

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Verordnung über die Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung

(Implantateregister-Gebührenverordnung – IRegGebV)

#### A. Problem und Ziel

Zur Finanzierung des Implantateregisters Deutschland sieht § 33 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes (IRegG) vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit für die Erbringung der nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung vorgesehenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwands erhebt. Die Gebühren sind zu erheben von

- den nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 IRegG meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,
- den nach § 15 IRegG registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen und
- den Empfängern der nach § 29 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und § 31 IRegG übermittelten oder zugänglich gemachten Daten.

Die Einzelheiten sind durch Rechtsverordnung zu regeln (§ 33 Absatz 2 IRegG).

Ziel der Verordnung ist, den durch die Erfassung der Implantate und implantatbezogenen Maßnahmen und die auf die Qualität der Produkte und die medizinische Versorgung mit diesen bezogenen Auswertungen entstehenden Personal- und Sachaufwand den Gruppen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und der Produktverantwortlichen anteilig aufzuerlegen. Die Kosten des Zugangs zu den Registerdaten sollen gesondert entsprechend dem dadurch verursachten Aufwand angelastet werden.

#### B. Lösung

Die Verordnung sieht vor, dass von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen und deren Auswertung sowie von den Produktverantwortlichen für die Erfassung von Implantaten und produktbezogene Auswertungen jährlich Gebühren erhoben werden.

Für den Zugang zu den Registerdaten werden Festgebühren sowie eine Rahmengebühr für die notwendige Beratung und Erstellung von Auswertungsplänen erhoben.

#### C. Alternativen

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand für das Prüfen und Zahlen der festgesetzten Gebühren in Höhe von ca. 15 000 Euro.

Im Sinne der „One-in-one-out“-Regel kann dieser Aufwand kompensiert werden durch Entlastungen aus dem Entwurf eines Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für das Erheben der Jahresgebühren entsteht der Verwaltung ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 25 000 Euro.

## **F. Weitere Kosten**

Durch die Gebühren entstehen den Implantatateherstellern und den Gesundheitseinrichtungen Kosten in Höhe von jährlich insgesamt 7,3 Mio. Euro. Diese sind zum überwiegenden Teil von den sozialen Sicherungssystemen zu refinanzieren. Im Verhältnis zu den Gesamtkosten der entsprechenden medizinischen Versorgung fallen die Mehrkosten nicht erheblich ins Gewicht. Auswirkungen auf die Höhe der Sozialversicherungsbeiträge und auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

## **Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit**

### **Verordnung über die Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung**

#### **(Implantateregister-Gebührenverordnung – IRegGebV)**

**Vom ...**

Auf Grund des § 33 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 des Implantateregistergesetzes, der durch Artikel 12a Nummer 7 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

#### **§ 1**

##### **Anwendungsbereich**

Das Bundesministerium für Gesundheit erhebt für die nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung erbrachten individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren nach Maßgabe der Vorschriften dieser Rechtsverordnung.

#### **§ 2**

##### **Gebühr für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen**

(1) Für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen und deren Auswertung im Hinblick auf die Qualität der erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen wird von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung eine Gebühr von 6,24 Euro je Meldung erhoben. Mit den Gebühren sind auch die Kosten der standardisierten Berichte nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 der Implantateregister-Betriebsverordnung abgegolten.

(2) Die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu zahlenden Gebühren nach Absatz 1 werden zum Ende des Jahres fällig, in dem sie entstanden sind. Sie werden als Summe auf der Grundlage der im Register gespeicherten Daten erhoben.

#### **§ 3**

##### **Gebühr für die Erfassung von Implantaten**

(1) Für die Erfassung der Implantate und die auf ihre Qualität bezogenen Auswertungen wird für jedes Produkt, das in der zentralen Produktdatenbank registriert ist, eine Gebühr von 1,93 Euro je von einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemeldeter Implantation des Produkts erhoben. Mit der Gebühr sind auch die Kosten der standardisierten Berichte nach § 19 Absatz 1 Nummer 2 der Implantateregister-Betriebsverordnung abgegolten.

(2) Zur Zahlung der Gebühren verpflichtet ist

1. der Hersteller,

2. in den Fällen des Artikels 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2023/607 (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, der Bevollmächtigte des Herstellers oder,
3. bei Produkten, die sich in der klinischen Prüfung befinden, der Sponsor der klinischen Prüfung.

(3) Die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu zahlenden Gebühren nach Absatz 1 werden zum Ende des Jahres fällig, in dem sie entstanden sind. Sie werden als Summe auf der Grundlage der im Register gespeicherten Daten erhoben.

## § 4

### **Gebühren für den Zugang zu den Registerdaten**

(1) Für den Datenzugang nach § 29 des Implantateregistergesetzes auf Anfrage nach § 19 Absatz 2 und 3 der Implantateregister-Betriebsverordnung und für den Datenzugang zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes werden jeweils folgende Gebühren erhoben:

1. eine Grundgebühr in Höhe von 300 Euro,
2. für die Übermittlung der anonymisierten Daten oder die Bereitstellung der pseudonymisierten Daten in den Räumlichkeiten der Registerstelle eine Gebühr von 300 Euro je Jahrgang der Daten, und
3. für die notwendige Beratung und Erstellung von Auswertungsplänen eine aufwandsabhängige Gebühr in Höhe von 93,61 Euro je Personalstunde.

Satz 1 gilt nicht für die Datenübermittlung nach § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 des Implantateregistergesetzes.

(2) Erfordert eine gebührenpflichtige Leistung nach Absatz 1 Satz 1 im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Personal- und Sachaufwand, so können die Gebühren nach Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 im Einzelfall bis auf das Doppelte erhöht werden. In diesem Fall hat die Geschäftsstelle den Gebührenschuldner vor Beginn der Bearbeitung über die beabsichtigte Erhöhung der Gebühren in Kenntnis zu setzen.

(3) Die Gebühren nach Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 können bis auf die Hälfte der jeweils vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Leistung verbundene Personal- und Sachaufwand dies rechtfertigen.

(4) Erfordert eine gebührenpflichtige Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Personalaufwand, so hat die Geschäftsstelle den Gebührenschuldner vor Beginn der Bearbeitung darüber in Kenntnis zu setzen.

(5) Die nach den Absätzen 1 bis 3 zu erhebenden Gebühren ermäßigen sich um 25 Prozent, wenn in den Fällen des § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und des § 31 des Implantateregistergesetzes eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Voraussetzungen des Satzes 1 darzulegen und durch

Einreichung entsprechender Unterlagen nachzuweisen. Aus Gründen der Billigkeit kann im Einzelfall eine weitergehende Gebührenermäßigung oder -befreiung gewährt werden.

## § 5

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Zur Finanzierung des Implantatregisters Deutschland sieht § 33 Absatz 1 des Implantatregistergesetzes (IRegG) vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit für die Erbringung der nach dem Implantatregistergesetz und der Implantatregister-Betriebsverordnung vorgesehenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwands erhebt. Die Gebühren sind zu erheben von

- den nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 IRegG meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,
- den nach § 15 IRegG registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen und
- den Empfängern der nach § 29 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und § 31 IRegG übermittelten oder zugänglich gemachten Daten.

Die von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhobenen Gebühren werden über die Vergütung der implantatbezogenen Maßnahme unmittelbar refinanziert im Rahmen eines Zuschlags gemäß § 17b Absatz 1a Nummer 9 Krankenhausfinanzierungsgesetz in Verbindung mit §§ 5 Absatz 3d, 9 Absatz 1a Nummer 7 Krankenhausentgeltgesetz oder im Rahmen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Absatz 2m SGB V (§ 34 Absatz 2 IRegG) oder als gesondert berechnungsfähige Auslagen nach den §§ 3 und 10 GOÄ bei einer ambulanten privatärztlichen Behandlung (§ 33 Absatz 3 IRegG). Die von den Produktverantwortlichen erhobenen Gebühren gehen in die Kosten der Produkte ein. Die von den Empfängern der übermittelten oder zugänglich gemachten Daten erhobenen Gebühren sind bei der Finanzierung der von ihnen jeweils verfolgten Zwecke zu berücksichtigen.

Die Einzelheiten der Gebührenerhebung sind durch Rechtsverordnung zu regeln (§ 33 Absatz 2 IRegG).

Ziel der Verordnung ist, die Kosten des Betriebs des Implantatregisters den Gruppen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und der Produktverantwortlichen im Wesentlichen zu gleichen Teilen aufzuerlegen. Davon ausgenommen sind die Kosten des Zugangs zu den Registerdaten, die entsprechend dem verursachten Aufwand angelastet werden sollen.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Die Verordnung sieht vor, dass von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen und deren Auswertung sowie von den Produktverantwortlichen für die Erfassung von Implantaten und produktbezogene Auswertungen jährlich Gebühren erhoben werden.

Für den Zugang zu den Registerdaten werden Festgebühren sowie eine Rahmengebühr für die notwendige Beratung und Erstellung von Auswertungsplänen erhoben.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 37 IRegG.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

### **VI. Regelungsfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Nachhaltigkeitsaspekte werden durch die Implantateregister-Gebührenverordnung nicht aufgeworfen.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

Für die Wirtschaft entsteht jährlich einmal Erfüllungsaufwand durch das Prüfen der Gebührenbescheide und das Veranlassen der Zahlung. Für diese Aktivitäten von einfacher Komplexität ist von einem Zeitaufwand von etwa 15 Minuten pro Fall auszugehen. Als Lohnkosten sind im Gesundheitswesen bei einem mittleren Qualifikationsniveau 30 Euro pro Stunde anzusetzen. Daraus ergibt sich pro Gebührenschuldner ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 7,50 Euro. Bei ca. 1 950 verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und 50 Herstellern bzw. deren europäischen Bevollmächtigten (vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung für das Implantateregister-Errichtungsgesetz, BT-Drs. 19/10523, S. 47 ff.) ergibt sich daraus für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt ca. 15 000 Euro.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat insbesondere die Jahresgebühren zu erheben. Dafür muss in einer automatisierten Auswertung für jede verantwortliche Gesundheitseinrichtung die Anzahl der von ihr gemeldeten Implantationen und für jeden Hersteller für jedes seiner in der Produktdatenbank registrierten Produkte die Anzahl der von einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemeldeten Implantationen ermittelt werden. Auf dieser Grundlage sind die Gebührenbescheide automatisiert zu erstellen und zu versenden. Die Zahlungseingänge müssen überwacht und ggf. nachverfolgt werden. Ferner müssen Rechtsbehelfsverfahren im Einzelfall bearbeitet werden.

Aus den einzelnen Vorgaben ergibt sich folgender Erfüllungsaufwand in Gestalt von Personalkosten. Darin einbezogen sind die Kosten der arbeitsplatzbezogenen IT-Ausstattung.

#### Vorgabe 1: Auswertungen aus der Registerdatenbank

Die Vorgabe kann durch Personal der Registerstelle und der Geschäftsstelle mit vorhandener Software weitestgehend automatisiert erledigt werden. Abgrenzbare laufende Kosten entstehen nicht.

#### Vorgabe 2: Erstellen und Versand der Gebührenbescheide und der Haushaltsbelege zur Vereinnahmung

Für das softwareunterstützte Erstellen der Gebührenbescheide und der zugehörigen Haushaltsbelege kann ausgehend von Erfahrungswerten und angesichts des klar umrissenen Kreises der Gebührenschuldner von einem personellen Aufwand im mittleren Dienst von etwa 5 Minuten je Bescheid ausgegangen werden. Bei jährlich zu erwartenden Gebührenbescheide für 1 950 verantwortliche Gesundheitseinrichtungen und 50 Produktverantwortliche ergibt sich ein Personalaufwand von etwa 170 Stunden. Dies entspricht in etwa 0,1 Vollzeitäquivalent. Als Lohnkosten pro Mitarbeiterkapazität im mittleren Dienst des Bundes sind 54 080 Euro pro Jahr anzusetzen. Für die Vorgabe ergibt sich daraus ein laufender Erfüllungsaufwand von 5 400 Euro pro Jahr.

#### Vorgabe 3: Vereinnahmen der Zahlungseingänge

Für das Überwachen und Nachverfolgen der Zahlungseingänge kann aufgrund von Erfahrungswerten von einem personellen Aufwand von 1 Vollzeitäquivalent im mittleren Dienst je 15 000 Bescheiden ausgegangen werden. Bei jährlich zu erwartenden Gebührenbescheide für 1 950 verantwortliche Gesundheitseinrichtungen und 50 Produktverantwortliche ergibt sich ein Personalaufwand von ca. 0,15Vollzeitäquivalent im mittleren Dienst entsprechend rund 8 100Euro jährlich (vgl. oben).

#### Vorgabe 4: Rechtsbehelfsverfahren

Erfahrungsgemäß ist bei Gebührenbescheiden mit einer Rechtsbehelfsquote in der Größenordnung von 1 % zu rechnen. Vorliegend lässt die Berechnung der Gebühren nur sehr wenig Spielraum, so dass mit einer deutlich unterdurchschnittlichen Zahl von Beanstandungen zu rechnen ist. Unter der Annahme einer Rechtsbehelfsquote von 0,5 % ist mit weniger als 10 Rechtsbehelfsverfahren zu rechnen. Der erforderliche Personalaufwand dürfte unter 0,1 Vollzeitäquivalenten im höheren Dienst liegen, mithin unter 11 300 Euro jährlich.

Für den Zugang zu den Registerdaten werden die Gebühren im Rahmen der zu Grunde liegenden Verwaltungsverfahren erhoben. Abgrenzbarer Erfüllungsaufwand entsteht insoweit nicht.

Für die Verwaltung ist danach von einem jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 25 000 Euro auszugehen.

Der jährliche Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 40 000 Euro steht zu dem Gebührenaufkommen von 7,3 Mio. Euro in einem angemessenen Verhältnis.

### **5. Weitere Kosten**

Durch die Gebühren entstehen den Implantatsherstellern und den Gesundheitseinrichtungen Kosten in Höhe von jährlich insgesamt 7,3 Mio. Euro. Die Kosten für die vom Register erfassten Implantate und für deren Implantation erhöhen sich jeweils um den darauf entfallenden Einzelgebührensatz. Sie müssen letztlich von den Kostenträgern der implantatbezogenen Maßnahmen bzw. den selbstzahlenden Patientinnen und Patienten getragen werden. Im Verhältnis zu den Gesamtkosten der entsprechenden medizinischen Versorgung fallen die Mehrkosten nicht erheblich ins Gewicht. Zum Teil werden entsprechende Register, wie etwa im Fall des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD), bereits jetzt auf



freiwilliger Basis von den beteiligten Wirtschaftskreisen finanziert. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Weitere Regelungsfolgen der Gebührenerhebung, namentlich erwünschte oder unerwünschte Verhaltensanreize, sind nicht zu erwarten.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung kommt nicht in Betracht.

Die Höhe des Gebührenaufkommens ist regelmäßig mit den damit zu finanzierenden Kosten des Registerbetriebs abzugleichen. Ggf. sind die Gebührensätze anzupassen.

**B. Besonderer Teil**

**Zu § 1 (Anwendungsbereich)**

§ 1 regelt den auf individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung bezogenen Anwendungsbereich der Vorschriften der Verordnung. Dass für diese Leistungen Gebühren zu erheben sind, ist bereits in § 33 Absatz 1 Satz 1 IRegG geregelt. Gegenstand der Gebührenverordnung ist die Ausgestaltung der Gebührenerhebung.

**Zu §§ 2 und 3**

Die jährlichen Kosten für den laufenden Betrieb des Registers werden wie folgt geschätzt:

	2024	2025	2026
Personalkosten der Registerstelle und der Geschäftsstelle	2.102.000	3.866.000	3.866.000
abgrenzbare Sachkosten der Registerstelle und Geschäftsstelle	1.676.000	1.872.000	1.895.000
Kosten der Vertrauensstelle	1 559 000	1 559 000	1 559 000
Gesamtbetriebskosten	5.337.000	7.297.000	7.320.000

Dabei umfassen die Zahlen für das Jahr 2024 nur den Betrieb für Brustimplantate, die für die Jahre 2025 und 2026 zusätzlich den Betrieb für Knie- und Hüftimplantate sowie Aortenklappenimplantate. Ausgenommen sind die Kosten des Zugangs zu den Registerdaten, soweit es sich nicht um die standardisierten Berichte nach § 19 Absatz 1 Nummern 1 und 2 IRegBV handelt. Ebenfalls nicht umfasst sind die initialen Kosten der Errichtung des Registers.

Für die Verteilung der Kosten ist ausgehend von vorliegenden Auswertungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ergänzt um Schätzungen aus dem Bereich der privaten Krankenversicherungen von folgenden Fallzahlen auszugehen. Zu Grunde gelegt sind die Zahlen für das Jahr 2019, um Verzerrungen durch die Auswirkungen der Pandemie auf die Anzahl der Operationen zu vermeiden.

	Zahl der Operationen	Anzahl der dabei implantierten Produkte	Gesamtzahl der implantierten Produkte
Hüftimplantationen	280 000	4	1 120 000
Knieimplantationen	200 000	3	600 000
Brustimplantationen	65 000	2	130 000
Aortenklappeneingriffe	40 000	1	40 000
<u>Summe</u>	<u>585 000</u>		<u>1 890 000</u>

Die Zahl der Operationen ist dabei im Wesentlichen mit der der implantatbezogenen Maßnahmen gleichzusetzen.

Des Weiteren ist davon auszugehen, dass die Erfassung der Implantate und der implantatbezogenen Maßnahmen und die jeweils darauf beruhenden auf die Qualität der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen bezogenen regelmäßigen Auswertungen zu gleichen Teilen zu den Kosten des Implantatregisters beitragen.

Um eine übermäßige Anlastung der Grundkosten des Registers bei den Brustimplantationen zu vermeiden, sind sowohl bei den Betriebskosten des Registers als auch bei den implantatbezogenen Maßnahmen und den implantierten Produkten von den Zahlen der vollständigen ersten Ausbaustufe auszugehen. Dadurch sind im ersten Jahr des Betriebs die Kosten noch nicht vollständig durch das Gebührenaufkommen abgedeckt.

## **Zu § 2 (Gebühr für die Erfassung implantatbezogener Maßnahmen )**

### **Zu Absatz 1**

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, nach jeder implantatbezogenen Maßnahme der Registerstelle die in § 16 Absatz 1 IRegG und der Vertrauensstelle die in § 17 Absatz 1 IRegG genannten, durch § 15 Absatz 1 IRegBV konkretisierten Daten zu übermitteln. Die an die Vertrauensstelle übermittelten patientenidentifizierenden Daten werden von ihr pseudonymisiert und in der Registerstelle mit den von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an diese übermittelten Daten zusammengeführt, überprüft und nachfolgend im Rahmen des Registerbestands ausgewertet. Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhalten nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 IRegG von der Registerstelle regelmäßig einen standardisierten Bericht zur Auswertung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen.

