

**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: [info@dgk.org](mailto:info@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
10117 Berlin

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)88(15)**  
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -  
**Implantateregister**  
**19.6.2019**

Per E-Mail: [jasmin.holder@bundestag.de](mailto:jasmin.holder@bundestag.de)

Düsseldorf, den 11. Juni 2019  
DGK\_V2019\_036 AfG Implantateregister EIRD

## Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

- **Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) BT-Drucksache 19/10523\***
- **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\***
- **Mit Verweis auf die gemeinsame Stellungnahme (DGK+DGPR) zum Entwurf des Implantateregistergesetz (EDIR) AZ 123-43020/002**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchten wir die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme wahrnehmen. Wir verweisen allerdings auf die von uns im Februar eingereichte Stellungnahme ans Referat 123 des BMG für Medizinproduktrecht, die Sie an dieser Stellungnahme angefügt sehen. Hier haben wir einige Punkte, die wir als kritisch erachtet haben, bereits beleuchtet. In der Anhörung wurde zu vielen, von uns bemerkten Stellen auf die Regelung über die Rechtsverordnung hingewiesen, die jene - noch verbesserungswürdigen Punkte - nachjustieren würde.

Im nun vorliegenden Entwurf, vom 29.05.2019, sehen wir wichtige Punkte nicht im notwendigen Umfang berücksichtigt und würden gerne die von Ihnen bezeichneten, geplanten Möglichkeiten besser verstehen wollen.

Um die von uns gesehenen Fallstricke zu verdeutlichen, lassen sich evtl. die Probleme u.a. am folgenden Beispiel aufzeigen. Die dort beschriebenen Lösungsvorschläge und grundsätzlichen Hinweise sollten aus Sicht der DGK berücksichtigt werden.

1. Die jüngsten Veröffentlichungen um die so genannten *Implant Files* haben deutlich gemacht, wie groß die Mängel bei bestimmten Medizinprodukten sind. Allerdings ist dies nur die Spitze des Eisbergs. Neben diesen eindeutig fehlerhaften oder unsinnigen Medizinprodukten gibt es auch bei den sinnvollen und ausgiebig geprüften Medizinprodukten deutliche Qualitätsunterschiede. So gibt es zum Beispiel Herzschrittmacher und Defibrillatoren mit Batterien, die besonders lange halten, um den betroffenen Patient\*innen einen möglichst späten Austausch (mit der Notwendigkeit für eine erneute, mit Risiken behaftete Operation) zu ermöglichen, sogenannte *Long-Life Devices*. Die Hersteller geben hierauf besondere Garantien. Diese Geräte sind entsprechend teurer als solche mit deutlich geringeren Batterielaufzeiten. So kann man mit geringeren Beschaffungskosten für Geräte mit geringerer Batterielaufzeit nach kürzerer Zeit eine neue Implantation vornehmen (Abrechnung einer zweiten Fallpauschale), was gut ist für das implantierende Krankenhaus, aber schlecht für die betroffenen Patient\*innen. Auch das derzeit sehr relevante Thema der minimalinvasiven Herzklappen ist hiervon betroffen: während es einige Hersteller gibt, die ihre Produkte in zahlreichen teureren Studien gegen Standardtherapien testen, drängen auch immer mehr kleine Firmen mit erheblich billigeren Produkten auf den Markt, wo man sich teure Studien gespart hat. Aufgrund des hohen Kostendrucks im Fallpauschalensystem tendieren immer mehr Anwender notgedrungen dazu, die billigsten Produkte einzusetzen, ohne Rücksicht darauf, ob es tatsächlich ausreichende Testungen und Langzeitdaten gibt.

Diese Liste von kritischen Produkteigenschaften lässt sich beliebig erweitern.

Für mehr Transparenz, über die von den Krankenhäusern eingesetzten Implantate, schlagen wir konkret vor, dass bei jeder ambulanten und stationären Behandlung zusätzlich zu den Prozeduren- und Diagnosencodes auch noch Implantate-Codes zu jedem implantierten Produkt erfasst werden. Voraussetzung dafür ist, dass jedes einzelne in Deutschland verfügbare Produkt eindeutig identifiziert werden kann. So wäre es möglich aus den Langzeitverläufen eines jeden Patient\*innen (anonymisiert) auch nach Jahren herauszufinden, ob eine bestimmte Charge von z.B. Herzschrittmachern oder Herzklappen besonders schlecht waren. Mit der steigenden Transparenz würde auch ein Anreiz für die Leistungserbringer gesetzt, Medizinprodukte nicht nur nach rein ökonomischen Aspekten auszuwählen. Denkbar wäre eine Erweiterung des §21-Datensatzes um die Information von Implantate-Codes.

Die Grundlage für eine solche Maßnahme – nämlich eine bundesweit einheitliche und eindeutige Kodierung aller Implantate – wird mit dem jetzt anlaufenden Implantateregister beim DIMDI gelegt.

2. Dass ein Register nur dann zu wissenschaftlich validen und verwertbaren Daten führt, wenn eine vollständige Nachverfolgung **aller** Patient\*innen gewährleistet ist, darauf haben wir in der Stellungnahme vom 20.2.2019 (siehe dort unter Grundsätzliches Nr. 3) hingewiesen. Dies ergibt sich auch aus den Anforderungen an die Qualität



von Registern, die im Memorandum Register des Dt. Netzwerks Versorgungsforschung beschrieben ist. Die Vollständigkeit schließt u.E. eine freiwillige Teilnahme von Patient\*innen aus. Im Antrag, wie in der Drucksache 19/10630 vom 05.06.2019 formuliert, basiert die Teilnahme auf Freiwilligkeit, die unseres Erachtens die Daten, insbesondere der notwendigen klinischen und zeitlichen Daten zum Versorgungsprozess, ihrer Validität enthebt. So ist die Errichtung des Registers gut, die Ausarbeitung dessen ebenfalls - nur die Erfassung jedes einzelnen Falls ist nicht zu 100% garantiert und damit erlaubt die Gesamtsicht der erfassten Daten nur die Aussage einer Tendenz. Ein Fakt ließe sich nur mit der 100% Erfassung aller Fälle formulieren und die Unschärfe wüchse um den Grad, jedes nicht erfassten Falls.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. Andreas Zeiher  
Präsident  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

PD Dr. Kurt Bestehorn  
Autor und Vorsitzender  
*Ausschuss Wissenschaftliche  
Register/Auswertungen/Studien*  
Ständiger Ausschuss Kardiologische Versorgung  
der DGK e.V.  
und  
Kommission Forschung und Wissenschaft der  
DGPR e.V.

Dr. Konstantinos Papoutsis  
Geschäftsführer  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Holger Reinecke  
Autor und Vorsitzender  
*Ausschuss DRG*  
Ständiger Ausschuss Qualität-/  
Leistungsbewertung in der Kardiologie  
der DGK e.V.

Prof. Dr. Johann Bauersachs  
Vorsitzender  
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin  
der DGK e.V.

#### **Autoren:**

Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. **(DGK)**

Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn, Dresden *federführend*

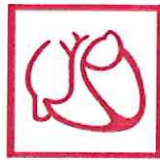
Prof. Dr. Holger Reinecke, Münster *federführend*

Prof. Dr. Christian W. Hamm, Gießen

Dr. Steffen Schneider, Ludwigshafen am Rhein

Prof. Dr. Gerald Siegfried Werner, Darmstadt

Prof. Dr. Uwe Zeymer, Ludwigshafen am Rhein



**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.



Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 123 – Medizinproduktrecht  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Per E-Mail: [123@bmg.bund.de](mailto:123@bmg.bund.de) [wilfried.reischl@bmg.bund.de](mailto:wilfried.reischl@bmg.bund.de)

Nachrichtlich per E-Mail: [stn@awmf.org](mailto:stn@awmf.org)

Düsseldorf, den 20. Februar 2019

DGK\_ V2019\_006 Entwurf Implantateregister-Errichtungsgesetzes

## **Gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf des Implantate-Registergesetz (EDIR)**

### **AZ 123-43020/002**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und die Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR) möchten von Ihrem Recht Gebrauch machen, sich in das Stellungnahmeverfahren zum Entwurf einzubringen:

Die DGK und die DGPR unterstützen die Einführung des EDIR, sehen in der Umsetzung aber noch eine Reihe von Fragen, die geklärt werden sollten. Insbesondere erscheinen der finanzielle und logistische Aufwand eines solchen umfassenden Registers, insbesondere hinsichtlich der Nachverfolgungsdauer, deutlich unterschätzt.

