



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 22.02.2019**

**zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Errichtung
eines Deutschen Implantateregisters
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Referentenentwurf	7
Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG)	7
§ 1 – Bezeichnung und Zweck	7
§ 2 Abs. 3 – Registerstelle	8
§ 10 Abs. 2 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten	10
§ 10 Abs. 3 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten	11
§ 10 Abs. 4 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten	12
§ 10 Abs. 5 – Nutzung der Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V in der Übermittlung	14
§ 10 Abs. 6 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten	15
§ 10 Abs. 7 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten	17
§ 12 Abs. 1 – Datenübermittlung durch die Registerstelle	18
§ 12 Abs. 2 – Datenübermittlung durch die Registerstelle	19
§ 16 – Datenübermittlung durch die Registerstelle	20
§ 17 Abs. 2 – Produktdatenbank	21
§ 17 Abs. 4 – Produktdatenbank	22
§ 17 Abs. 5 – Produktdatenbank	23
§ 18 Abs. 2 – Vergütung, Finanzierung	24
§ 18 Abs. 3 – Vergütung, Finanzierung	26
§ 18 Abs. 4 – Vergütung, Finanzierung	28
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	29
§ 295 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 – Abrechnung ärztlicher Leistungen	29
§ 299 Abs. 6 – Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung	30
§ 301 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 – Krankenhäuser	31
§ 304 Abs. 1 – Aufbewahrung von Daten	32
Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)	33
§ 17b Abs. 1a – Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser	33

I. Vorbemerkung

Der GKV–Spitzenverband begrüßt die Errichtung eines behördlich organisierten Implantateregisters, das verpflichtend für Hersteller und implantierende Einrichtungen ist. Hersteller sollen für alle ihre Produkte identifizierende und beschreibende Daten in eine Produktdatenbank einpflegen. Krankenhäuser und ambulante Einrichtungen sollen alle vorgenommenen Implantationen, Revisionen und Explantationen unter Nennung einer eindeutigen Implantat–identifizierenden Nummer (Implantat–ID) an das Register melden. Dies ist eine sinnvolle Regelung, die vom GKV–Spitzenverband seit Jahren gefordert wird: Nur wenn **alle Implantationen** einer bestimmten Implantatklasse an das Register gemeldet werden, können verlässliche Aussagen zu Haltbarkeit und Qualität einzelner Produkte und ggf. Produktgruppen getroffen werden.

Allerdings ist auch klar: Das Register ist ein Instrument der Marktüberwachung. Es wird keine Skandale verhindern oder Aussagen zum Nutzen einzelner Produkte ermöglichen. Es ist bestenfalls ein Frühwarnsystem und erlaubt vielleicht Auswertungen zu Gefahren oder Risiken, die von bestimmten Produktdesigns ausgehen könnten (z. B. Metall–auf–Metall–Endoprothesen). Es sollte in jedem Fall dazu dienen, **betroffene Patientinnen und Patienten frühzeitig zu kontaktieren**, zu informieren und ggf. zu einer medizinischen Untersuchung oder weiteren notwendigen Maßnahmen wie z. B. Explantation usw. einzuladen. Ebenfalls ist es wichtig, dass es für die Krankenkassen vereinfacht wird, im Fall von Serienschäden vollständige patientenbezogene Informationen zu erhalten, um den wirtschaftlichen Umgang mit Beitragsgeldern zu verbessern. Die bisherigen Voraussetzungen dafür sind nicht zielführend und bedürfen daher dringend einer Optimierung.

Etliche Punkte sind in dem vorliegenden Referentenentwurf nicht ausreichend klar ausgestaltet, sondern werden in eine nachfolgende Rechtsverordnung verlagert, sodass eine umfassende Bewertung des Referentenentwurfs nur eingeschränkt möglich ist. Um dies zu verbessern sollte zumindest der Starttermin des Registers benannt werden und der Umgang mit Qualitätsdefiziten bei einzelnen Leistungserbringern klarer geregelt werden.

Darüber hinaus beinhaltet der Referentenentwurf in der vorliegenden Fassung leider einige Regelungen, die problematisch sind und für die der GKV–Spitzenverband bereits im Vorfeld konkrete Lösungsvorschläge kommuniziert hat, die nicht berücksichtigt wurden:

1. Behördliche Aufgaben nicht mit Versicherungsgeldern finanzieren.

Marktüberwachung ist eine behördliche Aufgabe. Sie ist das vornehmliche Ziel des Implantateregisters. Aus diesem Grund ist die Registerstelle auch an einem Bundesinstitut angesiedelt. Der vorliegende Referentenentwurf sieht jedoch vor, dass das Deutsche Institut für medizinische Do-

kumentation und Information „für die Erfüllung seiner Aufgaben“ insbesondere von Krankenkassen, Ärzten und Krankenhäusern Entgelte verlangen kann. Die Krankenkassen sollen verpflichtet werden, diese Entgelte der Leistungserbringer durch besondere Zuschläge und Vergütungen zu finanzieren. Eine derartige Zweckentfremdung von Versichertenbeiträgen lehnt der GKV-Spitzenverband – nicht zuletzt aufgrund einer möglichen Verfassungswidrigkeit dieser Regelung – ab. Aufgaben des Bundes von bundeseigenen Einrichtungen müssen aus Bundesmitteln finanziert werden!

2. Implantat-identifizierende Daten im Abrechnungsdatensatz an die Kassen übermitteln.

Neunzig Prozent der Patientinnen und Patienten, die mit Implantaten versorgt werden, sind in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert. Es muss daher aus Interesse der überwiegenden Mehrheit der betroffenen Bürgerinnen und Bürger sichergestellt werden, dass ihre Krankenkassen mit den Abrechnungsdaten der implantierenden Einrichtungen die jeweiligen Implantat-identifizierenden Nummern (Implantate-ID) erhalten, die auch vom Implantateregister zur Identifikation und Rückverfolgung der Produkte genutzt und von den implantierenden Einrichtungen an das Register übermittelt werden. Zwei Gründe sprechen für diese Notwendigkeit:

1. Nur so ist erstens gewährleistet, dass die Krankenkassen im Rahmen der Abrechnungsprüfung nachvollziehen können, ob die Patienten auch wirklich mit registrierten Implantaten versorgt wurden. Diese Prüfung ist nur sinnvoll möglich, wenn die Kassen die Implantate-ID erhalten und mit den Abrechnungsdaten zur Verifizierung der Implantation an die Registerstelle weiterleiten. Für den Bereich der stationären Versorgung wäre dies auch für die PKV ohne Probleme möglich, weil dort § 301 SGB V die Datenanforderungen umfassend regelt. Eine analoge Regelung für die ambulante ärztliche Versorgung wäre zu schaffen.

Die Vorschläge des aktuellen Referentenentwurfs sind nicht praktikabel und können sogar ins Leere laufen. Krankenhäuser können theoretisch Implantationen in den Abrechnungsdaten der Kassen anzeigen, ohne zugleich Daten an das Register zu melden. Die Krankenkassen würden von der Registerstelle nicht informiert werden können, dass die implantierten Produkte nicht geführt werden, weil dem Register keine Implantationsmeldung vorliegt. Da die Kassen laut Referentenentwurf von den Krankenhäusern lediglich erfahren sollen, dass ein Produkt implantiert wurde, müssen sie einen solchen Fall abrechnen, ohne Gewissheit zu haben, dass eine Datenübermittlung an das Register tatsächlich erfolgt ist. Zudem ist dieses Verfahren auf der technischen Ebene erheblich einfacher zu realisieren und insofern wirtschaftlicher.

2. Nur bei Erhalt der Implantate-ID und gleichzeitigem Zugang zur Produktdatenbank mit der Möglichkeit zur Identifizierung der Implantate können zweitens die Krankenkassen ihre Versi-

cherten bei Haftungsfragen unterstützen. Gesetzliche Krankenkassen stellen ihren Versicherten medizinische Leistungen als Sachleistung bereit. Die verwendeten Implantate sind Bestandteile einer medizinischen Sachleistung der GKV. Dass die Krankenkassen dennoch nicht erfahren sollen, welche Produkte konkret verwendet wurden, ist nicht sachgerecht.

