

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, Dr. Harald Terpe, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Ulle Schauws, Tabea Rößner, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Empfehlungen des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen zur Versorgung mit Medizinprodukten**

Das am 23. Juni 2014 übergebene Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen „Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbe- reiche“ enthält im Teil I „Bedarfsgerechte Versorgung in ausgewählten Lei- stungsbereichen“ u. a. Analysen und Empfehlungen zur Versorgung mit Medizin- produkten.

Der Bereich Medizinprodukte sei durch eine hohe Zahl an Produkten, eine große Heterogenität und kurze Lebenszyklen einer Großzahl von Produkten geprägt. Die dazugehörige Industrie sei klein- und mittelständisch geprägt, Deutschland sei zudem der drittgrößte Herstellermarkt und zweitgrößte Exporteur weltweit. Die Innovationskraft sei gemessen an der Zahl von Patentanmeldungen hoch (Nr. 50, 53 und 54 der Kurzfassung des Gutachtens des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2014).

In fast allen Bereichen – Zahl und Verteilung der Medizinprodukte auf die Risi- kokklassen, Verteilung der Patente auf Risikoklassen, quantitative Bedeutung der Medizinprodukte für die Gesundheitsausgaben, Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Bereich Medizinprodukte – existiere eine sehr lücken- hafte Datenlage bei Medizinprodukten. Die nationalen und europaweiten Medi- zinprodukte-Informationssysteme (DIMDI und EUDAMED) stehen nur den Regulierungsbehörden und nicht der Öffentlichkeit zur Verfügung (Nr. 53 und 62).

Zum bestehenden EU-weiten Konformitätsbewertungsverfahren merkt der Sachverständigenrat kritisch an, dass – im Gegensatz zur zentralen Zulassung von Arzneimitteln – die Hersteller aus dem Pool von Benannten Stellen frei wählen könnten, was wegen entsprechender Kundenbeziehungen die Gefahr berge, dass wirtschaftliche Erwägungen zulasten der Sicherheit der Medizinpro- dukte eine Rolle spielen könnten (Nr. 58).

Ähnlich kritisch sieht der Sachverständigenrat, dass bei klinischen Prüfungen zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit und Sicherheit Mindestanforderungen fehlen würden (Vollständigkeit der Daten, Studiendesign, zu analysierende End- punkte und Beobachtungsdauern). Darüber hinaus würde – anders als bei Arz- neimitteln – eine „explizite Forderung nach einem Wirksamkeits- oder Nutzen- nachweis“ fehlen (Nr. 59).

Bemängelt wird, dass nur bei aktiven und nicht bei allen nichtaktiven Implantaten eine Pflicht, Patientinnen und Patienten schriftlich zu informieren sowie die Dokumentationspflichten für Betreiber und Anwender bestehen würden. Beim Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (zentrale Erfassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sei problematisch, dass sich dieses ausschließlich auf schwerwiegende Ereignisse und nicht auf Verdachtsfälle aller Schweregrade beziehe (Nr. 60).

Auch beim Haftungsrecht gäbe es – im Vergleich zum Arzneimittelrecht – Haftungsregelungen, die wenig patientengerecht seien. So läge bei Medizinprodukten die Beweislast sowohl für den Produktfehler als auch für den daraus resultierenden Schaden grundsätzlich bei den Patientinnen und Patienten. Das Arzneimittelrecht sehe dagegen eine Beweiserleichterung und Auskunftsrechte gegenüber den Herstellern vor (Nr. 61).

Im Unterschied zu Europa erfolge in den USA eine „im Interesse der Patientensicherheit strengere, transparentere und zentrale Regulierung/Zulassung von Medizinprodukten“. Medizinprodukte der dortigen Risikoklasse III müssten eine hinreichend valide Evidenz für die Sicherheit und Wirksamkeit in einer Indikation vorlegen. Hierzu seien umfangreiche und detaillierte Daten zur klinischen Prüfung inklusive einer Nutzen-Risiko-Analyse vorzulegen. Weiterhin werden positiv erwähnt: frei zugängliches Studienregister inklusive Ergebnisse; Studien zu Medizinprodukten mit hohem Risikopotenzial bedürfen einer Zustimmung einer Ethikkommission und der Genehmigung durch die Food and Drug Administration (FDA) und dürfen (anders als in Deutschland) ausschließlich im Rahmen klinischer Prüfungen angewendet werden; frei zugängliche Informationen über die Entscheidungen der FDA ebenso wie zu allen gemeldeten Vorkommnissen und Rückrufen von Medizinprodukten (Nr. 63).

Der Sachverständigenrat kommt zur Schlussfolgerung, dass die Erstattungs-fähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in weiten Teilen hinter dem Anspruch „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ (§ 12 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) zurückbleibe. Die Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) könnten laut Sachverständigenrat mit Blick auf die Patientensicherheit kritisch hinterfragt werden, da bei Leistungserbringern und Kostenträgern „Interessenkonflikte vor dem Hintergrund wirtschaftlicher Anforderungen nicht ausgeschlossen werden“ könnten. Positiv gewürdigt wird, dass die Richtlinienbeschlüsse inklusive der tragenden Gründe veröffentlicht würden. Kritisiert wird die fehlende Transparenz darüber, welche und wie viele Anträge gestellt, beraten und abgelehnt würden. Damit würde Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten die Möglichkeit verwehrt, sich über gegebenenfalls diskussionswürdige Leistungen zu informieren (Nr. 69 und 71).

Der für den stationären Bereich bestehende Verbotsvorbehalt wird insofern kritisch gesehen, als eine systematische Bewertung von Untersuchung und Behandlungsmethoden für diesen Sektor nicht erfolge. Dies sei mit Blick auf die Patientensicherheit ein unbefriedigender Sachverhalt. Für einen Ausschluss im stationären Sektor sei sowohl eine Zweidrittelmehrheit notwendig als auch der Nachweis, dass eine Methode unwirksam oder gar schädlich sei. Diese kürzlich verschärften Regelungen interpretiert der Sachverständigenrat als Beweislastumkehr und stellt fest, dass diese im klaren Kontrast zu entsprechenden Regelungen im Arzneimittelbereich stünden. Es fehle ein Rahmen für eine systematische Bewertung von Methoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhten. Sowohl im Hinblick auf die Sicherheit von behandelten Patientinnen und Patienten als auch das Gebot eines effizienten Ressourceneinsatzes sieht der Sachverständigenrat es als kritisch an, dass Methoden, die noch nicht hinreichend belegt sind, in jedem Krankenhaus angewendet werden können (Nr. 76 bis 78, 80, 81).

„Ziel sollte sein, dass nur solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Regelversorgung aufgenommen werden, die ein positives Nutzen-Schadens-Verhältnis in einer konkreten Indikation aufweisen und das inklusive einer Festlegung der für die jeweiligen Leistungen zu erfüllenden Anforderungen wie beispielsweise Qualifikation der Ärzte oder anderer vorzuhaltender Rahmenbedingungen.“ (Nr. 84).

Wir fragen die Bundesregierung:

Zukünftige Regulierung von Medizinprodukten (Nr. 65)

1. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Einschätzung des Sachverständigenrates, dass sich bei der Zulassung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten insbesondere die folgenden Reformmaßnahmen anbieten:
  - a) europaweite zentrale und unabhängige Zulassung mindestens von Medizinprodukten der Klassen IIb und III (in Anlehnung an die Zulassung von Arzneimitteln),
  - b) Ansiedlung dieser Zulassungsstelle bei der European Medicines Agency (EMA),
  - c) Errichtung zentraler und unabhängiger Stellen auf nationaler Ebene für die Bewertung der Zulassungsanträge,
  - d) Marktzugang nur beim Beleg der klinischen Wirksamkeit sowie der Untersuchung möglicher unerwünschter Wirkungen,
  - e) Erbringung der Nachweise mit randomisiert kontrollierten Studien für klar eingegrenzte Indikationen mit patientenrelevanten Endpunkten,
  - f) Einsatz in der identischen Indikation als Voraussetzung für reduzierte Anforderungen bei Nachahmerprodukten,
  - g) Registrierung aller klinischen Studien in einem öffentlich zugänglichen Register sowie Veröffentlichung der Ergebnisse nach klar definierten Standards?

Plant die Bundesregierung, diese sieben genannten Aspekte bei der laufenden Überarbeitung der EU-Medizinprodukterichtlinien einzubringen?

Falls nein, wie begründet sie dies (bitte für jeden Aspekt separat begründen)?

2. Wie begründet die Bundesregierung ihre bisherige, von den Vorschlägen des Sachverständigenrates abweichende Verhandlungsposition bei der Überarbeitung der EU-Medizinprodukterichtlinien?

Marktbeobachtung (Nr. 66)

3. Plant die Bundesregierung, den Vorschlag des Sachverständigenrates, eine nach festgelegten Standards vorgesehene regelmäßige Sicherheits- und Qualitätskontrolle der Produktion und Anwendung von Medizinprodukten einzuführen, aufzugreifen und in der EU einzubringen?
4. Plant die Bundesregierung, den Vorschlag eines verpflichtenden einheitlichen europäischen Systems der Produktkennzeichnung von Medizinprodukten aufzugreifen und in der EU einzubringen?
5. Plant die Bundesregierung, den Vorschlag, zur Identifizierung aller Patientinnen und Patienten ein EU-weites zentrales Medizinproduktregister vorzusehen, aufzugreifen und in der EU einzubringen?

6. Plant die Bundesregierung, den Vorschlag des Sachverständigenrates aufzugreifen, Patientinnen und Patienten in allen Fällen einen Implantatausweis auszuhändigen?

#### Haftung der Hersteller (Nr. 67)

7. a) Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus dem Vorschlag des Sachverständigenrates, im Interesse der Patientinnen und Patienten von Medizinprodukteherstellern eine Deckungsvorsorge (z. B. obligatorische Haftpflichtversicherung) zu fordern?  
b) Plant die Bundesregierung, sich für eine solche Deckungsvorsorge in der EU einzusetzen?  
c) Plant die Bundesregierung, falls sich eine solche Deckungsvorsorge in der EU nicht realisieren lässt, hierfür eine nationale Regelung vorzuschlagen?

#### Transparenz (Nr. 68)

8. Welche Aktivitäten plant die Bundesregierung, um die vom Sachverständigenrat vorgeschlagene Bereitstellung einer frei zugänglichen und einfach recherchierbaren Plattform aller Medizinprodukte (unabhängig von ihrer Risikoklasse) mit entsprechenden Informationen zur Inverkehrbringung bzw. Zulassung sowie zu Vorkommnissen und Bewertungen umzusetzen?

#### Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten in der GKV-Versorgung (Nr. 88, 90 bis 106)

9. Plant die Bundesregierung, den Vorschlag des Sachverständigenrates aufzugreifen, dass von einer unabhängigen Institution Informationen über Medizinprodukte sowie Arzneimittel und therapeutische Verfahren bereitgestellt werden sollten?

Falls ja, welche Ideen und Vorschläge hat sie für die institutionelle Anbindung sowie Finanzierung?

Falls nein, warum nicht?

10. Plant die Bundesregierung, den Vorschlag des Sachverständigenrates aufzugreifen, dass Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III bzw. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen solche Medizinprodukte eingesetzt werden, mit dem Ziel der vorrangig zu gewährleistenden Patientensicherheit einen indikationsspezifischen gesundheitlichen Nutzen nachgewiesen haben müssen?

Falls ja, wann plant die Bundesregierung, dem Bundestag entsprechende gesetzliche Änderungen vorzuschlagen?

Falls nein, warum nicht?

11. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Vorschlag des Sachverständigenrates in Bezug auf die Anforderungen an Unterlagen, die für eine evidenzbasierte und tragfähige Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten durch die gesetzlichen Krankenversicherungen im Wege der
  - a) technischen Äquivalenz (Nr. 92),
  - b) klinischen Äquivalenz (Nr. 93),
  - c) klinischen Überlegenheit (Nr. 94 bis 96)dem G-BA vorgelegt werden sollten?

12. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus den Vorschlägen des Sachverständigenrates bezüglich der Entscheidungsverfahren des G-BA in den Fällen der
  - a) technischen Äquivalenz (Nr. 97),
  - b) klinischen Äquivalenz (Nr. 98),
  - c) klinischen Überlegenheit (Nr. 99)?
13. a) Will die Bundesregierung die Vorschläge des Sachverständigenrates aufgreifen, im Falle der klinischen Überlegenheit von Medizinprodukten bzw. des belegten Zusatznutzens dieser bzw. diesem bei der Vergütung Rechnung zu tragen?
  - b) Will die Bundesregierung den Vorschlag des Sachverständigenrates aufgreifen, im Falle der belegten Überlegenheit bzw. des belegten Zusatznutzens für einen zu definierenden Zeitraum eine Art Unterlagenschutz analog den Regelungen im Arzneimittelbereich zu gewähren?
14. Welche Vorlaufzeit ist aus Sicht der Bundesregierung notwendig, um die vom Sachverständigenrat vorgeschlagenen Veränderungen (insbesondere Nr. 99) einzuführen?
15. Unterstützt die Bundesregierung die Einschätzung des Sachverständigenrates, dass durch das vorgeschlagene Verfahren (insbesondere Nr. 92 bis 99)
  - a) die Sicherheit der Behandlungen (in deren Rahmen Medizinprodukte höherer Risikoklassen eingesetzt werden) deutlich besser gewährleistet werden könnte,
  - b) Hersteller durch klare Fristen und transparente Anforderungen ein hohes Maß an Planungssicherheit gewinnen,
  - c) Hersteller im internationalen Wettbewerb Vorteile gegenüber anderen Wettbewerbern gewinnen könnten, wenn zukünftig auch andere Gesundheitssysteme (wie in Anbetracht knapper Ressourcen zu vermuten) Nachweise eines gesundheitlichen Nutzens zur Aufnahme in den Leistungskatalog fordern würden?Falls nein, warum nicht?
16. Plant die Bundesregierung, dem Bundestag zu den in den Fragen 11 bis 13 angeführten Empfehlungen des Sachverständigenrates entsprechende gesetzliche Regelungen vorzuschlagen?  
Falls ja, wann und mit welchem Inhalt?  
Falls nein, warum will die Bundesregierung am vom Sachverständigenrat kritisierten bestehenden Verfahren der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten unverändert festhalten?

Berlin, den 14. August 2014

**Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion**