### **Grundsätzliches**

1. Die Zusammenarbeit mit den bestehenden gesetzlichen Qualitätssicherungs-Registern (für die Kardiologie: Stents, Herzschrittmacher, ICDs und Herzklappen) sollte klar geregelt werden, damit es hier nicht zu Diskrepanzen und Doppelerfassungen kommt und die Belastung der Daten liefernden Einrichtungen minimiert wird.
2. Der von den Einrichtungen zu erbringende einmalige und jährliche Erfüllungsaufwand (u.a. siehe Seite 2 E2) wird in der Begründung erheblich unterschätzt, da diese nahezu ausschließlich auf Daten der Endoprothesen-Implantationen beruht, das EDIR letztlich aber auf alle Implantate abzielt. So werden in der Kardiologie in ca. 600 Einrichtungen jährlich weit über 500.000 Implantate gesetzt (Koronarstents, Herzschrittmacher und



Defibrillatoren, Herzklappenprothesen etc.), diese Implantate werden einen wesentlichen Teil in der Implantate-Datenbank ausmachen und werden im Rahmen der externen Qualitätssicherung (eQS) erfasst; allerdings nur bis zur Entlassung der Patienten aus der die Implantation durchführenden Einrichtung. Da auch zahlreiche weitere Fachdisziplinen Implantate verwenden - ohne Anspruch auf Vollständigkeit (z.B. Diabetologie: Insulinpumpen, HNO: Cochlea-Implantate, Neurochirurgie: Liquor-Pumpen bei Hydrocephalus, Onkologie: Ports) - ist festzulegen, ob sich das Gesetz auf alle Implantate oder nur auf ausgewählte beziehen soll, auch unter dem Gesichtspunkt des notwendigen Aufwands.

3. Die intendierte Erfassung seltener Komplikationen der Implantate ist nur durch eine vollständige Nachverfolgung aller Patienten möglich. Unklar bleibt, für wie lang die Nachverfolgung geplant ist und wer diese durchführen soll. Ferner erfordert dies eine Beteiligung der Krankenkassen. Um wissenschaftlich fundierte Aussagen machen zu können, sind eindeutige Definitionen für die jeweiligen Ereignisse notwendig, idealerweise sollten diese durch Bewertung zufälliger Stichproben von unabhängigen Gutachtern bestätigt werden.

#### **Zum Gesetzesentwurf zum Deutschen Implantateregister:**

**1) zu §3 (1):** Die Zusammensetzung der Auswertungsgruppen ist festzulegen. Der in den jeweils betroffenen Fachgesellschaften vorhandene Sachverstand ist einzubeziehen, z.B. auch mittels Unterstützung durch die AWMF.

**2) zu §4 (2):** Aus 2. ergibt sich, dass jeder Einzelfall eines Wechsels der Krankenversicherung zu melden ist. Hier sollte klargestellt werden, ob jeder einzelne Fall gesondert zu melden ist oder diese Meldung gesammelt in festzulegenden Zeitintervallen (z. B. jährlich) erfolgen kann – dies unter dem Gesichtspunkt des Aufwands.

**3) zu §6:** Bei der Zusammensetzung des Beirats sind die betroffenen Fachgesellschaften zu berücksichtigen, analog zu den Bundesfachgruppen der eQS.

**4) zu §8 (2):** Der Aufwand in der meldepflichtigen Einrichtung ist zu berücksichtigen (s.o.). Dasselbe gilt für das unter §10 (3) beschriebene Vorgehen.

**5) zu §10 (2) 2.:** Hier ist zumindest in den Erläuterungen anzugeben, was unter technisch-organisatorischen, klinischen und zeitlichen Daten zum Versorgungsprozess zu verstehen ist, da einerseits der Aufwand der Datenerhebung beträchtlich sein kann, andererseits manche Daten für den Einzelfall nicht relevant sind, wie z.B. die Organisationsstruktur einer Einrichtung. Hier besteht dringender Spezifizierungsbedarf.

**6) zu §10 (3):** Hier gilt dasselbe wie unter 2) aufgeführt.

**7) zu §12 (1) 5:** Warum hier „nur“ die medizinischen Fachgesellschaften und nicht andere wissenschaftliche Institutionen genannt sind, ist im Sinne einer Gleichbehandlung zu begründen, denn die Fachgesellschaften sind im Gegensatz zu den Daten liefernden

Einrichtungen nicht direkt am Implantate-Register beteiligt . Daher sollte auf die Einschränkung „am Register beteiligten“ verzichtet und um universitäre und nicht-universitäre Forschungseinrichtungen ergänzt werden.

**8) zu §18:** Siehe oben zum Thema Grundsätzliches.

**9) zu §18 (4):** Daraus ergibt sich, dass das DIMDI von den meldepflichtigen Einrichtungen, also z.B. den Kliniken für ihre Meldung Entgelte verlangen kann – angesichts des Aufwands der Einrichtungen (=Leistungserbringer) und einer Vergütung gemäß §18 (1). Dies erscheint zumindest fragwürdig.

#### **Zu den Begründungen im Entwurf:**

**1) zu I letzter Absatz Seite 21:** Hier ist die zusätzliche Erfassung von Ergebnissen aus Patientenbefragungen in einer späteren Ausbaustufe des Registers angestrebt. Wie dies methodisch korrekt (z.B. Repräsentativität) und durch wen durchgeführt werden soll, ist derzeit ungeklärt. Zumindest auf diese Punkte sollte hingewiesen werden.

**2) zu II 1. (b) letzter Absatz Seite 23, 1. Absatz Seite 24:** Der Vorschlag, dass die betreffenden Kliniken - soweit erforderlich - ihre Patientinnen und Patienten kontaktieren, dürfte zumindest in den Fällen, bei denen der Versicherte seine Krankenkasse gewechselt hat oder seinen Wohnort geändert hat, schwierig zu erreichen sein. Darauf muss an dieser Stelle eingegangen werden. Die Nachverfolgung ist der wichtigste Punkt des EDIR, hier sind klare Regeln und Zuständigkeiten zu fordern.

**3) zu II 1. (c) letzter Absatz Seite 24:** Es ist unbestritten, dass jeder Einzelfall von Bedeutung ist. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass zu dessen Beurteilung eine Vielzahl von Parametern wie Medikation, Begleiterkrankungen und weitere Risikofaktoren notwendig sind. Ob dies mittels der im Register erfassten Daten möglich sein wird, ist zumindest zu diskutieren. Ohne eine derartige Risikoadjustierung können Ergebnisse nicht als valide betrachtet werden.

**4) zu 3. Seite 25:** Die Forderung, Daten aus bestehenden Registern einzubeziehen sind, schon aus datenschutzrechtlichen Gründen schwierig, abgesehen von inhaltlichen Herausforderungen.

**5) zu 4. (b) Seite 27:** Anmerkung: Aus dem Ableben darf nicht auf eine Fehlfunktion des Implantats geschlossen werden! Dies betrifft die Definitionen der Komplikationen und Ereignisse.

**6) zu 4.2:** Erfüllungsaufwand durch die Wirtschaft, Seite 30 ff: U.a. angesichts der erheblichen Fallzahlen in der Kardiologie sind die Berechnungen zu korrigieren.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Hugo A. Katus  
Präsident  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

PD Dr. Kurt Bestehorn  
Autor und Vorsitzender  
*Ausschuss Wissenschaftliche  
Register/Auswertungen/Studien*  
Ständiger Ausschuss Kardiologische Versorgung  
der DGK e.V.  
und  
Kommission Forschung und Wissenschaft der  
DGPR e.V.

Prof. Dr. Steffen Massberg  
Vorsitzender  
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin  
der DGK e.V.

Prof. Dr. Uwe Zeymer  
Autor und Vorsitzender  
*Ausschuss Wissenschaftliche  
Register/Auswertungen/Studien*  
Ständiger Ausschuss Kardiologische Versorgung  
der DGK e.V.