

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)88(10)

gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -
Implantateregister
18.6.2019



Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 18. Juni 2019

zum **Regierungsentwurf** des Gesetzgebers für ein Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) vom 3. April 2019

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Postfach 12 11 47, 10605 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich (Vorstandsvorsitzender), Dr. med. Axel Schroeder, Dr. med. Christian Albring, Dr. med. Hans-Friedrich Spies

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: RA Lars. F. Lindemann

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren e.V.
(BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.
(BDA)



Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V.
(BDNC)



Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V.
(BDNukl)



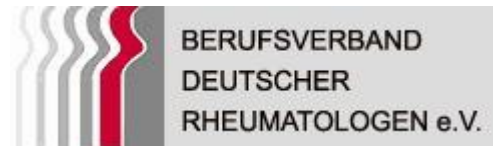
Bundesverband der Pneumologen e.V. (BdP)



Bundesverband Psychosomatische Medizin und
Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM)



Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.
(BDRh)



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V.
(BNC)



Berufsverband Niedergelassener Gastroentero-
logen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener Gynäkologi-
scher Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen Hämatolo-
gen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO)



Bundesverband Reproduktionsmedizinischer
Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)



Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband der Augenärzte Deutschlands
e.V. (BVA)



Berufsverband der Deutschen Dermatologen
e.V. (BVDD)



Berufsverband der Deutschen Urologen e.V.
(BvDU)



Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V.
(BVDH)



Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)



Bundesverband Niedergelassener Diabetologen
e.V. (BVND)



Bundesverband Niedergelassener Kardiologen
e.V. (BNK)



Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
e.V. (BVOU)



Berufsverband der Rehabilitationsärzte
Deutschlands e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte für
Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.
(DGPRÄC)



Assoziierte Mitglieder

MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



NAV-Virchow-Bund – Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV)



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Erfüllungsaufwand.....	8
III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen	9
§ 1 – Bezeichnung und Zweck	9
§ 2 – Begriffsbestimmungen	10
§ 10 Auswertungsgruppen	10
§ 16 / § 17 – Meldepflichten gegenüber der Registerstelle / Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle.....	10
§ 31 – Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung	11
§ 34 – Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen.....	11
Nr. 2: § 91b – Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus [neu].....	12

I. Vorbemerkungen

Mit dem Vorhaben zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters werden die bestehenden Instrumente des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) sowie die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) um ein gesetzlich verpflichtendes Meldesystem um Implantate ergänzt.

Das durch den Regierungsentwurf des Gesetzgebers erhobene Ziel zur Abwehr von Risiken für Patientinnen und Patienten in Deutschland, welche ein Implantat benötigen, und mit Hilfe eines bundeseinheitlichen und verpflichteten Meldesystems, welches eine systematische sowie umfassende Langzeitbeobachtung und dadurch eine Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit implantierbaren Medizinprodukten ermöglicht, unterstützt der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) mit seinen Mitgliedsverbänden vorbehaltlos.

Positiv bewertet der SpiFa vor allem, dass man die Entscheidungssystematik beim AMNOG für Arzneimittel nicht auf die Implantate übertragen hat. Eine medizinische Behandlung mit Implantaten lässt sich besonders bei eintretenden Komplikationen zeitnah und damit effektiver über Register überwachen. Studien mit ausgewählten Patienten dauern in der Regel länger und ihre Ergebnisse liegen deshalb später vor. Sie werden durch die Einführung der Register deshalb aber nicht überflüssig.

Der SpiFa befürwortet, dass der Regierungsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf vorsieht, Daten bestehender Implantateregister in das Deutsche Implantateregister mit einzubeziehen.

Darüber hinaus begrüßt der SpiFa die vorgesehenen Änderungen des SGB V in Artikel 2 des Regierungsentwurfes zur Beschleunigung der Verfahren für eine Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus ausdrücklich. Zugleich merkt der SpiFa an, dass für eine Anwendung von Innovationen in der vertragsärztlichen Versorgung nach wie vor der sogenannte Erlaubnisvorbehalt im Wege steht.

II. Erfüllungsaufwand

Mit dem Vorschlag eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters kommen auf die Gesundheitseinrichtungen und die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) Mehrausgaben zu. Aufgrund der unbekanntem Anzahl von zu erfolgenden Meldungen an das Deutsche Implantatregister sowie der noch nicht festgelegten Vergütung für diese Meldungen kann derzeit keine seriöse Abschätzung der Mehrausgaben für die Gesundheitseinrichtungen als auch die gesetzliche Krankenversicherung vorgenommen werden.

Auch wenn das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) mit Mehrausgaben einhergeht, unterstützt der SpiFa das Vorhaben vollumfänglich. Der SpiFa begrüßt ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Erstattung des damit einhergehenden sachlichen und personellen Aufwands für die beteiligten Gesundheitseinrichtungen im Regierungsentwurf vorsieht

III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Die Stellungnahme zu den Maßnahmen des Regierungsentwurfs des Gesetzgebers im Einzelnen bezieht sich ausschließlich auf Regelungen des Regierungsentwurfs, die Relevanz für die Fachärzte in Klinik und Praxis haben.

Artikel 1 – Gesetz zum Deutschen Implantateregister (DIReG)

§ 1 – Bezeichnung und Zweck

Das Deutsche Implantateregister soll insbesondere zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern oder von Dritten zur Abwehr von Risiken implantierbarer Medizinprodukte, zum Zweck der Medizinproduktevigilanz sowie der Marktüberwachung von Implantaten, zum Zweck der Qualitätssicherung, zum Zweck der Statistik für Planung, Qualitätssicherung Berichterstattung im deutschen Gesundheitswesen und zu wissenschaftlichen Zwecken aufgebaut werden.

SpiFa:

Der SpiFa unterstützt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in seinem Vorhaben sowie in Bezug auf die Zweckbestimmung des zu errichtenden Deutschen Implantateregisters ausdrücklich.

Zugleich weist der SpiFa darauf hin, dass die Zweckbestimmung des Deutschen Implantateregisters und dem sich anschließender Rechtsverordnungen ausschließlich auf die unter § 1 benannte Zweckbestimmung beschränken darf.

Die Erfahrungen anderer Rechtsverordnungen, wie z.B. die Rechtsverordnung zur Definition von Mindestanforderungen für Arzneimittelinformationssysteme zur Darstellung der Beschlüsse der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), zeigen, dass unabhängig von der gesetzlichen Zweckbestimmung ein Eingriff und eine steuernde Wirkung in die ärztliche Therapiefreiheit vorgenommen werden kann. Dem ist entsprechend durch klare Regelungen vorzubeugen.

§ 2 – Begriffsbestimmungen

Im Vergleich zum Referentenentwurf sieht der Regierungsentwurf nun Begriffsbestimmungen zur Definition von Implantaten gemäß des Gesetzesentwurfes sowie der damit einhergehenden verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sowie Produktverantwortlichen vor.

SpiFa:

Der SpiFa begrüßt die Präzisierungen des Regierungsentwurfs ausdrücklich.

§ 10 Auswertungsgruppen

Im Vergleich zum Referentenentwurf sieht der Regierungsentwurf die Bildung von sogenannten Auswertungsgruppen für jeden im Implanteregister erfassten Implantattyp zum Zwecke der Unterstützung, Interpretation und Bewertung der Aspekte und Ergebnisse der Auswertungen zu den Implantaten vor.

SpiFa:

Der SpiFa begrüßt ausdrücklich, dass der Regierungsentwurf eine Einbindung fachlicher Expertise sowie der betroffenen Hersteller und / oder der Produktverantwortlichen vorsieht. Jedoch sieht der Regierungsentwurf keine Einbindung der ärztlichen Berufsverbände, welche sich bereits heute federführend und maßgeblich auch mit dem Betrieb und Aufbau von Versorgungsregistern befassen, vor.

Der SpiFa schlägt daher eine Ergänzung in § 10 Absatz 3 Ziffer 3. [neu] wie folgt vor:

„3. die maßgeblich, fachlich betroffenen medizinischen Berufsverbände.“

§ 16 / § 17 – Meldepflichten gegenüber der Registerstelle / Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle

Die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen, welche eine meldepflichtige Implantation oder Explantation vorgenommen haben bzw. werden, haben Patienten- und Fallidentifizierende Daten an die Registerstelle (§ 16) und an die Vertrauensstelle (§ 17) des Deutschen Implanteregisters verpflichtend zu übermitteln.

SpiFa:

Zur Übermittlung der unter § 16 und § 17 des Regierungsentwurfs genannten Daten, sind in den jeweiligen Gesundheitseinrichtungen entsprechende Meldeverfahren und -prozesse zu

etablieren. Es ist damit zu rechnen, dass die zusätzlichen Dokumentations- und Meldepflichten ausschließlich als zusätzliche Bürokratie für die betroffenen Gesundheitseinrichtungen wahrgenommen werden.

