

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 19/5488 –**

### Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Für neuartige Medizinprodukte, die sich über die normale Krankenhausfinanzierung nicht abbilden lassen, kann eine Bewertung der entsprechenden Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) initiiert werden (§ 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V). Der G-BA entscheidet innerhalb von drei Monaten darüber, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Falls die Methode kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, darf gemäß Absatz 5 keine Entgeltvereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes geschlossen oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung getroffen werden. Stattdessen hat der G-BA die Methode unverzüglich von der GKV-Versorgung auszuschließen.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Regelung des § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurde mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 eingeführt. Sie sieht ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Bewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden vor, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht und für die erstmalig ein Krankenhaus die Vereinba-

zung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) (NUB-Entgelt) anstrebt.

Da sich das Verfahren in der Praxis bislang nicht ausreichend etabliert hat, sind im Regierungsentwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) Regelungen zur Vereinfachung vorgesehen. Insbesondere soll die Verantwortung der Medizinproduktehersteller gestärkt werden, um die Voraussetzungen für eine effektive und zügige Verfahrensdurchführung sicherzustellen.

1. Wie viele neuartige Medizinprodukte bzw. verbundene Methoden sind nach Kenntnis der Bundesregierung seit Bestehen des § 137h SGB V auf ihren Nutzen überprüft worden?

Wie oft wurde nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils beschlossen, dass gemäß Absatz 1

- a) der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
- b) der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
- c) die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist?

Seit 2017 wurde für zwei Methoden (davon eine in sieben Indikationen), also in acht Verfahren insgesamt eine Bewertung nach § 137h SGB V durchgeführt. In zwei Bewertungsverfahren hat der G-BA festgestellt, dass der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen sei, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative biete. In sechs Bewertungsverfahren kam der G-BA ursprünglich zu der Bewertung, dass die Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative biete. In zwei dieser sechs Bewertungsverfahren hat er seine Bewertung aufgrund weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse zwischenzeitlich dahingehend geändert, dass die Methode nunmehr doch das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative biete. Mit Schreiben vom 26. April 2018 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den G-BA im Wege der aufsichtsrechtlichen Beratung gebeten, die verbleibenden vier ablehnenden Bewertungsbeschlüsse im Verfahren nach § 137h SGB V zu überprüfen bzw. abzuändern, weil die Auslegung des G-BA zum Potentialbegriff nach Auffassung des BMG mit den gesetzlichen Vorgaben nicht in Einklang steht.

Umfassende Informationen zur Umsetzung der Regelungen nach § 137h SGB V durch den G-BA finden sich im Internet-Informationsangebot des G-BA unter: [www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/137h#abschnitt-6](http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/137h#abschnitt-6).

2. Inwiefern hat die Bewertung von neuen Methoden mit Medizinprodukten nach Ansicht der Bundesregierung primär den Patientenschutz zum Ziel, und inwiefern ist die Bundesregierung dafür, Medizinprodukte mit hohem Risiko auch dann einer Bewertung zu unterziehen, wenn sie nicht hochpreisig sind?

Die Gewährleistung der Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten erfolgt in erster Linie durch die Beachtung der einschlägigen Vorgaben des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts. Unabhängig von den

mit dem Einsatz eines Medizinprodukts verbundenen Kosten besteht zudem jederzeit für die Antragsberechtigten beim G-BA die Möglichkeit, eine Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V zu beantragen. Für neue Methoden, für die erstmalig eine NUB-Anfrage nach § 6 Absatz 2 KHEntgG gestellt wird und deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, sieht § 137h SGB V aufgrund des besonders invasiven Charakters des Eingriffs und zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren für eine frühzeitige Bewertung des zu erwartenden Nutzens, Schadens oder Potentials der Methode durch den G-BA vor. Stellt der G-BA fest, dass die Erkenntnislage für eine abschließende Beurteilung nicht ausreicht, entscheidet er über die Durchführung einer Erprobung, um die fehlenden Erkenntnisse im Rahmen einer kontrollierten Anwendung im Rahmen der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu generieren. Zugleich sieht die gesetzliche Regelung vor, dass die Finanzierung der stationären Erbringung der Methode und damit der Zugang zu der innovativen Technologie sichergestellt wird, indem die entsprechende Vereinbarung eines sogenannten NUB-Entgelts nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des KHEntgG oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung (BpflV) zeitnah und mit Rückwirkung zum Zeitpunkt der NUB-Anfrage zustande kommt, die auch Auslöser für das Verfahren nach § 137h SGB V ist. Die gesetzliche Regelung dient damit insgesamt der Gewährleistung der Versorgungssicherheit im Hinblick auf die von seinem Anwendungsbereich erfassten Methoden und ist nicht ohne Weiteres auf andere Methoden übertragbar.