3. Qualitätsgesicherte Daten der Krankenkassen für die Registerdaten zur Prüfung nutzen.

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die Kassen lediglich den „Vitalstatus“ ihrer Versicherten an das Register übermitteln sollen. Alle Daten zur Implantation, zur Grunderkrankung, zu weiteren Prozeduren, Liegedauer usw., die auch in den Abrechnungsdaten enthalten sind, sollen ausschließlich von den Krankenhäusern bzw. den implantierenden Einrichtungen übermittelt werden. Hier wird eine große Chance vertan! Die Kassen überprüfen die bei ihnen eingegangenen Abrechnungsdaten auf Plausibilität und in einigen Fällen auf medizinische Notwendigkeit. Diese Daten sind also im Gegensatz zu den Implantationsdaten der Krankenhäuser und ambulanten Einrichtungen qualitätsgesichert und sollten zumindest zur Plausibilitätsprüfung genutzt werden. Auch das Endoprothesenregister Deutschland verwendet zu diesem Zweck die Abrechnungsdaten der Krankenkassen. Wenn Daten über Implantationen nicht auch von den Krankenkassen an das Register gemeldet werden, hat das Register keine Sicherheit, dass alle Implantationen an das Register gemeldet werden. Daher sind auch die Löschfristen für GKV Daten, weil sie für Fragen der Versorgungsforschung von erheblicher Bedeutung sind, zumindest für alle Fälle im Zusammenhang mit Implantaten zu verlängern. Dadurch kann gewährleistet werden, dass die Ursachen von implantatbezogenen Vorkommnissen erforscht werden können.

4. Patienten bei Rückrufaktionen über die Kassen informieren.

Der aktuelle Entwurf sieht vor, dass das Register bei Produktauffälligkeiten die implantierenden Einrichtungen kontaktieren soll, damit diese dann wiederum die betroffenen Patientinnen und Patienten informieren. Die Krankenhäuser und Arztpraxen sind auch nach bereits geltendem Recht für die Kontaktierung der Patientinnen und Patienten zuständig. Die Praxis zeigt jedoch: Dazu sind sie in vielen Fällen nicht in der Lage, da sie nach mehreren Jahren den Wohnort der betroffenen Personen nicht mehr kennen und auch nicht die Organisationsstruktur und Routinen für organisierte Patientenkontaktmaßnahmen aufweisen. Aus diesem Grund wurde bei der Novellierung der Medizinproduktebetreiberverordnung festgelegt, dass eine implantierende Einrichtung bei bestimmten auffälligen Implantaten von den Kassen die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten verlangen kann (§ 15 Abs. 3 MPBetreibV).

Daraus ergibt sich: Die einzig sinnvolle und auch leicht zu etablierende Alternative ist der Kontakt von betroffenen Patientinnen und Patienten über ihre Krankenkassen. Das Register kann die je-

weiligen Krankenkassen leicht über die betroffenen Implantate-IDs identifizieren und darüber einen Patientenkontakt auslösen.

Es ist geplant, das Register zunächst mit Knie- und Hüftendoprothesen sowie Brustimplantaten zu starten. Weitere Produktklassen sollen mit entsprechenden Rechtsverordnungen in das Register einbezogen werden. Es ist zu hoffen, dass dies zeitnah erfolgt, sobald das Register etabliert ist. Der Referentenentwurf sollte hinsichtlich dieser Punkte zeitliche und inhaltliche Konkretisierungen enthalten, damit die Ernsthaftigkeit des Vorgehens unmissverständlich verdeutlicht wird. Verbleibt dies alles im Unklaren, lässt der Referentenentwurf Zweifel an der Ernsthaftigkeit des Anliegens aufkommen.

Sobald das Register jedoch eine größere Anzahl an Produktklassen umfasst: Z. B. auch Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Bandscheibenprothesen, Sprunggelenksprothesen, Neurostimulatoren oder sogar Stents – dann werden jährlich mehrere Millionen Datensätze ausgetauscht werden. Es ist damit zu rechnen, dass Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Implantaten versorgt und somit mehrfach im Register geführt werden. Darum ist es wichtig, dass die Datenübermittlung robust, sicher und qualitätsgesichert erfolgt. Es erscheint kurzfristig, zur Wahrung von Industrieinteressen die Krankenkassen von vornherein als Informationsträger für die Implantate-identifizierenden Daten auszuschließen und die von ihnen verwalteten und qualitätsgesicherten Daten nicht zu nutzen. Damit würde das Implantateregister der Anforderung des Gesetzgebers, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten zu gewährleisten, nicht hinreichend gerecht.

Wir erlauben uns noch den folgenden allgemeinen Hinweis: Der Entwurf berücksichtigt in seinen Regelungen zur Datenübermittlung an das Register nicht die sogenannten „sonstigen Kostenträger“. Darunter fallen z. B. der Bundesgrenzschutz, die Landespolizeien, Feuerwehren usw. Diese Kostenträger geben teilweise auch alte Versichertenkarten für ihre Mitglieder aus. Es sollte sichergestellt werden, dass auch diese Kostenträger für eine eindeutige Patientenidentifikation mit einer einheitlichen Nummer sorgen, da die genannten Personengruppen sonst vom Register ausgeschlossen werden würden.

Im Folgenden nehmen wir zu einigen gesetzlichen Regelungen detailliert Stellung.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 1 – Bezeichnung und Zweck

A) Beabsichtigte Neuregelung

Definition der Zweckbestimmung des Registers.

B) Stellungnahme

Es fehlt in der Zweckdefinition der Aspekt der Öffentlichkeitsinformation und Transparenz. Ein wesentlicher Zweck des Registers sollte sein, Anwender, Patientinnen und Patienten sowie die Institutionen des Gesundheitswesens über Qualität und Sicherheit von Implantaten zu informieren.

Wir schlagen außerdem eine redaktionelle Anpassung vor:

Es sollte heißen „zur Abwehr von Risiken durch implantierbare Medizinprodukte (Implantate)“, denn es geht nicht darum, Risiken von Implantaten abzuwehren.

C) Änderungsvorschlag

Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

- 1. Zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern oder von Dritten und zur Abwehr von Risiken durch implantierbare Medizinprodukte (Implantate),*

Es wird eine neue Nr. 3 eingefügt:

- 3. zum Zweck der bestmöglichen Information von Patientinnen und Patienten, der Institutionen des Gesundheitswesens, der Anwender und der Öffentlichkeit, hinsichtlich der Sicherheit und Qualität von Implantaten,*

Die nachfolgenden Nummern werden entsprechend geändert.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantatregister (Implantatregistergesetz – DIReG)

§ 2 Abs. 3 – Registerstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Festlegung der Aufgaben der Registerstelle.

B) Stellungnahme

Die Registerstelle soll die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder die betroffenen Patientinnen und Patienten innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Meldung der Implantation durch die implantierenden Gesundheitseinrichtungen informieren, wenn ein Implantat verwendet wurde, das nicht in der Produktdatenbank registriert ist. Diese Frist ist zu lang. Betroffene Bürgerinnen und Bürger, die eine Implantation als Selbstzahlerleistung erworben haben oder finanziell in Vorleistung gegangen sind, sowie auch die gesetzlichen Krankenkassen, haben zu diesem Zeitpunkt bereits sehr wahrscheinlich eine Abrechnung der Implantationsleistung erhalten. Aufgrund vorgegebener Zahlungsziele ist es nicht unwahrscheinlich, dass die Leistung auch bereits bezahlt wurde, bevor eine entsprechende Meldung durch das Register erfolgt ist. Es ist nicht einzusehen, warum die Registerstelle nicht unmittelbar bei Eingang einer Implantationsinformation durch die Gesundheitseinrichtung die notwendige Prüfung vornimmt und die Adressaten der Meldung nach Absatz 3 Nr. 5 unmittelbar nach erfolgtem Datenabgleich informiert.

Im Übrigen sollte bei den Aufgaben der Registerstelle ergänzt werden, dass insbesondere Patienten und Krankenkassen im Fall von Implantatschäden und Rückrufen durch die Registerstelle zur Stärkung des Patientenschutzes zu informieren sind.

C) Änderungsvorschlag

§ 2 Absatz 3 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:

5. *die Mitteilung an die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen oder die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und an die betroffenen Patientinnen und Patienten unverzüglich nach Eingang der Meldung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, dass im Rahmen der medizinischen Behandlung betroffener Patientinnen und Patienten ein entgegen § 17 Absatz 2 nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet worden ist,*

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.02.2019
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters
(Implantatregister-Errichtungsgesetz – EDIR)
Seite 9 von 33

Das Wort „*und*“ in Nr. 7 wird gestrichen.

Eine neue Nr. 9 wird eingefügt:

9. unverzügliche Information über drittverursachte Gesundheitsschäden von betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Krankenkassen im Fall implantatbedingter Schäden.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 10 Abs. 2 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 wird konkretisiert, welche Daten von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übermittelt werden sollen.

B) Stellungnahme

Insbesondere die unter Punkt 4 genutzten Formulierungen sind sehr offen formuliert. Es ist sicherzustellen, dass die im Register erhobenen Datensätze dem Prinzip der Datensparsamkeit genügen. Wo immer möglich, ist auf bestehende Datensysteme und Datenformate zurückzugreifen. Daten, die von den Kassen bereitgestellt werden können, sollten aufgrund ihrer besseren Validität von den Krankenkassen geliefert werden und nicht von den Gesundheitseinrichtungen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 wird nach Satz 1 der folgende Satz 2 angefügt:

Die zu übermittelnden Daten sind im Regelfall bestehenden Datensystemen zu entnehmen. Eine eigenständige Datenerhebung ist möglichst zu vermeiden.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG)

§ 10 Abs. 3 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 3 wird geregelt, dass die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen der betroffenen Patientinnen und Patienten „über deren Teilnahme am Implantateregister“ zu informieren haben und die Meldung an die Vertrauensstelle des Registers bei der Abrechnung nachzuweisen haben. Der Nachweis über die Meldung soll zusätzlich zu den genannten Kostenträgern auch gegenüber den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung erbracht werden.

B) Stellungnahme

Wie bereits in der Vorbemerkung dargestellt ist es notwendig, dass den Krankenkassen und auch den privaten Krankenversicherungsunternehmen mit den Abrechnungsdaten die Implantate-ID übermittelt wird. Denn nur so ist eine Prüfung, ob das verwendete Implantat im Register geführt wird, sinnvoll und im Sinne des Datenschutzes datensparsam möglich.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird wie folgt formuliert:

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

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG)

§ 10 Abs. 4 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichtigen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 4 wird festgelegt, dass die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen an die Vertrauensstelle die folgenden Informationen zu übermitteln haben:

- Vitalstatus und Sterbedatum der betroffenen Patientinnen und Patienten
- Den Wechsel der Krankenversicherungsnummer nach Absatz 5 unter Angabe der alten und der neuen Krankenversicherungsnummer
- Das aktuelle Institutionskennzeichen des Leistungsträgers.

B) Stellungnahme

Wie bereits in der Vorbemerkung dargestellt ist es notwendig, dass die gesetzlichen Krankenkassen ihre fallbezogenen Abrechnungsdaten an das Register übermitteln. Diese sind auf ihre Plausibilität und Validität geprüft. Sowohl das EPRD als auch die sektorenübergreifende Qualitätssicherung des G-BA verwenden die Abrechnungsdaten der Krankenkassen.

Die Krankenversicherungsnummer nach Absatz 5 ist innerhalb des jeweiligen Versicherungssystems unveränderlich. Ein Wechsel dieser Nummer müsste daher nur bei Wechseln von der GKV zur PKV und umgekehrt angezeigt werden. Die neue Versicherungsnummer ist dem alten Krankenversicherungsträger jedoch nicht bekannt. Weder teilt das private Krankenversicherungsunternehmen der bisherigen gesetzlichen Krankenkasse die neue Versicherungsnummer mit, noch umgekehrt, denn es besteht kein Anlass, der die Erhebung dieser Daten durch den jeweils alten Versicherungsträger datenschutzrechtlich begründen würde. Zur Lösung wird empfohlen, die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V unter Anwendung der Regelung zur Kostentragung des § 291a Abs. 1a SGB V auch in der PKV verpflichtend zu nutzen (vgl. Stellungnahme zu § 10 Absatz 5).

Die Regelung bietet in der vorliegenden Fassung ferner keine Lösung für das Problem, dass die Kassen nach einem Versicherungswechsel keine Kenntnis darüber haben, ob die betroffenen Versicherten im Implantateregister geführt werden und ob daher eine Datenübermittlungspflicht besteht. Wir schlagen im Folgenden eine Neuregelung vor, nach der ein Kostenträger, sollte ein Versicherter zu ihm wechseln, einmal bei der Vertrauensstelle anfragt, ob Daten zu diesem Versicherten zu melden sind. Entfielen diese Verpflichtung, fielen alle Versi-

cherten, die nach ihrer Implantation die Versicherung wechseln, aus der Betrachtung des Registers heraus.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 wird der folgende neue Punkt 1 eingefügt:

3. *Die geprüften fallbezogenen Abrechnungsdaten, die den gesetzlichen Krankenkassen von Gesundheitseinrichtungen zusammen mit Daten, die eine Identifikation von verwendeten Implantaten ermöglichen, übermittelt wurden*

Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 wird gestrichen.

Die nachfolgenden Nummern werden entsprechend neu nummeriert.

Folgender Absatz 4a (neu) wird eingefügt:

(4a) Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen melden der Vertrauensstelle nach § 4 die entsprechende einheitliche Versichertennummer, wenn eine Mitgliedschaft eines oder einer Versicherten bei einer gesetzlichen Krankenkasse oder ein Vertragsverhältnis bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen neu entsteht. Die Vertrauensstelle meldet darauf hin zurück, ob eine Meldung nach Absatz 4 Nr. 1 künftig erfolgen muss.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantatregister (Implantatregistergesetz – DIReG))

§ 10 Abs. 5 – Nutzung der Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V in der Übermittlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 5 fordert die Nutzung der Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V oder einer anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer, die von den privaten Krankenversicherungsunternehmen einheitlich für ihre Versicherten vergeben wird.

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag.

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

Die Datenübermittlung nach den Absätzen 1 und 4 erfolgt mit Hilfe der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs. Unternehmen der privaten Krankenversicherung vergeben die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V entsprechend der Regelungen des § 291a Absatz 1a Sätze 4 bis 6.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 10 Abs. 6 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichtigen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 6 wird geregelt, dass für die Datenübermittlung von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, den gesetzlichen Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle die Telematik-Infrastruktur (TI) zu nutzen ist. Sofern die TI mit Beginn des Wirkbetriebes des Deutschen Implantateregisters nicht zur Verfügung steht, kann bis zur Verfügbarkeit der TI auf ein anderes, sicheres Übermittlungsverfahren zurückgegriffen werden, das durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unter Beteiligung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhäuser, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen ist.

B) Stellungnahme

Die Nutzung der Telematik-Infrastruktur für die Datenübermittlung an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle wird begrüßt. Da der § 291a SGB V Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte als auch zur Telematikinfrastruktur enthält, sollte zur Klarstellung auf § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V verwiesen werden, da hiermit die Telematikinfrastruktur auch für weitere Anwendungen genutzt werden kann, die vom Einsatz der eGK unabhängig sind. Zu berücksichtigen ist zudem, dass der Verband der Privaten Krankenversicherung zum 1. Juli 2009 seine aktive Beteiligung am Aufbau der Telematikinfrastruktur durch Austritt aus der Telematik beendet hat. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen sind daher nicht an die Telematik-Infrastruktur angeschlossen und es bestehen derzeit noch keine Beschlüsse und Planungen der Telematik hinsichtlich der Anbindung der privaten Krankenversicherungsunternehmen.

Die Festlegung eines Übergangsverfahrens bis zur Anbindung an die TI ist sinnvoll. Da dieses Übergangsverfahren jedoch – wenn überhaupt – nur für einen kurzen Zeitraum zum Einsatz kommen wird, müssen die Entwicklungsaufwände für dieses Verfahren so gering wie möglich gehalten werden. Es ist hierzu erforderlich, dass sich das Übergangsverfahren so weit als möglich an den bestehenden Datenaustauschverfahren der gesetzlichen Krankenkassen und den Standards und Normen für den Datenaustausch im Sozialwesen nach § 95 SGB IV orien-

tieren. Diese Standards und Normen finden bereits bei den Datenaustauschverfahren zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenhäusern und Krankenkassen Anwendung. Auch Datenaustauschverfahren der privaten Krankenversicherungsunternehmen, z. B. mit Krankenhäusern, orientieren sich daran. Es genügt daher nicht, die Vertreter und Verbände der datenübermittelnden Institutionen bei der Entwicklung des Übergangsverfahrens lediglich zu beteiligen. Stattdessen muss das Verfahren im Einvernehmen mit den Beteiligten festgelegt werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 6 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

Für die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 ist die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) nach § 291a Abs. 7 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden.

In Absatz 6 wird Satz 4 wie folgt gefasst:

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information legt das Verfahren für die Datenübermittlung nach Satz 3 im Einvernehmen mit dem Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhäuser, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung, der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 10 Abs. 7 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichtigen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 7 wird geregelt, dass die Datenübermittlung auf Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur erfolgen soll, die vom DIMDI erarbeitet und fortgeschrieben werden soll.

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 7 werden die Sätze 2 bis 4 wie folgt gefasst:

Die Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information koordiniert. Die Festlegung und Fortschreibung der einheitlichen Datenstruktur erfolgt durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger, der Kassenärztliche Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung. Die am Deutschen Implantateregister teilnehmenden Fachgesellschaften, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen und die oder der Beauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit sind zu beteiligen.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantatregister (Implantatregistergesetz – DIReG))

§ 12 Abs. 1 – Datenübermittlung durch die Registerstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 12 Absatz 1 ist geregelt, welche Daten zu welchem Zweck durch die Registerstelle übermittelt werden sollen. Dabei geht es um die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben. Datenübermittlungen zu Forschungszwecken sind in § 13 geregelt.

B) Stellungnahme

Es ist notwendig, dass auch den Medizinischen Diensten der Krankenkassen sowie dem Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbandes Daten durch die Registerstellen für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben übermittelt werden. Entsprechende Ergänzungen sind vorzunehmen. Außerdem ist vorzusehen, dass die gesetzlichen Krankenkassen auch Daten zur Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern nach § 66 SGB V übermittelt bekommen.

C) Änderungsvorschlag

In § 12 Absatz 1 wird die Nummer 9 wie folgt formuliert:

- 9. den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung die erforderlichen Daten für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden entsprechend § 294a Absatz 1 Satz 1 bzw. zur Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern nach § 66 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.*

Nach Nr. 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:

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

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 12 Abs. 2 – Datenübermittlung durch die Registerstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 12 Absatz 2 ist festgelegt, im Rahmen welcher Datenübermittlung nach Absatz 1 durch die Registerstelle eine Anonymisierung der Daten vorzunehmen ist und für welche Datenübermittlungen der Personenbezug durch die Vertrauensstelle wiederhergestellt werden soll.

B) Stellungnahme

Für die Übernahme der gesetzlichen Aufgaben der Kassen nach Absatz 1 Nr. 9 müssen die übermittelten Daten einen Personenbezug haben. Gleiches gilt für die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses. Anonymisierte Daten wären nutzlos.

C) Änderungsvorschlag

§ 12 Absatz 2 wird wie folgt formuliert:

(2) Die personenbezogenen Daten sind mit Ausnahme von Absatz 1 Nummern 3, 7, 9 und 10 vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren. Im Falle des Absatz 1 Nummer 3 übermittelt die Registerstelle die pseudonymisierten personenbezogenen Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Im Falle des Absatz 1 Nummer 9 oder Nummer 10 übermittelt die Registerstelle die pseudonymisierten Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 an die dort genannten Empfänger der Mitteilung.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 16 – Datenübermittlung durch die Registerstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Anonymisierungs- und Löschfristen für Daten im Zusammenhang mit dem Implantateregister werden in Absatz 1 auf 40 Jahre ausgedehnt.

B) Stellungnahme

Die Ausdehnung der Löschfristen wird ausdrücklich begrüßt. Damit aber ein ausreichender Erkenntnisgewinn aus den Registerdaten möglich wird und vor dem Hintergrund, dass bei Einschluss weiterer Implantateklassen ein Verbleib von Produkten im Körper betroffener Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von 40 Jahren hinaus wahrscheinlich ist, sind die Löschfristen auf 60 Jahre auszudehnen. Denn nur auf dieser Datenbasis können im Hinblick auf Standzeiten sowie Haltbarkeit der Produkte entsprechende Fragestellungen beantwortet werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 16 Absatz 1 wird die Zahl 40 durch die Zahl 60 ersetzt.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 17 Abs. 2 – Produktdatenbank

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 17 Absatz 2 ist festgelegt, dass die Verantwortlichen nach § 17 Absatz 3 die erforderlichen technischen Daten ihrer Produkte in die Produktdatenbank des Implantateregisters einzugeben haben.

B) Stellungnahme

Um sicherzustellen, dass die Verantwortlichen ihrer Verpflichtung zur Angabe der Produktdaten tatsächlich nachkommen, soll eine Sanktionierung vorgesehen werden, sofern die Verantwortlichen die Daten nicht entsprechend der gesetzlichen Vorgaben vollständig und richtig hinterlegen oder nicht aktualisieren. Eine solche Sanktionierung ist für Gesundheitseinrichtungen, die nicht ihrer Verpflichtung nach § 10 Absatz 1 nachkommen oder ein Implantat verwenden, das sich nicht in § 17 Absatz 2 befindet, in § 18 vorgesehen. Daher ist der Sanktionierungsgedanke bei Verstößen gegen die gesetzlichen Pflichten nicht fremd und sollte auch für die Verantwortlichen festgeschrieben werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 17 Absatz 2 wird ein neuer Satz 3 eingefügt:

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

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 17 Abs. 4 – Produktdatenbank

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 17 Absatz 4 ist normiert, dass neben der Registerstelle auch das Bundesinstitut für Arzneimittel Zugriff auf die Produktdatenbank erhalten soll.

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

§ 17 Absatz 4 wird wie folgt formuliert:

(4) Die in der Produktdatenbank nach Absatz 1 gespeicherten Produktdaten sind für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die gesetzlichen Krankenkassen sowie die privaten Krankenversicherungsunternehmen in elektronischer Form zugänglich zu machen.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG))

§ 17 Abs. 5 – Produktdatenbank

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 17 Absatz 5 wird das DIMDI ermächtigt, zur Erfüllung seiner Aufgaben auf bestehende Produktdatenbanken zurückzugreifen.

B) Stellungnahme

Die Regelung führt dazu, dass das DIMDI durch Überprüfung der externen Datenbanken die Aktualisierung der eigenen zentralen Datenbank durchführt. Es kann dadurch ggf. zu einer verzögerten Übermittlung von aktualisierten Daten in die zentrale Produktdatenbank kommen und zu zwei Informationsständen. Besser wäre es, wenn die Verantwortlichen die Daten immer auch in das zentrale Produktregister einpflegen müssen. Dadurch liegen dem DIMDI direkt die relevanten Informationen vor. Der Zugriff auf externe Datenbanken kann daneben generell bestehen bleiben.

C) Änderungsvorschlag

§ 17 Absatz 5 Satz 2 *wird wie folgt gefasst:*

Die Verpflichtung der Verantwortlichen nach Absatz 3 entfällt durch die Pflege der Eintragungen in die externe Produktdatenbank nicht.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG)

§ 18 Abs. 2 – Vergütung, Finanzierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die nach § 10 meldepflichtigen Krankenhäuser sollen für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister eine Vergütung über einen Zuschlag erhalten. Damit wird der notwendige Aufwand für die Meldeentgelte, die Informationstechnik und die Dokumentation abgegolten. Auf Bundesebene soll bis zum 31.12.2020 die Höhe des Zuschlages sowie seine jährliche Weiterentwicklung und Anpassung verhandelt werden. Diese Vereinbarung soll der Bundesschiedsstelle im Streitfall unterliegen.

B) Stellungnahme

Die Finanzierung über einen gesonderten Zuschlag wird abgelehnt.

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

Die Aufwände für Dokumentation sind in den bisherigen Fallpauschalen bereits berücksichtigt und sind nicht gesondert zu finanzieren. Eine entsprechende Neuregelung würde dazu führen, dass künftig jede Dokumentationsanforderung mit einer Mehrforderung von den Krankenhäusern verbunden würde. Grundsätzlich gilt, dass Aufwände infolge gesetzlicher Änderungen nicht gesondert finanziert werden. Für die gesetzliche Notwendigkeit z. B. infolge der verpflichtenden Pflegegradübermittlung an die Krankenhäuser infolge des neuen § 301 Abs. 2a SGB V haben auch die Krankenkassen ihren erhöhten Aufwand an Dokumentation und Informationstechnik nie in Ansatz gebracht.

