

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)88(8)
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -
Implantateregister
18.6.2019



Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

per E-Mail an: jasmin.holder@bundestag.de

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, 17. Juni 2019
mpm/KI
☎ 030/246 255-11/-23
E-Mail: kleiner@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters
Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialge-
setzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD),
BT-Drs. 19/10523**

**A. Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregister-
Gesetz-IRegG)**

B. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

A. Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregister-Gesetz-IRegG)

I. Zusammenfassung

Die Unternehmen der Medizintechnologie befürworten ein Implantationsregister, das als echtes Versorgungsregister ausgestaltet und nutzbar ist. Deshalb ist eine Fokussierung auf die Qualitätssicherung der Implantate und die medizinische Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, wie sie jetzt im Gesetz angelegt ist, der richtige Weg.

1. Zusammenspiel von Produkt, Arzt und Patienten für eine erfolgreiche Implantation

Die erfolgreiche Implantation eines Medizinproduktes hängt von drei Hauptfaktoren ab: einem guten Produkt, einem gut ausgebildeten Operateur und einer in vielen Fällen guten Compliance des Patienten, welche am Beispiel von Gelenkimplantaten ein Einflussfaktor auf das Behandlungsergebnis ist.

Erfahrungen aus bereits *bestehenden* Endoprothesenregistern zeigen, dass bei Auffälligkeiten das Implantatversagen selbst die geringste Ursache darstellt. Es ist wichtig, dass auch eine Auswertung der einzelnen Operationsergebnisse erfolgt, um Behandlungen vergleichen zu können, Vorkommnisse in den medizinischen Einrichtungen frühzeitig zu erkennen und so Maßnahmen zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und für Qualitätsverträge abzuleiten.

2. Die vom „Implantationsregister“ betroffenen Implantattypen müssen im Gesetz ausreichend klar definiert und mit einem konkreten Zeitplan für den Erfassungsbeginn versehen werden

Die Anlage zu § 2 Nr. 1 listet, anders als im Referentenentwurf, die Implantattypen auf. Hier bestehen noch Unschärfen, welche „anderen kardialen Implantate“ oder welche Arten von „Stents“ tatsächlich gemeint sind. Für alle vom Gesetz betroffenen Implantattypen ist ein jeweiliger Zeitplan zu nennen, damit sich die Hersteller mit ihren Produkten darauf einstellen können, ab wann diese im Implantationsregister berücksichtigt werden.

3. Patienteninformation

Die Geschäftsstelle hat nach dem Entwurf zum Register verständliche Patienteninformationen zu veröffentlichen. Diese dürfen nicht nur das Abschneiden der Produkte oder Produktkombinationen enthalten, sondern auch, in welchen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen eine erfolgreiche und qualitativ hochwertige Versorgung erfolgt. Die Publikation muss zudem den internationalen Standards für Registerpublikationen entsprechen.

4. Überführung von bisherigen Daten und Registerergebnissen

Die im BVMed vertretenen Hersteller verfügen über langjährige Erfahrungen mit dem Endoprothesenregister Deutschlands (EPRD) sowie dem Aortenklappenregister German Aortic Valve Registry (GARY). Die medizinischen Fachgesellschaften, die Krankenkassenverbände und die Hersteller haben in den vergangenen Jahren in verschiedenen Bereichen Register aufgebaut, die Daten erhoben und deren Auswertungen vorgenommen. Dies trägt zur Verbesserung der Patientenversorgung und -sicherheit bei. Die im Gesetz vorgesehene Möglichkeit der Datenüberführung muss tatsächlich genutzt werden. Die überführten Daten müssen zum Geltungsbeginn für die jeweiligen Implantattypen vorliegen.

5. Verwendung von bestehenden Produktdatenbanken

Die Unternehmen der Medizintechnologie haben beispielsweise für das EPRD eine gut funktionierende Produktdatenbank erstellt und regelmäßig weiterentwickelt, die allen Herstellern offensteht, und die Produktdaten in das EPRD liefert. Auch beim Aortenklappenregister GARY steht die gesamte Infrastruktur schon heute zur Verfügung. Deshalb befürworten die Hersteller die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit des Rückgriffes auf eine bestehende externe Produktdatenbank.

Für die Erstellung, Pflege und Wartung der Produktdatenbank zum Endoprothesenregister haben die Hersteller beispielsweise bislang über 1.000.000 € aufgewendet. Der bisher geleistete Aufwand der Industrie für Register ist bei Kostenentscheidungen angemessen zu berücksichtigen.

6. Die Hersteller müssen die notwendigen Daten tatsächlich und zeitnah erhalten

Die Beteiligung und die Rechte der Hersteller und medizinischen Einrichtungen müssen im Gesetz klar geregelt sein. Die Hersteller sollen nach dem Gesetzentwurf die erforderlichen Daten für die Durchführung der Pflichten nach der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) erhalten. Individuelle Berichte zu den Versorgungsergebnissen an die medizinischen Einrichtungen und Herstellerauswertungen müssen inhaltlich regelmäßig weiterentwickelt werden und auch zukünftig Herstellern und medizinischen Einrichtungen zur Verfügung stehen. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, benötigen die Hersteller weitere Informationen. Hierzu gehören neben den im Gesetz vorgesehenen Zwecke insbesondere:

- > Herstellerauswertungen mit geeigneten Informationen zu Ergebnissen der Anwenderqualität in Bezug auf Indexoperation,
- > Hersteller müssen Zugriff auf die Rohdaten ihrer eigenen Produkte erhalten, um eigene Auswertungen für ihre Marktbeobachtung durchführen zu können,
- > Auswertungen für Ratings (z. B. ODEP),
- > Auswertungen mit Fragestellungen bei auffällig abweichend guten oder auffällig abweichend schlechten Produkt- und Anwenderergebnissen,
- > die Möglichkeit für den Hersteller, durch medizinische Einrichtungen und Anwender beeinflusste Ergebnisse zu erkennen. Hier sind Implantationen oder Anwendungen von Implantaten zu erfassen, die abweichend von Inhalten der jeweiligen technischen Dokumentation zum Medizinprodukt erfolgten.

7. Ausreichende Beteiligung der Hersteller im Beirat sicherstellen

Positiv bewertet der BVMed die im Gesetzentwurf vorgesehene Beteiligung der Hersteller im Beirat und den Auswertungsgremien. Hinsichtlich der Auswertungsgremien halten wir die Beschränkung auf einen Herstellerverband je Implantattyp für nicht ausreichend. Aus Gründen der fachlichen Kompetenz und um wettbewerblich kritische Situationen zu vermeiden, schlagen wir die Beteiligung mehrerer von den Herstellerverbänden benannter Personen in den Auswertungsgremien vor.

8. Einheitliche Grundprinzipien auf EU-Ebene sicherstellen

In Artikel 108 der Medical Device Regulation (MDR) werden die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, alle Maßnahmen zu ergreifen, um die „Anlage von Registern und Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern“. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass sich die Bundesregierung so frühzeitig wie möglich mit den anderen EU-Mitgliedstaaten abstimmt, um einheitliche Grundprinzipien für den Aufbau nationaler Register zu entwickeln. Auch sollten Inhalte an MDR-Vorlagen (z. B. für Scanning) ausgerichtet werden, um divergierende Vorgaben zu vermeiden. Es sollte zudem sichergestellt sein, dass das Deutsche Implantationsregister die für die in der MDR geforderten Nachverfolgungs- und Rezertifizierungsregelungen entsprechende Daten erhebt.

II. Zu den einzelnen Regelungen

§ 1 Bezeichnung und Zweck

1. Änderungsvorschlag:

In § 1 werden die Worte „Implantateregister“ und „Deutsches Implantateregister“ durch die Worte „Implantationsregister“ und „Deutsches Implantationsregister“ ersetzt.

Begründung:

Neben dem Implantat tragen die ärztliche und pflegerische Leistung, die verantwortliche Gesundheitseinrichtung und das Verhalten des Patienten zu einem erfolgreichen Behandlungsergebnis nach einer Implantation bei. Mit dem Wort Implantation wird der gesamte Versorgungsprozess abgebildet. Dies sollte sich auch im Namen des Registers widerspiegeln.

2. Änderungsvorschlag:

Nach Nummer 4. wird zusätzlich eine neue Nummer 5. mit folgendem Text eingefügt:
„5. zum Zwecke der Bereitstellung von Daten für die Hersteller, insbesondere für die Zertifizierung, Rezertifizierung, Studien, Qualitätssicherung und unternehmensinterne Auswertungen.“

Die bisherigen Nummern 5 und 6 werden Nummern 6 und 7.

Begründung:

Bei der Auflistung des Zwecks des Implantationsregisters muss auch klargestellt werden, dass die Hersteller die erforderlichen Daten für ihre Zwecke erhalten. Dies vermeidet zukünftig langwierige Diskussionen darüber, welche Daten den Herstellern zur Verfügung gestellt werden können.

3. Änderungsvorschlag:

Nach der neuen Nummer 7. wird zusätzlich eine Nummer 8. mit folgendem Text eingefügt:
„8. Zum Zwecke der Bereitstellung von Daten für Qualitätsverträge und Verträgen zu Zu- und Abschlägen im Rahmen der qualitätsorientierten Vergütung.“

Begründung:

Wichtig ist, dass die Registerdaten auch zur Qualitätssicherung und für Qualitätsverträge verwendet werden können. Notwendige Daten dieser Art könnten Zertifizierungsinformationen, Facharztschlüssel, Abteilungsgröße und Mengenäquivalenzen sowie Daten für „notwendige Revisionsoperationen“ sein.

§ 4 Aufgaben der Registerstelle

Änderungsvorschlag:

In § 4 Absatz 1 Nr. 5

Werden nach den Worten „statistische Zwecke“ die Worte „...auch für Hersteller und für ihre Produkte, die vom Register erfasst sind,...“ eingefügt.

Begründung:

Mit der Formulierung wird klargestellt, dass die Hersteller auch einen Anspruch auf Daten im Zusammenhang mit ihren Produkten erhalten, die vom Register erfasst sind. Wichtig ist, dass die Hersteller die Rohdaten im Zusammenhang mit ihren Produkten erhalten. Es sollte sichergestellt werden, dass detaillierte Patientendaten und -ergebnisse innerhalb des Implantationsregisters miteinander verglichen werden können (so sollten beispielsweise der gesundheitliche Zustand und Vorerkrankungen dokumentiert werden).

Implantate, welche beispielsweise lediglich bei multimorbidien Patienten zum Einsatz kommen, sollten nicht mit Implantaten verglichen werden, welche in Patientengruppen mit geringem operativem Risiko

zur Anwendung kommen. Es sollte demnach möglich sein, detailliert Rückschlüsse über den Patientenhintergrund ziehen zu können. Hierzu wäre ebenso eine eindeutige Produktkennung von Nutzen.

Zur Klarstellung: Die Hersteller erwarten nicht die konkreten Patientendaten, was rechtswidrig wäre, sondern die pseudonymisierten Daten.

§ 5 Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle, Verordnungsermächtigung

Bemerkung:

Die Möglichkeit zur Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts, deren Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist, ist positiv zu bewerten. Denn es gilt sicherzustellen, dass auch kurzfristig genügend Kapazität besteht, um die Daten zu sammeln und auszuwerten. Falls es zu Engpässen käme, könnte sich dies negativ auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten auswirken.

Es existieren verschiedene Einrichtungen, die aufgrund ihrer Erfahrungen in der Lage sind, ein gesetzliches Implantationsregister schneller an den Start zu bringen, als wenn das DIMDI dies neu aufbauen würde. Hierzu gehören beispielsweise das Deutsche Endoprothesenregister EPRD oder das Aortenklappenregister GARY.

§ 10 Auswertungsgruppen

Änderungsvorschlag:

In § 10 Absatz 2 Nr. 5

wird das Wort „ein Herstellerverband“ gestrichen und durch die Formulierung ersetzt „vom Herstellerverband zu benennende Personen“.

Begründung:

Ein wesentliches Element eines erfolgreichen Implantationsregisters ist eine fachlich und qualitativ hochwertige Bewertung und Auswertung der erhobenen Daten durch die Auswertungsgruppen. Die beratende Teilnahme von produktverantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Erfahrungen aus dem Endoprothesenregister EPRD haben gezeigt, dass dies einen hohen Sachverstand und Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften sowie Herstellern mit einem hohen personellen Einsatz und eine personelle Kontinuität erfordert. Deshalb ist es notwendig, dass je Herstellerverband mehrere benannte Personen je Auswertungsgremium vertreten sind. Gleichermaßen sollte für die medizinischen Fachgesellschaften gelten.

§ 11 Aufgaben der Auswertungsgruppen

Änderungsvorschlag:

§ 11 Nr. 3 wird wie folgt ergänzt:

„Der Beirat beschließt über den Inhalt und die Art und Weise der Veröffentlichung durch die Geschäftsstelle.“

Begründung:

Die Auswertungsberichte erhalten sowohl hinsichtlich der Implantate als auch der verantwortlichen Einrichtung hochsensible Daten, die bei falscher Verwendung erhebliche Auswirkungen auf die Hersteller und medizinischen Einrichtungen haben können. Um die fachliche Qualität sicherzustellen und Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, bedarf es auf Basis der Vorbereitung der Auswertungsgruppe eines Beschlusses des Beirates zur Veröffentlichung.

§ 12 Beirat

Änderungsvorschlag:

In § 12 Abs. 2 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt:

„Scheidet ein Mitglied aus dem Beirat aus oder werden neue Implantationsarten vom Register erfasst, erfolgt eine Nachbenennung weiterer Mitglieder des Beirates für den verbleibenden Zeitraum der Besetzungsperiode.“

Begründung:

Wenn während der fünfjährigen Besetzungsperiode des Beirates weitere Implantationsarten und Operationen vom Implantationsregister erfasst werden, muss sich dies auch in der Struktur des Beirates widerspiegeln, indem weitere Vertreter benannt werden.

§ 14 Produktdatenbank

Bemerkung:

Die Hersteller bewerten es positiv, dass ein Zugriff des DIMDI auf bestehende externe Produktdatenbanken möglich ist. Dies ist beispielsweise für den Bereich der Endoprothetik absolut sinnvoll, da die Hersteller in den letzten acht Jahren eine Produktdatenbank aufgebaut, betrieben und weiterentwickelt haben. Die neueste Version der Produktdatenbank 2 zum Endoprothesenregister EPRD wurde beispielsweise in enger Abstimmung mit dem National Joint Registry für England und Wales entwickelt, damit eine internationale Kompatibilität und Verwendbarkeit der Daten möglich ist.

Bislang haben die Hersteller für die Entwicklung, die Pflege und den Betrieb der Produktdatenbank über 1.000.000 € aufgewendet. Beim jährlichen Betrieb der Datenbank fallen Kosten von 80.000 - 100.000 € an. Diese Kosten würden bei der Produktdatenbank des DIMDI eingespart. Dies ist im Rahmen von § 33 Finanzierung durch Entgelte ausreichend zu berücksichtigen.

Weiterhin ist bei der Produktdatenbank eine spätere Verbindung zu der EUDAMED-Datenbank sicherzustellen. Hierzu sollte eine Klarstellung erfolgen.

§ 15 Pflichten der Produktverantwortlichen

Bemerkung:

Hier sollte genau festgelegt werden, „wer“ und „welche Daten“ gemeint sind. Der Begriff der „Implant-Identifikationsnummer“ sollte im Gesetzestext definiert werden. Nach der Gesetzesbegründung handelt es sich um die Identifikationsnummer des „Unique Device Identification System“ nach Artikel 27 der MDR.

In EUDAMED werden beispielsweise bereits zentral Produkt-, Firmen- und Kontaktdata hinterlegt. Hier muss durch entsprechende Schnittstellen sichergestellt werden, dass diese Daten berücksichtigt werden können und große organisatorische Aufwände für die MedTech-Unternehmen vermieden werden.

§ 16 Meldepflichten gegenüber der Registerstelle

Änderungsvorschlag:

In § 16 Abs. 1 Nr. 2

werden nach den Worten „implantatrelevante Befunde“ ein Komma und die Worte „**implantatrelevante Eingriffe**“ eingefügt.

Begründung:

Dies stellt sicher, dass der nachfolgende (in der Praxis relevante) Fall von der Meldepflicht gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. § 2 Nr. 3 erfasst wird:

Aufgrund von Ablationen, MRT-Prozeduren, chirurgischen Interventionen am Herzen oder Interventionen eines anderen Implantates (o. ä. Eingriffe) kann es zu einer Funktionsbeeinträchtigung des implantierten Produktes kommen und dieses muss als Folge explantiert werden bzw. es erfolgt eine Revision.

Nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 wäre zwar die Explantation bzw. Revision meldepflichtig, jedoch wären die relevanten Umstände, die zu der Explantation bzw. Revision geführt haben, nicht meldepflichtig:

Der genannte Fall kann insbesondere nicht unter „implantatrelevante Befunde“ subsumiert werden, denn (z. B.) eine Ablation stellt keinen „Befund“ dar und muss auch nicht zwingend im Zusammenhang mit Daten der Anamnese oder Indikation genannt werden.

§ 21 Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregister

Bemerkung:

Für die Unternehmen der Medizintechnologie ist die Überführung der Daten aus den bisherigen Registern in das gesetzliche Implantationsregister essentiell. Dies muss ohne Zeitverzögerung geschehen, damit auch bisherige Daten schon im Rahmen von Auswertungen des Registers berücksichtigt werden können. Dies hat den Vorteil, dass auch schon kurz nach dem Geltungsbeginn für das Register Ergebnisse veröffentlicht werden können und damit kontinuierlich die Patientensicherheit gewährleistet wird.

Änderungsvorschlag:

Nach § 21 Abs. 2 Nr. 2

wird folgende Nr. 3 eingefügt: „...die Information der Patienten kann auch durch Information der Krankenkassen oder Unternehmen der privaten Krankenversicherung in ihren Mitgliederzeitschriften oder durch vergleichbare elektronische Informationsmedien erfolgen.“

Begründung:

Erfahrungen der Vergangenheit beim EPRD mit der Überführung der Registerstelle von der BQS zum Endoprothesenregister haben gezeigt, dass die individuelle Information der betroffenen Patientinnen und Patienten eine schwer zu bewältigende Herausforderung darstellt. Zu prüfen wäre, ob eine Information der Krankenkassen, beispielsweise in ihren Mitgliederzeitschriften oder vergleichbaren Medien, für eine Information ausreichend ist.

§ 23 Austausch anonymisierter Registerdaten

Änderungsvorschlag:

In § 23 Nummer 3

werden nach dem Wort „anderen“ die Worte „deutschen und internationalen“ eingefügt.

Begründung:

Welche Implantateregister mit „anderen Implantateregistern“ gemeint sind, bleibt bei der Gesetzesformulierung offen. Zwar stellt die Gesetzesbegründung klar, dass andere wissenschaftliche nationale und internationale Register in den Datenaustausch einbezogen werden können. Dies sollte aber im Gesetzentext klargestellt werden.

§ 25 Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherung und sonstigen Kostenträgern

Änderungsvorschlag:

§ 25 wird ersatzlos gestrichen.

Begründung:

Die Vorschrift stellt eine unnötige Bürokratie für die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen dar und kann gestrichen werden. Der § 36 des Gesetzentwurfes enthält eine entsprechende Regelung, dass die Abrechnung einer implantatbezogenen Maßnahme an den Nachweis gegenüber den Kostenträgern gekoppelt ist. Dadurch erhalten die Kostenträger bereits eine Information über die Durchführung einer implantatbezogenen Maßnahme.

§ 29 Datenübermittlung durch die Registerstelle

1. Bemerkung:

Hersteller bekommen nur die Daten, die zur Erfüllung ihrer Pflichten, zur Überwachung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen und zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen usw. notwendig sind. Nicht hinreichend geklärt ist die Prüfung auf Richtigkeit der Daten, wer anspruchsberichtigt ist, Daten einzusehen und anzufordern, und wer Besitzer der Daten ist. Für Hersteller muss transparent sein, wenn Daten an Dritte, wie zum Beispiel G-BA oder KBV, übermittelt werden.

2. Änderungsvorschlag:

In § 29 Abs. 1 Nummer 3

wird der Punkt d) um folgende Formulierungen ergänzt:

nach den Worten „Produkte“ werden die Worte „**und den damit verbundenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**“ eingefügt

und

nach dem Wort „Inverkehrbringen“ werden die Worte „**....; hierzu gehören auch Implantationsdaten im Zusammenhang mit der medizinischen Einrichtung, in der die Implantation erfolgt ist.**“ eingefügt.

3. Änderungsvorschlag:

In § 29 Abs. 1 Nummer 3

wird folgender Punkt angefügt:

„e.) im Zusammenhang mit den Implantaten des jeweiligen Unternehmens zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen sowie wissenschaftlicher Untersuchungen und Auswertungen.“

Begründung:

Die Hersteller benötigen, wie alle anderen am Register Beteiligten, die erforderlichen Daten für die Forschung und die Umsetzung der Pflichten nach der europäischen Medizinprodukte-Verordnung MDR und weiteren Vorschriften. Dies hat der Gesetzentwurf zu großen Teilen umgesetzt.

Wichtig ist aber, dass die Unternehmen tatsächlich einen ungefilterten Datensatz in Bezug auf ihre Produkte erhalten. Es geht hierbei nicht um die individuellen Patientendaten. Diese bleiben geschützt.

Die Bewertung sollte die Sicherheit und Langlebigkeit verfolgen und die notwendigen Faktoren zur (Re)-Zertifizierung der Produkte festlegen. Die Bewertung der Implantate kann nur im Zusammenhang mit den Implantationsprozeduren erfolgen, daher sind diese Daten essentiell für die Hersteller.

Durch ein Register können im Rahmen einer systematischen Langzeitbeobachtung auch Auffälligkeiten unterhalb der Vorkommnis-Schwelle und Qualitätsparameter erfasst werden. Die Patientinnen und Patienten erwarten zu Recht von Herstellern eine maximale Sicherheit und ein maximales Schutzniveau bei Implantaten.

Nur eine Verbindung der Implantatdaten mit den Implantationsdaten der medizinischen Einrichtungen lässt die Hersteller im Sinne eines Frühwarnsystems erkennen, ob in einer medizinischen Einrichtung bestimmte statistische Effekte auftreten, die Hinweise auf Zwischenfälle oder Prädikatoren für Zwischenfälle darstellen. Es muss die Möglichkeit bestehen, mit Hilfe des Implantationsregisters den Ort des Eingriffs zu bestimmen, um somit eventuelle Behandlungsfehler in bestimmten Krankenhäusern zu identifizieren. Damit die Daten des Registers eine Potentialbewertung überhaupt unterstützen, müssten die Daten umfangreich (Qualität & Quantität) genug sein. Methodisch gut aufgestellte Registerdatenanalysen sind dann möglich, wenn eben auch patientenrelevante Endpunkte erhoben werden.

Es ist darüber hinaus wichtig, dass immer offiziell gemacht wird, wer Daten abfragt und wofür diese verwendet werden. Hersteller und Fachgesellschaften sollen hierbei ein Kommentarrecht erhalten.

§ 30 Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Änderungsvorschlag

In § 30 wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Die verantwortlichen Hersteller erhalten eine Information darüber, welche Daten von der Registerstelle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt werden.“

Begründung:

Für Hersteller muss transparent sein, wenn Daten an Dritte übermittelt werden.

§ 31 Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung

1. Änderungsvorschlag:

In § 31 Abs. 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Worte „und Hersteller“ eingefügt.

Begründung:

Die Weiterentwicklung von Implantaten erfolgt oft gemeinsam zwischen Herstellern in Zusammenarbeit mit Ärzten sowie universitären und nicht-universitären Forschungseinrichtungen. Eine Beschränkung der Datenübermittlung zu Forschungszwecken auf die bisher im Absatz 1 genannten Einrichtungen würde der Praxis der Erforschung von Implantaten widersprechen.

Es muss sichergestellt werden, dass die wissenschaftliche Forschung mit den Registerdaten auch für Unternehmen möglich ist. Dazu müssen die Unternehmen ebenfalls Zugriff auf die pseudonymisierten Daten erhalten. Nur durch ihre Auswertung kann gezeigt werden, wie sich klinische Parameter und Behandlungsergebnisse im Laufe der Jahre bei einem großen Kollektiv an Patientenpseudonymen entwickeln und Rückschlüsse für die Weiterentwicklung von Methoden und Produkten zum Wohle der Patienten gezogen werden. Bei den Verhandlungen um die Europäische Datenschutzgrundverordnung wurde der Zugang der Wirtschaft zu „pseudonymisierten“ Patientendaten unter Verweis auf den Forschungsparagraphen im EU-AV ausdrücklich erlaubt.

2. Änderungsvorschlag

An § 31 Abs. 6 wird nach dem Wort Beirat folgende Formulierung angefügt: „und der betroffenen Hersteller“.

Begründung:

Für Hersteller muss transparent sein, wenn Daten an Dritte übermittelt werden. Sofern Daten für eine geplante Veröffentlichung weitergegeben werden, müssen Hersteller informiert werden und die Möglichkeit erhalten, der Übermittlung zu widersprechen, um einem unqualifizierten Gebrauch entgegenzuwirken.

§ 33 Finanzierung durch Entgelte

Änderungsvorschlag:

§ 33 Abs. 1 Nr. 3

wird wie folgt ergänzt:

„Im Falle der Nutzung einer bestehenden externen Produktdatenbank sind die bisherigen Kosten der registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen und für den Betrieb der Datenbank bei der Erhebung von Entgelten mindernd zu berücksichtigen.“

Begründung:

Die Vorarbeiten, die am Implantationsregister Beteiligten beispielsweise schon beim EPRD geleistet haben, müssen angemessen berücksichtigt werden. Dies gilt auch für die Hersteller, die bisher mit hohem Aufwand und in hoher Qualität ihre Produktdaten in eine externe Produktdatenbank eingepflegt haben, die vom Register genutzt werden kann.

Anlage zu § 2 Nummer 1 Liste der Implantattypen

Die Anlage zu § 2 Nr. 1

Wird wie folgt geändert:

1. Erster Anstrich: die Formulierung wird ergänzt: „– geplanter Beginn für Hüfte, Knie 01.07.2021“
2. Zweiter Anstrich: die Formulierung wird ergänzt „– geplanter Beginn 01.01.2022“
3. Dritter Anstrich: die Formulierung „und andere kardiale Implantate“ wird gestrichen und nach dem Wort „Herzklappen“ werden die Worte „– geplanter Beginn 01.07.2021“ ergänzt
4. Achter Anstrich: die Formulierung „Stents“ wird ersetzt durch das Wort „Koronarstents“
5. Für die Produkttypen der Anstriche 4 – 8 wird ein weiterer konkreter Zeitplan im Gesetz gefordert.

Begründung:

Allein in der Begründung zum Gesetzentwurf findet sich, dass mit der Versorgung mit Endoprothesen der Hüfte und des Knees sowie mit Brustimplantaten beim Implantationsregister begonnen werden soll. Der fehlende Zeitplan verstößt gegen das Bestimmtheitsgebot der Gesetzgebung. Hier soll das BMG seinen Zeitplan kommunizieren. Der BVMed plädiert für einen abgestuften Beginn mit wenigen Produktgruppen im Sinne eines lernenden Systems. Hierfür können insbesondere die Vorarbeiten und Erfahrungen des EPRD sowie des GARY verwendet werden.

Die Bezeichnung „andere kardiale Implantate“ ist ebenfalls zu unbestimmt, zumal die Stents unter Anstrich acht auch noch einmal gesondert genannt werden. Hier plädiert der BVMed für die Streichung des unbestimmten Begriffes.

Auch die Bezeichnung Stents ist zu weit und unbestimmt. Bei Stents handelt es sich um eine Vielzahl von Stützen aus verschiedenartigen Materialien für Gefäße oder Hohlorgane. Nicht in jedem Bereich ist es sinnvoll, die Implantate einem Register zuzuführen. Oft sind Parameter nicht messbar. Hier befürworten wir eine Konkretisierung auf die „Konorastents“.

Ein konkreter Zeitplan für die Einbeziehung der Produkttypen ist aus Sicht der Industrie erforderlich, damit sich die Hersteller darauf einstellen und mit den notwendigen Vorarbeiten frühzeitig beginnen können.

B. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

I. Zusammenfassung

1. Der Verbotsvorbehalt für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus muss durch eine gesetzliche Klarstellung sichergestellt werden, um den Willen der zeitnahen und sachgerechten Versorgung der Patienten mit innovativen Medizintechnologien sicherzustellen, die derzeit durch die aktuelle Rechtsprechung des BSG ausgesetzt wird.
2. Der BVMed begrüßt das Ziel des Bundesgesundheitsministeriums, mit dem neuen § 91b SGB V die Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu straffen, zu beschleunigen und klarer zu strukturieren. Die Errichtung sogenannter „Leitplanken“ in der Rechtsverordnung zur Vermeidung kontroverser und langwieriger Beratungen im G-BA, wie durch Art. 91b Satz 2 SGB V vorgeschlagen, sind sinnvoll, sofern sie allein der Beschleunigung von Beratungsprozessen – nicht jedoch der Einschränkung von Beteiligungsrechten der anhörungsberechtigten Unternehmen, Verbänden und Institutionen – dienen. Klare, transparente und rechtsverbindliche Vorgaben hinsichtlich der Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erhöhen die Planungssicherheit für die Antragsteller.

Um diese Vorgaben sachgerecht zu definieren, bedarf es aus Sicht des BVMed eines breit angelegten Dialogs unter Beteiligung der betroffenen Akteure (Patientenvertreter, Leistungserbringer, Kostenträger, Fachgesellschaften und Hersteller). Erst danach sollte es Vorgaben in einer Rechtsverordnung geben. Dabei gilt es insbesondere sicherzustellen, dass die Vorgaben der einmal beschlossenen Verordnung Bestand haben und wirksam davor geschützt werden, in der Zukunft zum Spielball politischer Interessen zu werden.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Notwendige Ergänzung in § 2 SGB V Leistungen

Änderungsvorschlag:

Dem § 2 Abs. 1 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 3 können Versicherte im Rahmen einer Krankenhausbehandlung auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beanspruchen, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 getroffen hat, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Satz 4 gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.“

Vor dem Hintergrund der oben vorgeschlagenen Änderung des § 2 Abs. 1 SGB V bedarf es einer Folgeänderung des bisherigen § 137c Abs. 3 SGB V.

§ 137c SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

Änderungsvorschlag:

§ 137 c Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zulasten der Krankenkassen gemäß § 2 erbracht werden.“

Alternative:

Änderung § 137 c Abs.1 und Abs. 3

Folgender Satz wird an die jetzt geltende Gesetzesformulierung angefügt: „§ 2 Abs.2 Satz 3 und § 12 Abs. 1 stehen dem nicht entgegen.“

Begründung:

Notwendige Anpassung des § 2 Abs. 1 SGB V aufgrund der BSG-Rechtsprechung zu § 137c SGB V

Zu einer nachhaltigen Korrektur der jüngsten BSG-Rechtsprechung zu § 137c Abs. 3 SGB V (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaus) ist eine Modifizierung des in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V enthaltenen Qualitätsgebots erforderlich. Eine alleinige Anpassung des § 137c Abs. 3 SGB V ist hierfür nicht ausreichend. Denn der 1. Senat stützt seine Interpretation des § 137c Abs. 3 SGB V im Urteil vom 24. April 2018 (Az.: B 1 KR 10/17 R) maßgeblich auf eine rechtssystematische Betrachtungsweise: Nach seiner Stellung und Funktion im SGB V begründe § 137c Abs. 3 SGB V keinen (vom allgemeinen Qualitätsgebot abweichen) Leistungsanspruch der Versicherten, sondern setze diesen voraus. Vor diesem Hintergrund sollte daher die in § 137c Abs. 3 SGB V enthaltene Anordnung sinngemäß in § 2 Abs. 1 SGB V integriert werden.

