

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

Berlin, den 7. November 2014

Kernaussagen

1. Die Einführung eines Innovationsfonds zur Förderung neuer Versorgungsforschung und neuer Versorgungsformen wird begrüßt.
2. Durch die verschärften Wirtschaftlichkeitsprüfungen des geplanten 106 b drohen Ärzte stark in der Therapiefreiheit eingeschränkt zu werden.
3. Die Einführung des § 137h SGB V stellt eine Innovationshürde dar und hat weitreichende negative wirtschaftliche Folgen insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen.
 - Der § 137h SGB V stellt die Aushöhlung des Grundsatzes der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Bereich dar.
 - Medizinprodukte werden pauschal und somit undifferenziert als Hochrisikoprodukte eingestuft.
 - Der § 137h sieht vor, das bisherige NUB-Verfahren im stationären Bereich mit Nutzenbewertungen auszuweiten. Dies verlängert die Verfahren auf 4 bis 5 Jahre und damit um das Doppelte wie der Dauer der Innovationszyklen der Branche.
 - Eine angemessene Einbindung der Hersteller in das Verfahren wird verwehrt, ein gemeinsames Antragsrecht zusammen mit dem Krankenhaus ist nicht vorgesehen.
 - Für die Nutzenbewertungen liegen noch keine, der Heterogenität der Branche angemessenen Verfahren vor, die zudem andere Nutzendimensionen berücksichtigen müssen.
 - Der Investitionsstau in Krankenhäusern hemmt schon heute Innovationen; durch die neuen Verfahrenshürden des § 137h SGB V ist eine weitere Verschlechterung der Situation zu erwarten.
 - Durch das zusätzliche Erprobungsverfahren wird die Industrie unangemessen belastet; insbesondere sind kleine und mittelständische Betriebe betroffen, die gar in Existenznot geraten können, Arbeitsplätze sind gefährdet.
 - Gesetzlich Versicherten wird der Zugang zu Innovationen verwehrt oder zumindest stark verzögert gewährt.
 - Der Verwaltungsaufwand für das neue Verfahren des § 137h SGB V wird den Gemeinsamen Bundesausschuss überwältigen, Fristen werden nicht eingehalten werden können.
 - Die enge Verknüpfung des § 137h SGB V mit dem § 137e SGB V ist problematisch: § 137e SGB V lässt wichtige Definitionsfragen offen. Die Betroffenen kennen weder die Bewertungskriterien, noch die Anforderungen an die Belegstudien.
 - Die Rechtsaufsicht des BMG wird in einer wichtigen Frage der Patientenversorgung in bedenklicher Weise ausgehebelt.
 - Innovationshemmende Probleme, die schon seit Einführung des § 137e SGB V bekannt sind, bleiben erhalten.
4. Die Kosten für die Industrie werden erheblich unterschätzt.
5. Anstatt etablierte Verfahren zu nutzen, um die Qualität der Versorgung zu gewährleisten, werden neue Hürden aufgebaut.
6. Die Methoden der Nutzenbewertung müssen im Dialog mit allen Beteiligten interdisziplinär entwickelt und definiert werden.

Vorbemerkungen

Der Fachverband Medizintechnik in SPECTARIS vertritt die Interessen von über 170 meist mittelständischen Herstellern von Medizinprodukten.

Die Medizintechnikindustrie ist eine der innovationsstärksten Branchen der deutschen Wirtschaft. Die Branche ist geprägt von kleinen und mittelständischen Unternehmen, die engagiert für den medizinischen und pflegerischen Bedarf und zum Nutzen für den Patienten Produkte und Methoden entwickeln. Die Patientensicherheit und die Qualität der Versorgung stehen bei den Innovationen immer an oberster Stelle. Viele der Innovationen haben kurze Lebenszyklen; stetig werden Verbesserungen von Produkten vorgenommen.

Der Referentenentwurf wird mit großer Besorgnis betrachtet, da er Verfahren, die als Innovation eingeführt wurden, nunmehr wieder zu behindern und Krankenhäuser sowie Industrie mit erheblichen Zusatzinvestitionen an Geld, Zeit und Personal zu belasten droht. Es ist daher zu befürchten, dass viele Innovationen – insbesondere im Rahmen der Krankenhausversorgung – deutlich später oder gegebenenfalls gar nicht auf den Markt kommen. Viele der gesetzlich Versicherten würden nicht mehr vom medizinisch-technischen Fortschritt profitieren können – das Recht der Patienten auf eine gute Versorgung würde erheblich behindert werden.

Insbesondere der neu einzuführende § 137h SGB V erweist sich für die überwiegend mittelständisch geprägten Mitgliedsunternehmen von SPECTARIS als erhebliche Innovationshürde und wird daher abgelehnt.

Positiv zu bewerten ist die Einführung eines Innovationsfonds zur Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung.

Stellungnahme zu dem Referentenentwurf im Einzelnen

Bereits heute besteht ein angemessenes und effektives Regelungssystem sowohl in erstattungs- als auch sicherheitsrechtlicher Hinsicht. Die existierende Systematik aus §§ 135, 137c und 137e SGB V ist durchaus geeignet, den Besonderheiten von Medizinprodukten im Hinblick auf deren Heterogenität, deren kurze Innovationszyklen sowie grundsätzlich andere Wirkweise im Vergleich zu Arzneimitteln einerseits Rechnung zu tragen, andererseits aber auch umfassend dem Nutzenaspekt von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und den diesbezüglich zu fordernden Nachweisen gerecht zu werden. Für eine zusätzliche Regelung besteht daher kein Bedarf, da sie vor dem Hintergrund der bestehenden Normierung nicht erforderlich ist.

1. Einführung eines Innovationsfonds wird begrüßt

Grundsätzlich begrüßt SPECTARIS die Einführung eines Innovationsfonds zur Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung. Insbesondere durch die Versorgungsforschung können viele Erkenntnisse über den tatsächlichen Bedarf und Anforderungen von Innovationen bei den Patienten und Anwendern gewonnen werden.

Positiv ist auch zu vermerken, dass grundsätzlich Versorgungsforschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und Evaluation von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert werden können. So wird erwartet, dass ein Teil des Kostendrucks von Überprüfungen nach § 135c SGB V nicht zu finanziellen Lasten der Medizintechnikindustrie gehen. Wie schon im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses thematisiert, ist die Medizinprodukteindustrie an einer Beteiligung an Versorgungsforschungsvorhaben interessiert. Jedoch stellt die Finanzierung der meisten Forschungsvorhaben die vornehmlich mittelständisch geprägte Industrie vor eine oftmals nicht zu bewältigende Herausforderung.

Die Möglichkeit, Versorgungsforschungsstudien über einen Innovationsfonds zu finanzieren, ist insoweit zu begrüßen. Allerdings bleibt den meisten Medizinprodukteherstellern, wie auch in anderen Verfahren, die Antragsberechti-

gung auf Forschungsgelder verwehrt. Unklar bleibt, ob – wie von SPECTARIS seit Langem gefordert – eigene Forschungseinrichtungen der Industrie ebenfalls Anträge nach dem geplanten § 92 a SGBV stellen können. Auch die Gesetzesbegründung enthält hierzu keine klare Aussage. Zudem werden den Medizintechnikherstellern bereits heute erhebliche Kosten für die Erprobung gemäß § 137e SGBV auferlegt, wenn eine Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) in die regelmäßigen Leistungen der Krankenkassen erfolgen soll. Diese Benachteiligung setzt sich mit der Einführung des § 137h SGB V fort.

2. Einführung einer verschärften Wirtschaftlichkeitsprüfung im Hilfsmittelbereich für Ärzte nicht notwendig

SPECTARIS sieht das wichtige Ziel, gute, qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung zu leisten.

Schon jetzt sind Ärzte von Wirtschaftlichkeitsprüfungen betroffen, um eine angemessene Versorgung zu sichern. Durch den neuen 106 b SGB V droht eine Verschärfung der Situation, die unseres Erachtens nicht notwendig ist, da bereits eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Gesetz vorgesehen ist.

Versicherte sollen und müssen eine angemessene Versorgung erhalten. Besonders wenn Patienten einen langfristigen Therapiebedarf haben, sollten ärztliche Verordnungen von Hilfsmitteln nicht ständig in Frage gestellt werden. Anders als bei Heilmitteln fallen die Verordnungen von Hilfsmitteln auch bei Patienten mit langfristigen Behandlungs- und Therapiebedarf aber nicht unter die Ausnahme der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Diese Unterscheidung ist nicht nachvollziehbar begründet, da gerade Hilfsmittel ebenfalls Teil der Therapie und Versorgung sind. Es ist zu befürchten, dass Ärzte nun aus Furcht vor einer Wirtschaftlichkeitsprüfung und drohenden Strafen, kostenintensive aber langfristig für die Therapie zu nutzende Hilfsmittel nicht mehr verordnen, Patienten mit unangemessenen Hilfsmitteln versorgt werden und Therapie-Möglichkeiten stark eingeschränkt werden. Schon jetzt greifen Kassen in die Therapiefreiheit von Ärzten ein und ändern ohne Hinzuziehung der Ärzte deren Verordnungen. Es ist zu befürchten, dass durch die Einschränkungen des § 106b SGB V dieses Verhalten unterstützt werden soll. Zu befürchten ist keine *Versorgungsstärkung*, sondern eine *Unterversorgungsstärkung*.

3. Einführung des § 137h SGB V nicht erforderlich

Die Hauptkritik unserer Stellungnahme bezieht sich auf die Einführung des § 137h SGB V, der als gravierende neue Innovationshürde von SPECTARIS identifiziert wird.

Die Beantragung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Klasse IIb und III durch Krankenhäuser beim InEK zieht bei Einführung des § 137h SGB V ein zusätzliches Verwaltungsverfahren nach sich, das den Zugang für den Patienten zu neuen Methoden zusätzlich stark verzögert oder überhaupt nicht zur Anwendung kommen lässt. Auch werden vielen Krankenhäusern hierdurch hohe Kosten aufgebürdet. Es wäre oftmals nicht mehr wirtschaftlich Innovationen einzuführen.

Aufweichung des Grundsatzes des Verbotsvorbehaltes

Anders als im Referentenentwurf proklamiert, handelt es sich um eine erhebliche Einschränkung des Grundsatzes der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, der auf einer bewussten politischen Entscheidung basiert: Zusätzlich zur bestehenden Möglichkeit eines NUB-Verfahrens, muss auf der Grundlage der Neuregelung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten der Klassen II b und/oder III durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geprüft werden, ob der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist. Nur wenn ein hinreichender Beleg bezüglich des Nutzens der Methode vorliegt, kommt überhaupt eine Vergütung der betroffenen Methode in Betracht. Anderenfalls nämlich ist die Methode einer Erprobung gemäß § 137e zuzuführen oder gänzlich von der Erstattungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Eine derartige Aufweichung des Verbotsvorbehaltes ist nicht zu akzeptieren. Vielmehr müssen innovative Methoden stets allen Patienten zur Verfügung stehen.

Insbesondere scheint es, dass der Referentenentwurf selbst die Prüfung eines Medizinproduktes mit der Bewertung einer Methode verwechselt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens (gesetzlich geregelte CE-Zertifizierung) auf europäischer Ebene bestätigt. Hier wurden in den vergangenen zwei Jahren bereits verschiedene Maßnahmen beschlossen und umgesetzt, die zu einer Verbesserung der Patientensicherheit führen. Daher ist strikt zwischen dem medizinischen Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und der Sicherheit eines am Prozess beteiligten Medizinproduktes zu unterscheiden.

Undifferenzierte Einordnung aller Medizinprodukte als Hochrisikoprodukte

Die Einstufung aller Produkte der Klassen IIb und III als Hochrisikoprodukte ohne jede Unterscheidung ist zudem nicht nachvollziehbar und wird auch der Intention des § 137h SGB V nicht gerecht, nur Methoden mit hohem Gefährdungspotential zu erfassen. Sofern überhaupt eine Nutzenbewertung als sinnvoll und erforderlich betrachtet werden sollte, sollte diese nur für einen klar definierten Bereich der Produkte mit Risikoklasse III bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten.

Einbindung der Hersteller in die Verfahren ist unerlässlich

Eine angemessene Verfahrenseinbindung und –beteiligung der Unternehmen am Verfahren ist über die Möglichkeit zur Stellungnahme im geplanten Entwurf nicht vorgesehen. Die beantragenden Krankenhäuser sind darüber hinaus zumeist nicht in der Lage, die für die Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in Bezug auf das betroffene Medizinprodukt notwendigen Informationen zu beschaffen und aufzubereiten. Diese Aufgabe kann nur dem Hersteller obliegen. Es ist davon auszugehen, dass nur der Hersteller Informationen für das zu prüfende Verfahren umfassend zur Verfügung stellen kann.

Die Hersteller eines an einer Methode beteiligten Medizinproduktes sind daher zwingend aktiv in das Verfahren einzubinden. Dies könnte durch ein gemeinsames Antragsrecht von Kliniken und Medizinproduktehersteller erreicht werden.

Investitionsstau in Krankenhäusern hemmt Innovationen

Vor dem Hintergrund des bereits bestehenden Investitionsstaus insbesondere in öffentlichen Krankenhäusern ist zu befürchten, dass viele Krankenhäuser zukünftig Investitionsentscheidungen in Innovationen regelmäßig noch stärker als bisher überdenken. Das erweiterte Verfahren wird voraussichtlich einen solchen zusätzlichen Aufwand an Geld, Personal und Zeit erfordern, dass innovative Medizinprodukte nur stark verzögert oder überhaupt nicht zur Anwendung kommen. Für die Unternehmen der Medizinprodukteindustrie sind Mehrkosten für aufgezwungene Erprobungsverfahren nach § 137h i.V.m. § 137e SGBV unausweichlich, da nicht davon auszugehen ist, dass die Krankenhäuser die Finanzierung übernehmen werden. Diese Situation wird noch dadurch verschärft, dass sich vor Beendigung der Studie die Kosten für die beteiligten Unternehmen nicht abschätzen lassen. Vor allem kleine und mittelständische Medizinproduktehersteller würden hier über das Maß des Erträglichen belastet werden.

Für Krankenhäuser wird sich die Anschaffung von Investitionsgütern bzw. innovativen Medizinprodukten für den Individualpatienten und die Investitionen in die Weiterbildung der Mitarbeiter in neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erst sehr verzögert rentieren. Zu befürchten ist ebenfalls, dass viele Krankenhäuser erst nach der erfolgreichen Erprobung einer Methode mit Potenzial in die Regelversorgung einsteigen werden. Die regelmäßig gewünschten Studienzeiten von maximal drei Jahren könnten in diesem Fall nicht eingehalten werden. In vielen Fällen werden diese Erprobungsphasen durch die kurzen Innovationszyklen von 18-24 Monaten überholt. Patienten erhalten am Ende der Erprobungsphasen zwar eine hochwertige Behandlung aber ggf. nicht mit dem innovativsten Produkt.

