


Bundesministerium für Gesundheit  
Leiterin des Referats 213  
Frau Reg Dir'in Dr. Josephine Tautz

Per E-Mail: 213@bmg.bund.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  
www.bvmed.de

Berlin, 4. November 2015  
Sch/Win/KI  
 030 246 255 -11/-23

•

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

zu einer

••

### **Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen nach § 137h SGB V (Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung – MeM–BV)**

Sehr geehrte Frau Dr. Tautz,

der Bundesverband Medizintechnologie e. V. nimmt zum Referentenentwurf wie folgt Stellung:

**A) Zu „§ 2 Medizinprodukte mit hoher Klasse“**

**§ 2 Absatz 1**

„Risikoklasse IIb und III“ ist durch die Formulierung „Klasse IIb und III“ zu ersetzen.

**Begründung:**

Regulatorisch ist im Artikel 9 der Richtlinie 93/42/EWG ebenso wie im § 13 Medizinproduktegesetz von der Einstufung in „Klassen“ die Rede. Die im Sprachgebrauch fälschlich verwendete Bezeichnung „Risikoklassen“ hat leider in den § 137h SGB V Eingang gefunden, sollte aber weiterhin der Terminologie des Medizinproduktegesetzes folgen. Demensprechend sind auch die Folgeparagrafen anzupassen.

**§ 2 Absatz 2**

Folgender Formulierungsvorschlag für § 2 Absatz 2 ersetzt die bisherigen Absätze 2 und 3:

„Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse III zuzuordnen ist oder eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts, das nach den Begriffsbestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.07.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist, ein aktives implantierbares medizinisches Gerät ist, weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wichtige Organfunktionen, insbesondere des Herzens, des zentralen Nervensystems oder des zentralen Kreislaufsystems einhergeht und ein außerordentlich hohes Risiko besteht, das schwere und irreversible Schädigungen eintreten.

Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die Funktion des wichtigen Organs oder des Organsystems dauerhaft verändert, ersetzt oder den dauerhaften Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem wichtigen Organ oder Organsystem zur Folge hat.“

**Begründung:**

Zahlreiche aktive Implantate nehmen im Körper lediglich Messfunktionen wahr und nehmen keinen Eingriff in wichtigen Organfunktionen vor. Daher weisen nicht alle aktiven Implantate einen besonders invasiven Charakter auf.

Ein Beispiel zur Verdeutlichung ist ein unter die Haut implantierbarer Ereignisrekorder für Herzrhythmusstörungen in Größe eines Zündholzes, der hilft, bei wiederholten Ohnmachtsanfällen die Ursache zu erkennen. So kann das Gerät zum Beispiel Herzrhythmusstörungen erkennen. Die Batterie hält mehrere Jahre. In dieser Zeit überwacht der Herzmonitor rund um die Uhr den Herzschlag. Das Gerät hat keine aktive Sendefunktion und stellt keine eigenständige Behandlungsmethode dar. Schlägt das Herz zu schnell, zu langsam oder zu unregelmäßig, zeichnet das Gerät automatisch ein EKG (Elektrokardiogramm) auf, das vom Arzt ausgelesen werden kann. In diesem EKG kann der Arzt Unregelmäßigkeiten erkennen.

Wenn das Ziel des Gesetzgebers die Nutzenbewertung besonders risikoreicher Methoden ist, dann sollte das Kriterium der besonderen Invasivität vor allem auf die Risiken für den Patienten abstellen. Dabei ergibt sich das Risiko in der Regel durch die Anwendung und den Anwendungsort. Das CE-zertifizierte Medizinprodukt ist generell sicher und leistungsfähig.

**B) Zu § 3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

**§ 3 Absatz 2**

Satz 3 wird wie folgt neu gefasst:

„Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herausgegebenen Prozedurenschlüssel in der jeweils geltenden Fassung des OPS-Kataloges vom Vorjahr aufgeführt sind.“

**Begründung:**

Der OPS-Katalog ist dynamisch und wird jährlich fortlaufend weiterentwickelt und durch das DIMDI veröffentlicht. Ein einmaliger Stichtag wird der dynamischen Weiterentwicklung der Prozeduren nicht gerecht. So wäre es im Jahr 2025 sicher nicht sachgerecht, auf den Stand der eingeführten Herangehensweisen des Jahres 2015 zu verweisen.

**§ 3 Absatz 6**

An § 3 Absatz 6 wird im Satz 1 nach den Worten „Konzepts führt“ folgende Formulierung eingefügt:

„; dazu gehören insbesondere Methoden, die lediglich in der Verbesserung einer bereits etablierten Methode bestehen oder die bereits etablierte Methoden kombinieren,...“

**Begründung:**

Nach der gesetzlichen Definition des § 137h Abs. 2 S. 2 SGB V weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen, wesentlich unterscheidet.

Der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, etwa bei der Anwendung von Herzschrittmachern, Hüftprothesen oder Defibrillatoren vorliegt, wenn es sich dabei um bereits etablierte medizinische Verfahren handelt, deren Nutzen bekannt ist (vgl. Bundestagsdrucksache 18/4095, S. 123 f.). Ferner soll sich die Definition eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts an der von der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes im Zusammenhang mit der zum § 135 SGB V geprägten Begriffsbestimmung orientieren.

Des Weiteren stellt die Gesetzesbegründung klar, dass Schrittinnovationen, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzeptes führen, dem Nutzenbewertungsverfahren des § 137h SGB V nicht unterliegen.

Nach Ansicht des BVMed sind die Ausführungen des Bundessozialgerichtes zum neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept im Lichte des § 135 SGB V (erstmaliges Urteil vom 23. Juli 1998, Az. B 1 KR 19/96 R; zuletzt im Urteil vom 2. September 2014, Az. B 1 KR 19/96 R) zur näheren Bestimmung/Ausgestaltung des unbestimmten Rechtsbegriffs durch die neue gesetzliche Grundlage des § 137 h SGB V überholt.

Maßgebliche Vorgaben aus der Gesetzesbegründung zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz zur Bestimmung des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts sind nach Ansicht des BVMed vielmehr (1.) die wesentliche Unterscheidung zu etablierten Methoden, deren Nutzen bekannt ist sowie (2.) Schrittinnovationen, die zu keiner wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzeptes führen. Daher sollten diese Maßgaben auch Eingang in die nähere Begriffsbestimmung durch den Ordnungsgeber finden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands