

Bundesministerium für Gesundheit  
z. Hd.: Herrn Ministerialrat Wilfried Reischl

Per E-Mail: 123@bund.bmg.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, 22. Februar 2019  
Sch/Kl  
☎ 030 246 255 -10/-23

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters (EDIR)**

### **Der BVMed nimmt in diesem Teil nur zu den geplanten Regelungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung Stellung:**

Der neue 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 und deren Aufnahme in die Versorgung“ 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 BMG mit Zustimmung des Bundesrates 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 und dabei nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistung wie Qualitätsanforderungen und Vergütungsvorgaben zu regeln.

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.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands