

# EVIDENZ LENKT MEDTECH-INNOVATIONEN

Evidenz, der Nachweis eines Patientennutzens aus medizinischen Methoden, ist für den Bereich der Medizintechnik ein wirtschaftliches und strategisches Zielkriterium geworden. Ohne Evidenznachweis werden Anwendungen von Medizinprodukten in Deutschland höchstens in dem Maß vergütet wie bisherige Verfahren.

**ZVEI:**

Die Elektroindustrie

ZVEI - Zentralverband  
Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.

Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main

Tel.: +49-(0)69-6302-206

Fax: +49-(0)69-6302-390

E-Mail: medtech@zvei.org

www.zvei.org/gesundheit

zen, das Wirtschaftlichkeitsgebot im Kontext alternativer Behandlungen und die realen Versorgungsbedingungen in Deutschland.

## EVIDENZHERAUSFORDERUNGEN LENKEN DIE INNOVATIONSFÄHIGKEIT

Evidenznachweise sind umso aufwendiger, je kleiner der medizinische Effekt beim Patienten ist. Da die meisten Produkte als Schrittinnovationen mit eher kleinen Nutzenszugewinnen einzustufen sind, droht hier eine Bremse für die Innovationsfähigkeit des gesamten Gesundheitssystems. Der relative Aufwand für Hersteller ist im Vergleich zu den vermeintlichen Erlösmöglichkeiten von Produktentwicklungen hoch. Hinzu treten methodische und betriebswirtschaftliche Hemmnisse. Die Verfahrensdauer von „Erprobungen“ entspricht nicht den engen Innovationszyklen. Zusätzlich verschärfen die Gesamtkosten der erforderlichen Studien sowie die Trittbrettfahrerproblematik den Mangel an validen Kalkulationsgrundlagen. Für digitale Versorgungsangebote kommen wegen des häufig sektorenübergreifenden Charakters, der eigenen Nutzenkategorien und der hohen Entwicklungsdynamik noch Abgrenzungsfragen zu den bekannten methodischen Nachweisproblemen hinzu.

## GESETZLICHE LÖSUNGSANSÄTZE: „ERPROBUNGSREGEL“ UND „FRÜHE NUTZENBEWERTUNG“

Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes im Jahr 2012

und des damit eingeführten §137e SGB V besteht für Hersteller die Möglichkeit, die Aufnahme von Methoden in den Leistungskatalog der GKV aktiv voranzutreiben. Voraussetzung für die sogenannte Erprobungsregel ist, dass das Potenzial einer Methode erkennbar ist, aber noch keine hinreichende Evidenz vorliegt. Ferner besteht durch den mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz von 2015 in Kraft getretenen §137h SGB V für den G-BA die Möglichkeit, unter besonderen Voraussetzungen eine „frühe Nutzenbewertung“ auszulösen. Die Regelungen des §137e und h haben sich jedoch als nicht praktikabel erwiesen.

## KORREKTUREN DURCH DAS TERMINSERVICE- UND VERSORGUNGSGESETZ (TSVG)

Die gesetzlichen Neuregelungen des TSVG sehen nun vor, dass die Hersteller Erprobungsstudien auf eigene Kosten selbst beauftragen (und bezahlen) können. Alle anderen Erprobungsverfahren werden vom G-BA durchgeführt und finanziert. Die vom G-BA sehr restriktiv ausgelegte „Potenzialprüfung“ wird vom Gesetzgeber wieder abgeschafft. Verbesserungen gibt es auch bei der Antragstellung für „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB-Verfahren) im stationären Bereich. Die Krankenhäuser müssen bei ihren NUB-Anträgen künftig das Einvernehmen mit dem betroffenen Anbieter herstellen. Positiv zu bewerten ist zudem die Erweiterung der Beteiligungsmöglichkeiten für Unternehmen durch den G-BA.

MedTech-Telegram  
Medizintechnik als bedeutender Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft

ZVEI:  
Die Elektroindustrie

### Folge 20: Evidenz gewinnt zentrale Bedeutung für die MedTech-Industrie



Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als höchstes Organ der deutschen Selbstverwaltung ist zuständig für die Pflege des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung. Bei der Aufnahme von medizinischen Leistungen in der Vergütungssystematik entscheidet der G-BA auf Basis seines gesetzlichen Auftrags, nutzt medizinisch-wissenschaftliche Grundlagen und trifft ergänzende Wertentscheidungen. Hauptkriterien sind dabei evidenzbasierter medizinischer Nut-