

**Stellungnahme des IQWiG  
zum Entwurf der Bundesregierung für ein  
Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und  
zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)  
vom 29.05.2019  
BT-Drucksache 19/10523**

Die geplante Einrichtung von Implantateregistern ist grundsätzlich zu unterstützen, um wenigstens die Transparenz in Hinblick auf die Versorgung mit diesen Medizinprodukten zu erhöhen. Von der Einrichtung sind allerdings die Aufgaben des IQWiG höchstens mittelbar berührt, weswegen das Institut zu Details nicht Stellung nimmt.

In Bezug auf die Änderungen zum Verfahren der Methodenbewertung verweist das IQWiG auf die Stellungnahme des Bundesrates vom 17. Mai 2019 und schließt sich insbesondere den Hinweisen an,

- dass es keines Eingriffes in die Verfahrensgrundsätze bedarf. Die Evidenzanforderungen werden von IQWiG und G-BA sachgerecht, entsprechend internationaler Standards und mit Augenmaß gehandhabt. Auch die „Ausgestaltung von Beauftragungen“ des IQWiG ist unproblematisch, sodass hier kein Handlungsbedarf für das BMG erkennbar ist.
- dass es nicht ersichtlich und begründbar ist, dass bzgl. der Beschleunigung der Verfahren zwischen stationärem und vertragsärztlichem Sektor unterschieden werden soll. Da Anträge gem. § 137c u. a. der Abwehr von Schaden dienen können (siehe das Beispiel der intrakraniellen Stents), ist die dringliche Bearbeitung u. U. sogar wichtiger.
- dass eine Pflicht zur Erprobung nicht sachgerecht ist, denn es mögen triftige Gründe dafür sprechen, zu einem bestimmten Zeitpunkt (noch) keine Erprobung zu initiieren.
- dass die Vorgabe des Artikels 2 Nummer 6 Buchstabe b (§ 137e Absatz 2 Satz 4 bis 7 SGB V), nach der eine Erprobungsrichtlinie immer so auszugestalten ist, dass möglichst viele Versicherte im Rahmen einer Erprobungsstudie mit der zu erprobenden Methode behandelt werden sollen, im Ergebnis zu nicht aussagefähigen Erprobungen führen wird. Die Feststellung „Auch eine Erprobungsrichtlinie muss so gestaltet werden können, dass dem Goldstandard der evidenzbasierten Medizin entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse generiert werden.“ wird vom IQWiG uneingeschränkt unterstützt, zumal nur die Erfüllung dieser Forderung die geplanten Erprobungen ethisch vertretbar und wirtschaftlich machen kann.

**Das IQWiG nimmt ergänzend speziell zu Artikel 2, Satz 6:**

**Änderung in §137e (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) Stellung:**

In Satz 6 b) wird festgelegt, dass es nach der G-BA-Entscheidung zur Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maximal 9 Monate dauern darf, bis die ersten Versicherten im Rahmen der Erprobungsstudie behandelt werden. Die Frist von 9 Monaten erscheint unrealistisch, da folgende Schritte innerhalb dieser Frist absolviert werden müssen:

1. Auswahl und Kontraktierung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution (UWI) durch den G-BA.
2. Erstellung des Studienprotokolls (samt Aufklärungs-, Einwilligungs- und Dokumentationsbögen) für die Erprobungsstudie durch die UWI.
3. Genehmigung des Studienprotokolls durch die zuständige(n) Ethikkommission(en) sowie ggf. Bundesoberbehörde und/oder Strahlenschutzkommission.
4. Auswahl, Kontraktierung und Initiierung der klinischen Studienzentren innerhalb Deutschlands.

Alle praktischen Erfahrungen mit der Planung und Konkretisierung von Studien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden machen deutlich, dass diese Schritte meist mehr als 9 Monate erfordern. So gehen Forschungsförderer aktuell davon aus, dass allein die Schritte 2 bis 4 bis zu zwölf Monate in Anspruch nehmen können.<sup>1</sup> Wir empfehlen diesbezüglich bei erfahrenen klinischen Forschungszentren, z. B. den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk), nachzufragen. Realistisch umsetzbar dürfte eine Frist von zwölf oder eher fünfzehn Monaten sein.

Köln, 18. Juni 2019

---

<sup>1</sup> Schweizerischer Nationalfonds (SNF), 2019: Ausschreibung 2019 für „Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)“ [http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/IICT\\_Call\\_Text\\_2019\\_DE.pdf](http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/IICT_Call_Text_2019_DE.pdf)