


Herrn Prof. Dr. Edgar Franke, MdB  
Vorsitzender des  
Ausschusses für Gesundheit  
des Deutschen Bundestages  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0029(14)  
gel. VB zur öAnhörung am 21.05.  
14\_GKV-FQWG  
16.05.2014

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, 16. Mai 2014  
Sch/KI  
 -11/-23

### **BVMed-Stellungnahme anlässlich der öffentlichen Anhörung am 21.05.2014 zum**

Gesetzentwurf der Bundesregierung  
**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG)**  
BT-Drucksache 18/1307

Sehr geehrter Herr Professor Franke,  
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

die im BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. vertretenen Unternehmen setzen sich seit Jahren für die Verbesserung der Qualität und Transparenz der Versorgung ein. Aus diesem Grund bewerten wir die Gründung eines Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen als absolut positiv.

Wichtig ist, die Qualität und den Nutzen von Therapien unter Anwendung von Medizintechnologien nicht nur in klinischen Studien, sondern auch für Patienten und Anwender in der täglichen Praxis darzustellen. Hierbei sollte die Orientierung am Bedarf der Patienten und der Anwender unter realistischen Bedingungen erfolgen.

### **Zu Artikel 1 Abs. 7: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Die Unternehmen der Medizintechnologie haben sich bisher aktiv an der Entwicklung von Qualitätsparametern und -indikatoren beteiligt. Wir regen deshalb an, in Artikel 1 des Gesetzentwurfes den geplanten § 137a Abs. 7 SGB V um die Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller zu ergänzen.

Die Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich haben sich mit ihren Versorgungsleistungen als wichtiger Faktor in der Versorgung mit Hilfsmitteln etabliert. Die untrennbar mit dem Hilfsmittel verbundenen Dienstleistungen dienen ebenfalls umfänglich der Qualitätssicherung. Schon seit längerem wird vom BVMed befürwortet, dass in der Hilfsmittelversorgung über Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität definiert, gemessen und kontrolliert werden soll. Deshalb sind auch die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich einzubeziehen.

Wir schlagen hierfür folgende Formulierung vor:

„§ 137a  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

...

(7) Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 3 sind zu beteiligen:

1. die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
2. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
3. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
4. der Verband der privaten Krankenversicherung,
5. die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer,
6. die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe,
- 7. die Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer für den Hilfsmittelbereich auf Bundesebene,**
8. die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften,
9. das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung,
10. die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
11. der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
12. zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreter sowie
13. die Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind.“

Bei Inhalten, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, sind auch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller einzubeziehen. Die Hersteller von Medizinprodukten sind bislang bereits bei der Entwicklung von Qualitätsparametern bzw. -indikatoren, z.B. im bisherigen AQUA-Qualitätssicherungsverfahren, aktiv beteiligt. Um diese Expertise auch für die Zukunft sicherzustellen, ist die Einbeziehung des medizinisch-technischen Sachverständs der Medizinprodukteindustrie bei der Entwicklung der Inhalte der Qualitätssicherung erforderlich.

#### **Zu Artikel 16: Änderung des Medizinproduktegesetzes**

Die im BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. vertretenen Unternehmen bewerten die Einführung eines Ordnungswidrigkeitentatbestandes für den Fall, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarmen oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten nicht den durch die Rechtsverordnung festgelegten Anforderungen entspricht, als sinnvoll.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands