

Berlin, 17.06.2019

An den  
Deutschen Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
z.Hd. Frau Jasmin Holder  
Sekretariat PA 14  
Palast der Republik 1  
11011 Berlin

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit  
  
Ausschussdrucksache  
**19(14)88(5)**  
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -  
Implantateregister  
**18.6.2019**

nur per E-Mail an: [jasmin.holder@bundestag.de](mailto:jasmin.holder@bundestag.de)

**Betr.:** 1. Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD), BT-Drucksache 19/10523

2. Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD "Freiwillige Teilnahme der Patienten am Implantateregister", BT-Drucksache 19/10630

**Hier:** Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)

**Bezug:** Deutscher Bundestag vom 06.06.2019, Az.: PA14 - 5140-53

Sehr geehrte Damen und Herren

zunächst möchten wir uns im Namen der AWMF für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu dem o.g. Referentenentwurf sowie zum o.g. Antrag bedanken.

**zu 1.:** Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD), BT-Drucksache 19/10523

Der vorliegende überarbeitete Referentenentwurf hat an Quantität und Qualität gewonnen und viele zunächst offene Fragen beantwortet sowie unklare Punkte konkretisiert. Insbesondere die Klarstellung, dass auch der ambulante Sektor zur Datenlieferung verpflichtet ist (§2 Nr. 4.d) war hilfreich und unbedingt notwendig.

Das mit dem Gesetz bzw. dem Implantateregister Deutschland (IRD) verfolgte Ziel, eine systematische Langzeitbeobachtung von Implantaten zu ermöglichen, die beispielsweise auch Produktaufälligkeiten unterhalb der Vorkommnisschwelle erfasst, wird von der AWMF ausdrücklich unterstützt.

Das mit weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verfolgte Ziel einer Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und deren Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung wird von der AWMF ebenfalls unterstützt, die vorgeschlagenen Änderungen des SGB V sind allerdings aus der Sicht der AWMF unnötig.

Auch beim EIRD ( Implantatregister-Errichtungsgesetz ) bleiben weiterhin einige Fragen ungeklärt, von deren Konkretisierung das Gesetz als Qualitätssicherung profitieren könnte.

Im Einzelnen:

#### **1. Unklare Zuständigkeiten (§ 1 Nr.3 und Nr.4)**

In § 1 wird unter Nr.3.b) als ein Zweck des Gesetzes die die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung mit Implantaten genannt, Aufgaben, die nach hiesiger Auffassung in den Zuständigkeitsbereich des IQTIG bzw. thematisch in die externe Qualitätssicherung fallen. Unter Nr. 4. wird die Medizinproduktevigilanz und die Marktüberwachung von Implantaten genannt, Aufgaben, die bislang zumindest teilweise vom BfArM übernommen wurden. Es stellt sich daher die Frage nach der genauen Zuteilung der Zuständigkeiten, um den Aufbau von redundanten Strukturen bzw. eine redundante Datenerfassung bei bereits jetzt erheblicher Belastung der Gesundheitseinrichtungen durch administrative Aufgaben zu vermeiden.

#### **2. Umfassende fachliche Expertise in den Auswertungsgruppen wünschenswert (§10 Abs.2 Nr. 3.)**

In der jeweiligen Auswertungsgruppe soll neben vier anderen Institutionen "eine medizinische Fachgesellschaft für den jeweiligen Implantattyp" vertreten sein. Bei zahlreichen Implantattypen gibt es aber mehr als eine damit befasste Fachgesellschaft, so dass die in der Auswertungsgruppe vorhandene Expertise in vielen Fällen von der Beteiligung von mehr als einer medizinischen Fachgesellschaft profitieren wird, so dass nicht eine sondern „die betroffenen Fachgesellschaften“ angesprochen werden sollen.

**Wir regen an, den Text zu ändern in:** „die fachlich betroffenen medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften für den jeweiligen Implantattyp“

#### **3. Beteiligung aller Betroffenen im Beirat wünschenswert (§12 Abs.3)**

Die von einem evtl. Implantatversagen hauptsächlich Betroffenen, „die Patienten“, fehlen in der Aufzählung der im Beirat vertretenen Einrichtungen, Verbände und Gruppen.

Zudem bleibt unklar, wer sich konkret hinter der Nr. 2 "Ärzteschaft" verbirgt. Dies sollte konkretisiert werden und neben Vertretern der Selbstverwaltung sollten hier auch die Vertreter der betroffenen (siehe oben) wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften genannt werden.

#### **4. Redundanzen vermeiden (§§ 14 und 16)**

Wie bereits unter 1. erwähnt sollten bei gleichzeitig vorhandener Verpflichtung zur externen Qualitätssicherung bzw. dem Vorhandensein von Eudamed (European Databank on Medical Devices)

nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 im Mai 2020 Redundanzen und Doppelstrukturen bei der Datenerfassung vermieden werden.

## **5. Umgang mit den Daten bestehender Implantateregister**

### **- unrealistische Vorstellungen und ungeklärte Finanzierung (§ 21)**

Das in diesem Paragraphen festgehaltene Vorgehen ist aus der Sicht der AWMF in der Praxis nicht umsetzbar, weil in den vorhandenen Registern sowohl die personellen als auch die finanziellen Ressourcen fehlen, um z.B. "den betroffenen Patientinnen und Patienten ein Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle" einzuräumen, was u.a. eine Entpseudonymisierung und die Kontaktaufnahme mit einer großen Zahl von Patienten voraussetzt .

## **6. Datenzugang (§ 29)**

Die AWMF begrüßt ausdrücklich den unkomplizierten Datenzugang für die "am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften", um "die Daten, die zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, zu wissenschaftlichen Untersuchungen und zu Auswertungen im Rahmen der wissenschaftlichen Zielsetzung der jeweiligen Fachgesellschaft erforderlich sind" zu erhalten. Es ist allerdings wünschenswert, dass der Datenzugang auch für Fachgesellschaften ermöglicht wird, die nicht direkt am fachspezifischen Implantateregister mitarbeiten, aber in der Patientenversorgung in direkter Verbindung zu der jeweiligen am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften stehen.

**Wir regen an, die Formulierung zu ändern in:** die Daten, die zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, zu wissenschaftlichen Untersuchungen und zu Auswertungen im Rahmen der wissenschaftlichen Zielsetzung der jeweiligen mit der Patientenversorgung befassten Fachgesellschaften erforderlich sind"

## **7. Wesentliche Fragen weiterhin ungeklärt**

Wenn Produktauffälligkeiten unterhalb der Vorkommnisschwelle erfasst werden sollen, ist eine zeitnahe Datenerfassung und -übermittlung durch die Gesundheitseinrichtungen ebenso wie deren ebenso zeitnahe Auswertung erforderlich, z.B. im Monats- oder Quartalsabstand. Entsprechende Vorgaben fehlen in den §§16 und 17, so dass den Regelungen nach §37 Nr.2.h) um so größere Bedeutung zukommt. Weiter sei der Hinweis gestattet, dass eine Beschränkung in der Zahl der zu übermittelnden Daten die Datenerfassung in jeder Hinsicht erleichtert.

Weiter vollständig ungeklärt bleiben die aus Sicht der AWMF entscheidenden Fragen nach

1. dem Umgang mit Explantaten und
2. der Errichtung und dem Betrieb einer unabhängigen Prüfstelle für als defekt erkannte Implantate.

## **Zu den weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):**

Wenn das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in dem neu einzuführenden § 91b unter Nr.2. ermächtigt wird, "die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" zu regeln, erfolgt die Nutzenbewertung im

Zweifelsfalle durch das BMG und nicht mehr durch den GBA. Es bleibt unklar, mit welcher Expertise dies geschehen soll, und wer bzw. mit welchem – vermutlich externen – Wissen dies ermittelt und bewertet werden soll. Weiter bleibt unklar, ob bislang vorhandene Institutionen im Gesundheitswesen, die eine Nutzenbewertung für den GBA vornehmen, an der Auftragserfüllung beteiligt werden sollen, oder ob dies durch Aufbau zusätzlicher Strukturen geschehen soll. In diesem Zusammenhang darf auch nicht unerwähnt bleiben, dass die Erfahrungen im Zusammenhang mit anderen Gesetzesvorhaben oder Verordnungen, z.B. der Pflegepersonaluntergrenzen - Verordnung (PpUGV) gezeigt haben, dass nach extern vergebene Sachverständigengutachten den Prozess im Zweifelsfall weder beschleunigen noch für die Entscheidungsfindung zielführend sind.

Insofern sieht sich die AWMF außerstande, die vorgeschlagenen Änderungen oder Ergänzungen der §§ 91, 94, 135 und 137 SGB V mitzutragen, weil diese aus hiesiger Sicht den Prinzipien der evidenz-basierten Medizin nicht in angemessener Weise genügen können.

**Zu 2.** Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD "Freiwillige Teilnahme der Patienten am Implantateregister", BT-Drucksache 19/10630

Bei allem Verständnis für das Anliegen der AfD, dass Patienten "die Vor- und Nachteile der Teilnahme an einem Implantateregister selber abwägen dürfen und dann auch selbst entscheiden können, ob sie ihre Daten entsprechend zur Verfügung stellen wollen", ist die aus dieser Forderung resultierende unvollständige Datenerfassung mit dem Ziel, Produktauffälligkeiten unterhalb der Vorkommnisschwelle zu erfassen, nicht zu vereinbaren. Die AWMF kann sich daher diesem Antrag aus medizinisch fachlicher Sicht nicht anschließen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Prof. Dr. Andreas Markewitz

Stellvertr. Vorsitzender  
der Ad hoc Kommission Nutzenbewertung  
von Medizinprodukten der AWMF

[Andreas.Markewitz@gmx.de](mailto:Andreas.Markewitz@gmx.de)

Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner

stellvertr. Präsident der AWMF

[Wagner@awmf.org](mailto:Wagner@awmf.org)