

**Stellungnahme zum**  
**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**  
**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantate-**  
**registers (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)**

**I. Allgemeines**

Der VDGH nimmt zu dem Gesetzentwurf nur Stellung, insoweit dessen Inhalte die Diagnostika-Industrie betreffen. Dies gilt für die mit Stand 20.2.2019 vom BMG übermittelten Ergänzungen des Gesetzentwurfs, die auf eine Beschleunigung der Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung abstellen.

Die diesbezüglichen Regelungsvorschläge werden vom VDGH begrüßt. Die Vorschläge sind aus Sicht des VDGH sachgerecht und angemessen und können insbesondere dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern, da evidenzbasierte Entscheidungen über die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Regelversorgung beschleunigt werden.

Nur formal wird darauf hingewiesen, dass bei den Änderungen mit Stand 20.2.2019 die jeweiligen Begründungen den Paragraphenänderungen nicht durchgehend kongruent zugeordnet sind.

**II. Zu den einzelnen Regelungen**

**Zu Nr. 1: § 27 SGB V**

Das Anfügen des weiteren Satzes in § 27 Abs. 1 ist folgerichtig und wird begrüßt.

**Zu Nr. 2: § 91 SGB V**

Die in Buchstabe a) vorgesehene Ausweitung der Handlungsmöglichkeiten der unparteiischen Mitglieder des G-BA ist sachgerecht.

Die in Buchstabe b) vorgesehene Streichung eines Passus in Absatz 11 Satz 1 ist folgerichtig.

**Zu Nr. 3: § 91 b SGB V - neu**

Der VDGH sieht in der vorgeschlagenen Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung unter Abwägung aller Gesichtspunkte eine sinnvolle Option.

Die explizit aufgeführten möglichen Regelungsinhalte der Rechtsverordnung werden vom VDPH befürwortet.

Kriterien zur Bestimmung, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine neue Methode im Sinne von §135 Absatz 1 handelt, sind hilfreich u.a. mit Blick auf Bewertungsverfahren des Bewertungsausschusses zur Aufnahme neuer humangenetischer und laboratoriumsmedizinischer Leistungen in den EBM. Hier existieren in der Praxis weiterhin Abgrenzungsschwierigkeiten.

Vorgaben für die Anerkennung des Nutzens einer Methode einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des jeweils angemessenen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse sind an dieser Stelle sachgerecht und werden vom VDPH befürwortet. Sie können spezifische Bewertungsverfahren ermöglichen, die sich von Verfahren der Arzneimittelbewertung emanzipieren und die Besonderheiten bei der Nutzenbewertung von z.B. In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukten und digitale Gesundheitsanwendungen berücksichtigen. Eine Abkehr von den Grundsätzen und Standards einer evidenzbasierten Medizin ist damit nicht intendiert. Vielmehr gibt es für die oben genannten Leistungen evidenzbasierte Bewertungsverfahren, welche im Rahmen von Nutzenbewertungsverfahren in anderen nationalen Gesundheitssystemen bereits eingesetzt werden.

Die Formulierung „Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“ wird begrüßt. Es ist schwer nachvollziehbar, warum Evidenznachweise und Studien, die in anderen Ländern durchgeführt bzw. akzeptiert werden, nur aufgrund deutscher Besonderheiten hier keine Anerkennung finden. Auch die HTA-Verordnung der EU-Kommission strebt eine Annäherung und stärkere Harmonisierung der methodischen Grundlagen von Nutzenbewertungsverfahren an.

#### **Zu Nr. 4: § 135 SGB V**

Die vorgeschlagenen Änderungen in Absatz 1 werden befürwortet. Die Verkürzung der Zeitfrist auf zwei Jahre trägt dazu bei, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit nachgewiesenem Nutzen schneller in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden und damit ohne Verzögerung beim Patienten ankommen. Auch der Wegfall der bisherigen Möglichkeiten zur Fristverlängerung bzw. Rechtfertigung von Fristüberschreitungen wird befürwortet. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass der G-BA bei der Methodenbewertung in ca. einem Drittel der Verfahren vorgegebene Fristen verfehlt hat (Bericht des Vorsitzenden des G-BA über die Einhaltung der Fristen bei Beratungsverfahren des G-BA, Deutscher Bundestag – Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 19(14)0009 vom 17.4.2018). Für die Bewertung der labormedizinischen Untersuchungsmethode im Rahmen des Gebärmutterhalskrebs-Screenings hat der G-BA von der ersten Antragstellung im Ausschuss Ärzte Krankenkassen als Rechtsvorgänger des G-BA bis zur finalen Beschlussfassung sechzehn Jahre benötigt.

Vor diesem Hintergrund wird die Option, nach der das BMG im Wege einer Rechtsverordnung über die Aufnahme einer Methode in die vertragsärztliche Versorgung entscheiden kann, begrüßt. Die Regelungen zur Vergütung, entweder durch Vorgabe des BMG oder durch Anpassung des EBM innerhalb von sechs Monaten mit übergangsweiser Abrechnungsmöglichkeit entsprechend privatärztlichen Leistungen werden als sachgerecht erachtet.

#### **Zu Nr. 5 § 137c SGB V**

Die vorgeschlagenen Änderungen in Absatz 1 entsprechen in der Zielsetzung denen unter Ziffern 2a) und 4. Der VDPH verweist auf seine Anmerkungen zu diesen Punkten.