

---

## Deutscher Industrie- und Handelskammertag

---

### **Stellungnahme zu den Ergänzungen zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR) vom 20.02.2019 (Beschleunigung der Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)**

#### **Das Wichtigste in Kürze**

Der DIHK unterstützt Maßnahmen, die eine Straffung und Vereinfachung der Bewertungsverfahren zum Ziel haben und somit die Rahmenbedingungen für die Unternehmen verbessern. Auch die geplante Einführung einer Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (§ 91b SGB V), um wesentlichen Vorgaben für das Bewertungsverfahren des G-BA zu regeln, könnte die Planungssicherheit und Transparenz für die Unternehmen erhöhen. Allerdings sollte die Rechtsverordnung auch weitere Einzelheiten zum Erprobungsverfahren regeln. Die vorgesehene Möglichkeit der Entscheidung über die Aufnahme einer Methode durch das BMG führt hingegen – trotz Zustimmungserfordernis des Bundesrates – zu einem Systemwechsel im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, der mit neuen Unsicherheiten und Herausforderungen für die Unternehmen verbunden sein könnte, ohne dabei die wirklichen Probleme zu lösen. Aus Sicht des DIHK wäre es deshalb zielführender, das bestehende System zu verbessern, insbesondere im Rahmen des Erprobungsverfahrens. Wichtig ist dabei, dass die geplanten Neuregelungen im EDIR nicht isoliert betrachtet werden, sondern insbesondere im Zusammenhang mit den Maßnahmen im Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG).

#### **Allgemeines**

Bereits im Koalitionsvertrag wurde verankert, dass medizinische Innovationen schneller in die Regelversorgung gelangen sollen, indem über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zukünftig schneller entschieden werden soll. Verfahren des G-BA sollen hierfür beschleunigt werden, indem der Aufgabenkatalog und die Ablaufstrukturen gestrafft werden. Im Rahmen des noch nicht verabschiedeten Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und

Versorgungsgesetz – TSVG) sind bereits Maßnahmen vorgesehen, die eine Vereinfachung der Bewertungsverfahren zum Ziel haben.

Relevante Rechtsgrundlagen sind nicht nur § 135 SGB V und § 137c SGB V, sondern insbesondere auch § 87 SGB V, § 137h SGB V sowie § 137e SGB V. Das Instrument der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V) hat der Gesetzgeber im Jahr 2012 eingeführt. Weisen wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hin, dass eine Methode das „Potenzial“ einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, kann der G-BA eine Erprobungsstudie initiieren und sie finanziell fördern. In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA Eckpunkte für eine Studie fest, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen sollen. Die Eckpunkte umfassen insbesondere Konkretisierungen zu den entsprechenden Indikationen, Vergleichsinterventionen, patientenrelevanten Endpunkten, dem jeweils benötigten Studientyp sowie zu den sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung.

## **Im Einzelnen**

### **1. Zur Neueinführung eines § 91b SGB V**

Im Rahmen der geplanten Einführung des § 91b SGB V „Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und in der Krankenhausversorgung“ soll das BMG ermächtigt werden, wesentliche Vorgaben für das Bewertungsverfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung festzulegen, zum Beispiel zur Anerkennung eines Nutzens oder der Feststellung eines Potentials. Bislang regelt der G-BA die Verfahren eigenständig, soweit sich aus dem SGB V keine gesetzlichen Vorgaben ergeben.

#### **DIHK-Bewertung:**

Der DIHK unterstützt die geplante Neueinführung eines § 91b SGB V, da sich die Planungs- und Rechtssicherheit sowie Transparenz für die Unternehmen erhöhen könnte. Zugleich könnte Rechtssicherheit bei der zentralen Frage hergestellt werden, ob eine „Methode“ oder „nur“ eine ärztliche Leistung vorliegt. Dadurch könnten einige Beratungen des G-BA nicht mehr notwendig oder zumindest weniger umfangreich sein, wodurch die Dauer des Verfahrens insgesamt reduziert werden könnte. Eine endgültige Beurteilung ist jedoch erst möglich, wenn die Rechtsverordnung erlassen und somit die wesentlichen Vorgaben vorliegen, zum Beispiel auch für die Feststellung eines Potentials einer Methode. Nicht vorgesehen ist hingegen, dass die Rechtsverordnung auch weitere Einzelheiten des Erprobungsverfahrens nach § 137e SGB V regelt, zum Beispiel Anforderungen an die Durchführung und Auswertung. Um die Planungs- und Rechtssicherheit der Unternehmen zu verbessern, sollte jedoch auch das Erprobungsverfahren konkretisiert werden (hierzu näher nachfolgend unter Nr. 2)

## 2. Änderungen der §§ 135, 137c SGB V (Verkürzung der Fristen)

Die geplanten Änderungen sehen vor, dass die Bewertungsverfahren von drei auf zwei Jahren verkürzt werden.

### **DIHK-Bewertung:**

Bei der Beurteilung dieser Änderungen ist wichtig, dass sie auch im Zusammenhang mit den geplanten Neuregelungen im Rahmen des TSVG gesehen werden. Nach dem aktuellen Stand der parlamentarischen Beratungen des TSVG sind einige Neuregelungen vorgesehen, die die Verfahren nach §§ 137e und 137h SGB V vereinfachen sollen und auch für eine beabsichtigte Verkürzung der Verfahren von Relevanz sind. Es ist vorgesehen, dass das Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V vereinfacht wird, zum Beispiel indem die Kostentragung hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einer Erprobung vereinfacht und künftig nach dem allgemeinen Prinzip „Wer bestellt, bezahlt“ erfolgt. Zentrale Probleme werden jedoch bislang nicht berücksichtigt:

Bei der Verkürzung der Frist in § 135 SGB V bleibt das gegebenenfalls vorgelagerte Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V unberücksichtigt, denn dann bleibt das Verfahren nach § 135 SGB V bis zur Beendigung der Erprobung ausgesetzt. Eine Verkürzung der Fristen im Rahmen des Erprobungsverfahrens ist jedoch bislang weder im TSVG noch im Entwurf zum EDIR vorgesehen. Dabei kann allein der Zeitraum zwischen Antragsstellung und Entscheidung, ob überhaupt eine Richtlinie zur Erprobung beschlossen wird, deutlich länger als ein Jahr dauern: Gesetzlich geregelt ist nämlich nur, dass der G-BA innerhalb von drei Monaten über den Antrag zu entscheiden hat, nicht jedoch über die Richtlinie zur Erprobung. Mit der Annahme des Antrags ist nur das „Potenzial“ der Methode festgestellt. Anschließend wird erst ein internes Auswahlverfahren durchgeführt, in dem der G-BA gezielt die zu erprobenden Methoden auswählt.<sup>1</sup> Trotz des festgestellten Potenzials als erforderliche Behandlungsmethode hat der Antragssteller somit nach wie vor keinen Anspruch auf Erprobung. Auch die Dauer der eigentlichen Erprobung ist gesetzlich nicht geregelt. Zudem fehlt es auch an einer Regelung, die eine Rechtsverbindlichkeit der während der Beratung vom G-BA getätigten Äußerungen festschreibt. Die erheblichen Rechts- und Planungsunsicherheiten insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen bleiben somit bestehen.

---

<sup>1</sup> Nach dem 2. Kapitel § 20 Abs. 4 Satz 2 VerfO G-BA entscheidet der G-BA einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungsrichtlinie.

### **Der DIHK schlägt folgende Maßnahmen vor:**

- Das Erprobungsverfahren sollte gestrafft werden, z.B. indem gesetzliche Fristen eingeführt werden.
- Die Medizinproduktehersteller sollte einen Anspruch auf Erprobung haben, wenn das Potenzial als erforderliche Behandlungsmethode vom G-BA festgestellt wurde.
- Die Rechtsverbindlichkeit der während der Beratung vom G-BA getätigten Äußerungen sollte gesetzlich festgeschrieben werden.
- Wesentliche Vorgaben für das Erprobungsverfahren sollten in einer Rechtsverordnung festgelegt werden. Als Orientierung könnte die Verordnungsermächtigung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in § 35a SGB V dienen.
- Die Besonderheiten von digitalen sowie personalisierten Produkten und Leistungen sollten bei den Bewertungen stärker als bislang berücksichtigt werden, zum Beispiel bei den Evidenzanforderungen.
- Es sollte gewährleistet werden, dass Produkte und Leistungen, deren Nutzen sich im Rahmen von Selektivverträgen gezeigt hat, systematisch in die Regelversorgung überführt werden. Zum Beispiel ist die Neuregelung im Rahmen des TSVG<sup>2</sup> zwar positiv, aber nicht ausreichend. Auch einzelne Krankenkassen sollten die Möglichkeit haben eine Aufnahme in die Regelversorgung zu beantragen.

### **Änderungen der §§ 135, 137c SGB V (Einführung einer Verordnungsermächtigung)**

Die geplanten Änderungen sehen auch vor, dass das BMG in Form einer Rechtsverordnung – mit Zustimmung des Bundesrates – unter bestimmten Voraussetzungen über die Aufnahme einer Methode in die vertragsärztliche Versorgung entscheiden bzw. über die weitere Erbringbarkeit der Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung entscheiden kann.

#### **DIHK-Bewertung:**

Um die Rahmenbedingungen für die Unternehmen zu verbessern, sollte das bestehende System weiter verbessert werden (hierzu unter Nr. 2). Ein derartiger Systemwechsel würde zudem neue Fragen aufwerfen, die zu weiteren Unsicherheiten für die Unternehmen führen könnten.

---

<sup>2</sup> Angefügte Sätze in § 137e Abs. 7 SGB V.

## **Ansprechpartner mit Kontaktdaten**

Dr. Philipp Wien  
E-Mail: [wien.philipp@dihk.de](mailto:wien.philipp@dihk.de)  
Tel: 030 / 20308 - 1116  
Fax: 030 / 20308 - 51116

## **Beschreibung DIHK**

### **Wer wir sind:**

Unter dem Dach des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) haben sich die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich der DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein.

Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zu gemeinsamen Positionen der Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.