



18. Juni 2019
BUR/KAL/BAE

Stellungnahme des ZVEI-Fachverbandes Elektromedizinische Technik zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD).

Mit Blick auf die Errichtung eines Deutschen Implantateregisters begrüßt der ZVEI das Vorhaben, über die Implementierung eines solchen zentralen Registers zur Verbesserung der Sicherheit bei Medizinprodukten und der Qualität der medizinischen Versorgung mit Implantaten beizutragen. Die in der Begründung des Gesetzes genannten Vorteile einer vollständigen langfristigen Erfassung und Auswertung der Daten sehen wir ebenso. Wir unterstützen den Gesetzentwurf deshalb.

Zu dem Entwurf des EIRD schlagen wir die folgenden Änderungen vor:

Artikel 1 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)

Zu § 10 „Auswertungsgruppen“

In Absatz 2 werden die Institutionen, Einrichtungen und Verbände benannt, die in den Auswertungsgruppen vertreten sein sollen. Es ist aber möglich, dass mehrere Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie existieren und über eine sich ergänzende Sach- und Fachkunde verfügen.

Vorschlag ZVEI zu § 10 „Auswertungsgruppen“ Absatz 2:

Wir schlagen vor zu Beginn der Ziffer 5 das Wort „mindestens“ einzufügen.

Zu § 12 „Beirat“:

In § 12 Absatz 3 werden die Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen benannt, die im Beirat ausgewogen vertreten sein sollen. Nach § 13 gehört zu den Aufgaben des Beirates die Unterstützung bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen, die für die Erhebung der Daten zugrunde zu legen sind. Der Registerstelle sind nach § 16 auch Daten zum Versorgungsprozess zu melden. Wir halten es deshalb für sinnvoll, die Verbände der Hersteller informationstechnischer Systeme ebenfalls an der Definition der Datenstrukturen zu beteiligen. Zum einen ist zu erwarten, dass zumindest Teile der notwendigen Daten bereits in informationstechnischen Systemen bei den Meldepflichtigen gespeichert sind. Zum anderen ist zu erwarten, dass die Meldepflichtigen sich zur Erfüllung der Meldepflicht bereits vorhandener informationstechnischer Systeme bedienen wollen. Dabei kann es sich entweder um spezifische IT-Systeme eines Herstellers von Medizinprodukten oder ein allgemeines informationstechnisches System beim Meldepflichtigen, z.B. ein Krankenhaus-Informationssystem, handeln. Eine Beteiligung der Industrie bei der Festlegung der Datenstrukturen kann dazu beitragen, dass diese Daten einfacher in die elektronische Meldung eingebunden werden können. Die Gefahr von fehlerhaften Meldungen kann so reduziert werden. Außerdem kann dadurch auch eine potenziell interessante Zusammenführung der Daten des Registers mit Daten aus anderen Quellen vereinfacht werden.

Vorschlag ZVEI zu § 12 „Beirat“:

Wir schlagen deshalb vor in § 12 Absatz 3 Ziffer Neun vor dem Wort „und“ die Worte „sowie der Verbände der Hersteller informationstechnischer Systeme in der Gesundheitswirtschaft“ zu ergänzen.

Zu § 31 „Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung“:

Wir begrüßen, dass die Daten des Registers nach § 31 Absatz 1 grundsätzlich auch Dritten in anonymisierter Form für statistische Zwecke zur Verfügung gestellt werden können. Wir sehen hierin eine Möglichkeit, die es Herstellern von Medizinprodukten erlaubt, die Qualität und Sicherheit der Produkte weiter zu verbessern. Allerdings ist die Zusammenführung der Daten des Implantateregisters mit Daten aus anderen Quellen in § 31 Absatz 5 als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet. Es ist aber davon auszugehen, dass die Kombination mit Daten aus anderen Quellen einen erheblichen Erkenntnisgewinn bieten kann. Ein grundsätzliches Verbot einer solchen Zusammenführung von Daten könnte mögliche Antragsteller abschrecken.

Vorschlag ZVEI zu § 31 Absatz 5:

Wir schlagen deshalb vor in § 31 Absatz 5 an Stelle des strikten Verbotes mit Erlaubnisvorbehalt eine Genehmigungspflicht für die Zusammenführung mit Daten aus anderen Quellen vorzusehen. Wir sehen hierin eine Herangehensweise, die grundsätzlich für die Nutzung von Datenbeständen in der Gesundheitswirtschaft ist, um durch die Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Quellen zu neuen Erkenntnissen zu gelangen.

Die Weitergabe der Daten für wissenschaftliche Forschungsarbeiten ist nach § 31 Absatz 1 auf Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Stellen beschränkt. Die Daten können dann nicht für die industrielle Forschung genutzt werden. Diese starke Einschränkung halten wir für sachfremd.

Vorschlag ZVEI zu § 31 Absatz 1:

Wir schlagen deshalb vor, den Absatz 1 mit den folgenden beiden Sätzen 2 und 3 neu zu ergänzen: „Den Stellen nach Satz 1 Nummer 1 können Daten auch für wissenschaftliche Forschung im Auftrag Dritter übermittelt werden. Der Auftraggeber für die wissenschaftliche Forschung nach Satz 2 ist gegenüber der Registerstelle im Antrag offen zu legen.“

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 2 Ziffer 2

„§ 91b Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus“

Es ist zu begrüßen, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt werden soll, den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, in einer Rechtsverordnung zu regeln. Das Verfahren kann so schneller und effizienter werden. **Eine endgültige Beurteilung ist aber erst möglich, wenn die geplante Rechtsverordnung auf Basis des vorgeschlagenen § 91 b vorliegt.**

Artikel 2 Ziffer 3

„§ 94 Absatz 1a neu“

Die neu geschaffene Möglichkeit für das Bundesministerium für Gesundheit einen Beschluss des G-BA aus den genannten Gründen zu beanstanden, stellt eine Verbesserung dar. Die Gesichtspunkte, die als Voraussetzung für eine Beanstandung genannt werden, sind bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oftmals relevant und bisher nicht ausreichend berücksichtigt. Allerdings kann der G-BA bei seiner erneuten Beschlussfassung zu demselben Ergebnis kommen, das bereits beanstandet wurde. Wir schlagen deshalb vor, für den erneuten Beschluss des G-BA ein Quorum und ein positives Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f zu fordern.

Vorschlag ZVEI zu § 94 Absatz 1a neu (mit dem folgenden Satz 4 zu ergänzen):

„Die erneute Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist mit einer Mehrheit von drei Viertel der Stimmen und einem positiven Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f zu treffen.“

Artikel 2 Ziffer 4 a

„§ 135 Absatz 1 Satz 5 bis 7“

Der Vorschlag für die Verkürzung und zeitliche Begrenzung des Methodenbewertungsverfahrens ist zu begrüßen. Der G-BA ist verpflichtet spätestens nach 27 Monaten eine Entscheidung zu treffen. Allerdings fehlt eine Regelung, um die Entscheidung schnell in die Versorgung zu überführen.

Vorschlag ZVEI zu § 135 Absatz 1 Satz 5 bis 7 alt:

Wir schlagen deshalb vor, den § 135 Absatz 1 neu mit den zusätzlichen Sätzen 10 und 11 wie folgt zu ergänzen: „Der Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 3 SGB V fasst spätestens 6 Monate nach einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 5 oder Satz 7 einen Beschluss für eine angemessene, an den Kosten der Leistungserbringung orientierte Vergütung. Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“