

## BVMed: "Vereinfachung der Erprobungsverfahren ist ein erster Schritt zur Methodenbewertungs-Beschleunigung"

**Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, hat die gestern im Bundestag als Teil des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) beschlossene Vereinfachung der MedTech-Erprobungsverfahren (§137e, h SGB V) als "ersten und richtigen Schritt zur beschleunigten Methodenbewertung" bezeichnet. Der Gesetzgeber ziehe damit die notwendige Konsequenz, dass die Erprobungsregelung in der bisherigen Ausgestaltung in der Praxis nicht funktioniert habe, so BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt.**

Die neuen gesetzlichen Regelungen sehen vor, dass die MedTech-Unternehmen nun Erprobungsstudien auf eigene Kosten selbst beauftragen können – nach dem richtigen Prinzip "wer bestellt, der bezahlt". Alle anderen Erprobungsverfahren werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchgeführt und bezahlt. Die vom G-BA sehr restriktiv ausgelegte "Potenzialprüfung" wird vom Gesetzgeber mit dem TSVG wieder abgeschafft. Verbesserungen gibt es auch bei der Antragstellung für "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" (NUB-Verfahren) im stationären Bereich. Die Krankenhäuser müssen bei ihren NUB-Anträgen zu neuen medizintechnischen Verfahren künftig das Einvernehmen mit dem betroffenen MedTech-Unternehmen herstellen. Positiv bewertet der BVMed zudem die Erweiterung der Beratungsmöglichkeiten für Unternehmen durch den G-BA. Die neuen Regelungen des § 137 h SGB V zur "Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse" treten jedoch erst mit Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 26. Mai 2020 in Kraft.

Der sinnvollen Vereinfachung der Bewertungsverfahren müssen nach Ansicht des BVMed nun weitere Schritte zur beschleunigten Methodenbewertung folgen, so Schmitt. Der BVMed unterstützt daher die vom Bundesgesundheitsministerium geplanten Regelungen zur Beschleunigung der MedTech-Methodenbewertung, die im Rahmen des Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters (EDIR) vorgesehen sind.

Der Vorschlag des Ministeriums vom 20. Februar 2019 sieht vor, die „Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung“ zu beschleunigen. Dazu soll eine Verordnungsermächtigung des BMG zur Neuordnung des Verfahrens der Methodenbewertung eingeführt und die Frist für den G-BA auf zwei Jahre verkürzt werden. Im Falle einer Fristverletzung des G-BA soll eine Verordnungsermächtigung das Ministerium in die Lage versetzen, selbst über die Aufnahme der Methode in die vertragsärztliche Versorgung sowie über die Erbringbarkeit der Methode im

Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu entscheiden. Dabei sollen zudem nähere Vorgaben für die Leistungserbringung wie Qualitätsanforderungen und Vergütungsvorgaben geregelt werden können.

"Das sind Schritte in die richtige Richtung, um die Bewertungsverfahren zur Aufnahme moderner Medizintechnologien in die Erstattungskataloge der Gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft zu vereinfachen und zu beschleunigen", kommentiert Schmitt.

Mit den BMG-Vorschlägen wäre nach Ansicht des BVMed zukünftig auch gewährleistet, dass die derzeit überlangen Verfahren zur Aufnahme von Leistungen in den ambulanten Erstattungskatalog (Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM) beschleunigt werden. Wichtig ist zudem, den von der jeweiligen Methodenbewertung betroffenen Medizinprodukte-Herstellern ein Mitspracherecht einzuräumen.

Der BVMed fordert für den Bereich der fortschrittlichen Medizintechnologien darüber hinaus seit längerem eine eigene sachgerechte Bewertungs-Methodik, die die Besonderheiten der MedTech-Verfahren besser berücksichtigt und nicht primär für Arzneimittel ausgelegt ist. Zudem sollte die Bedeutung von Registern und Versorgungsforschung bei der Bewertung von Medizinprodukten – im Sinne einer "Real World Evidence" – vom Gesetzgeber stärker hervorgehoben werden. Hier gilt es, die Chancen durch Digitalisierung und "Big Data" konsequent zu nutzen.

---

## Pressemitteilung

15.03.2019

Quelle: BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

---

## Weitere Informationen

Manfred Beeres

Leiter Kommunikation

Tel.: +49 (0)30 246 255-20

E-Mail: [beeres\(at\)bvmed.de](mailto:beeres@bvmed.de)

► [BVMED e.V.](#)