Die Vereinbarung eines einheitlichen Zuschlages, der für alle Krankenhäuser gleich gilt, ist nicht sachgerecht. Vielmehr sollte man sich, wenn überhaupt, auf Bundesebene auf Grundsätze verständigen und auf eine mögliche Abwicklung und Überprüfung abstellen. Des Weiteren wären auch Abschläge zu regeln, insbesondere dann, wenn meldepflichtige Krankenhäuser ihrer Datenübermittlungspflicht an das Implantateregister nicht nachkommen oder nicht registrierte Implantate einsetzen. Einzig der Verlust eines Vergütungsanspruchs nach § 19 scheint hier nicht ausreichend.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG)

§ 18 Abs. 3 – Vergütung, Finanzierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Gemäß § 10 des Entwurfes des Implantateregister-Errichtungsgesetzes haben Vertragsärztinnen und Vertragsärzte u.a. Daten zum Versorgungsprozess, zur Identifikation des Implantats sowie Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung zu übermitteln.

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

Gemäß § 10 Abs. 6 des Entwurfes eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes soll die Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur erfolgen. Die Finanzierung der den Vertragsärzten entstehenden Kosten bei Anschluss an und Nutzung der Telematikinfrastruktur wird auf Grundlage der Finanzierungsvereinbarung Telematikinfrastruktur gemäß § 291a Abs. 7 Satz 5 SGB V geregelt und vergütet. Mit der in § 18 Abs. 3 des Entwurfes eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes vorgesehenen EBM-Anpassung bezüglich des Aufwandes für die Informationstechnik findet daher möglicherweise ebenfalls eine Doppelfinanzierung von EDV-technischen Strukturen statt.

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

Gemäß § 18 Abs. 3 des Implantateregister-Errichtungsgesetzes sollen die in den EBM aufzunehmenden Leistungen zur Abbildung des durch die Übermittlung der Implantatdaten entstehenden Aufwandes dauerhaft außerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung fi-

nanziert werden. Gemäß den bestehenden gesetzlichen Regelungen zur extrabudgetären Finanzierung werden ärztliche Leistungen nur dauerhaft außerhalb der MGV finanziert, wenn sie aus versorgungspolitischen Gründen besonders förderungswürdig sind (z.B. Vorsorgeuntersuchungen von Kindern, Schwangeren oder Krebsfrüherkennungsuntersuchungen). Vor diesem Hintergrund ist eine dauerhafte extrabudgetäre Finanzierung einer Leistung, die im Wesentlichen die Übermittlung von Daten aus der bestehenden ärztlichen Dokumentation beinhaltet, nicht nachvollziehbar.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes soll eine mögliche EBM-Anpassung innerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Es wird folgende Neufassung des § 18 Abs. 3 vorgeschlagen:

Der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bezüglich der Abbildung eines möglichen Aufwandes für die Datenübermittlung nach § 10 zu überprüfen. Ergibt sich aus dieser Prüfung ein Anpassungsbedarf, hat der Bewertungsausschuss eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen. § 87 Absatz 6 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt. Die Leistung ist innerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung gemäß § 87a Abs. 3 SGB V zu vergüten.

Artikel 1 (Gesetz zum Deutschen Implantatregister (Implantatregistergesetz – DIReG))

§ 18 Abs. 4 – Vergütung, Finanzierung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 18 Absatz 4 wird das DIMDI ermächtigt, für die Erfüllung seiner Aufgaben Entgelte zu verlangen. Dabei geht es nicht nur um Entgelte für die Übermittlung von Daten des Registers an Forschungsinteressierte, sondern auch um Entgelte, die für Datenübermittlungen an das Register durch Krankenkassen, Krankenhäuser und ambulante Einrichtungen – also gesetzlich zur Meldung verpflichtete Einrichtungen – erhoben werden sollen.

B) Stellungnahme

Diese Ermächtigung wird vom GKV-Spitzenverband strikt abgelehnt. Es kann nicht sein, dass Marktüberwachungsaufgaben des Bundes, die das Register durch seine Datenerhebung und Auswertung übernehmen soll und die mit Bundesmitteln finanziert werden müssen, durch die Hintertür mit Versichertengeldern finanziert werden sollen. Eine solche Zweckentfremdung von Versichertengeldern ist nicht zuletzt verfassungsrechtlich problematisch, sie setzt aber auch politisch ein völlig falsches Signal, denn es geht um Produktsicherheit.

Auch eine Forderung von Nutzungsentgelten für Datenübermittlungen, die nach § 12 an Akteure des Gesundheitswesens zur Wahrung ihrer gesetzlichen Aufgaben erfolgt, ist nicht sachgerecht.

Eine Erhebung von Nutzungsentgelten für die Übermittlung von Datensätzen zu Forschungszwecken nach § 13 ist sachgerecht und kann erwogen werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 18 Absatz 4 wird wie folgt formuliert:

(4) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information kann von den Datenübermittlungsempfängern nach § 13 Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

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

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

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Absatz 6 wird wie folgt geändert:

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

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

12. Daten nach § 10 Absatz 3 des Implantatregistergesetzes, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 304 Abs. 1 – Aufbewahrung von Daten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Neuregelung ist festgelegt, dass übermittlungspflichtige Daten an das Implantateregister aufbewahrt und erst nach 40 Jahren gelöscht werden.

B) Stellungnahme

Besonders auch vor dem Hintergrund, dass bei Einschluss weiterer Produktklassen in das Implantateregister ein Verbleib von Produkten im Körper betroffener Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von 40 Jahren hinaus wahrscheinlich ist, sind auch die kompletten Versorgungsdaten der Versicherten bei den Krankenkassen ebenso lang vorzuhalten wie die Daten im Register. Die entsprechenden Löschfristen sind auf 60 Jahre auszudehnen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 wird die Zahl „40“ durch die Zahl „60“ ersetzt

Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Es gelten die Anmerkungen zu § 18 Absatz 2 DIReG.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 22.02.2019**

**Änderungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung
im Referentenentwurf eines Gesetzes
zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung zur beabsichtigten Änderung	3
II. Stellungnahme zu Anträgen „Beschleunigung Methodenbewertung“	7
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	7
§ 27 Abs.1 Satz 6 (neu) – Krankenbehandlung.....	7
§ 91 – Gemeinsamer Bundesausschuss.....	8
§ 91b (neu) – Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung	9
§ 135 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	12
§ 137c – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus.....	18

I. Vorbemerkung zur beabsichtigten Änderung

Dieser Referentenentwurf hat zur Folge, dass die Gestaltung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen künftig direkt vom Ordnungsgeber übernommen wird. Das bedeutet einen grundsätzlichen Bruch mit dem Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung in der Krankenversicherung. Dass zunächst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zwei Jahre Zeit bekommt, eine Bewertung durchzuführen, ändert daran wenig. Denn wenn die Entscheidung des G-BA dem BMG nicht gefällt, kann das Ministerium einfach eine gegenteilige Entscheidung treffen. Da gleichzeitig die Bewertungskriterien ausgehöhlt werden, sind Entscheidungen nach politischer Opportunität zu befürchten.

Mit dem Gesetzesvorschlag werden die Grundregeln im Sozialgesetzbuch außer Kraft gesetzt: Qualität und Wirksamkeit der Leistungen müssen nicht mehr dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingeführten Leistungen müssen auch weder zweckmäßig, noch wirtschaftlich sein.

Die vorgesehenen Änderungen stellen die evidenzbasierte Methodenbewertung grundsätzlich in Frage, bzw. setzen sie außer Kraft. Der G-BA würde sich danach zwei Jahre im absehbaren evidenzfreien Raum abarbeiten und danach würde das BMG per Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates über die Aufnahme, Qualitätsanforderungen und Vergütung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Krankenbehandlung entscheiden.

Das BMG könnte in der Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festlegen, was es will oder was gerade politisch opportun ist, um Teile der Versorgung generell aus der Methodenbewertung herauszuhalten. Die mit dem § 2a SGB V vorgesehene „Notfallregelung“ wird der politischen Willkür zugeführt. Die reine Orientierung am darstellbaren Bedarf kann eine Leistungsgewährung nicht rechtfertigen. Versprechen auf Heilung ungeprüft zu übernehmen, verringert nicht das Leid der betroffenen Patientinnen und Patienten, weckt aber falsche Hoffnungen und gefährdet die Patientensicherheit ganz massiv. Selbst die – voraussichtlich im Vergleich zu heute deutlich abgesenkten Anforderungen der geplanten neuen Bewertungskriterien – müssen viele vom BMG eingeführte neue Leistungen nicht erfüllen. Wenn es bisher keine vergleichbare Leistung im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen gibt, kann alles eingeführt werden, ganz ohne Nutzenbelege.

Beschleunigung der Methodenbewertung

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich alle Anstrengungen, die Methodenbewertung im G-BA zu beschleunigen mit dem Ziel, dass Innovationen mit nachgewiesenem Nutzen den Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Eine Methodenbewertung kann nur auf der Basis einer wissenschaftlichen Sachverhaltsermittlung erfolgen, die den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nach den internationalen Standards der Evidenz basierten Medizin ermittelt. Auffassungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen erlauben nur eine ausschnittsweise Betrachtung und können nicht allein als Maßstab einer Versorgungsentscheidung herangezogen werden. Vom Gesetzgeber wurden vor dem Hintergrund von Forderungen aus der Industrie und der Leistungserbringer umfangreiche Stellungnahme- und Anhörungsverfahren verpflichtend eingeführt, die einen erheblichen Zeitaufwand zur Folge haben. Von der derzeitigen Regelberatungszeit von 3 Jahren entfallen auf solche Anhörungen verteilt auf den gesamten Prozess derzeit alleine aus formalen Gründen 14 bis 17 Monate.

Zwei Jahre Regelberatungsdauer sind umsetzbar, wenn die gesetzliche Verpflichtung zu doppelten Anhörungsschleifen entfällt. Deshalb sind begleitend weitere gesetzliche Änderungen nötig: Streichung der Vorschrift, dass im IQWiG Anhörungen durchgeführt werden müssen; Streichung der Vorschrift für eine verpflichtende mündliche Anhörung im G-BA. Ein weiterer Grund für lange Beratungsverfahren ist das 9-Stimmen-Quorum, da es die Möglichkeit der Unparteiischen Mitglieder, im Konfliktfall eine rasche Entscheidung herbeizuführen, konterkariert. Die Regelung führt zur partiellen Beschlussunfähigkeit des G-BA und sollte deshalb entfallen.

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

Verfahrensregelungen

Das BMG erhalte mit diesem Änderungsantrag explizit den Gesetzauftrag, dem G-BA über eine Verordnung die wissenschaftlichen Bewertungskriterien in der Methodenbewertung vorzugeben. Bei einer neuen gesetzlichen Aufgabe hat es sich in der Vergangenheit durchaus als hilfreich erwiesen, wenn das BMG dem G-BA auf dem Ordnungswege Konkretisierungen liefert, wie bei AMNOG und bei 137h geschehen. In der Methodenbewertung sind wir aber in einer völlig anderen Situation: Wir haben eine seit Jahren gültige Verfahrensregelung. Hierzu soll es nun im Nachhinein

eine Verordnung des BMG geben. Deshalb liegt der Verdacht nahe, dass die eigentliche Intention eine Aufweichung der Prüfstandards, ein Zurück zur „Eminenzbasierung“ sein könnte. Diese Befürchtung wird erhärtet durch die Ausführungen zu den Regeln, die für Ersatzvornahmen nach Ablauf der 2-Jahres-Beratungsfrist gelten sollen: Diese Ersatzvornahmen sollen „nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin unter Beachtung der Rechtsverordnung nach § 91b“ vorgenommen werden. Und weiter: „Dies wird insbesondere solche Methoden betreffen, die nach Auffassung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen als unbedingt erforderlich eingeschätzt werden.“ Von Studiendaten ist hier nicht mehr die Rede. Soll künftig das, was die Patientenvertretung und die Fachgesellschaften wollen, regelhaft auch eingeführt werden?

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

Weiterhin soll das BMG gemäß vorliegendem Änderungsantrag künftig in einer Verordnung festlegen können, was definitorisch als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu gelten hat. Auch diese Regelung ist unnötig. Wir könnten für dieses Problem bereits eine Lösung haben, diese wird vom BMG allerdings seit mehr als einem Jahr blockiert. Kriterien zur Bestimmung, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine neue Methode im Sinne von § 135 Absatz 1 handelt, wurden in der MeMBV für Methoden unter Anwendung von Hochrisikoprodukten formuliert. In Anlehnung daran hat der GKV-SV in seiner Verfahrensordnung gemäß § 139 Abs.3 (Hilfsmittel) bereits zum 31.12.2017 einen Vorschlag vorgelegt, der die Regelungen der MeMBV für die ambulante Versorgung transformiert. Die Abgrenzung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode von bereits eingeführten Vorgehensweisen hat weit reichende Folgen, da sie darüber entscheidet, ob überhaupt eine Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 im G-BA durchgeführt wird. Ein inhaltlicher Diskurs mit dem BMG hierzu konnte nicht geführt werden, eine Genehmigung oder ein Bescheid zur Beanstandung liegen bislang nicht vor.

Zudem ist die Verordnungsermächtigung rechtssystematisch unnötig, denn das BMG kann im laufenden Genehmigungsverfahren mit dem GKV-SV seine Vorstellungen im Bereich Hilfsmittel einbringen. Sollte das BMG darüber hinausgehende Regelungen in der Verfahrensordnung des G-BA für notwendig halten (z.B. für den Bereich der ärztlichen Behandlung generell), kann das BMG das schon heute bewirken: Das BMG hat sich mit dem GKV-SVSG bereits die Kompetenz übertragen lassen, eine Änderung der Verfahrensordnung vom G-BA zu verlangen und – sofern der G-BA das nicht macht – selbst die entsprechenden Regelungen zu erlassen (§ 91 Abs. 4 Nr. 2 Satz 7).

Neben der Methodenbewertungskompetenz soll der Selbstverwaltung auch die zentrale Aufgabe der Festlegung der Vergütung entzogen werden. Trotz Umgehung der Selbstverwaltung soll das BMG bei der Vorbereitung der Rechtsverordnung aber zu deren Lasten auf die Institute der Selbstverwaltung zugreifen dürfen. Eine Festlegung der Vergütung in der Rechtsverordnung würde in das wertmäßige Verhältnis der Leistungen zueinander im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), das in § 87 Absatz 2 SGB V elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Vergütungsbestimmungen ist, eingreifen und damit zu erheblichen rechtlichen Risiken führen.

II. Stellungnahme zu Anträgen „Beschleunigung Methodenbewertung“

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 27 Abs.1 Satz 6 (neu) – Krankenbehandlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Anspruch auf Krankenbehandlung auf bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

B) Stellungnahme

Versicherte sollen auch einen Anspruch auf Krankenbehandlung haben, wenn das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung nach § 135 Abs. 1 oder nach § 137c Abs. 1 für den jeweiligen Versorgungsbereich Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bestimmt. Das bedeutet, das BMG kann festlegen, was es will oder was gerade politisch opportun ist, um Teile der Versorgung generell aus der Methodenbewertung herauszuhalten. Die mit dem § 2a SGB V vorgesehenen „Notfallregelung“ wird der politischen Willkür zugeführt. Sofern dieser Weg nicht gegangen wird, kann das BMG die Potentialhürde so absenken, dass der G-BA das Potential nach irgendwelchen Vorgaben, die sich nicht an der evidenzbasierten Medizin orientieren müssen, bewertet.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 91 – Gemeinsamer Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit der Überschreitung der Frist von (alt) drei (neu zwei) Jahren soll entfallen. Die Verpflichtung zur Darstellung der mit dem Ziel der Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und der besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung sollen ebenfalls entfallen.

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Die bestehende begründungspflichtige Ausnahmeregelung im Einzelfall bleibt erhalten.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 91 b (neu) – Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung beinhaltet eine Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung das Nähere zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und in der Krankenhausversorgung nach § 137c Absatz 1. Es kann darin insbesondere regeln:

1. Kriterien zur Bestimmung, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine neue Methode im Sinne von § 135 Absatz 1 handelt.
2. Vorgaben für die Anerkennung des Nutzens einer Methode einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des jeweils angemessenen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse; Grundlage sollen die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin sein.
3. Vorgaben für die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des jeweils angemessenen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat seine Verfahrensordnung jeweils innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach Satz 1 an deren Vorgaben anzupassen.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist als eigenständiger, neu eingeführter § 91 b rechtssystematisch unnötig. Das BMG hat schon jetzt die rechtliche Möglichkeit, entsprechende Änderungen anzuregen und – sofern der G-BA diese nicht umsetzt – auch zu erzwingen. In der VerfO des G-BA sind die Bestimmung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die Vorgaben für die Anerkennung des Nutzens einer Methode und die Vorgaben für die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative im Einzelnen geregelt. Insbesondere mit dem durch das GKV-SVSG neu eingeführten § 91 Abs. 4 SGB V Satz 7 kann das BMG schon jetzt auch in die bestehende Verfahrensordnung eingreifen. Die Eingriffsrechte gehen damit schon heute über die Möglichkeit einer Beanstandung von Beschlüssen des G-BA hinaus:

Bestehende Regelungen zu Beschlüssen des G-BA:

Gemäß den Ausführungen des derzeitigen § 91 Abs. 4 SGB V kann das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Genehmigungsprüfung vom Gemeinsamen Bundesausschuss zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern. Bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Genehmigungsfrist unterbrochen. Bei Versagen der Genehmigung kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderliche Änderungen bestimmen und anordnen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb einer bestimmten Frist die erforderlichen Änderungen vornimmt. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann das Bundesministerium für Gesundheit die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen.

Bestehende Regelungen zu bereits gültigen Verfahrensrichtlinien

Diese Regelungen gelten entsprechend, wenn sich die Erforderlichkeit der Änderung einer bereits genehmigten Regelung der Verfahrensordnung oder der Geschäftsordnung erst nachträglich ergibt.

Inhaltliche Bewertung

Es ist auch inhaltlich nicht ersichtlich, warum dem BMG jetzt eine explizite Verordnungsermächtigung übertragen werden soll. Bei einer neuen gesetzlichen Aufgabe ist es hilfreich, wenn das BMG dem G-BA auf dem Verordnungswege Konkretisierungen liefert, wie bei AM-NOG und bei 137h geschehen. Für die Methodenbewertung besteht seit Jahren eine gültige Verfahrensregelung. Darin werden die Erwartung an die Aussagesicherheit eines Nutzenbeleges derzeit ebenso formuliert wie die Option zur Anpassung des Evidenzniveaus an die medizinisch inhaltliche Herausforderung der jeweils zu treffenden Entscheidung. Diese bewährten Regelungen sollen nun im Nachhinein auf dem Verordnungsweg modifiziert werden. Damit ist eine wesentliche Aufweichung der Prüfstandards zu befürchten, insbesondere da in der Begründung in anderem Kontext stark auf die Auffassungen der Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen Bezug genommen wird. Trotz der benannten Grundlage zur Berücksichtigung internationaler Standards der evidenzbasierten Medizin ist dennoch zu befürchten, dass die internationalen Standards der datengestützten Methodenbewertung verlassen wird und auf dem Verordnungsweg eine der politischen Opportunität unterworfenen Neuinterpretation der evidenzbasierten Medizin vorgenommen werden soll.

Definition einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Bereits in der MeMBV wurden Kriterien zur Bestimmung, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine neue Methode handelt für Methoden unter Anwendung von Hochrisikoprodukten formuliert. In Anlehnung daran hat der GKV-SV in seiner Verfahrensordnung gemäß § 139 Abs.3 bereits zum 31.12.2017 einen Vorschlag vorgelegt, der die Regelungen der MeMBV für die ambulante Versorgung transformiert. Ein inhaltlicher Diskurs hierzu wurde nicht geführt. Die derzeitigen Ausführungen der VerfO des G-BA (2. Kapitel) unterliegen bereits einer möglichen Einflussnahme des BMG gemäß §91 Abs. 4 (s.o.). Die Unklarheiten in der Abgrenzung sind somit durch die seit mehr als einem Jahr ausstehende Positionierung des BMG zum von der Selbstverwaltung eingebrachten Regelungsvorschlag entstanden. Die vorgeschlagene Änderung stellt einen unmittelbaren fachlichen Eingriff in die Beratungs- und Entscheidungskompetenz des G-BA dar. Sie ist zudem rechtssystematisch unnötig.

Potentialbegriff

Die Definition des Potentials im SGB V folgt wissenschaftstheoretischen Überlegungen, die den stufenweisen Zuwachs an Aussage- und Erkenntnissicherheit abbilden. Ein unmittelbarer fachlicher Eingriff in die inhaltliche Beratungs- und Entscheidungskompetenz des G-BA erscheint aus fachlicher Sicht auch hier unangemessen. Zudem gilt, dass sie rechtssystematisch unnötig ist, ausreichende Einwirkungsmöglichkeiten für das BMG bestehen bereits heute.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 135 – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

In Absatz 1 werden die Sätze 5 bis 7 durch die folgenden Sätze ersetzt.

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Fasst der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Jahren keinen Beschluss über die Methode oder stellt er fest, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt sei, obwohl eine Anerkennung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vertretbar wäre oder führt die fehlende Anerkennung dazu, dass keine ausreichende Versorgung besteht, insbesondere weil keine nach Art und Umfang vergleichbare Leistung in der Versorgung zur Verfügung steht, so kann das Bundesministerium für Gesundheit im Wege einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf Grundlage der Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 91b über die Aufnahme der Methode in die vertragsärztliche Versorgung entscheiden und dabei nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistung regeln, insbesondere

1. einen befristeten Zeitraum für die Leistungserbringung,
2. Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung,
3. Vorgaben für die Vergütung.

Zur Vorbereitung von Regelungen nach Satz 6 Nummer 3 kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere das Institut nach § 87 Absatz 3b beauftragen. Bei Beauftragung des Instituts nach § 87 Absatz 3b gilt § 87 Absatz 6 Satz 5 und 7 entsprechend. Trifft das Bundesministerium für Gesundheit keine Regelung zur Vergütungshöhe nach Satz 6 Nummer 3, so richtet sie sich ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Rechtsverordnung nach den für die Abrechnung privatärztlicher Leistungen geltenden Regelungen. Der Bewertungsausschuss ist in diesem Fall verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung die Vergütung durch eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes zu regeln. Bis zum Inkrafttreten dieser Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes können die Leistungserbringer die Anwendung der Methode nach Satz 9 mit den Krankenkassen abrechnen. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit nicht selbst Regelungen nach Satz 6 Nummer 2 getroffen hat, können die Bundesmantelvertragspartner nach Absatz 2 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

B) Stellungnahme

Es ist nicht ersichtlich, warum dem BMG nunmehr eine explizite Verordnungsermächtigung übertragen werden soll. Diese Regelung ist überflüssig:

Beratungen über Innovationen, zu denen es nur wenige aussagekräftige Daten gibt, haben sich schon in der Vergangenheit als besonders langwierig erwiesen. Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden kann nicht von vorne herein auf Zulassungsstudien wie bei Arzneimitteln zurückgreifen. Bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist daher von je her unter Beachtung des Qualitätsgebotes des SGB V eine Abwägung bei der Evidenzbewertung geboten. Der G-BA verfährt seit Jahren gemäß der gültigen Verfahrensregelung, die vom BMG genehmigt wurde. Die häufig aufgestellte Behauptung, die gültige Verfahrensordnung fordere immer einen Nutzenbeleg durch randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) und setze den Prüfmaßstab deshalb zu hoch an, ist falsch. Ein Heruntergehen auf niedrigere Evidenzstufen ist bereits in der Verfahrensordnung ausdrücklich vorgesehen und wird in der Umsetzungspraxis des G-BA auch so gehandhabt. Es wird lediglich am internationalen Goldstandard in der Durchführung klinischer Studien festgehalten, weil die Aussagesicherheit von RCTs höher ist als die aller anderen Studientypen. Die Verfahrensordnung sieht dabei eine sehr offene Regelung vor. Das eventuelle Fehlen von nach Art und Umfang vergleichbarer Leistungen ist ebenfalls bereits in der Verfahrensordnung des G-BA berücksichtigt und findet regelhaft Anwendung.

Eine Verordnungsermächtigung ist auch aus einem anderen Grund unangemessen:

Mit der Änderung des § 27 SGB V kann das BMG in der Rechtsverordnung festlegen, was es will oder was gerade politisch opportun ist, um Teile der Versorgung generell aus der Methodenbewertung herauszuhalten. Die mit dem § 2a SGB V vorgesehene „Notfallregelung“ wird der politischen Willkür zugeführt. Es ist ohne eine systematische Bewertung keinesfalls gewährleistet, dass insbesondere solche Methoden, die nach Auffassung der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen als unbedingt erforderlich angesehen werden auch in der Versorgung für die Patientinnen und Patienten einen Nutzen entfalten. Die reine Orientierung am darstellbaren Bedarf kann eine Leistungsgewährung nicht rechtfertigen. Versprechen auf Heilung ungeprüft zu übernehmen verachtet das Leid der betroffenen Patienten und Patientinnen.

Befristung der Beratungen auf zwei Jahre:

Die vorgesehenen Änderungen stellen die evidenzbasierten Methodenbewertung grundsätzlich in Frage bzw. setzen sie außer Kraft. Der Gemeinsame Bundesausschuss würde sich danach zwei Jahre im absehbaren evidenzfreien Raum abarbeiten und danach würde das BMG per Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates über die Aufnahme, Qualitätsanforderungen und Vergütung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Krankenbehandlung entscheiden.

Die Änderung verkennt auch, dass die Dauer der Beratungen die Auseinandersetzung mit unterschiedlichen Interpretationen eines Sachverhaltes abbildet. Diese werden insbesondere auch durch die Stellungnahmeverfahren eingetragen.

Eine regelhafte Verringerung der Gesamtberatungsdauer ist nur zu erreichen, indem die Abläufe im G-BA und im IQWiG gestrafft werden. Allerdings sind die langen Beratungsdauern wesentlich auch durch gesetzliche Vorgaben bedingt. Das Ziel der Beschleunigung von Verfahren ist nur erreichbar, wenn der G-BA vom Gesetzgeber auch die hierfür erforderlichen rechtlichen Grundlagen erhält. Konkret ist auf folgende Verfahrensvorgaben zu verweisen:

- Einschätzungsverfahren zu Beginn der Beratungen (nicht gesetzlich vorgeschrieben)

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

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

Das Institut nach § 139a (IQWiG) ist gesetzlich verpflichtet, die wissenschaftliche Sachverhaltsermittlung „in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens“ dadurch zu ergänzen, dass „Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“ ist. „Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“ Nach § 139b leitet das Institut die Arbeitsergebnisse der Aufträge dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 als Empfehlungen zu. „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.“ Die entsprechenden Stellungnahmeverfahren dauern derzeit etwa 6 bis 9 Monate. Mit einem Verzicht auf die ge-

setzlichen Stellungnahmeverfahren kann die Sachverhaltsermittlung des Institutes von 15 Monaten auf 6 bis 9 Monate verkürzt werden.

– Stellungnahmeverfahren im G-BA

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

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

– Zeitverlust durch das 9-Stimmen-Quorum

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

- Vergütungsregelung:

Neben der Methodenbewertungskompetenz soll der Selbstverwaltung auch die zentrale Aufgabe der Festlegung der Vergütung entzogen werden. Trotz Umgehung der Selbstverwaltung soll das BMG bei der Vorbereitung der Rechtsverordnung aber zu deren Lasten auf die Institute der Selbstverwaltung zugreifen dürfen. Eine Festlegung der Vergütung in der Rechtsverordnung würde in das wertmäßige Verhältnis der Leistungen zueinander im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), das in § 87 Absatz 2 SGB V elementarer Bestandteil der vertragsärztlichen Vergütungsbestimmungen ist, eingreifen und damit zu erheblichen rechtlichen Risiken führen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der vorgeschlagenen Änderung.

Hilfsweise:

Falls eine Verkürzung der Beratungsdauer auf 2 Jahre politisch gewollt ist, müssen dem G-BA die rechtlichen Möglichkeiten an die Hand gegeben werden, dies in der Beratungspraxis auch umzusetzen. Beschlussfassungen innerhalb von zwei Jahren sind regelhaft nur erreichbar, wenn die Stellungnahmeprozesse, die dem G-BA gesetzlich auferlegt sind, verschlankt werden. Hierfür bieten sich die Stellungnahmeverfahren im IQWiG sowie das mündliche Anhörungsverfahren im G-BA an. Dann sind folgende Änderungen im SGB V nötig:

- Die Stellungnahmeverfahren im IQWiG gemäß § 139a SGB V entfallen.
- Das schriftliche Stellungnahmeverfahren im G-BA gemäß § 92 Abs. 7d SGB V bleibt verpflichtend.
- Die Verpflichtung zu einem mündlichen Stellungnahmeverfahren im G-BA nach Abs. 9 entfällt.
- Das Stellungnahmeverfahren der Kammern gemäß § 91 Abs. 5 bleibt erhalten.
- Das Stimmenquorum nach § 91 Abs. 7 wird aufgehoben.
- Eine kompaktere Sachverhaltsermittlung ist dadurch erreichbar, dass die Sammlung, Bewertung und transparente Darstellung des vorhandenen Wissens über die zu beratende neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode bereits bei Antragstellung ausreichend ermittelt ist. Die lange Dauer der Beratungsverfahren zu nicht-medikamentösen Innovationen ist vor allem bedingt durch die Notwendigkeit einer umfassenden Literaturrecherche (d. h. dem Sammeln der notwendigen Informationen). Die Notwendigkeit der systematischen Literaturrecherche im IQWiG ist dadurch bedingt, dass – anders als bei einem AM-

NOG-Dossier – G-BA und IQWiG die Informationen selbst beschaffen müssen. Die Verfahrensordnung des G-BA sieht bereits vor, dass in der Begründung des Antrages indikationsbezogen Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu machen sind und mit entsprechenden, ebenfalls qualifiziert spezifizierten Unterlagen zu belegen. Der G-BA hat es bisher aber weitgehend vermieden, Beratungsanträge aufgrund unzureichender Unterlagen aus formalen Gründen zurückzuweisen, z.B. auch Anträge der Patientenvertretung.

- Sofern trotz der vorgetragenen Bedenken die Verfahrensbeschleunigung sowie die Anwendung der Rechtsverordnung bei Überschreitung der Beratungsdauer politisch gewollt ist, muss zusätzlich zu den oben genannten Änderungen der gesetzlichen Grundlagen für Stellungnahmen und Anhörungen ein weiterer Schritt erfolgen: Die Antragsteller müssen dann gesetzlich verpflichtet werden, alle für die Methodenbewertung erforderlichen Unterlagen und Studiendaten in standardisierter Form schon dem Beratungsantrag beizufügen. Nur damit könnte ausgeschlossen werden, dass das verfahrenstechnische Ungleichgewicht zugunsten von Anträgen ohne Vorlage aussagekräftiger Daten kompensiert werden kann. Nur für solche Anträge, die bereits alle erforderlichen Unterlagen mit umfassen, kann die Regelung zur automatischen Einführung bei Fristüberschreitung gelten.
- Konnte diese Forderung, z. B. bei Anträgen von Organisationen der Patientenvertretungen, nicht angemessen umgesetzt werden, sollte in diesen Fällen aber auch keine regelhafte Zurückweisung der Anträge die Folge sein. Insbesondere in diesen Fällen sollte eine Ausnahmeregelung greifen, dass die Fristüberschreitungen in dem für die ergänzenden Sachverhaltsermittlungen erforderlichen Rahmen eingeräumt werden. (s. Änderungsvorschlag zu Nr. 50 b „Ausnahmeregelung bleibt erhalten“)

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 137c – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

A) Beabsichtigte Neuregelung

Satz 5 wird aufgehoben und der bisherige Satz 7 wird ersetzt. Trifft der G-BA keinen Beschluss über die Methode oder stellt er fest, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt sei, obwohl eine Anerkennung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vertretbar wäre oder führt die fehlende Anerkennung dazu, dass keine ausreichende Versorgung besteht, insbesondere weil keine nach Art und Umfang vergleichbare Leistung in der Versorgung zur Verfügung steht, so kann das Bundesministerium für Gesundheit im Wege einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf Grundlage der Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 91b über die Erbringbarkeit der Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung entscheiden und dabei nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistung regeln, insbesondere

1. einen befristeten Zeitraum für die Leistungserbringung,
2. Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung,
3. Vorgaben für die Vergütung.

Zur Vorbereitung von Regelungen nach Satz 7 Nummer 3 kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus beauftragen. Bei Beauftragung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus gilt § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 7 Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechend. Trifft das Bundesministerium für Gesundheit keine Regelung zur Vergütungshöhe nach Satz 7 Nummer 3, so richtet sie sich ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Rechtsverordnung nach den für die Abrechnung privatärztlicher Leistungen geltenden Regelungen. Die für die Festlegung und Vereinbarung der Vergütung in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zuständigen Selbstverwaltungspartner sind in diesem Fall verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung die Vergütung zu regeln. Bis zum Inkrafttreten dieser Regelungen der Selbstverwaltungspartner können die Leistungserbringer die Anwendung der Methode nach Satz 10 mit den Krankenkassen abrechnen. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit nicht selbst Regelungen nach Satz 7 Nummer 2 getroffen hat, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.02.2019

Änderungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung im Referentenentwurf eines Gesetzes
zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters

Seite 19 von 19

B) Stellungnahme

Siehe Stellungnahme zu § 135 - neu -

C) Änderungsvorschlag

Streichung