3. Wie viele Medizinprodukte bzw. entsprechende Methoden sind nach Kenntnis der Bundesregierung gemäß § 137h Absatz 5 SGB V i. V. m. § 137c Absatz 1 Satz 2 von der GKV-Versorgung ausgeschlossen worden?

Welche Überwachungs- und Sanktionsmöglichkeit bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung, wenn dieser Vorschrift nicht gefolgt wird?

Der G-BA hat bisher für vier Methoden Beschlüsse nach § 137c SGB V gefasst, die auf Grundlage des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V einen Ausschluss aus der stationären Versorgung vorsahen. Das BMG hat diese Beschlüsse mit Schreiben vom 26. April 2018 im Rahmen seiner Rechtsaufsicht nach § 94 SGB V beanstandet, weil sie sowohl in verfahrensrechtlicher als auch in materiellechtlicher Hinsicht durchgreifenden rechtlichen Einwänden begegneten.

Allgemein gilt für Richtlinienbeschlüsse des G-BA, die nach erfolgter Nichtbeanstandung durch das BMG in Kraft getreten sind, dass sie für alle Normbetroffenen, also hier insbesondere Versicherte, Krankenhäuser und Krankenkassen verbindlich sind. Methoden, die nach § 137c SGB V wegen fehlenden Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative von der Krankenhausversorgung ausgeschlossen sind, dürfen von Krankenhäusern nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Etwaige Zuwiderhandlungen können von betroffenen Krankenkassen im Rahmen der Abrechnungsprüfung sanktioniert werden.

4. Für wie viele Medizinprodukte bzw. verbundene Methoden ohne Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative ist nach Kenntnis der Bundesregierung eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung getroffen worden?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über die Zahl von Vereinbarungen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Krankenhäusern vor.

Soweit neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden noch nicht sachgerecht innerhalb der bestehenden Entgeltsysteme gemäß § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) bzw. § 17d KHG vergütet werden können und nicht gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, können Vereinbarungen nach § 6 Absatz 2 Satz 1 KHEntgG bzw. nach § 6 Absatz 4 Satz 1 BPflV getroffen werden. Die Vertragsparteien auf der Ortsebene (§ 11 KHEntgG bzw. § 11 BPflV) haben entsprechende Vereinbarungen abzuschließen, für die weder eine Informationspflicht gegenüber dem BMG bzw. der Bundesregierung noch eine Veröffentlichungspflicht besteht.

5. Für wie viele Medizinprodukte bzw. entsprechende Methoden wurden nach Kenntnis der Bundesregierung auf Antrag von Krankenkassen, Kassenärzteschaft oder Krankenhäuser im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Bewertungen durchgeführt, und was waren die Ergebnisse?

Wie viele dieser Methoden sind nach Kenntnis der Bundesregierung danach gemäß § 135 SGB V neu in den Leistungskatalog aufgenommen bzw. wie viele gemäß § 137c von der Versorgung ausgeschlossen worden?

Nach Auskunft des G-BA wurden von ihm und seinen Vorgängerinstitutionen insgesamt 27 Methoden (Methode = Interventions-Indikation-Kombination) neu in die vertragsärztliche Versorgung nach einer Bewertung gemäß § 135 SGB V aufgenommen. Bei zwei dieser Methoden komme kein maßgebliches Medizinprodukt zur Anwendung. Insgesamt 49 Methoden hat der G-BA als solche qualifiziert, die nach einer entsprechenden Bewertung auch weiterhin nicht in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden können. Näheres zu der entsprechenden Richtlinie des G-BA und den hierzu gefassten Beschlüssen ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter: [www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/](http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/).

Von der Behandlung im Krankenhaus wurden nach Auskunft des G-BA insgesamt 38 Methoden nach einer Bewertung gemäß § 137c SGB V ausgeschlossen. Methoden, bei denen kein Medizinprodukt zur Anwendung komme, seien hiervon nicht umfasst. 27 Methoden wurden vom G-BA nach entsprechenden Bewertungen als solche qualifiziert, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind. Näheres zu der entsprechenden Richtlinie des G-BA und den hierzu gefassten Beschlüssen ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/34/>.

6. Wie viele Medizinprodukte bzw. verbundene Methoden ohne Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative sind nach Kenntnis der Bundesregierung nach wie vor in der GKV-Versorgung, wurden also weder von der GKV-Versorgung ausgeschlossen, noch hat der Hersteller den Vertrieb des Produkts eingestellt?

Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden ohne das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative sind nach § 137c Absatz 3 SGB V – vorbehaltlich des Vorliegens einer besonderen Konstellation nach § 2 Absatz 1a SGB V – nicht

Gegenstand der stationären Versorgung in der GKV. Dies gilt unabhängig davon, ob der G-BA das Fehlen eines Potentials bereits förmlich in einem Beschluss festgestellt hat.

7. Wie hat sich die Bundesregierung im Europäischen Rat zu dem Vorschlag des Europäischen Parlaments im Jahr 2013 verhalten, auf EU-Ebene den Patientennutzen als eigenständiges Bewertungskriterium festzuschreiben ([www.barmer.de/blob/165612/9e0cebc59a1e4c14609382f5b85f7ce0/data/dl-06-medizinprodukte-regulierung---alles-im-gruenen-bereich-nach-medical-device.pdf](http://www.barmer.de/blob/165612/9e0cebc59a1e4c14609382f5b85f7ce0/data/dl-06-medizinprodukte-regulierung---alles-im-gruenen-bereich-nach-medical-device.pdf))?

Die Position des Rates bei der Allgemeinen Ausrichtung am 5. Oktober 2018 beinhaltete unter anderem auch die Einfügung von Definitionen der Begriffe „klinischer Nachweis“ und „klinischer Nutzen“, die wie folgt lauteten:

- „klinischer Nachweis“ bezeichnet die klinischen Daten zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob der angestrebte klinische Nutzen und die Sicherheit des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers erreicht werden;
- "klinischer Nutzen" bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person im Sinne aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit.

Auf dieser Grundlage wurden informelle Trilogverhandlungen mit dem Europäischen Parlament geführt. Beide Definitionen finden sich, wenn auch in sprachlich leicht abgewandelter Form, in der vom Europäischen Parlament und vom Europäischen Rat mit der Stimme Deutschlands beschlossenen Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte wieder.

8. Wie steht die Bundesregierung zu einer behördlichen Zulassung von Medizinprodukten mit patientenorientierter Nutzenbewertung, die auch die SPD-Bundestagsfraktion im Jahr 2012 gefordert hat (<http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP17/455/45521.html>)?

Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse, dass staatliche Behörden per se für die Produktzulassung besser geeignet sind als privatrechtlich organisierte Konformitätsbewertungsstellen, die staatlich benannt und überwacht werden (sog. Benannte Stellen) und für die hohen Anforderungen gelten. Vergleichende Untersuchungen des europäischen und US-amerikanischen Systems zeigen, dass es keine signifikanten Unterschiede beider Systeme hinsichtlich der aus Risikogründen erforderlichen Produktrückrufe gibt. Die geltenden Anforderungen an den Marktzugang von Hochrisiko-Medizinprodukten sehen vor, dass der Hersteller über klinische Daten verfügen muss, die geeignet sind, die Leistungen und die Sicherheit des Produkts sowie die Annehmbarkeit des Risiko-Nutzen-Verhältnisses zu belegen. Für Hochrisikoprodukte (Klasse III) und Implantate sind in der Regel klinische Prüfungen (Studien) durchzuführen. Die Verwendung klinischer Daten anderer äquivalenter Produkte ist limitiert und muss hinreichend gerechtfertigt sein. Mit der ab 2020 geltenden Verordnung (EU) 2017/745 werden die Anforderungen an die klinische Bewertung noch weiter konkretisiert und verschärft.

9. Inwiefern sind nach Kenntnis der Bundesregierung für die in der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) geforderte „Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses“ für Hochrisikoprodukte aussagefähige klinische Studien durchzuführen, deren Aussagefähigkeit denen für die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel vergleichbar ist?

Die Verordnung (EU) 2017/745 schreibt vor, dass für Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Medizinprodukte klinische Prüfungen regelhaft durchzuführen sind (Artikel 61 Absatz 4). Was die Aussagekraft klinischer Daten, die der klinischen Bewertung zugrunde zu legen sind, anbelangt, so bestimmt Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, dass sie einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten müssen. Zur Definition des Begriffs klinischer Nachweis wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

10. Wie viele EU-Staaten führen nach Kenntnis der Bundesregierung für Medizinprodukte höherer Risikoklassen und/oder solche mit hohen Preisen regelhaft eine eigene Bewertung (Health Technology Assessment, HTA) durch?

Neben der Bundesrepublik Deutschland existiert in 20 weiteren Mitgliedstaaten (Belgien, Bulgarien, Kroatien, Dänemark, Estland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakische Republik, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich) ein System der Nutzenbewertung für Medizinprodukte. Es liegen der Bundesregierung keine weiteren Angaben zur Auswahl nach spezifischen Klassen bzw. Preisen vor.

11. Wer bezahlt momentan die Kosten für die Bewertung von medizinproduktebasierten Methoden?

Wie hoch waren jeweils die Kosten für die Bewertungsverfahren, und in welcher Höhe wurde der Hersteller jeweils an den Kosten der bisherigen Verfahren beteiligt?

Die Durchführung des Bewertungsverfahrens von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Kontext der GKV-Versorgung ist eine gesetzliche Aufgabe des G-BA, der für die systematische Recherche und Auswertung der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse insbesondere das von ihm gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragen kann. Die für die Wahrnehmung dieser gesetzlichen Aufgabe entstehenden Kosten werden nach § 91 Absatz 3 SGB V in Verbindung mit § 139c SGB V (mit Ausnahme der Kosten der von den Trägerorganisationen des G-BA benannten Gremienmitglieder) über den Systemzuschlag getragen. Eine gesonderte Kostenaufstellung für die Wahrnehmung dieser Aufgabe liegt der Bundesregierung nicht vor. Eine Beteiligung von Medizinprodukteherstellern an den Kosten der Durchführung des Bewertungsverfahrens ist gesetzlich nicht vorgesehen.

Von den Kosten des Bewertungsverfahrens zu trennen sind die Kosten, die für die Durchführung von klinischen Studien entstehen, auf deren Grundlage das Bewertungsverfahren erfolgt. Die Kosten für diese Studien werden – mit Ausnahme der besonderen Konstellation einer Erprobung nach § 137e SGB V – nicht vom G-BA getragen, sondern von den Auftraggebern oder Beteiligten einer Studie, z. B. von Medizinprodukteherstellern.

12. Welche Erwägungen führten die Bundesregierung zu der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz vorgeschlagenen Regelung, dass der Hersteller nur noch an den Bewertungskosten beteiligt wird, wenn ein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative festgestellt wurde?

Inwiefern setzt die Regelung nach Ansicht der Bundesregierung Anreize, dass künftig weniger Bewertungsverfahren durchgeführt werden?

Der Regierungsentwurf des TSVG sieht vor, dass die Verfahren des G-BA zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V und zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V vereinfacht und damit gängiger gemacht werden. Die Regelungen zielen darauf ab, den Erkenntnisgewinn mittels Erprobungen zu fördern und die Durchführung der Bewertungsverfahren zu erleichtern. Hierzu wird auch die Verantwortung der betroffenen Medizinproduktehersteller gestärkt, unter anderem sollen sie nunmehr die Wahlfreiheit erhalten, die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung anstelle des G-BA auf eigene Kosten selbst beauftragen zu können. Insofern sollen – angesichts der bisher sehr begrenzten Anzahl durchgeführter Verfahren – die Neuregelungen gerade Anreize für die vermehrte und verbesserte Durchführung weiterer Bewertungsverfahren setzen.