Negative volkswirtschaftliche Folgen insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen

Die Hersteller würden die neuesten innovativen Produkte erst erheblich später in die regelmäßige gesetzliche Erstattung bringen und so die Vorschusskosten für die Innovationsentwicklung erst weitaus später zurückerhalten. Die Entwicklung von neuen Innovationen ist insoweit substantiell gefährdet. Für kleine und mittelständische Unternehmen, die Medizinprodukte der Klasse IIb oder III entwickeln und vertreiben stellt diese Verzögerung eine Existenzbedrohung dar, wodurch es zwingend zum Verlust von Arbeitsplätzen kommen würde.

Bricht für einen mittelständischen Unternehmer der nationale Markt für die betroffenen Produkte weg, was mit der Einführung des §137h zu erwarten ist, wird er entsprechende Produkte gar nicht mehr entwickeln, da es sich häufig um Nischenmärkte mit kleinen Stückzahlen und im Verhältnis zu den stark steigenden Aufwendungen um dann unrentabel kleine Umsätze handelt. Die Zahl der mit pharmazeutischen Blockbustern vergleichbaren Medizinprodukte deutscher Hersteller ist beliebig klein, entsprechende Analogieschlüsse deshalb unzulässig. Produkte ausländischer Hersteller können zunächst in deren Heimatmärkten ertragreich werden und dann zeitversetzt nach Deutschland kommen. Dadurch ist eine Benachteiligung deutscher Hersteller klar absehbar. Ob der dem Referentenentwurf zugeschriebene Vorteil für Patienten eintritt, oder der verzögerte oder verhinderte Marktzugang für Patienten nachteilig ist, können die Urheber nicht belegen, da dazu randomisiert kontrollierte Studien auf der Ebene von Gesundheitssystemen erforderlich wären. Es wird damit in Kauf genommen, dass gesetzlich versicherten Patienten nur noch ein reduzierter Standard zur Verfügung gestellt wird, die Sicherheit der beteiligten Produkte ist zu diesem Zeitpunkt bereits nachgewiesen.

Verfahren für Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewältigen

Wie bereits seit Einführung der Vorschriften der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss zum § 137e SGB V bekannt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss pro Jahr aufgrund seines Haushaltes nur fünf bis zehn Erprobungsverfahren durchführen lassen. Dies bedeutet, dass andere Verfahren (z. B. gemäß § 137e SGB V) zugunsten von Verfahren nach § 137h SGB V, der erheblich knappere Fristenregelungen für den Beschluss einer Erprobungsrichtlinie aufweist, zurückgestellt werden und mitunter nach Ablauf der Fristen nach § 137e SGB V aus der Anwartschaft auf eine Erprobungsrichtlinie fallen können.

Zudem scheint der Gemeinsame Bundesausschuss die Menge der Anträge nach § 6 Abs. 2 Satz 3 Krankenhausentgeltgesetz zu unterschätzen. Grundsätzlich wird von einer Anzahl von 20 Verfahren ausgegangen, bei denen über eine NUB zu entscheiden ist. Tatsächlich ist die Anzahl weitaus höher. Die tausenden von jährlichen Anträgen der Krankenhäuser können bis zu 85 NUBs betreffen, über die eine Entscheidung zu treffen ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss würde in einem solchen Ausmaß belastet werden, dass an eine regelmäßige Erfüllung seiner Pflichten nicht mehr zu denken wäre. Ein totaler Stillstand wäre nicht zu vermeiden und es bestünde keine Möglichkeit, in Deutschland noch Innovationen einzuführen. Wieder wären vor allem kleine und mittelständische Unternehmen die Leidtragenden, da sie nicht die finanziellen Möglichkeiten haben, einen solchen Stillstand zu überdauern.

Viele offene Fragen

Unabhängig von der Bewertung des vorgeschlagenen Verfahrens nach § 137h SGB V bleiben viele Fragen offen. Weder gibt es eine gesetzliche Definition für den Begriff „neue Untersuchung- und Behandlungsmethode“, noch werden die Bewertungskriterien, nach denen der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob es sich um ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ handelt, rechtssicher beschrieben. Die wesentlichen Verfahrensschritte und die hierbei zur Anwendung kommenden Bewertungskriterien sind daher unmittelbar durch den Gesetzgeber zu definieren und zu normieren.

Auch wenn einige der Fragen mit einer Ergänzung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss gelöst werden können, bleibt doch vieles ungeregelt. Hierzu gehört auch die fehlende Regelung zu den Voraussetzungen eines hinreichenden Beleges für den Nutzen einer Methode. Hier ist eine neue Entwicklung wissenschaftlicher Leitlinien zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten unter Beteiligung der Industrie erforderlich. Die verschiedenen Nutzendimensionen von Medizinprodukten, die in verschiedenen Methoden zur Anwendung kommen, können bisher nicht bewertet werden. Obwohl beispielsweise der Anwendernutzen durchaus auch Nutzen für den Patienten erbringen kann, bleibt dieser bisher in Bewertungen unbeachtet. Kann z. B. eine Operation genauer und schneller durchgeführt werden, ist auch die Belastung für den Patienten geringer.

Bedenkliche Aushebelung der Rechtsaufsicht des BMG

Höchst bedenklich im Allgemeinen ist, dass im Rahmen des § 137h SGB V bei Entscheidungen über eine neue Untersuchung- und Behandlungsmethode die Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ausgehebelt und beschnitten würde. Die Entscheidung des G-BA gem. § 137h Absatz 1 Satz 3 Nummer 1-3 hat höchste Patientenrelevanz. Ein nicht nachweisbarer Nutzen ggü. einer Vergleichsmethode heißt nicht, dass eine Methode unterlegen oder gar schädlich ist. Die Konsequenz des Ausschlusses einer Methode hat aber sehr weitreichende Konsequenzen. Die Entscheidung ist nach der Vorschrift aber weder für den Patienten noch für das antragstellende Krankenhaus, noch für betroffene Medizinproduktehersteller gerichtlich überprüfbar. Nicht einmal dem antragstellenden Krankenhaus gegenüber ergeht ein Bescheid, der ggfs. Drittwirkung entfalten könnte. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach dem vorliegenden Entwurf ohne jegliche Rechtsaufsicht diese Entscheidungen treffen. Um die Rechtsaufsicht des BMG effektiv zu sichern und um den Besonderheiten der vorliegenden Regelung Rechnung zu tragen, sollte eine Vorlagepflicht in entsprechender Anwendung des § 94 Abs. 1 SGB V normiert werden. Weiterhin bedarf es der ausdrücklichen Klarstellung, dass gegen die Entscheidungen des G-BA der Rechtsweg uneingeschränkt offen steht.

Innovationshemmende Probleme bleiben ungelöst

Unbedacht bleibt, dass mit der Adaption des Verfahrens des § 137e SGB V durch den § 137h SGBV auch die bereits bestehenden Probleme mit dem § 137e SGB V fortgeschrieben werden. Medizinproduktehersteller, die sich an der Erprobung nach § 137h SGB V beteiligen, müssen schon im Antragsverfahren des Krankenhauses viele detaillierte Informationen über ihr Produkt bekanntgeben. Sie müssen sich an der Erprobung finanziell beteiligen oder diese findet nicht statt. Nach Abschluss der Erprobung, bei der noch nicht einmal das eigene Produkt verwendet werden muss, können andere Unternehmen, die das beschriebene Produkt nachbauen, auf den Erstattungszug aufspringen und ohne Vorfinanzierung verdienen (sogenannte Trittbrettfahrerproblematik). Die zweite Tatsache, dass viele der Unternehmen aus der Medizintechnik bereits in die Prüfung der Produkte im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens (CE-Zertifizierung) investiert haben, die Ergebnisse der Prüfung aber in Erprobungsverfahren nicht berücksichtigt werden können und sollen, ist ebenfalls übernommen worden.

Ein verlängerter Patentschutz wie in der Arzneimittelbranche existiert nicht. Innovationszyklen von ca. zwei bis drei Jahren sind mit der zu erwartenden Erprobungszeit (Erprobung und Verwaltungsvorlauf) von ca. 4,5 Jahren überholt. Die Innovation ist verbrannt, ohne dass der Großteil der gesetzlich versicherten Patienten eine Chance hatte, diese zu nutzen.

Unklar bleibt, ob und von wem für eine Erprobung nach § 137h SGB V gegebenenfalls auch Forschungsgelder gemäß § 92 a SGB V aus dem Innovationsfond beantragt werden können, um die Kosten für die Krankenhäuser und die Industrie zu senken.

4. Kosten für die Industrie

Neben den bereits gemachten Anmerkungen weist SPECTARIS ausdrücklich darauf hin, dass der Referentenentwurf die Kosten für die Wirtschaft und Industrie als deutlich zu gering einschätzt. Tatsächlich sind für die deutsche

Medizinprodukteindustrie erhöhte Mehrkosten aufgrund der Belastung mit erweiterten Kosten für vermehrte Erprobungsverfahren zu erwarten.

Dieser Kostendruck wird für bestimmte innovative Klein- und Mittelstandsunternehmen existenzbedrohend.

5. Etablierte Verfahren zur Qualität der Versorgung nutzen, statt neue Hürden aufbauen

Der Gesetzgeber hat mit der Förderung der Versorgungsforschung und der Etablierung von Registern erste Schritte gemacht, sinnvolle Evaluierungsmöglichkeiten von Methoden in der realen Versorgungssituation zu ermöglichen. Gerade bei der Versorgungsforschung interessieren aber nicht nur rein medizinische Endpunkte, sondern die tatsächlichen Umstände der Versorgung.

Bietet ein Verfahren andere Nutzendimensionen als den direkten Patientennutzen, können diese durch die Versorgungsforschung untersucht werden.

6. Gemeinsam Nachweismethoden entwickeln

Die bisher vorgeschlagenen Methoden zur „Nutzenbewertung“ von Methoden unter Verwendung eines Medizinproduktes ignorieren die Tatsache, dass die Verwendung von Medizinprodukten verschiedene Nutzendimensionen beinhalten kann, wie Anwendernutzen, Kostenersparnis, Qualität der Versorgung, Patientennutzen, Nutzen für die Volkswirtschaft, etc. Sie ignorieren ebenfalls die Tatsache, dass Medizinprodukte bei verschiedenen Methoden zum Einsatz kommen, die Funktionsweise aber immer gleich bleibt.

Anstatt nun ein Gesetz zu erschaffen, welches die Entwicklung von Nachweismethoden unterstützt unter Beteiligung aller Betroffenen, findet sich erneut ein Gesetzesvorschlag, der nicht einmal die Rahmenbedingungen für die geforderten Nutznachweise offenlegen will. Der postulierte Nutzen der Gesetzesvorhaben für die Gesellschaft wird unserer Kenntnis nicht auf einem entsprechenden Evidenzniveau belegt, Evidenzgrad IV (Expertenmeinung) erachten wir bei so weitreichenden Auswirkungen für unzureichend.

Die Medizintechnikindustrie hat sich der Forschung und der Politik immer dialogbereit gezeigt, um gemeinsam sinnvolle und angemessene klinische und wissenschaftliche Methoden für den Nachweis des Nutzen zu erarbeiten. Diese Dialogbereitschaft wurde bisher weitgehend ignoriert.

SPECTARIS ist bereit, sich in einen interdisziplinären klinischen und wissenschaftlichen Dialog zur Entwicklung von Methoden zum Nachweis aller Nutzendimensionen einzubringen.

Für einen solchen Dialog muss der Gesetzgeber aber den entsprechenden Rahmen setzen, damit keiner der Betroffenen Stakeholder benachteiligt wird.

Ansprechpartner:

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik
Fon +49 (0)30 41 40 21-17
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

kuhlmann@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin