

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Dr. Dominik Roters  
Abteilung Recht

per E-Mail: [dominik.roters@g-ba.de](mailto:dominik.roters@g-ba.de)

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
[info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

Berlin, 15.06.2020  
Win  
 030 246 255 -26  
E-Mail: [winkler@bvmed.de](mailto:winkler@bvmed.de)

## **BVMed-Stellungnahme zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V**

**hier: Vorschläge zur Umsetzung der Änderungen des § 137h SGB V durch  
das TSVG in der Verfahrensordnung**

**und: Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6  
SGB V**

### **Inhalt**

I.	Einleitung.....	2
II.	Änderungsvorschläge .....	2
1.	§ 34 Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung nach Eingang der übermittelten Informationen.....	2
2.	§ 37 Beschlussfassung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .....	2
3.	§ 38 Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V .....	3
4.	Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V: Abschnitt III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers .....	4

## I. Einleitung

Der BVMed unterstützt die vom Gesetzgeber intendierte aktivere Beteiligungsmöglichkeit der Hersteller im Bewertungsprozess des G-BA für Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Sicherheitsklassen nach § 137h SGB V. Ein direktes Antragsrecht von Herstellern wäre dazu geeignet, die Versorgung der Patienten mit diesen notwendigen Medizinprodukten zeitnah zu realisieren. Wir weisen darauf hin, dass bereits seit dem 26. Mai 2020 die neue Rechtslage zum § 137h SGB V gemäß dem TSVG anzuwenden ist. Wir unterstützen daher eine rasche Umsetzung der Verabschiedung der Verfahrensordnung durch den G-BA, unter Berücksichtigung unserer Hinweise und Anmerkungen. Gerne sind wir bereit, diese mit Ihnen zu diskutieren und stehen Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Der BVMed nimmt zum Verordnungsentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

## II. Änderungsvorschläge

### 1. § 34 Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung nach Eingang der übermittelten Informationen

#### **Satz 4 soll wie folgt ergänzt werden:**

Der G-BA kann hierbei nur solche klinischen Berichte zu Studien anfordern, die sich innerhalb der von der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 vorgegebenen Aufbewahrungsfristen befinden.

#### **Begründung:**

Im Bewertungsverfahren zur Vakuumtherapie wurden von Herstellern klinische Berichte zu Studien angefordert, die nahezu 20 Jahre alt waren. Dies stellte die Hersteller vor erhebliche Probleme. Aus dem Vorhandensein älterer klinischer Berichte, für die es keine Aufbewahrungsfristen mehr gibt, darf dem Hersteller kein Nachteil entstehen. Die Anwendung der Aufbewahrungsfristen sollten sich durchgehend in den Ausführungen des G-BA wiederfinden.

### 2. § 37 Beschlussfassung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

#### **Die Tragenden Gründe zu § 37 Absatz 7 sollten wie folgt geändert werden:**

#### **Satz 6 der Erläuterung des § 37 zu § 137h Absatz 7 Satz 4 SGB V sollte wie folgt lauten:**

„Aufgrund der nur beispielhaften Erwähnung der Befristung können auch weitere Bedingungen für die Abrechnungsfähigkeit nach Prüfung im Einzelfall beschlossen werden. Es darf sich hierbei nur um solche Bedingungen handeln, die zwingend erforderlich sind, um den Erfolg der Studie zu sichern und gleichzeitig die Abrechnung des Medizinprodukts nicht unverhältnismäßig erschweren.“

### **Begründung:**

In § 37 Absatz 7 der Vorschläge zur Umsetzung der Änderungen des § 137h SGB V durch das TSVG in der Verfahrensordnung (Stand 25.5.2020) wiederholt der G-BA die gesetzlichen Regelungen des § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V. Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln, das im Rahmen der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode angewendet wird, insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen. In der Begründung zum § 137h SGB V führt der Gesetzgeber ferner wie folgt aus (BT-Drucksache 19/6337 S. 131; Gesetzesentwurf): *"Die Formulierung in den neu gefassten Sätzen 5 und 6 stellt klar, dass die Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen erbracht wird und der G-BA dabei die Voraussetzungen der Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes im Rahmen der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode regeln, insbesondere einen befristeten Zeitraum für die Abrechnungsfähigkeit festlegen kann. Die bisherige gesetzliche Beschränkung auf Krankenhäuser, die an der Erprobung teilnehmen, entfällt."*

Nunmehr führt der G-BA in seinen Tragenden Gründen aus, dass aufgrund der nur beispielhaften Erwähnung der Befristung auch weitere Bedingungen für die Abrechnungsfähigkeit nach Prüfung im Einzelfall beschlossen werden können, „insbesondere“ solche, welche den Erfolg der Studie zu sichern geeignet sind - ohne dies weiter zu konkretisieren. Der G-BA erläutert ferner, dass er sich bei der Festlegung der Anforderungen an die Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes an der Versorgungsrealität orientiert – auch hier erfolgt keine Konkretisierung.

Man kann die Frage stellen, ob die in § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V enthaltene „kann“-Vorschrift eine hinreichende gesetzliche Anleitung des G-BA im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts darstellt. Umso mehr ist es die Aufgabe des G-BA, den Umfang dieser Befugnis einschränkend zu konkretisieren. Aus unserer Sicht ist in den Tragenden Gründen daher darzustellen, dass das Aufstellen von Bedingungen an die Abrechnungsfähigkeit nur unter zwei Voraussetzungen zulässig ist: Erstens muss ein zwingender Grund für diese Bedingungen vorliegen, der im Ergebnis nur in der Sicherstellung des Erfolgs der Studie liegen kann. Zweitens muss zusätzlich gewährleistet sein, dass stets die Abrechenbarkeit der Medizinprodukte nicht unverhältnismäßig erschwert wird. Werden diese beiden Voraussetzungen nicht eingehalten, würde die Leistungserbringung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode über das Gesetz hinausgehend eingeschränkt.

### **3. § 38 Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V**

#### **Absatz 1 soll wie folgt geändert werden:**

Die Auskünfte aus der Beratung haben einen rechtsverbindlichen Charakter. Sie gründen auf den zum Zeitpunkt der Auskunft aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse des G-BA. Die Auskunftersuchen sind transparent, unter Wahrung der Geschäftsgeheimnisse durch den G-BA, systematisch zu veröffentlichen.

#### **Begründung:**

Die Beratungsergebnisse werden dem Beratungsinteressenten in schriftlicher Form bereitgestellt und haben einen rechtsverbindlichen Charakter. Die Auskunfts- und Beratungsinhalte durch den G-BA sollen zum Zeitpunkt der Beratungsleistung für den Antragssteller eine gewisse Rechtsicherheit haben, da dadurch eine Planungs- und Kalkulationssicherheit für den Antragsteller gewährleistet wird. Ergänzend sind vom G-BA die Auskunftersuchen transparent darzulegen, um eine wettbewerbliche Wissensungleichheit im Markt zu verhindern.

#### **4. Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V: Abschnitt III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers**

##### **Nummer 4 „Studien des Medizinprodukteherstellers“ auf Seite 14**

##### **Der Titel soll wie folgt geändert werden:**

Studien mit dem unter Punkt 1 genannten Medizinprodukt

##### **Satz 1 soll wie folgt ergänzt werden:**

Der G-BA kann hierbei nur solche klinischen Berichte zu Studien anfordern, die sich innerhalb der von der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 vorgegebenen Aufbewahrungsfristen befinden."

##### **Begründung:**

Zum Beispiel im Bewertungsverfahren zur Vakuumtherapie wurden von Herstellern klinische Berichte zu Studien angefordert, die nahezu 20 Jahre alt waren. Dies stellte die Hersteller vor erhebliche Probleme. Aus dem Vorhandensein älterer klinischer Berichte, für die es keine Aufbewahrungsfristen mehr gibt, darf dem Hersteller kein Nachteil entstehen. Die Anwendung der Aufbewahrungsfristen sollten sich durchgehend in den Ausführungen des G-BA wiederfinden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer



Olaf Winkler  
Leiter Referat Industrieller Gesundheitsmarkt