Zusätzliche Bürokratie sorgt in der Versorgung immer dafür, dass Innovationen verspätet oder gar nicht erst in der Versorgung zur Anwendung kommen, da der zusätzliche Bürokratieaufwand „gescheut“ wird. Daher ist durch den Ordnungsgeber und nachgeordnete Institutionen / Geschäftsstellen darauf zu achten, dass entsprechend bürokratiearme Übermittlungswege und -prozesse aufgebaut werden.

§ 31 – Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung

Im Vergleich zum Referentenentwurf sieht der Regierungsentwurf nun explizit vor, dass die durch die Registerstelle erhobenen Daten auf Antrag auch Hochschulen, anderen Einrichtungen sowie Dritten im Rahmen der Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten in pseudonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

SpiFa:

Der SpiFa begrüßt die Ergänzung und Klarstellung im Regierungsentwurf ausdrücklich.

§ 34 – Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen

Die meldepflichtigen Leistungserbringer erhalten für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister eine Vergütung, welche im stationären Bereich durch einen Zuschlag erfolgen soll. Im ambulanten Versorgungsbereich soll die Vergütung mit Hilfe einer Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) erfolgen. Der Regierungsentwurf sieht für die Vergütung im ambulanten Versorgungsbereich einen Prüfauftrag an den Bewertungsausschuss gemäß § 87 Absatz 2l SGB V [neu] vor.

SpiFa:

Die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit Implantaten ist methodisch für Ärzte, Krankenhäuser, Patienten sowie alle beteiligten Gesundheitseinrichtungen sehr aufwändig. Die eingeschlossenen Patienten werden in der Regel sektorübergreifend versorgt. Deshalb muss gesichert sein, dass auch Zuschläge für ambulante Kontrollen neben der der Krankenhäuser kalkuliert werden. Ihre Höhe sollte einheitlich für Praxen und Krankenhäuser nach dem Prinzip gleiche Leistung, gleicher Preis festgelegt werden. Nach unserer Auffassung müssen dabei die Sach- und Personalkosten adäquat vergütet werden. Entsprechende

Preissteigerungen, insbesondere bei den gemäß § 33 des Regierungsentwurfs durch das DIMDI festzusetzenden Entgelten, sind hierbei in einer jährlichen Überprüfung zu unterziehen.

Der SpiFa schlägt vor, an geeigneter Stelle im SGB V eine Regelung zusätzlich vorzusehen, dass die durch den Prüfauftrag gemäß § 87 Absatz 2i SGB V [neu] ermittelte Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 34 Absatz 1 Nummer 2., von den gesetzlichen Krankenkassen außerhalb der vereinbarten Gesamtvergütung mit Preisen der Euro-Gebührenordnung zu vergüten ist

Artikel 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2: § 91b – Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus [neu]

Durch Aufnahme von § 91b SGB V gemäß des vorliegenden Regierungsentwurfes beabsichtigt der Gesetzgeber, das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu ermächtigen, nähere Regelungen über den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss sowie der Anforderung an Unterlagen und Ausgestaltung der Beschlüsse von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erlassen zu können.

SpiFa:

Der SpiFa begrüßt die Aufnahme von § 91b SGB V grundsätzlich. Die für die Innovationszugang maßgeblichen Organisationsstrukturen im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) werden seit fast zwei Dekaden von denselben Trägerorganisationen dominiert. Es herrscht bei der Besetzung innerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sogar oft Personenidentität.

Auch wenn das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit der in § 92 SGB V verankerten Rechtsaufsicht bisher Teil des Problems eines verzögerten Innovationszugangs war, wertet der SpiFa den Vorschlag des BMG als Ansatz zur Lösung des Problems.

Zugleich merkt der SpiFa jedoch an, dass für eine Anwendung von Innovationen in der vertragsärztlichen Versorgung nach wie vor der sogenannte Erlaubnisvorbehalt im Wege steht. Daher schlägt der SpiFa vor, an geeigneter Stelle im SGB V und / oder anderen Gesetzen

und Rechtsverordnungen den Erlaubnisvorbehalt in der vertragsärztlichen Versorgung durch den Verbotsvorbehalt zu ersetzen.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (BDPM), Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands e.V. (BVPRM), Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh), Deutscher Facharztverband (DFV), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC).

Assoziierte Mitglieder: MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI), Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV-Virchow-Bund).