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

Bemerkung:

Der BVMed begrüßt das Ziel des Gesetzgebers, mit dem neuen § 91b SGB V die Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu straffen, zu beschleunigen und klarer zu strukturieren. Die Errichtung sogenannter „Leitplanken“ in der Rechtsverordnung zur Vermeidung kontroverser und langwieriger Beratungen im G-BA, wie durch Art. 91b Satz 2 SGB V vorgeschlagen, sind sinnvoll, sofern sie allein der Beschleunigung von Beratungsprozessen – nicht jedoch der Einschränkung von Beteiligungsrechten der anhörungsberechtigten Unternehmen, Verbänden und Institutionen – dienen.

Klare, transparente und rechtsverbindliche Vorgaben hinsichtlich der Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erhöhen die Planungssicherheit für die Antragsteller.

Um diese Vorgaben sachgerecht zu definieren, bedarf es aus Sicht des BVMed eines breit angelegten Dialogs unter Beteiligung der betroffenen Akteure (Patientenvertreter, Leistungserbringer, Kostenträger, Fachgesellschaften und Hersteller). Erst danach sollte es Vorgaben in einer Rechtsverordnung geben. Dabei gilt es insbesondere sicherzustellen, dass die Vorgaben der einmal beschlossenen Verordnung Bestand haben und wirksam davor geschützt werden, in der Zukunft zum Spielball politischer Interessen zu werden.

1. Änderungsvorschlag

§ 91 b SGB V

In Satz 1 wird die Formulierung „Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates“ ersetzt durch die Formulierung „**Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates**“.

Begründung:

Da die Verordnungsermächtigung grundsätzliche Verfahrensabläufe und Beratungen zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden regeln soll, ist eine breitere demokratische Legitimation erforderlich.

2. Änderungsvorschlag

§ 91 b SGBV Abs. 1 Nr.1 wird wie folgt ergänzt:

„1. den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren **und eines begleitenden verpflichtenden Dialogs mit den Beteiligten nach § 91 Abs.7d SGB V** sowie die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,“ ...

Begründung:

Damit vor und begleitend im Bewertungsverfahren die beteiligten Hersteller ihre Expertise einbringen können, wird ein Dialogverfahren vorgeschlagen mit dem Ziel, das eigentliche Beratungsverfahren sachgerecht vorzubereiten und begleiten (kommentieren) zu können. Das bisherige Stellungnahmeverfahren hat in der Praxis gezeigt, dass oftmals erst am Ende der Beratungen Aspekte angeführt werden konnten, die bereits in der Analyse und Prozessbegleitung hätten erforderlich sein können. Dies kann helfen, Verfahren effektiver und effizienter auszustalten.

§ 135 Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

1. Änderungsvorschlag:

§135 SGB V Abs. 1 Satz 5 wird wie folgt ergänzt:

Nach den Worten „von zwei Jahren abzuschließen“ werden die Worte „**ohne Einschränkung der Stellungnahmerechte**“ eingefügt.

Begründung:

Die Straffung des Methodenbewertungszeitraumes kann den Zugang der Patienten zu den neuen Methoden erheblich beschleunigen. Hier ist jedoch eine Klarstellung erforderlich, dass die Verkürzung der Beratung nicht zu Lasten der Beteiligungsverfahren gehen darf. Die Beschleunigung in den internen G-BA/IQWIG-Beratungszeiten und die Verordnungsermächtigung sind entsprechend anzupassen.

2. Änderungsvorschlag:

Der bisherige §135 SGB V Abs. 1 Satz 7 alter Fassung wird Satz 8:

„Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

Begründung:

Durch Artikel 2 Nr. 4 des EIRD sollen § 135 Absatz 1 Satz 5 bis 7 SGB V ersetzt werden. Der nach dem Entwurf künftig wegfallende Satz 7 hat bisher Folgendes zum Gegenstand: Trifft der G-BA nach Vorliegen der wissenschaftlichen Erkenntnisse innerhalb der vorgegebenen Fristen keine Entscheidung über die Untersuchungs- und Behandlungsmethode, so darf diese in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der GKV erbracht werden. Beim Wegfall dieses Satzes hat der G-BA nach der neuen geplanten Regelung zwar innerhalb von drei Monaten über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden, es findet sich aber keine Regelung im Gesetz für den Fall, dass dies nicht geschieht.

Somit wird das einzig bestehende Druckmittel, dass der G-BA über Innovationen zügig entscheidet, von der Politik aus der Hand gegeben. Dies wäre ein fatales Signal und eine dramatische Verschlechterung. Der G-BA würde zwar künftig der Pflicht unterliegen, innerhalb von zwei Jahren (bisher drei Jahre) zu entscheiden, eine Verletzung dieser Frist bliebe jedoch folgenlos. Deshalb muss der BISHERIGE Satz 7 erhalten bleiben.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer