

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Cornelia Möhring, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.

Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen

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.

Wir fragen die Bundesregierung:

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?
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?
 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?

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 Bundespflegegesetzverordnung getroffen worden?
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?

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?
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)?
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>)?

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

Berlin, den 31. Oktober 2018

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

