänglich unterstützen. Die bisherige Arbeit über fast schon zehn Jahre war außerordentlich erfolgreich. Insofern ist die verpflichtende Einführung für uns Beweis dafür, dass die Welt dieses Register braucht. Die Idee einer Blaupause ist angenehm, aber wir sehen es kritisch, dass die geplante Beleihung zunächst auf fünf Jahre festgelegt ist. Wir haben das Problem, dass die besten europaweit umkämpften Köpfe mit einer 5-Jahresperspektive nicht werden leben wollen. Hier sehe ich die Gefahr, Expertise zu verlieren. Der zweite Punkt, den wir unterstützen müssen ist klar. Wir brauchen die Auswertungsperspektive für die Implantate und eine Zugänglichkeit für die Industrie. Diese Register sind weltweit – auch wenn mich die Industrie nur peripher tangiert – und dazu da, gute von schlechten Implantaten zu unterscheiden. Alle Hersteller in den verschiedenen Ländern nutzen ihre eigenen Register. Man hofft, dass das in Deutschland auch bald möglich ist. Der dritte Aspekt für mich ist die Auswertungsmöglichkeit. Die Schwierigkeit die wir jetzt haben, hängt vor allem mit der aktuellen Datenschutzgrundverordnung zusammen. Hier wäre es aus meiner Sicht sinnvoll, eine Möglichkeit zu schaffen, diese Auswertung außerhalb der Räume des IQWiG, so wie es jetzt vorgesehen ist, zu ermöglichen. Ich sehe die Problematik mit dem Datenschutz, aber wir müssen eine Lösung finden.



Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Die Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herrn Joachim Brüggemann. Kann aus technischer Sicht eine Überführung der bereits in Teilen existierenden freiwilligen Registersysteme in ein verpflichtendes Implantateregister auf der Grundlage des aktuellen Gesetzentwurfes gut gelingen und wie beurteilen Sie die vorgesehene technische Umsetzung?

ESV **Joachim Brüggemann**: Ich bin derzeit der technische Leiter des Deutschen Endoprothesenregisters und seit mehr als 17 Jahren im Gesundheitswesen im Bereich der Anwendungsentwicklung, Systemanalyse und Architektur solcher Systeme tätig. In Bezug auf die Inklusionsmöglichkeiten bestehender Register gibt es verschiedene Dinge, auf die man achten muss. Wenn wir von gutem Gelingen sprechen, ist das dort möglich, wo die Voraussetzungen dafür erfüllt sind, dass Patienten über ein Identifikationsverfahren im alten System, aus dem die Daten übernommen werden sollen, das in ähnlicher Form auch im neuen Register nachzubauen ist, vorhanden sind. Das ist nicht unbedingt für alle derzeit existierenden Register der Fall. Deswegen besteht durchaus die Gefahr, dass es einige Register gibt, deren Daten übernommen werden sollen, die man nicht in die Langzeitverfolgung integrieren kann, weil sie die Grundvoraussetzungen nicht erfüllen.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Die Frage geht an Herrn Dr. Boy von der Bundesärztekammer und Frau Dr. Juditzki von der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Sie haben in Ihren beiden Stellungnahmen kritisiert, dass bei der Verwendung eines vom Hersteller nicht in der DIMDI-Produktdatenbank registrierten Implantates der Vergütungsanspruch entfallen soll. Diesen Punkt, den Sie moniert haben, hätten wir gerne genauer ausgeführt verbunden mit der Frage, wie Ihre Lösung für eine möglichst lückenlose Registrierung von Implantaten aussieht, denn diese Garantie wollen wir nicht beseitigen.

SV **Dr. Oliver Boy** (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich würde es gerne an einem Beispiel darstellen, was es bedeuten würde, wenn § 35 SGB V direkt zur

Anwendung käme. Stellen Sie sich vor, ein Implantateingriff wird lege artis durchgeführt. Das Ergebnis der Operation ist für den Patienten zufriedenstellend. Alle Daten werden ordnungsgemäß an das Register gemeldet. Nun stellt sich ex post in der Meldebestätigung des Registers heraus, dass eine der übermittelten Artikelnummern, es geht meistens um mehrere Artikelnummern vom Hersteller, nicht in der Produktdatenbank registriert wurde. Der Arzt beziehungsweise das Krankenhaus, hier muss man unterscheiden, wird diese Behandlung nicht vergütet bekommen, ohne dass sie etwas dagegen machen können. Aus der Sicht der Bundesärztekammer ist dies einer der wenigen Kritikpunkte am Gesetzentwurf, aber es ist ein starker Kritikpunkt. Die Sanktion trifft unserer Meinung nach den Falschen und ist unverhältnismäßig. Es gibt keinen Zusammenhang zwischen dieser maximalen Sanktion einerseits und der Qualität der Behandlung beziehungsweise der Qualität des Implantats andererseits. Die hinter dieser Regelung stehende Logik dürfte für Ärzte und Krankenhäuser aber auch dem Patienten schwer zu vermitteln sein. Eine solche Regelung dürfte der Akzeptanz des Registers schaden. Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es wichtig, eine hohe Vollständigkeit der Eingriffsmeldungen und der registrierten Produkte zu erreichen. Das ist vermehrt angesprochen worden und dafür sollte man alles tun. Dazu kann man sich Sanktionen bedienen, aber diese sollten angemessen sein. Angemessen wäre es unseres Erachtens, Ärzte und Krankenhäuser bei unterlassenen Eingriffsmeldungen mit Abschlägen und die Hersteller bei nicht erfolgten Registrierungen mit Bußgeldern zu belegen.

SVe **Dr. Iris Juditzki** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)): Wir lehnen die vorgesehene Regelung als völlig inakzeptabel ab. Der Verlust des Vergütungsanspruchs für die komplette Behandlung, deren Qualität nicht infrage gestellt wird, nur weil der Hersteller seiner Verpflichtung nicht nachgekommen ist, das Medizinprodukt im Register zu registrieren, ist für uns nicht nachvollziehbar, ist fachlich unbegründet und daher völlig unverhältnismäßig. Wir lehnen es grundsätzlich ab, dass die Kliniken für Unterlassungen der Hersteller haftbar gemacht werden. Das ist allein im Verantwortungsbereich des Herstellers, dass er sein Produkt in die Produktdatenbank einpflegt. Das Krankenhaus hat



darauf keinen Einfluss und wir können nicht nachvollziehen, warum wir dafür haftbar gemacht werden sollen. Der Hersteller ist grundsätzlich verpflichtet, die Produkte in die Datenbank einzugeben. Es gibt aus unserer Sicht keinen Grund, warum er das nicht tun sollte. Es gibt einen bestimmten Übergangszeitraum bis alle Produkte erfasst sind, aber irgendwann sollte das der Fall sein. Es ist auch nicht so, dass in dieser Datenbank nur bestimmte Implantate einer Implantatart gelistet werden sollen, sondern es sollen alle Implantate in die Produktdatenbank aufgenommen werden. Deswegen verstehen wir nicht, warum wir erst schauen müssen, ob ein Implantat in der Datenbank steht. Selbstverständlich sollte jedes in Verkehr gebrachte Implantat in dieser Datenbank erfasst sein und die Kliniken sollten nicht erst nachschauen müssen, ob das der Fall ist. Der einzige Grund für so eine drastische Sanktion zu Lasten Dritter, ist das der Gesetzgeber offenbar die Gefahr sieht, dass der Hersteller nur Produkte, die er pushen möchte, in diese Datenbank aufnimmt und Produkte, die er nicht für profitabel hält, nicht mehr eingibt. Ansonsten wüssten wir nicht, warum eine so drastische Regelung getroffen wird. Wir sind der Meinung, die Krankenhäuser sollten nicht für etwas außerhalb ihres Verantwortungsbereiches liegendes abgestraft werden. Die einzigen, die hier in die Verantwortung genommen werden sollten, sind die Hersteller. Es gibt keinen Grund, warum der Hersteller sein Produkt nicht listet. Wir denken, dass die Registerstelle den Hersteller auffordern kann, etwas zu tun, was er bisher versäumt hat.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an die Einzelsachverständige Frau Dr. Lühmann. Der Gesetzentwurf sieht eine Verordnungsermächtigung vor, mit der das BMG die Verfahrensgrundsätze für die Methodenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus regeln kann. Wird dadurch der Schutz der Versicherten vor ungeprüften schädlichen oder unnützen Methoden verbessert?

ESVe **Dr. Dagmar Lühmann**: Ich bin stellvertretende Vorsitzende des Deutschen Netzwerkes für evidenzbasierte Medizin. Um die Frage kurz und knapp zu beantworten, aus den vorgeschlagenen Regelungen ist nicht erkennbar, dass der Schutz

der Versicherten vor ungeprüften schädlichen oder unnützen Methoden verbessert wird. Ich sehe drei problematische Stellen, muss dazu aber einmal kurz ausholen. Die derzeitigen Regelungen der Entscheidungsfindung über die Einführung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren für die vertragsärztliche oder auch Krankenhausversorgung erfolgt durch den G-BA. Das Vorgehen und die Anforderung an die vorzulegenden Unterlagen sind in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt und orientieren sich an den Standards der evidenzbasierten Medizin. Diese wiederum definieren, wie aussagekräftige wissenschaftliche Belege für die Feststellung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses einer Innovation auszusehen haben. Auf diesem Wege entfaltet die Orientierung an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin einen Schutz vor ungeprüften schädlichen oder unnützen Methoden. Die angedachte Verordnungsermächtigung sieht aber vor, in diese Prozesse und Anforderungen einzugreifen, ohne dass erkenntlich wird, auf welche wissenschaftlichen Standards rekrutiert wird. Es ist daher zu befürchten, dass es in der vorgeschlagenen Form eher zu einer Lockerung der Prüfkriterien und damit nicht zu einem verbesserten Schutz, sondern zu einer stärkeren Gefährdung der Versicherten kommt. Ähnliches gilt für die im § 94 SGB V angedachte Beanstandungsregelung für die Beschlüsse des G-BA. Ein dritter Aspekt an dem ich das Patientenwohl in Gefahr sehe, betrifft die Änderungen des § 137e SGB V, die sich auf die Durchführung von Erprobungen für Methoden beziehen, denen ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative attestiert wurde. Potenzial bedeutet, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis noch nicht geklärt ist, sondern dass das zu klären ist. Trotzdem wird in dem Paragraphen gefordert, möglichst viele betroffene Versicherte in die Erprobung einzubeziehen, was einer Behandlung mit einer nicht ausreichend geprüften, eventuell unnützen oder schädlichen Methode gleichzusetzen ist.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den G-BA und an den GKV-Spitzenverband. Wie beurteilen Sie die Tatsache, dass das BMG die Verfahrensgrundsätze der Methodenbewertung in einer Rechtsverordnung regeln soll und halten Sie diese Rechtsverordnung für notwendig.



SV Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich kann mich dem anschließen, was Frau Dr. Lühmann gesagt hat. Erstens sind die Grundsätze der Durchführung von Methodenbewertungsverfahren in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Diese unterliegt der Rechtsaufsicht durch das BMG. Insoweit besteht heute schon ein sehr weitgehender Handlungsspielraum des BMG, wenn er diese Kriterien für nicht adäquat halten sollte. Zweitens ist das, was das BMG jetzt als möglichen Inhalt einer solchen Verordnungsermächtigung im Gesetz vorgesehen hat weit weg von dem, was als evidenzbasiert bezeichnet werden kann. Hier soll sowohl die Verfahrensstruktur wie auch die zugrunde liegende Methodik, ohne dass an einer Stelle in der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage auf die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin Bezug genommen wird, geregelt werden. Das ist vom Bundesrat, zu Recht sage ich, in seiner Stellungnahme sehr scharf kritisiert worden. Hier wird eine Blankoermächtigung ausgestellt, wo nach billigem Ermessen unter Berücksichtigung der Verkehrssitte, Methodenbewertung light in einem Bereich, in dem Produkte, für die es keine Zulassungsstudien gibt, in die Versorgung kommen sollen, implementiert werden soll. Deshalb hat der G-BA in seiner Stellungnahme – wir sind immer um Konsens bemüht – vorgeschlagen, eine solche Ermächtigungsnorm an dem zu orientieren, was wir heute im § 35a SGB V haben. Hier wird klar geregelt, dass das BMG in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung zwar Regelungen treffen kann, Basis für diese Regelungen aber die Standards der internationalen evidenzbasierten Medizin sind. Das gilt für Medizinprodukte oder Arzneimittel, die zuvor ein Zulassungsverfahren durchlaufen haben. Das gilt für Produkte und Arzneimittel, bei denen ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis festgestellt worden ist und das muss erst recht gelten für Methoden, bei denen wir üblicherweise nur eine CE-Zertifizierung haben. Es würde eine Patientengefährdung par excellence darstellen, wenn man sagen würde, möglichst breit in die Anwendung, jede Methode, für jedermann. Im § 137e SGB V erfolgt auf diese Weise die Zulassung einer Methode unter dem Deckmantel einer Erprobungsstudie und das auf der Basis einer solchen Verordnung. Das ist aus unserer Sicht untragbar, wenn man nicht die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin über Bord werfen will. Das unterstelle ich zunächst niemandem.

SVe Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Ich kann mich meinen Vorrednern voll und ganz anschließen. Es ist bekannt, es gibt eine Verfahrensordnung des G-BA, in der die Verfahrensgrundsätze festgelegt sind. Diese Verfahrensordnung ist vom BMG genehmigt und sieht vor, dass in bestimmten Fällen auch an Evidenzmaßstäben bewertet wird, die nicht der höchsten Evidenzklasse entsprechen, weil es solche Situationen geben kann. Das wird auch im G-BA praktiziert. Es ist besonders wichtig, dass wir die Orientierung an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin festhalten. Ich kann die Schaffung einer Rechtsverordnung nur so interpretieren, dass diese Grundsätze gelockert und die Evidenzschwelle abgesenkt werden soll. Das halten wir für äußerst problematisch und ich verweise auf das schon alte Beispiel der Hormonersatztherapie in der Menopause. Da gab es Anfang der 2000-er Jahre die Empfehlung, dass die Frauen alle Hormone nehmen und damit vor Brustkrebs und Herzinfarkt geschützt werden sollten. Zum Glück hat man irgendwann eine randomisierte Studie gemacht und festgestellt, dass das Risiko von Brustkrebs und Herzinfarkt in dieser Gruppe höher war als im Durchschnitt der Bevölkerung. Das ist für mich ein gutes Beispiel um zu zeigen, wie wichtig es ist, an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin festzuhalten, um Patientinnen und Patienten zu schützen.

Abg. Heike Baehrens (SPD): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und an das IQWiG. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der G-BA immer eine Erprobungsstudie beschließen muss, wenn er bei einer Methode ein Potenzial festgestellt hat. Wie bewerten Sie diese Regelung insbesondere im Hinblick auf die Verpflichtung zur Durchführung einer Erprobungsstudie, die vorgegebenen Fristen für den Beginn der Erprobung und die Forderung, dass möglichst viel Versicherte an der Erprobung teilnehmen sollen?

SVe Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Die Verpflichtung zur Erprobung bedeutet, dass jede Methode, unabhängig davon, ob sie sinnhaft ist oder nicht, erprobt werden muss. Der G-BA hat nach dieser Regelung keine Möglichkeit zu entscheiden, eine Erprobung nicht durchzuführen. Zudem sind die vorgegebenen Fristen für eine valide klinische Forschung nicht einzuhalten. Es kommt hinzu,



dass der G-BA als öffentlicher Auftraggeber bei den Größenordnungen, die eine solche Studie kostet, ausschreiben muss. Allein dieser Prozess kostet mehr als die Zeit, die der Gesetzgeber als Frist zum Erprobungsbeginn angesetzt hat. Die Forderung, möglichst viele Versicherte einzuschließen, widerspricht sämtlichen Grundsätzen der guten klinischen Forschungspraxis. Eine Studie wird gerade deshalb gemacht, weil man die Risiken einer Behandlung noch nicht kennt und diese erforschen möchte. Deshalb dürfen und sollen diesem unbekannten Risiko jeweils auch nur so viele Patienten ausgesetzt werden wie man braucht, um statistisch valide Aussagen treffen zu können. Wir können das Ansinnen in diesem Entwurf nur so interpretieren, dass es bei den Erprobungsstudien nicht um den Erkenntnisgewinn, sondern um die möglichst breite Einführung einer Leistung geht, die noch unzureichend geprüft ist.

SV Dr. Stefan Sauerland (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Ich kann mich meiner Vorrednerin anschließen und vielleicht noch ein, zwei Beispiele nennen, damit das deutlicher wird. Wir brauchen in der Tat eine Vergleichsgruppe. Eine Erprobung, in der 100 Prozent der Patienten eine neue Methode erhalten ist, ist nutzlos, weil der Vergleich zu der alten Methode nicht oder nicht in ausreichender Form vorliegt und die eigentlich benötigten Daten nicht erzeugt werden können. Der Zwang, in eine Erprobungsstudie einzusteigen, ist in vielen Fällen nicht sinnvoll, weil es vorkommen kann, dass der Hersteller oder jemand anders im Ausland bereits eine aussagekräftige Studie am Laufen hat oder damit kurz vor dem Abschluss steht. Es gibt aber auch andere Situationen, wenn zum Beispiel die Datelage schon so klar ist, dass man direkt in eine Nutzenbewertung einsteigt und eine vielleicht sehr gut belegte Methode ohne eine weitere Studie direkt einführen kann. Das sind verschiedene Situationen die vorkommen können. Ferner kann ich bestätigen, dass die vorgesehene Frist von neun Monaten, um eine Erprobungsstudie aufzulegen, unrealistisch ist, weil das Ausschreibungsverfahren, um eine unabhängige wissenschaftliche Institution als Partner gewinnen zu können, für den G-BA zu langwierig ist. Hinzu kommen die verschiedenen Genehmigungsverfahren für klinische Studien, die ebenfalls zu lange dauern.

Abg. **Claudia Moll** (SPD): Meine Frage geht an Frau Dr. Lühmann. Werden aus Ihrer Sicht mit den Regelungen des Gesetzentwurfs zur Methodenbewertung die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin gestärkt?

ESVe **Dr. Dagmar Lühmann**: Ich glaube aus den Vorreden der letzten fünf Antwortenden ist sehr klar geworden, dass eine Stärkung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin durch die vorgeschlagenen Regelungen definitiv nicht zu sehen ist. Ich würde gerne noch mal darauf hinweisen, dass die vorgeschlagenen Regelungen, zum einen die Einführung des § 91 SGB V und zum anderen die Modifikation des § 94 SGB V, die Verwertung von bestehender Evidenz in den Entscheidungsprozessen gefährden, angreifen in eine Richtung, sodass man sich zur Entscheidungsfindung mit weniger aussagesicheren Unterlagen zufrieden gibt. Auf der anderen Seite legt die Regelung in § 137e SGB V nahe, dass die Generierung von Evidenz behindert wird. Das heißt, wenn die Erprobung so durchgeführt wird, wie sie dort vorgesehen ist, dass sie in einem kurzen Zeitraum möglichst viele Patienten einschließt, kann das prohibitiv für die Umsetzung einer aussagekräftigen randomisierten kontrollierten Studie sein, weil zum einen alle Patienten das Verfahren erhalten sollen, das heißt, die Kontrollbedingung entfällt, und zum anderen Patientenpräferenzen steuernd sind in dem Sinne, dass möglicherweise keine Bereitschaft mehr besteht, sich in eine randomisierte kontrollierte Studie einschließen zu lassen.

Abg. **Bettina Müller** (SPD): Ich habe eine Frage, die ich sowohl an den G-BA als auch an den GKV-Spitzenverband richten würde. Trotz aller Versuche die Methodenbewertung zu beschleunigen, soll es bei der bisherigen Regelung bleiben, wonach es neun Stimmen braucht, um Leistungen aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen. Hat sich diese Regelung bewährt, haben Sie gegebenenfalls einen Alternativvorschlag?

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Aus meiner Sicht hat sich diese Regelung nicht bewährt, weil sie dazu führt, dass in einem Leistungskatalog befindliche Dinge, auch



wenn es Zweifel an ihrer Wirtschaftlichkeit, an ihrer medizinischen Sinnhaftigkeit gibt, nur schwer aus dem Leistungskatalog entfernt werden können. Die Lösung wäre einfach. Das Neun-Stimmen-Quorum sollte durch eine normale Mehrheitsentscheidung ersetzt werden. Das heißt, dass sich als nicht probat erweisende Leistungen, sowohl im Bereich der stationären wie auch im Bereich der ambulanten Versorgung mit einfacher Mehrheit aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen werden können. Das haben wir in unserer Stellungnahme vorgeschlagen.

Sve Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Auch hier kann ich mich meinem Vorredner voll und ganz anschließen. Vielleicht noch ein Beispiel, an dem man sieht, dass diese Regelung sich nicht bewährt hat. Wir hatten im Jahr 2016 im G-BA die Beratungen über die intrakraniellen Stents, also die Stents, die im Gehirn eingepflanzt werden. Da gab es eine eindeutige Datenlage, dass der Schaden bei diesen Stents den Nutzen weit überwiegt. Da wäre die Abstimmung im G-BA beinahe an dem Neun-Stimmen-Quorum gescheitert. Es gab eine mehrmonatige Verzögerung, bis wir diesen Beschluss fassen konnten. Diese Regelung hat sich keinesfalls bewährt und wir würden zu der normalen Entscheidungsregelung, wie sie im G-BA gilt, zurückkehren wollen.

Abg. Detlev Spangenberg (AfD): Meine Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Prof. Dr. Markewitz. Die Frage lautet: Jährlich werden in Deutschland jeweils 100 000 Stents, Endoprothesen und Brustimplantate eingesetzt. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass bis zu 90 Prozent der betroffenen Patienten freiwillig an einem entsprechenden Register teilnehmen würden. Die Bundesregierung erklärt, dass bereits der Ausfall von zehn Prozent der betroffenen Patientinnen und Patienten erhebliche Auswirkungen auf die Validität der Daten und die Belastbarkeit der Auswertungsergebnisse hätte. Sehen Sie das auch so, dass diese zehn Prozent von Bedeutung wären?

SV Prof. Dr. Andreas Markewitz (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)): Kurze Antwort, ja,

das sehe ich auch so. Internationaler Standard, wenn man repräsentative Daten generieren will, ist eine Nachverfolgungsquote von über 95 Prozent. Ansonsten ist das, was man dort produziert, allenfalls hypothesengenerierend. Insofern unterstütze ich die Aussagen, die bislang zur Vollständigkeit der Datenerfassung geleistet worden sind.

Abg. Paul Viktor Podolay (AfD): Meine Frage geht an den Bundesbeauftragten für Datenschutz.

Der Vorsitzende: Herr Podolay, der Bundesbeauftragte ist noch nicht hier, vielleicht wollen Sie diese Frage an jemand anderen oder eine neue Frage stellen.

Abg. Paul Viktor Podolay (AfD): Kann mir das die Bundesregierung beantworten?

Der Vorsitzende: Wir müssen warten, bis er kommt oder ansonsten ihn bitten, Ihnen diese Frage schriftlich zu beantworten.

Abg. Paul Viktor Podolay (AfD): Dann nehme ich eine andere Frage und richte sie an das Aktionsbündnis Patientensicherheit, Frau Dr. Köster-Steinebach. Das geplante Implantateregister bietet bei Produktproblemen, die nach der Implantation bekannt werden, die hervorragende Möglichkeit, den einzelnen Patienten direkt und unmittelbar durch einen verkürzten Informationsweg entsprechende Informationen zukommen zu lassen und stellt damit eine erhebliche Verbesserung der Patientensicherheit dar. Sollte dieser Vorteil bei entsprechend sorgsamer Patientenaufklärung nicht eine ausreichende Motivation zur Teilnahme am Implantateregister darstellen, sodass genügend Patienten zur freiwilligen Teilnahme bewegt werden können?

Sve Dr. Ilona Köster-Steinebach (Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)): Tatsächlich sehen wir es so, dass es für Patienten ein wesentlicher Vorteil ist, wenn sie zielgerichtet informiert werden können, wenn mit ihrem Produkt etwas nicht in Ordnung ist. Ich denke zum Beispiel an den PIP



(Poly Implant Prothèse)-Skandal, wo es sehr mühsam war, die betroffenen Frauen ausfindig zu machen. Nichtsdestotrotz muss man beide Seiten des Implantateregisters in Betracht ziehen, nämlich zum einen die Information der Patienten, die von einem Produktproblem betroffen sind, um im Interesse der Patientensicherheit zeitnah Revisionen zu ermöglichen. Zum anderen geht es an dieser Stelle ganz wesentlich auch um die Aufklärung von Patienten, bevor Implantate eingesetzt werden sowie um die Information der Ärzte darüber, welches Produkt für diesen Patienten in der speziellen Konstellation das wahrscheinlich sicherste Produkt ist. Um diese Informationen zu generieren, braucht es wiederum die Vollständigkeit. Ich bin der Überzeugung, dass es in der Praxis vermutlich nicht sehr viele Patienten geben wird, die einen Widerspruch formulieren. Wir haben aber gehört, dass es bei kleinen Krankenhäusern eher auf Widerstände stößt, weil damit Aufwand verbunden ist. So kann es dazu kommen, dass im Interesse der Patienten liegende Maßnahmen, wie die verpflichtende oder breite Dokumentation möglicherweise nicht erfolgen, wenn das von einzelnen Einrichtungen als Aufwand empfunden wird.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an die Bundesärztekammer, Herrn Dr. Boy. Besteht im Zuge der Sensibilität der Datenerfassung Ihrer Einschätzung nach die Gefahr, dass Patienten sich gegen eine medizinisch sinnvolle Operation entscheiden beziehungsweise das Risiko von Qualitätseinbußen etwa durch Operation im Ausland eingehen, um einer Registrierung zu entgehen? Können Sie sehen, dass so etwas möglich wäre?

SV **Dr. Oliver Boy** (Bundesärztekammer (BÄK)): Das ist ein Gedankenspiel, auf das ich noch gar nicht gekommen bin. Das ist schon sehr hypothetisch. Die BÄK befürwortet, um das direkt zu sagen, die verpflichtende Teilnahme. Wir haben im Gegenteil ein Problem damit, dass die verpflichtende Teilnahme nicht auf andere Register ausgedehnt wird. Die BÄK ist unter anderem für das Transplantationsregister verantwortlich und wir haben die leidvolle Erfahrung, dass es mit der Einwilligung sehr schwierig ist. Um Ihre Frage zu beantworten: Die Gefahr sehe ich nicht.

Abg. **Paul Viktor Podolay** (AfD): Meine Frage geht an die Vertreter der Bundesregierung. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung wird argumentiert, dass in England bereits vor Jahren ein zentrales Brustimplantateregister eingeführt wurde, welches eine freiwillige Teilnahme der Patienten vorsah und aus diesem Grund bereits im Jahre 2006 wieder eingestellt wurde. Jedoch wurde das englische Register des National Healthservice im Jahr 2016 auf freiwilliger Basis neu etabliert. Wie erklären Sie sich, dass ein solches Register auf Basis der freiwilligen Teilnahme der Patienten neu aufgebaut wird, wenn man dem Gesetzentwurf zur Folge ein solches Register zehn Jahre zuvor aus diesem Grund eingestellt hat?

Der **Vorsitzende**: Herr Podolay, für Fragen an die Bundesregierung haben wir andere Formate. Wir haben hier Experten eingeladen, um neue Erkenntnisse zu gewinnen, die wir anschließend mit der Bundesregierung besprechen können.

Abg. **Paul Viktor Podolay** (AfD): Haben wir hier einen Vertreter der Bundesregierung da oder nicht?

Der **Vorsitzende**: Wir haben hier in der Runde einen Vertreter der Bundesregierung, aber wir haben eine Expertenanhörung. Das soll nicht heißen, dass die Bundesregierung keine Experten hat, aber die Abläufe sind etwas anders geregelt. Wir Abgeordneten diskutieren die hier gewonnen Erkenntnisse mit der Bundesregierung. Aber vielleicht gibt es einen Experten, der Ihre Frage beantworten möchte.

SV **Uwe von Fritschen** (Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)): Ich bin seit vielen Jahren Konsortiumsmitglied einer internationalen Gruppe, die sich mit allen relevanten Fachgesellschaften mit der Implementierung eines einheitlichen Registers befasst. Wir haben einheitliche Datensätze, Datensatzstrukturen und Datensatzdefinitionen erarbeitet. Die englische Gruppe ist auch dabei. In Deutschland gab es zwei freiwillige Register, das der Gynäkologen und das der plastischen Chirurgen. Wir haben unseres nach drei Jahren eingestellt, weil es illusorisch war. Wir hatten Inklusionsquoten von unter 20 Prozent, die Gynäkologen



haben ungefähr 30 Prozent, wobei fast nur die Einbringung, aber nicht die Ausbringung eingegeben wird. Die Ausbringung ist aber das, was interessiert, denn es hat einen Grund. Den Grund wollen wir gerne wissen. Das heißt, wir werden mit freiwilligen Registern nicht vorankommen. In Holland, England, Schweden, Australien und in den Vereinigten Staaten kommt kein freiwilliges Register, also Opt-in Register auf eine Inklusionsquote, die deutlich über 40 Prozent liegt bei der Inklusion, also bei Einbringung, nicht mal bei der Ausbringung. Da ist die Quote noch schlechter. Aufgrund der Zusammenarbeit mit COBRA haben die genannten Länder beschlossen, die Datensätze, die wir erarbeitet haben, auf einer freiwilligen Basis einzusetzen, aber die Inklusionsquote ist unter 60 Prozent. Lassen Sie mich dazu noch einen Punkt zu dem Vergütungsanspruch sagen. Das ist hier angesprochen worden und es stimmt, was Sie sagen, aber wir haben ein anderes Klientel. Der überwiegende Anteil der Implantate wird in Deutschland als Selbstzahlerleistung eingebracht, das heißt, wie wollen wir überprüfen, ob tatsächlich alle Implantate eingegeben worden sind. Darüber haben wir uns lange Gedanken gemacht. Es wäre ein enormer bürokratischer Aufwand festzustellen, wer verkauft an wen welches Implantat und wie bekommen wir das? Die rechtlichen Voraussetzungen existieren gar nicht. Ich halte das gerade für dieses besondere Klientel für eine sehr gute Lösung, dass man sagt, Selbstzahler in der Praxis, da verliert der Praxisinhaber seinen Vergütungsanspruch, der Patient kann das einklagen und fordern, dass er in das Register aufgenommen wird. Das wäre ein starker Stimulus, um wirklich ohne große Kontrolle eine Vollständigkeit zu garantieren. Das ist im Augenblick ein riesiges Problem, dass bestimmte Implantattypen mit einem Tumor assoziiert werden, der durch Implantate ausgelöst wird. Das sind sehr wenige Fälle, die da aufgetreten sind und uns fehlt weltweit der Denominator, der Nenner, sodass man feststellen könnte, auf wie viele Fälle insgesamt sich das Problem bezieht. Deshalb können wir keine Risikobewertung durchführen. Da wäre Deutschland wirklich ein Leuchtturm. Die Daten hätte außer uns niemand auf der Welt. Das ist eine Riesenchance. Entschuldigen Sie, wenn ich ein bisschen abgeschwärmt bin, aber das wären diese beiden Punkte.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Ich gehe noch mal auf das ein, was ich eben schon fragte und meine

Frage geht an Prof. Dr. Hassenpflug. Beim Endoprothesenregister zeigt sich, in Deutschland haben wir 90 Prozent Freiwilligkeit bei der Registrierung. Nun wird das verpflichtend. Wie hoch sind die erheblichen Auswirkungen, die diese zehn Prozent bei der Auswertung der Ergebnisse ausmachen könnten? Sind sie wirklich so gewaltig, dass man bei zehn Prozent von Fehlentscheidungen ausgehen kann, denn in der Regel haben wir viel kleinere Mengen, wenn wir statistische Erhebungen machen? Gerade im Gesundheitswesen liegen wir weit unter diesem Prozentsatz, der angeblich notwendig wäre, um genaue Aussagen zu machen.

ESV **Prof. Dr. Joachim Hassenpflug**: Wenn wir davon ausgehen würden, dass die nicht eingegebenen Fälle die gleiche Risiko- und Schadensverteilung hätten wie die eingegebenen Fälle und dafür eine Sicherheit hätten, wäre alles in Ordnung. Aber wenn eine Klinik sagt, naja, das ist etwas problematisch, das möchte ich lieber nicht eingeben, denn das fällt auch auf meine Ergebnisqualität zurück, die hinterher offensichtlich wird, so haben wir ein Problem. Durch Nichteingabe gerade dieser Problemfälle kann es zu einer massiven Verzerrung kommen. Wenn wir bei der Endoprothetik, das ist jetzt nur ein Beispiel aus dem Bereich des künstlichen Gelenkersatzes, eine Fehlschlagquote von drei Prozent haben und genau diese drei Prozent werden nicht mit eingegeben, so sind das 100 Prozent Erfolg. Das ist ein Problem, das können wir so nicht für die Auswertung heranziehen und wir können es auch nicht denjenigen sagen, die hinterher kommen nach dem Motto, wie geht das denn, wie funktioniert das denn, wie gut ist das. Dafür brauchen wir eine vollständige Erfassung. Diese zehn Prozent sind schon sehr entscheidend, können sehr entscheidend sein.

Abg. **Paul Viktor Podolay** (AfD): Kann ich eine Frage an den Bundesbeauftragten für Datenschutz stellen?

Der **Vorsitzende**: Sie können die Frage schriftlich stellen. Wir geben sie weiter und leiten Ihnen die Antwort zu.

Abg. **Paul Viktor Podolay** (AfD): Er ist also immer noch nicht da, er steht aber in der Liste. Dann habe



ich eine Frage an den GKV-Spitzenverband, Herrn Dr. Dettloff und Frau Dr. Pfeiffer. Sie begründen Ihre Befürwortung einer Zwangsregistrierung von Patienten im Implantateregister damit, dass es dabei nicht allein um die Vorteile größerer Datenmengen geht, sondern vor allem auch darum, dass die betroffenen Patienten und Patientinnen im Falle von Sicherheitsfragen oder Problemen vollständig kontaktiert und informiert werden können. Nun bleibt es den Patienten unbenommen, sich freiwillig registrieren zu lassen, wenn sie im Falle von Sicherheitsproblemen kontaktiert werden möchten. Halten Sie es für möglich, dass das Vertrauen in die Institutionen des Gesundheitssystems leiden könnte, wenn ein Grundrecht über die informationelle Selbstbestimmung verletzt wird?

Sve Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Ich glaube Herr Prof. Dr. Hassenpflug hat schon dargelegt, warum es wesentlich ist, eine vollständige Erfassung in einem Register zu organisieren. Wir können nicht davon ausgehen, dass diejenigen, die freiwillig erfasst werden, repräsentativ sind. Das ist der entscheidende Punkt. Dass die Menschen über die möglichen Risiken informiert werden sollen, ist ein weiterer Effekt eines solchen Registers und das muss gewährleistet sein. Wir schlagen vor, das auch über die Krankenkassen zu ermöglichen. Das ist aber ein weiteres Thema im Rahmen der Gestaltung des Registers, denn die Kassen haben die aktuellen Anschriften, das haben die Einrichtungen, die implantieren, in der Regel nicht und deshalb wäre es einfacher, wenn diese Produkt-ID mit den Abrechnungsdaten an die Kassen ginge. Diese könnten eine schnelle Information der betroffenen Versicherten organisieren.

Abg. Prof. Dr. Andrew Ullmann (FDP): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Sebastian Kluckert. Ist die Befürchtung gerechtfertigt, dass die in § 91b SGB V vorgesehene Regelung das BMG ermächtigt, Vorgaben hinsichtlich der bei der Nutzungsbewertung anzuwendenden wissenschaftlichen Methoden zu erlassen? Welche Einflussnahme ist dem BMG hinsichtlich der Nutzungsbewertungsmethoden und Maßstäbe mit der Regelung eröffnet?

ESV Prof. Dr. Sebastian Kluckert: Unmittelbar ist § 91b SGB V keine Ermächtigung für die Regelung der Methoden und Maßstäbe der Nutzenbewertung zu entnehmen. Allerdings schirmt die vorgeschlagene Vorschrift den G-BA nicht ausreichend vor einer solchen Einflussnahme durch das BMG ab. § 91b Satz 2 Nummer 2 SGB V weist mit der Ermächtigung, die Anforderungen an die Unterlagen und an die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden näher zu regeln, eine unvermeidbare Überschneidung zu Methoden und Maßstäben der Nutzenbewertung auf. Dürfte das BMG bestimmen welche Nachweise ausreichen, um einen Nutzen zu bejahen, würde es damit zugleich eine Vorentscheidung über Bewertungsmethode und Maßstäbe treffen. Daher ist zu klären, wie weit die auf Unterlagen und Nachweise bezogene Verordnungsermächtigung reicht. Meines Erachtens ist dabei relevant, dass die Verordnungsermächtigung deutlich hinter der für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln geltenden Ermächtigung nach § 35a Absatz 1 Satz 8 SGB V zurückbleibt. Im Gegensatz zu § 35a SGB V wurden in den Katalog des § 91b SGB V keine Regelungspunkte aufgenommen, welche die Methoden und Maßstäbe der Nutzenbewertung unmittelbar betreffen. Die Unterschiede zu § 35a SGB V liefern wichtige Anhaltspunkte für die Trennlinien. Aus dem Umstand, dass der Katalog des § 91b SGB V mit Bedacht kleiner ausfällt und abschließend ist, ergibt sich, dass dem BMG keine an § 35a SGB V heranreichende Kompetenz zur Regelung von Nutzenbewertungsmethoden und Bewertungsmaßstäben verliehen wird. Das bedeutet für die zu erlassene Rechtsverordnung folgendes. Das BMG muss die Anforderungen an die Unterlagen und an die Nachweise im Rahmen der vom G-BA angewendeten Bewertungsmethoden entwickeln, sofern solche Anforderungen Rückbezüglichkeiten zur Bewertungsmethode oder zum Bewertungsmaßstab aufweisen. Problematisch kann der Fall sein, dass der G-BA nach Erlass der Rechtsverordnung Methoden und Standards ändert.

Abg. Prof. Dr. Andrew Ullmann (FDP): Wieder geht meine Frage an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Kluckert. Kann aus der vorgesehenen Regelung des § 94 Absatz 1a SGB V eine Fachaufsicht des BMG über die Beschlüsse des G-BA zur Methodenbewertung nach § 135 SGB V begründet werden



und wäre eine solche Fachaufsicht überhaupt verfassungsrechtlich zulässig?

ESV Prof. Dr. Sebastian Kluckert: Grundsätzlich ist die Staatsaufsicht über Selbstverwaltungsträger auf eine Rechtsaufsicht beschränkt. Für eine weitergehende Aufsicht ist nur dann Raum, wenn der Gesetzgeber dies ausdrücklich anordnet. Der Wortlaut des § 94 Absatz 1a SGB V und die Gesetzentwurfsbegründung erfüllen weder einzeln noch in der Gesamtschau die für einen Wechsel zur Fachaufsicht erforderlichen Bestimmtheitsvoraussetzungen. Eine Fachaufsicht des BMG über den Erlass von G-BA-Richtlinien begegnet zudem verfassungsrechtlichen Bedenken. Die Richtlinien des G-BA stellen untergesetzliche Rechtsnormen dar. Könnte das BMG den G-BA außerhalb der Rechtsaufsicht zu einer bestimmten Normsetzung zwingen, unterliefe es diejenigen Voraussetzungen, die zumindest das Bundessozialgericht annimmt, um den G-BA als Normgeber anzuerkennen. Ferner könnte eine Fachaufsicht die verfassungsrechtliche Vorgabe unterlaufen, dass für eine Normsetzung durch das Ministerium die Handlungsform der Rechtsverordnung vorgegeben ist. Könnte das BMG als Fachaufsichtsbehörde den Inhalt von Richtlinien diktieren, würden diese verfassungsrechtlich angelegten Strukturunterschiede verwischt. Allerdings kann eine Rechtsaufsicht über die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe und über Abwägungsentscheidungen faktisch einer Fachaufsicht nahe kommen, wenn die Aufsichtsbehörde der vertretbaren Ansicht oder Gewichtung der unteren Behörde ihre abweichende, gleichfalls vertretbare Ansicht oder Gewichtung gegenüberstellen dürfte. Davor sind allerdings die Sozialverwaltungsträger durch den Grundsatz einer maßvollen Aufsicht geschützt. Aus diesem Grundsatz folgt, dass Rechtsaufsichtsmaßnahmen dann nicht zulässig sind, wenn sich das Handeln des Versicherungsträgers im Bereich des rechtlich noch vertretbaren bewegt. Erst recht ergeben sich aus diesem Grundsatz der maßvollen Aufsicht Einschränkungen, wenn es sich um eine Rechtsaufsicht über den Erlass von Richtlinien handelt, bei denen der G-BA einen im Wesen der Normgebung verwurzelten Handlungsspielraum in Anspruch nimmt. Daher dürfte das Beanstandungsrecht nach § 94 Absatz 1a SGB V in der Praxis weitgehend ins Leere laufen.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Wieder geht die Frage an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Kluckert. Wann kann im Rahmen des Beanstandungsrechts des BMG der Umstand, ob ein Beschluss gegen das Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblicher Organisation zustande gekommen ist, relevant werden?

ESV Prof. Dr. Sebastian Kluckert: Wie gesagt, bleibt die Aufsicht auf eine Rechtsaufsicht beschränkt und ob der Beschluss gegen das Votum der Patientenvertreter am Beschlussgremium zustande gekommen ist, ist für die Rechtmäßigkeit der Richtlinie völlig unbeachtlich. Der Umstand kann allein im Rahmen der Ermessensausübung des BMG, neben weiteren, nicht benannten Umständen, berücksichtigt werden. Das heißt bei der Frage, ob von der Beanstandungskompetenz überhaupt Gebrauch gemacht wird, nachdem aus anderweitigen Gründen ein die Abwägung betreffender Rechtsverstoß festgestellt worden ist.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Diesmal geht die Frage an den Bundesverband Gesundheits-IT, an Herrn Zilch. Inwiefern sind Ihrer Meinung nach internationale Standards und Profile im vorliegenden Gesetzesentwurf bei der Erstellung des Registers und der Datenstruktur berücksichtigt?

SV Sebastian Zilch (Bundesverband Gesundheits-IT – bvigt e. V.): Grundsätzlich macht der Gesetzesentwurf keine Vorgaben zu internationalen Standards und deren Nutzung, wie zum Beispiel HL 7 (Health Level 7). Das schafft die Gefahr von Insellösungen, die am Ende international nicht anschlussfähig sind. Das ist kritisch zu bewerten. Ohne Nutzung internationaler Standards wird der Aufbau des Registers zu höheren Kosten führen und auch zu höheren Entwicklungen in der Umsetzung in den informationstechnischen Systemen. Daher empfehlen wir, dass die Datenstruktur des Registers mit international anerkannten Standards und Datenstrukturen erstellt wird. Dabei sollte auf bereits vorhandene Profile und am Markt etablierte Abstimmungsverfahren zurückgegriffen werden. Der Gesetzgeber könnte hier, analog zu anderen Gesetzen, konkret internationale Standards zur



Grundlage des Aufbaus festlegen und somit eine nachhaltige und schnelle Implementierung fördern. Mit Blick in die Zukunft wird so der Grundstein für die Kommunikation mit anderen nationalen und internationalen Registern gelegt. Dadurch wäre es perspektivisch möglich, ein EU-weites Register zu führen und unter Nutzung künstlicher Intelligenz und der breiten Datenbasis sowohl die Forschung zu unterstützen als auch die Patientensicherheit zu verbessern.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Die nächste Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Welche Folgen erwartet der GKV-Spitzenverband aus den Neuregelungen zur Kostenübernahme bei den Erprobungsstudien?

Sve **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Dass die Kosten für die Erprobungsstudien komplett übernommen werden müssen, ist schon im Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführt worden. Es wird durch die hier geplanten Regelungen noch mal deutlich größere finanzielle Belastungen geben, weil der Ermessensspielraum des G-BA, ob eine Erprobungsstudie durchgeführt wird, aufgehoben wird. Das heißt, hier muss der G-BA künftig immer eine Erprobung initiieren, auch dann, wenn im Ausland bereits Studien laufen und eigentlich nur deren Ergebnisse abgewartet werden müssten. Die bisherigen Erfahrungen mit den Kosten sind derart, dass der studienbedingte Mehraufwand, also Konzeption, Organisation, Datenerfassung und -auswertung, bei etwa drei bis fünf Millionen Euro pro Studie liegt. Im Einzelfall kann das erheblich mehr sein, sodass wir mit erheblichen Kosten rechnen, wenn zukünftig zu jedem Verfahren eine Erprobung stattfinden muss.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Die Frage, die ich anschließend für den GKV-Spitzenverband hatte, hat sich durch die Antwort bereits erledigt. Jetzt geht die Frage an den Bundesverband Medizintechnologie e. V. Wie bewertet der BVMed den Gesetzentwurf für ein gesetzliches Implantateregister und ist aus Ihrer Sicht eine vollständige Erfassung der Implantate notwendig oder reicht ein freiwilliges Register aus?

SV **Björn Kleiner** (BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.): Die Unternehmen der Medizintechnologie befürworten ein Implantationsregister. Ein Thema, was wir aus Sicht der Industrie haben ist, dass das Ganze „Implantateregister“ heißt, aber es geht nicht nur um das reine Produkt, sondern es geht auch um die Implantation, um die ärztliche Leistung. Wichtig neben der Implantation ist, dass sich der Patient hinterher auch wohl verhält. Wenn Sie sich zum Beispiel eine Hüftgelenk-OP anschauen und sich die Situation vorstellen, dass sich der Patient im nächsten Winter auf die Ski stellt und die Buckelpiste fährt, so ist das Ergebnis nicht so gut. Das heißt also, der Erfolg einer Implantation ist immer das Zusammenspiel zwischen einem guten Produkt, einer guten ärztlichen Leistung und einem entsprechenden Patientenverhalten. Uns ist es wichtig, dass in diesem Implantationsregister, und das ist Ihre Frage, alle Operationen erfasst werden, damit wir nicht die Situation haben, dass bestimmte Einrichtungen bestimmte Operationen nicht melden oder bestimmte Vorkommnisse absichtlich nicht eingestellt werden. Herr Prof. Dr. Hassenpflug hatte das schon ausdrücklich erläutert. Wir sehen die Gefahr, dass bei einem freiwilligen Register nicht alle Einrichtungen und nicht alle Operationen erfasst werden könnten.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Die voraussichtlich letzte Frage geht an den gemeinsamen Bundesausschuss, an Prof. Josef Hecken. Wie bewerten Sie die vorgesehene Regelung in § 94 Absatz 1a SGB V?

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es ist von Herrn Prof. Dr. Kluckert schon ausgeführt worden, die Regelung ist im Kern nichts anderes als der Versuch, die bestehende Rechtsaufsicht auf eine Fachaufsicht auszudehnen. Hier soll nicht mehr nur die fehlerfreie Ermessensbetätigung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zum Gegenstand der rechtsaufsichtlichen Prüfung gemacht werden, sondern es sollen Ermessensentscheidungen, die beim untergesetzlichen Normgeber auf die Überprüfung von ordnungsgemäß eingestellten und fehlerfreien Ermessensgebrauch beschränkt sind, ausgeweitet werden. Deshalb sehe ich hierdurch die Bewertung und die Methodenbewertung insoweit gefährdet, als dass das



Bundesministerium nach billigem Ermessen, so wie es gemeinhin mit Bundesoberbehörden verfährt, Normen des G-BA durch eigene Entscheidungen ersetzen kann. Wenn man pro forma in die Aufzählung der Beanstandungsgründe ein „insbesondere“ eingefügt hat, ist das reine Kosmetik, denn dadurch ist keine Limitierung auf bestimmte konkrete Beanstandungsgründe vorgesehen. Dass der Stellungnahme und der Positionierung der Patientenvertretung ein besonderer Stellenwert beigegeben wird, mag aus populistischen Gründen richtig sein, mag auch populär sein, hat aber keinerlei fachliche Rechtfertigung. Wieso wird der Patientenvertretung und deren Votum ein anderer Stellenwert beigegeben als dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, das vom Bundessozialgericht immerhin mit einer Richtigkeitsvermutung versehen wird, als dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, als anderen Bänken. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob man damit nicht nur den Versuch unternimmt, bestimmten Interessen Rechnung zu tragen, die am Ende des Tages zu politisch genehmen Ergebnissen führen, aber keine evidenzbasierten Ergebnisse zeitigen. Deshalb haben wir einen Alternativvorschlag gemacht, der das auszuschalten versucht, und von dem wir glauben, dass er die Grundsätze des EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) künftig im Verfahren gewährleistet.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Meine erste Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Herrn Prof. Dr. Markewitz. Wir haben gerade gehört, es geht um Fach- und Rechtsaufsicht. Laut dem Gesetzentwurf soll das BMG de facto wissenschaftliche Kriterien für die Nutzenbewertung bestimmen. Was meinen Sie, mit welcher Expertise wird das BMG nach Ihrer Einschätzung solche Bestimmungen erlassen oder erwarten Sie, dass das BMG externen Sachverstand einholen wird, vergleichbar mit der Besetzung der Leitung der gematik beispielsweise?

SV **Prof. Dr. Andreas Markewitz** (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)): Wie genau das BMG vorgehen wird, um die Expertise zu generieren, entzieht sich dem Wissen der AWMF, weil wir in

diese Vorgänge innerhalb des Ministeriums als wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft nur sehr wenig Einblick haben. Es ist aber davon auszugehen, dass die Expertise, die dazu notwendig ist, um evidenzbasierte Medizin oder Erkenntnisse dieser Art zu generieren, nur dadurch erreicht werden kann, dass man sich einer externen Expertise bedient. Das gibt es auch jetzt schon. Dafür gibt es entsprechende Institutionen, die den G-BA beraten, was der Stand der Dinge im Bereich der Medizin ist. Insofern könnte es sein, dass Doppelstrukturen aufgebaut werden, die möglicherweise Kosten verursachen, die überflüssig sind, weil wie gesagt, Strukturen und Institutionen existieren, die diese Aufgaben übernehmen können.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Das Register soll ausschließlich aus Beitragsgeldern der gesetzlich und privat Versicherten finanziert werden. Wie bewerten Sie das? Schließlich geht es im Wesentlichen darum, die Patienten vor Produktfehlern der Hersteller zu schützen.

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Aus den Gründen, die Sie angedeutet haben, lehnen wir die Finanzierung der Betriebskosten des Registers aus Beitragsgeldern ab. Das Ziel des Registers ist primär die Marktüberwachung, die Überwachung der Produktsicherheit. Das ist ursächlich eine Aufgabe der Hersteller und der Behörden. Das ist medizinerrechtlich geregelt. Das Register unterstützt diese Aufgabe. Den Krankenversicherungen und damit den Beitragszahlern die Betriebskosten aufzubürden ist unseres Erachtens nicht sachgerecht.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Noch mal eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Die Krankenkassen sind in das Meldeverfahren des Implantateregisters eingebunden. Reicht aus Ihrer Sicht die vorgesehene Form der Einbindung aus?

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Aus unserer Sicht ist verwunderlich, dass ausschließlich der Vitalstatus von den gesetzlichen Krankenkassen an das Register übermittelt werden soll. In anderen Verfahren der Qualitätssicherung,



beispielsweise beim datengestützten Qualitätssicherungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss, und unserer Kenntnis nach auch im Endoprothesenregister, werden erheblich mehr Daten der Krankenkassen genutzt. Man kann die Daten der Kassen, die qualitätsgesichert sind – die Abrechnungsdaten werden von den Kassen plausibilisiert – zur Validierung und zur Plausibilisierung der Angaben der Leistungserbringer an das Register nutzen.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage richtet sich an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Das IQWiG und der G-BA sind momentan auf die Anwendung der international anerkannten Grundsätze der evidenzbasierten Medizin verpflichtet. In der Verordnungsermächtigung des BMG findet sich davon nichts. Wie interpretieren Sie diese Unterlassung?

SV **Dr. Stefan Sauerland** (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Es ist schon angeklungen, dass die verschiedenen Akteure in der Runde das als einen Versuch des BMG interpretieren, die bestehenden Standards der evidenzbasierten Medizin abzusenken. Einen anderen Beweggrund kann man dahinter nicht vermuten, weil die Arbeit, die jetzt bereits geleistet wird, diesen Standards entspricht. Es gibt im Gemeinsamen Bundesausschuss die Verfahrensordnung, es gibt das Methodenpapier des IQWiG, wo Prinzipien der evidenzbasierten Medizin festgelegt werden. Diese Prinzipien werden mit Augenmaß und mit einer Gleichartigkeit und Fairness umgesetzt, die international ihres Gleichen sucht und es wäre ein Rückschritt, wenn man dort von Seiten des BMG in dieser Art und Weise eingreift.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Noch einmal eine Frage an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Es geht um die Erprobungsstudien. Sie sprechen sich dafür aus, die vorgegebene Pflicht zur Erprobung nicht vorzuschreiben, da es triftige Gründe geben kann zu einem bestimmten Zeitpunkt noch oder keine Erprobung zu initiieren. Können Sie Beispiele für solche Gründe anführen?

SV **Dr. Stefan Sauerland** (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Ein Beispiel hatte ich eben bereits genannt. Das ist die Situation, wenn eine Methode im Ausland bereits durch eine wirklich gute Studie beforscht wird und man diese Studie nur abwarten muss. Der zweite Grund könnte sein, dass es schon Studiendaten gibt und der Antrag auf Erprobung vom Hersteller lediglich intendiert, den G-BA auf eine Methode aufmerksam zu machen, die vielleicht auch ohne weitere Evidenzgenerierung in die GKV-Erstattung aufgenommen werden kann. Es gibt weitere Gründe, die möglich sind. Es gab es zum Beispiel eine Situation, wo der Hersteller ein Medizinprodukt gar nicht mehr herstellt, der G-BA aber weiterhin in seinem Erprobungsverfahren drin war. Dann wird es absurd, weil man keine Studie mehr machen kann. Die Gründe sind sehr vielgestaltig und es wäre sinnvoll von der Muss-Regelung zu einer Soll-Regelung zurückzugehen oder bei der Kann-Regelung zu bleiben.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Noch mal eine Frage an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zum Thema Erprobungsstudie. Der Gesetzentwurf schreibt vor, dass diese nicht nur möglichst schnell stattfinden – das ist schon Thema gewesen – sondern dass möglichst viele Versicherte mit der Methode behandelt werden sollen. Wie bewerten Sie diese Regelung? Es ist von anderer Seite schon bewertet worden, aber ich hätte aber ganz gerne Ihre Meinung dazu.

SV **Prof. Dr. Andreas Markewitz** (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)): Die Frage ist von Frau Dr. Lühmann eigentlich zur Genüge beantwortet worden. Das mit dem möglichst viel und möglichst schnell ist aus Sicht der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften ziemlicher Kappes, weil das den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin aus zahlreichen Gründen, die hier alle genannt worden sind, nicht genügt. Erst einmal zur Forderung, dass möglichst viele Patienten behandelt werden sollen, da fehlt die Kontrollgruppe. Es muss eine randomisierte Studie sein, damit man anständige Evidenz generiert, mit der man später etwas anfangen kann. Insgesamt ist das eine unglückliche Formulierung, wenn es tatsächlich so



gemeint war, wie es im Text steht. Dann muss das BMG an der Stelle noch einmal beraten. Mehr fällt mir dazu nicht ein.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Vielen Dank trotzdem für die Antwort. Es ist ganz gut, wenn das eine oder andere noch mal verstärkt wird. Die Wiederholung ist eine nicht ganz unwichtige rhetorische Figur. Ich möchte eine letzte Frage an den Gemeinsamen Bundesausschuss, Herrn Prof. Hecken, stellen. Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme erklärt, die Verordnungsermächtigung des BMG „gefährdet die unabhängige allein auf die Erkenntnis der evidenzbasierten Medizin beruhende Bewertung medizinischer Behandlungsmethoden“. Wie sieht der G-BA das?

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich hatte es bereits ausgeführt, wiederhole es aber gerne. Wir haben heute die Grundlagen in der Verfahrensordnung. Die Verfahrensordnung unterliegt nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes der vollen Rechtsaufsicht des BMG. Das heißt, das BMG kann, wenn es die Grundsätze, die heute zugrunde gelegt sind, für nicht geboten hält, intervenieren. Vor diesem Hintergrund bewerte das bewusste Fehlen des Verweisans auf internationale Standards der evidenzbasierten Medizin nicht als redaktionelles Versehen – es ist im Vorfeld auch darüber diskutiert worden und so formuliert es auch der Bundesrat – sondern als bewusste Weglassung, um jenseits dessen, was sich an Evidenzstandards, an Standards hinsichtlich der Generierung von neuen Erkenntnissen weltweit postuliert hat, wofür wir jahrzehntelang gekämpft haben, Vorgaben zu machen, die Entscheidungen nach politischer Opportunität zulassen. Es tut mir leid, dass hier wiederholen zu müssen. Hier wird der Versuch unternommen, evidenzbasierte Medizin durch eminentbasierte Medizin zu ersetzen und das sollte nicht das Ziel eines neuen Gesetzes zur Methodenbewertung im Jahr 2019 sein, bei dem es nicht um von der EMA (European Medicines Agency) bereits geprüfte Methoden oder Medizinprodukte geht, sondern um Dinge, die Patientinnen und Patienten im höchstem Maße gefährlich sein könnten. Wenn wir über einen möglichst großen Einfluss von Patienten in der Studie diskutieren, mag das Kappes sein, ich will das Wort nicht wiederholen, weil es eine gewisse

Power gibt, die ausreicht, um eine Evidenz zu belegen. Der Rest ist nichts anderes als eine Leistungseinführung. Wir gefährden bei maximalinvasiven Interventionen möglicherweise eine unnötig große Patientengruppe. Da will man den Leuten einen Gefallen tun und das Ende ist, dass die Schadenskohorte vergrößert wird. Das wäre etwas, was meinem Anspruch an die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht mehr entsprechen würde.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an Dr. Lühmann. Wir haben hinlänglich gehört, dass mit dem Gesetzentwurf eine Aushebelung der evidenzbasierten Medizin initiiert würde. Welche konkreten Vorschläge haben Sie, um die Anerkennung und Prüfung von Methoden weiterzuentwickeln, sodass in manchen Fällen sinnvolle Behandlungsmethoden schneller in den Leistungskatalog aufgenommen werden könnten?

ESVe **Dr. Dagmar Lühmann**: Das ist eine Herausforderung. Ganz konkrete Vorschläge formulieren, wie in die Prozesse einzugreifen ist, kann ich nicht, aber ich würde eine Unterscheidung vorschlagen. Es gibt zum einen die prozeduralen Vorgänge der Entscheidungsbindungsprozesse in den verschiedenen Institutionen, die Anhörungsverfahren und so weiter, also Fristen, Prozesse, alles was dazu gehört. Das andere sind die Entscheidungsgrundlagen, die Kriterien. Wenn ich gefragt wäre, Vorgehensweisen zu entwickeln, wie man die Verfahren beschleunigen kann, würde ich vermutlich die Prozesse durchleuchten und dort Optimierungspotenzial sehen wollen. Obwohl, wenn man Entscheidungsgrundlagen nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin ausarbeiten will, braucht das seine Zeit auch. Das kann man nicht aus dem Hut zaubern. Aber trotzdem würde ich auf der Prozessebene schauen und die Bewertungsgrundlagen und -kriterien unangetastet lassen.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die Frage richtet sich an das Aktionsbündnis Patientensicherheit. Welche Nachbesserungen am Gesetz schlagen Sie vor, damit das Register im Hinblick auf die Patientensicherheit noch besser werden kann?



SV **Dr. Ilona Köster-Steinebach** (Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)): Ich habe schon ausgeführt, dass es bei dem Register wichtig ist, dass die Ergebnisse, die wir zu bestimmten Produkten haben, möglichst schnell in der tatsächlichen Versorgung ankommen. Dabei gibt es zwei Punkte zu beachten. Zum einen ist man in einem Wettlauf mit der Zeit, weil es in der Zeit, in der Informationen oder Erkenntnisse zu einem bestimmten Produkt generiert werden, schon einen Modellwechsel gegeben hat, sodass das Produkt zu dem Zeitpunkt, wo man etwas darüber weiß, gar nicht mehr in der Form auf dem Markt ist. Vor dem Hintergrund schlagen wir vor, dass in die Datenlage Erkenntnisse aus anderen Ländern, aus anderen Registern, die ähnlich methodisch hochwertig arbeiten, einbezogen werden sollen. Zweitens ist es wichtig, dass die Erkenntnisse versorgungswirksam werden. Das bedeutet, dass diese Informationen vor der Entscheidung eines Arztes für ein bestimmtes Implantat und auch im Rahmen der Aufklärung des Patienten, die das Implantat und dessen Qualität dringend umfassen muss, einzubeziehen sind. Das kann man zum einen mit einer Verpflichtung auf der Seite der Patientenrechte machen, aber noch wichtiger an dieser Stelle des Implantateregisters wäre uns eine Aufbereitung der Inhalte, sodass diese für Ärzte und Patienten möglichst einfach zu erschließen sind, mit guten Auswertungen und mit einer benutzerfreundlich gestalteten Maske. Dafür müssen die Ressourcen personell wie finanziell bereitgestellt und eine bestimmte Priorität darauf gesetzt werden, dass wir nicht am Ende ein Register haben, das Daten um ihrer selbst willen generiert, die in der Versorgung nicht zum Schutz der Patienten zum Tragen kommen.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband. Der Gesetzentwurf gibt vor, durch die Einrichtung des Implantateregisters die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu verbessern. Deswegen möchte ich fragen, ob sich durch den vorliegenden Gesetzentwurf aus Ihrer Sicht die Qualität von Medizinprodukten verbessern wird? Halten Sie es für wahrscheinlich, dass durch den vorliegenden Gesetzentwurf Produktskandale, wie wir sie in der Vergangenheit hatten, verhindert werden?

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Skandale lassen sich durch das Implantateregister nicht verhindern. Im Implantateregister werden Daten erhoben und können dann Aussagen darüber erlauben, wie die Schadenshäufigkeiten sind. Die Auswertungen erfolgen erst, wenn die Schäden eingetreten sind. Also wird der Skandal im schlimmsten Fall durch das Implantateregister aufgedeckt, aber nicht verhindert. Dadurch, dass wir systematisch im Sinne einer Vollerhebung die Daten erheben, kann man aber über das Register frühzeitig erkennen, ob es zu bestimmten Schadenshäufungen kommt. Damit kann man Patienten nachgelagert schützen, indem man die Anwendung dieser Implantate verhindert oder eindämmt.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Eine Frage an den G-BA, Herrn Prof. Hecken. Sie haben in Ihrer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass es zur Beschleunigung der Verfahren beitragen würde, wenn nicht mehr langwierig über die Frage der jeweils zu fordernden wissenschaftlichen Erkenntnisse beraten werden müsste. Können Sie uns diesen Vorschlag darlegen.

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir haben in unserer Stellungnahme darauf rekurriert, dass wir die Frage, welche Evidenz im Einzelfall zu Grunde zu legen ist, bei uns in der Verfahrensordnung geregelt haben. Wir haben als Instrument der konstruktiven Verbesserung und Beschleunigung der Verfahren vorgeschlagen – und in diesem Zusammenhang ist dieser Vorschlag gemacht worden –, dass in Zukunft Methodenbewertungsverfahren gesetzlich, in Abweichung von dem, was der Gesetzgeber oder das BMG vorsieht, auf 30 Monate limitiert sind. Das hat eine Disziplinierungsfunktion, die im Einzelfall oder wenn es eine Nutzenbewertungsverordnung entsprechend der 35a-Regelung gäbe, langwierige Fragen über das ob und wie des jeweiligen Evidenzgrades beschleunigen würde. Wenn die Bänke innerhalb dieses Zeitraumes zu keiner einvernehmlichen Beschlussvorlage oder auch Dissensen kommen, sehen wir vor, dass die Unparteiischen Mitglieder des G-BA gemeinsam einen Beschlussvorschlag binnen der Frist vorzulegen haben. Dem Vorsitzenden wird die Obliegenheit und die Pflicht erteilt, wenn ein solcher gemeinsamer Vorschlag nicht zustande kommt, etwas auf den Tisch zu legen, das



am Ende des Tages zum Gegenstand der Beschlussfassung vor Ablauf der 30 Monate gemacht wird, sodass auf dieser Basis, wenn es angenommen wird, ein Verfahren abgeschlossen wird, sei es durch Aufnahme, sei es durch Ausschluss – dafür muss das Quorum raus – oder durch eine Erprobungsstudie oder der Bundesminister möglicherweise eine Grundlage für eine Ersatzvornahme nach altem Recht hat. In diesem Zusammenhang wäre entweder durch die Bezugnahme auf die Verfahrensordnung oder durch die 35a-Analogregelung die Diskussion über die zugrunde zu legenden Evidenzgrundlagen insgesamt zu beschleunigen.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an den Bundesverband Gesundheits-IT. Welche Faktoren könnten dazu führen, dass eine Datenübermittlung über die Telematik-Infrastruktur zu Beginn des Betriebs des Implantateregisters noch nicht möglich ist und warum werden Ressourcen in diesem Fall nicht in die Problemlösung, sondern in den Aufbau einer partiellen Übertragungsmöglichkeit investiert, die ohnehin wieder hinfällig wird?

SV Sebastian Zilch (Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.): Die Ausarbeitung des Registers selbst und die Integration in die bestehenden Softwaresysteme sowie der Anschluss von Krankenhäusern an die Telematik-Infrastruktur (TI) sind jeweils komplexe Vorhaben. Probleme bei jedem dieser Teilschritte, wie zum Beispiel eine spät veröffentlichte Spezifikation für die Integrität der Software, können zu Verspätungen führen. Die Komplexität besteht vor allem dadurch, dass Prozesse geprüft und angepasst werden müssen, das Register entwickelt und ausgerollt werden muss und die Krankenhäuser an die TI angeschlossen werden sollen. Um Tempo zu generieren können parallele Übertragungsmöglichkeiten helfen. Auch wenn das nicht gesetzlich beschrieben wird, plant das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) nach unserem Kenntnisstand eine Übergangslösung zum Wirkbetrieb. Diese wird nicht die TI nutzen. Die Telematik-Infrastruktur perspektivisch zur Kommunikation zwischen den Systemen und dem Register zu nutzen, ist zu begrüßen. Eine Übertragung ohne TI, über die bereits integrierten Systeme, ist aber unsicherer. Der Gesetzgeber hat somit eine Abwägung zwischen

schnellstmöglicher Verfügbarkeit und Nutzung des Registers und der höchsten Sicherheit in der Übertragung zu treffen. Klar ist, dass die Übergangslösung keine Dauerlösung werden darf und daher bereits eine klare Frist im Gesetz genannt werden muss, bis wann eine Übergangslösung ersetzt werden muss. Aus unserer Sicht ist es allerdings fragwürdig, ob gleich zwei Übergangsverfahren benötigt werden, also aktuell geplant eine Web-Lösung sowie eine temporäre Übergangssoftware.

Abg. Michael Henrich (CDU/CSU): Anknüpfend an das, was Frau Dr. Lühmann und der G-BA zu dem Spannungsverhältnis zwischen Fachaufsichts- und Rechtsaufsichtsproblematik und evidenzbasierter Medizin auf der einen Seite und dem Thema Beschleunigung des Verfahrens insgesamt ausgeführt haben, würde ich meine Frage an den GKV-Spitzenverband und an das Aktionsbündnis Patientensicherheit richten. Was sagen Sie zu den vorgelegten Vorschlägen, wie wir dieses Spannungsverhältnis auflösen könnten, was ist ihrerseits erforderlich? Wir hatten dieser Tage die Debatte über Biomarker beim Thema Brustkrebs, wo das ganze Problem der Verfahrensbeschleunigung öffentlich wurde. Was halten Sie von den bisher vorgetragenen Vorschlägen?

Sve Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Auch wir haben ein großes Interesse daran, die Entscheidung möglichst schnell zu treffen. Wir haben in der Vergangenheit deswegen langwierige Entscheidungen oder Beratungsverfahren gehabt, weil es keine ordentlichen Daten gab. Das war immer ein großes Problem. Hier könnte man, indem man eine Art Dossierpflicht für neue Leistungen, so wie wir das beim AMNOG-Verfahren haben, einführen. Das heißt, man stellt bestimmte Anforderungen an die Daten, die bei der Beantragung der Aufnahme neuer Leistungen beim G-BA vorliegen müssen, sodass die aufwendigen Verfahren, die wir jetzt zur Generierung von Wissen über neue Leistungen haben, deutlich verkürzen könnten. Zweitens haben wir im Gesetz derzeit Regelungen, die vorsehen, dass wir dreifache Anhörungsschleifen haben. Es gibt eine verpflichtende Anhörung beim IQWiG, es gibt eine weitere Anhörung, also ein Stellungnahmeverfahren beim G-BA und beim G-BA gibt es zusätzlich eine verpflichtende mündliche Anhörung. Das sind alles Verfahren, die erhebliche Zeit kosten



und die im Gesetzentwurf vorgesehene Zweijahresfrist fast komplett ausfüllen, sodass eine ordentliche Beratung im G-BA kaum noch möglich ist. Deshalb ist unser Vorschlag an der Stelle auf die dreifachen Beratungs- beziehungsweise Anhörungsschleifen zu verzichten. Natürlich braucht es eine Anhörung der fachlichen Expertise. Das ist keine Frage, aber weitere Anhörungen sind nach unserer Einschätzung nicht erforderlich. Der dritte Punkt, den wir eben schon angesprochen haben, ist das Neun-Stimmen-Quorum. Auch das ist eine Vorgabe, die dazu führt, dass langwierige Beratungsschleifen gefahren werden, weil es nicht ausreicht, eine Bank im G-BA und alle drei Unparteiischen zu überzeugen, sondern es bedarf eines weiteren Mitglieds im G-BA, um einen solchen Ausschluss zu erreichen. Es gibt eine Reihe von Maßnahmen, mit denen man die Verfahren verkürzen könnte. Das ist in unserem Interesse. Wir würden allerdings dringend davon abraten, nach zwei Jahren einen Automatismus einzuführen, weil das zu den erwähnten Problemen, auch bei den Erprobungen, führt. Eine Regelberatungsdauer verkürzt auf zwei Jahre mit entsprechender Ausnahmeregelung und verkürzten Anhörungsfristen und den Voraussetzungen bei den Datenvorlagen wäre eine Möglichkeit, dem Wunsch nach Beschleunigung nachzukommen.

Sve Dr. Ilona Köster-Steinebach (Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)): Wir würden auch von unserer Seite eine Fristsetzung mit Augenmaß für die Entscheidung des G-BA befürworten, da in der Zwischenzeit sehr viel Unsicherheit für Patienten und Leistungserbringer besteht. Da würde ich Herrn Prof. Hecken zupflichten. Es braucht Eskalationsstufen, wenn es nicht zu konkreten Entscheidungen oder Entscheidungsvorlagen im G-BA kommt. Der nächste Punkt, den wir gerne einbringen würden, ist, dass es nicht auf den Umfang einer einzelnen Erprobungsstudie kommt, also dass diese möglichst breit ist, sondern, dass die Hürden für die Erprobungsstudien nicht so hoch angesetzt werden, wenn sie unter Studienbedingungen stattfinden und zur Generierung von Evidenz eingesetzt werden. Es gibt viele Fälle, wo es interessante Ansätze gibt, wo ein einzelnes Unternehmen nicht verpflichtet werden kann die entsprechende Evidenz beizubringen, also eher mehr als besonders groß. Prozessvereinfachungen wurden schon angesprochen. Ich würde noch mal darauf hinweisen,

dass es wichtig wäre die Erhebung von Patientenbedarfen und von methodisch sauber erhobenen Patientenerfahrungen mit einzubeziehen.

Abg. Dr. Georg Kippels (CDU/CSU): Ich versuche mal die Bitte um ein Fazit an Herrn Prof. Hecken vom G-BA zu richten. Wir haben in der Fragerunde zu der vorgesehenen Beschleunigung der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine relativ starke Linie der Bewertung gehabt. Ich würde behaupten, dass die gerade mit Rücksicht auf die Bemerkung von Frau Dr. Pfeiffer zumindest etwas relativiert worden ist. Deshalb würde ich Sie bitten auszuführen, ob Ihr ursprünglicher Standpunkt unter Würdigung dieser verschiedenen Aspekte nach wie vor Bestand hat oder vielleicht relativiert werden könnte oder müsste?

SV Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Nein, Herr Abg. Dr. Kippels. Selbstverständlich muss der Standpunkt nicht relativiert werden. Ich knüpfe an das an, was Frau Dr. Lüthmann gesagt hat. Wir müssen unterscheiden zwischen der prozeduralen Ebene und der Ebene der Entscheidungsgrundlagen. Wir haben im ersten Block über die Entscheidungsgrundlagen diskutiert und es war allenthalben Konsens, dass die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin gelten müssen. Der zweite wichtige Block ist die Frage, wie kann man die Verfahren unter Geltung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auch im Interesse der schnellstmöglichen optimalen Patientenversorgung beschleunigen? Da knüpfe ich an das an, was Frau Dr. Pfeiffer wie auch Frau Dr. Köster-Steinebach gesagt haben, wobei ich eine Dossierpflicht wie beim AMNOG niemals verlangen kann, weil ich hier keinen Unternehmer habe, der irgendeinen Antrag stellt, sondern üblicherweise wird der Methodenbewertungsantrag von einer Bank gestellt und da wird eine gewisse Plausibilität verlangt. Aber ich halte eine Verfahrensbeschleunigung durchaus für möglich, indem man zumindest die Stellungnahmeschleife in der IQWiG-Bewertung wegfällt lässt. Das IQWiG macht eine Vorarbeit für den G-BA, aber wir führen das öffentliche Bewertungsverfahren durch und wir haben am Ende die Verantwortung zu tragen, jedenfalls heute noch. Das will der eine oder andere ändern, aber heute ist es noch so. Deshalb sollte bei uns ein Stellungnahmerecht



durchgeführt werden mit der Option, in Einzelfällen auf das mündliche Stellungnahmeverfahren zu verzichten, nicht generell, denn manchmal ergeben sich so konträre Stellungnahmen, dass man das nur im Dialog miteinander klären oder sich ein Bild machen kann. Aber es müsste die Option geben, wenn das alles, eher trivial ist, dass man sagt, man nimmt die schriftlichen Stellungnahmen, wertet die ausweislich der zusammenfassenden Dokumentation aus und setzt sich mit den Dingen im Beschluss auseinander. Dann hätte man eine Beschleunigung, die es aus meiner Sicht ermöglichen könnte, innerhalb einer Frist von 30, nicht 24 Monaten, im Extremfall eine Entscheidung zu erzwingen. Da bin ich anderer Auffassung als Frau Dr. Pfeiffer. Ich glaube, wir brauchen, wie Frau Dr. Köster-Steinebach gesagt hat, eine Eskalation und einen Konfliktlösungsmechanismus. Das war auch das Anliegen des BMG, dass es nicht zu einer Selbstblockade kommt, indem die einen sagen, die Evidenz reicht noch nicht und die anderen sagen, die Evidenz reicht, und sich die Verfahren darüber ziehen. Deshalb der Vorschlag der unparteiischen Mitglieder, wenn wir absehen, dass innerhalb dieser 30 Monate ein Beschlussvorschlag der Bänke nicht zustande kommt, verpflichten wir uns, gemeinsam einen Beschlussvorschlag vorzulegen über den abgestimmt wird und der entweder angenommen oder nicht angenommen wird. Für den Fall, dass er nicht angenommen wird, kann er aber möglicherweise ein Anhaltspunkt für eine rechtsaufsichtliche Prüfung oder sonstige nachfolgende Maßnahmen sein. Ich gehe davon aus, wenn wir die Geschäftsstelle beauftragen, dass dieser Beschlussvorschlag nicht gänzlich evidenzfrei ist, sondern in der Nähe dessen, was man auf der Basis evidenzbasierter Medizin vertreten kann. Das braucht einen Verzicht auf das Quorum, denn es wäre absurd, wenn unser Vorschlag nur darin bestehen könnte zu sagen, wir definieren, unter welchen Voraussetzungen etwas in die Versorgung kommt. Das muss neben allgemeinen Qualitätssicherungsanforderungen beinhalten können im Worst-Case-Szenario, wir haben keine Evidenz, wir sehen keine Evidenz, es gibt kein Potenzial, eine Erprobungsstudie hat keine Aussicht auf Erfolg und dann findet diese Methode nicht mehr statt. Das ist ein Maßnahmenpaket auf der prozeduralen Ebene und stellt die Grundlagen der evidenzbasierten Medizin nicht in Frage. Trotzdem kann man die Dauerschrauben andrehen, damit nicht zu lange und

zu philosophisch über bestimmte Fragestellungen diskutiert wird, die man möglicherweise mit weniger Philosophie einem vernünftigen Ergebnis zuführen kann.

Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Herrn Dr. Beckmann als Vertreter des Deutschen Aortenklappenregisters. Es gibt in Ihrem Fachbereich eine bereits etablierte externe Qualitätssicherung. Welchen Stellenwert hat ein ergänzendes langfristig ausgerichtetes Implantateregister?

SV **Dr. Andreas Beckmann** (Deutsche Aortenklappenregister gGmbH): Man kann klar feststellen, dass wir bei der Konstruktion des Deutschen Aortenklappenregisters zwingend darauf geachtet haben, erstens redundante Datenerhebung zu vermeiden und zweitens dem Gebot der Datensparsamkeit nachzukommen. Deswegen haben wir uneingeschränkt den Datensatz ins Deutsche Aortenklappenregister übernommen. Wir haben unsere Blickweise insofern geändert, dass wir den Leistungserbringervergleich in den Hintergrund geschoben haben und dafür auf die Produktsicherheit und insbesondere auf die Patientensicherheit schauen. Dies bietet den Vorteil, dass wir im Zusammenhang mit der hier zur Diskussion stehenden Einrichtung des Implantateregisters Deutschland bereits mit dem BMG im Gespräch sind, weil man hier zu der Einschätzung gelangt ist, dass das Deutsche Aortenklappenregister zukünftig ein möglicher Baustein sein könnte. Der wesentliche Punkt für uns ist, dass wir die Patienten seit dem Jahr 2010 mit regelmäßigen Anrufen nach ein, drei oder fünf Jahren einem Follow-up unterziehen. Das heißt, wir wenden uns an die Menschen mit den Implantaten, um deren Erfahrungen zu sammeln. Das ist ein entscheidender Unterschied zur externen Qualitätssicherung, die eine jährliche Betrachtung vornimmt. Wenn es weltweit anerkannte Gütekriterien von Registern gibt, die heißen Vollständigkeit, Validität, Reliabilität und Objektivität, dann muss man sehr gut überlegen, wie man eine Entscheidungsgrundlage dafür findet, von diesen Kriterien, die von der evidenzbasierten Medizin lange anerkannt sind, abweichen zu können.



Abg. **Dr. Roy Kühne** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herrn Joachim Brüggemann. Aktuell sieht der Gesetzentwurf vor, dass die Gesundheitseinrichtungen und die bereits bestehenden Implantateregister die Behandlungs- und Implantatendaten direkt an die Registrierstelle beziehungsweise an die Vertrauensstelle melden. Wie bewerten Sie diesen Weg und parallel den derzeit von den einzelnen Krankenkassen vorgeschlagenen Weg, diese Daten statt dessen über die Krankenkassen an die Registerstelle zu übermitteln?

ESV **Joachim Brüggemann**: Wir haben derzeit die Situation, dass wir im Deutschen Endoprothesenregister ein Verfahren praktizieren, das sich in der Praxis als sehr gut funktionierend herausgestellt hat, bei dem wir es vermeiden können, dass Daten, die nicht für die Vertrauensstelle bestimmt sind, den Weg zu ihr finden. Das heißt, alles das, was nur für die Vertrauensstelle bestimmt ist, geht an die Vertrauensstelle, alles das, was nur für die Registerstelle bestimmt ist, geht an die Registerstelle und das ganze System funktioniert trotzdem. Wir müssen also nicht doppelt Daten inhaltlich verschlüsseln oder ähnlich komplexe Verfahren in Angriff nehmen, um das realisieren zu können. Ich habe in meiner persönlichen Stellungnahme die Problematik mit den lang andauernden Transaktionen etwas genauer und anschaulicher beschrieben, weil das technisch nicht unkompliziert ist. Es würde den Rahmen sprengen, das im Einzelnen zu erklären. Fakt ist aber, dass die dort von uns eingesetzten Technologien internationaler Standard sind, überall auf der Welt, für alles, was in der freien Wirtschaft heute so gemacht wird. Wir haben im deutschen Gesundheitswesen auch im Rahmen des Prozesses der Verbesserung der Digitalisierung hier noch nicht den Anschluss gefunden. Hier werden viele Verfahren eingesetzt, die technologisch noch weit hinter dem hinterher hängen, was man in der freien Wirtschaft, salopp gesagt, so macht. Wir haben im Endoprothesenregister Deutschland gut zeigen können, dass die Adaption dieser Verfahren aus der freien Wirtschaft auch im Gesundheitswesen hervorragend funktioniert. Insofern halte ich es für sehr zweckmäßig, auf diese technologischen Grundsätze auch beim Aufbau des neuen deutschen Endoprothesenregisters Rücksicht zu nehmen, sie zu integrieren und nicht zurückzufallen in Technologien, die zum Teil 15 bis 20 Jahre

alt und längst überholt sind.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Arbeitgeberverband Zahntechnik e. V. (AVZ). Wie sinnvoll erachten Sie langfristig die Einbindung von Zahnimplantaten in das Implantateregister, um in diesem Versorgungsbereich mehr Transparenz herstellen zu können?

SV **Manfred Heckens** (Arbeitgeberverband Zahntechnik e. V. (AVZ)): Ich halte es für mehr als sinnvoll. Bei mehr als einer Million Implantate, die jedes Jahr in den Mündern deutscher Versicherter eingebracht werden, haben wir es mit einer relativ hohen Unsicherheit von Herstellern zu tun. Wir haben in Norditalien nahezu 1 400 Garagenhersteller, die Implantate auf den Markt werfen. Kein Mensch weiß, wo die Dinger herkommen, wie sie geprüft sind, sondern sie werden nach Rabattstufen verkauft. Der Misserfolg durch DNA-verschmutzte Schleifkörper während der Implantation ist so hoch. Die Quote von etwa zwischen 5 und 10 Prozent Misserfolg wird als gegeben angesehen. Es gibt aber keine statistischen Auswertungen, weil die Zahnärzteschaft nicht gegen sich selbst ein Manko-register führt, sondern im Zweifelsfall machen wir es raus und setzen das ganze Teil zu Lasten des Versicherten an einer anderen Stelle. Deswegen sind wir dafür, ein funktionierendes Implantateregister mit den Entfernungen von Implantaten und der Dokumentation einzurichten. Das halten wir für zwingend notwendig.

Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich zum einen an den Einzelsachverständigen Herrn Joachim Brüggemann und an den GKV-Spitzenverband. Im Gesetz sind Informationswege vorgesehen, um Patientinnen und Patienten über mögliche Ereignisse und Vorkommnisse binnen einer Frist von drei Werktagen zu informieren. Dies soll über die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erfolgen. Erachten Sie diesen vorgesehenen Informationsweg als geeignet oder müsste eine solche Information über einen anderen Weg laufen?

ESV **Joachim Brüggemann**: Es ist faktisch zweckmäßiger, die Patienten über die Krankenkassen zu informieren, statt das über die Leistungserbringer zu



tun, weil wir hier unter Umständen sehr lange Zeiträume zwischen der stattgefundenen Operation und einer möglichen auftauchenden Auffälligkeit von Produkten haben. In der Zwischenzeit kann in Bezug auf den Patienten viel passiert sein, Namensänderungen durch Heirat, Umzug, die alten Adressen stimmen nicht mehr und so weiter und so fort. In den Besitz dieser neuen Daten gelangt der Leistungserbringer nicht. Das wissen nur die Krankenkassen. Daher ist es aus meiner Sicht tatsächlich effizienter und auch effektiver, den Weg zu gehen, bei einer solchen Maßnahme die Krankenkassen zu informieren, sodass sie den Patienten erreichen können. Was ich allerdings nicht machen würde, das in irgendeiner Form durch die Krankenkassen selbst ermitteln zu lassen, indem sie auf der Basis übermittelter Implantat-IDs herausfinden können, welcher Patient davon betroffen ist. Es ist Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, herauszufinden, welcher Patient und welche Produkte davon betroffen sind. Wenn wir herausgefunden haben, welche Produkte auffällig sind, dann kann man innerhalb des Implantateregisters darauf zurückgreifen zu ermitteln, welche Patienten von diesen Produkten betroffen sind. Die Patientenidentifikation zu diesen betroffenen Patienten können wir auf denselben technologischen Wegen sehr kostengünstig an die Krankenkassen übermitteln, sodass sie in das Wissen kommen, welcher Patient informiert werden muss.

SV Dr. Matthias Dettloff (GKV-Spitzenverband): Ich stimme den gemachten Angaben von Herrn Brüggemann voll umfänglich zu. Wir sehen das auch so, der Weg über die Kassen ist der gangbarere. Gleichwohl sind wir der Auffassung, dass die Übermittlung der Patienten-ID über die Abrechnungsdaten erstens eine Doppelnaht vorsieht, was die Patienteninformation und –kontaktierung vorsieht, weil die Kassen diese Daten auf alle Fälle haben sollten, um die Patienten entsprechend informieren zu können. Sie brauchen sie auch für andere Zwecke, die in der Stellungnahme von uns hinreichend ausgeleuchtet sind.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. In Ihrer Stellungnahme schreiben Sie, dass entscheidende

Fragen im Umgang mit Explantaten und im Umgang mit als defekt anerkannten Implantaten ungelöst blieben. Welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf sehen Sie hier konkret?

SV Prof. Dr. Andreas Markewitz (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)): Vieles in diesem Implantateregistergesetz soll durch Verordnungen geregelt werden, also der jetzige § 37. Das, was da geregelt werden soll, ist ein bisschen viel. Wenn es tatsächlich so sein soll, dass das Implantateregister Deutschland unterschwellige Probleme aufspürt, dann bedeutet das, dass ich als Gesundheitseinrichtung relativ schnell Daten liefern muss. Das heißt, da muss ich Fristen setzen. Wünschenswert wäre alle vier Wochen, das wird sich in der Praxis nicht durchsetzen lassen, aber quartalsweise muss es dann doch sein. Wenn ich die Gesundheitseinrichtungen dazu verpflichte, so rasch zu liefern, dann muss ich als datenauswertende Stelle ebenso schnell sein, sonst gelingt es mir ja nicht, unterschwellige Probleme schnell und bevor es zu größeren Problemen kommt, zu erfassen. Das ist das eine. Das zweite ist, wenn ein Implantat als fehlerhaft erkannt wird, dann wird es nicht immer, aber doch häufig ausgebaut und durch ein anderes ersetzt. Die Analyse, was mit diesen Implantaten nicht stimmt, wird derzeit den Herstellern überlassen. Es gibt keine unabhängige Stelle, die sich um die Analyse kümmert. Es gibt letztendlich auch überhaupt kein Konzept, welche Experten man damit betrauen soll, ob man das nach extern vergeben oder selber aufbauen will und so weiter. Die Analyse von Implantatversagen ist aber etwas ganz Entscheidendes. Letztendlich ist auch nicht geklärt, ob man nicht die Gesundheitseinrichtungen dazu verpflichten sollte, alles, was man explantiert hat, zu asservieren, um im Zusammenhang mit später auftretenden Problemen einen relativ großen Fundus an zu untersuchenden Implantaten zu haben. Das würde allerdings Gesetzesänderungen erfordern, weil das Implantat bislang, nachdem es unter die Haut eines Patienten gelangt ist, dem Patienten selber gehört. Das sind ungelöste Fragen, die aber für die Funktionstüchtigkeit des Implantateregisters entscheidend sind.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage



geht an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Hassenpflug. Ist neben der Europäischen Datenbank EUDAMED ein nationales Implantateregister notwendig?

ESV Prof. Dr. Joachim Hassenpflug: Ich glaube ja, weil der Informationsgehalt des Registers EUDAMED ein anderer ist. Es dient anderen Zwecken als das nationale Implantateregister. Das nationale Implantateregister hat die detaillierten Informationen nicht nur zum Produkt, sondern auch zu den Patienteninformationen, die dort mit eingeschlossen sind. Im Übrigen ist eine Überführung der Daten aus dem nationalen Register über die Unique Device Identification ohne Probleme möglich, weil diese Nummer zentral in dem ganzen System enthalten ist. Bisher ist ein sehr intensiver Datenaustausch mit dem britischen Register für Kunstgelenke von statten gegangen, sodass fast ein Abgleich der Systematik bezüglich der Produktdatenbank vorgenommen worden ist. Das ermöglicht dann, dass man von den Ergebnissen her unter Umständen als Perspektive größere Fallzahlen zugrunde legen und Fehler oder Fehlentwicklungen frühzeitiger detektieren kann, als wenn man nur die nationalen Fälle hat. Das internationale Kooperieren ist ein fester Bestandteil und ein sinnvoller Weg. Die Voraussetzung ist, dass man sich über das Gleiche unterhält, also sich schon beim Aufbau abstimmt, wobei Deutschland eine wesentliche Rolle spielen wird. Dann ist die Zahl der Implantationen erheblich. Beim künstlichen Gelenkersatz ist zum Beispiel aus dem Endoprothesenregister berichtet worden, dass schon aufgrund der freiwilligen Leistungen eine Million Datensätze vorhanden sind. Das hat das englische Register nach vielen Jahren erreicht. Das wird bedeutsam, was wir hier machen und da kann man wirklich zuversichtlich in die Zukunft schauen.

Abg. Heike Baehrens (SPD): Meine Frage richtet sich an die Vertreterin des MDS. In Ihrer Stellungnahme thematisieren Sie die Frage der Erfassung von Produktauffälligkeiten durch das Implantateregister unterhalb der Vorkommnisschwelle. Bitte erläutern Sie kurz, welchen Regelungsbedarf Sie hier sehen.

Sve PD Dr. Annegret Herrmann-Frank (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS)): Wir sehen es als absolut notwendig an, dass wir eine qualitätsgesicherte Produktdatenbank mit sehr spezifischen Produktinformationen haben. Ein Beispiel ist die Problematik von Metallabrieb oder Korrosion bei bestimmten Kombinationen von Metallkomponenten bei Endoprothesen. Dieses Beispiel zeigt, wie wichtig eine differenzierte Auswertung zur Qualität von Implantaten auch für die Patientensicherheit ist und entsprechende Produktinformationen sind zur Bewertung von Auffälligkeiten bestimmter Modelle oder auch Artikelkombinationen notwendig.

Abg. Bettina Müller (SPD): Ich hätte eine Frage an den G-BA. Sie haben in Ihrer Stellungnahme im Rahmen des § 137c SGB V angedeutet, dass die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus eine Ungleichbehandlung zwischen den Methodenbewertungsverfahren im ambulanten Bereich und Krankenhaus beinhaltet. Können Sie das näher erläutern und eine gangbare und sachgerechte Alternative darlegen?

SV Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Das bezieht sich schlicht und ergreifend darauf, dass wir im Bereich Krankenhaus das Quorum haben, das wir im Bereich des § 135 SGB V nicht haben. Zweiter Punkt, im jetzigen Gesetzentwurf wird auf der einen Seite für die Verfahren nach § 135 SGB V die sehr rigide Frist für die Verfahren nach § 137c SGB V gesetzt und wesentlich stärker auf den Weg in andere Bereiche, Erprobung etc. verwiesen. Wir halten es für wichtig und richtig, wenn, unbeschadet des Umstandes, dass im Krankenhaus die Methode regelhaft erbracht wird, es sei denn, sie wird unter Einsatz eines Hochrisikomedizinproduktes als NUB-Leistung erbracht und unterliegt dann nicht dem klassischen Verbotsvorbehalt, sondern einem Methodenbewertungsverfahren durch den G-BA nach § 137e SGB V, dass diese beiden Verfahren in ihrer Struktur und in ihren Prozessläufen angenähert werden. Bei der Evidenz sind sie heute ohnehin angenähert und werden es auch bleiben, sofern die Pläne nicht Realität werden.



Der **Vorsitzende**: Ich bedanke mich bei den Fragestellern und ganz besonders bei den Experten für die Positionierungen. Ich bin gespannt, welche Änderungsanträge zum Gesetzentwurf der Bundesregierung aus dem Parlament kommen, nachdem wir uns hier im Gesundheitsausschuss diese vielen Antworten angehört haben. Ich darf mich ganz herzlich bedanken und wünsche noch einen schönen oder angenehmen Nachmittag und Abend.

Schluss der Sitzung: 17:10 Uhr

gez. Erwin Rüdgel, MdB
Vorsitzender