Bei der Erfassung der gemeldeten implantatbezogenen Maßnahmen, ihrer Verarbeitung im Register und ihrer Auswertung durch die Registerstelle handelt es sich um eine öffentliche Leistung nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 BGG. Dadurch, dass die erhobenen Daten in Form der standardisierten Berichte nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 IRegBV der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zur Verfügung gestellt und anderen Nutzern insbesondere zu den in § 29 Absatz 1 Satz 1 IRegG geregelten Zwecken bereitgestellt werden, beschränkt sich die Tätigkeit des Implantatregisters auch nicht auf eine verwaltungsinterne Informationssammlung ohne Außenwirkung.

Die Erfassung der implantatbezogenen Maßnahmen, ihre Verarbeitung im Register und ihre Auswertung durch die Registerstelle sind den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 BGG individuell zurechenbar, weil diese aufeinanderfolgenden Handlungen durch die Meldung der implantatbezogenen Maßnahmen durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung veranlasst werden. Die regelmäßigen standardisierten Auswertungsberichte nach § 19 Absatz 1 Nummer 1 IRegG werden im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 2 BGG zugunsten der jeweiligen verantwortlichen Gesundheitseinrichtung erstellt und übermittelt.

Zudem entspringen im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG die Aufgaben des Implantateregisters dem Pflichtenkreis der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Ihre Aufgabe der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung mit Implantaten, wie sie § 1 Nummer 3 Buchstabe b IRegG voraussetzt, erfordert zum einen vergleichende statistische Informationen über die medizinische Versorgung in den Einrichtungen. Zum anderen erfordert die langfristige Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung eine langfristige Beobachtung der eingesetzten Produkte. Diese Informationen werden durch das Implantateregister bereitgestellt.

Die laufenden Kosten des Registerbetriebs, ausgenommen die nach § 4 zuzurechnenden Kosten des Zugangs zu den Registerdaten, werden den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen neben den Produktverantwortlichen anteilig zugerechnet. Zur Errechnung der Höhe der Gebühr ist der auf die Gruppe der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen entfallende Teil der Kosten des Betriebs des Implantateregisters in Höhe von 3,65 Mio. Euro auf die Anzahl der 585 000 jährlich in Deutschland durchgeführten vom Register zu erfassenden Implantationen (siehe dazu oben zu §§ 2 und 3) zu verteilen.

Die zusätzlichen Kosten von 6,24 Euro je Meldung einer implantatbezogenen Maßnahme stehen zu dem Ziel einer besseren Sicherung der Qualität implantationsmedizinischer Leistungen und der dabei verwendeten Implantate in einem angemessenen Verhältnis.

### **Zu Absatz 2**

Die von einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach Absatz 1 zu zahlenden Gebühren werden zu einer jährlichen Summe gebündelt. Eine Abrechnung und Einziehung der einzelnen Gebühren unterbleibt. Sie würde sowohl für den Gebührenschuldner als auch für den Gebührengläubiger zu einem unverhältnismäßigen Erfüllungsaufwand führen.

### **Zu § 3 (Gebühr für die Erfassung von Implantaten )**

#### **Zu Absatz 1**

Die Gebührenpflicht der Produktverantwortlichen knüpft an die Registrierung der Produkte in der Produktdatenbank an. Produktverantwortliche sind der Hersteller und dessen bevollmächtigter Vertreter, Importeure und Händler sowie Sponsoren einer klinischen Prüfung (vgl. § 2 Nummer 6 IRegG i. V. m. Artikel 2 Nummer 35 und 49 der Verordnung (EU) 2017/745).

Die Registrierung der Produkte in der Produktdatenbank ist grundsätzlich Voraussetzung dafür, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung die auf das Implantat bezogene Maßnahme abrechnen kann und ist damit mittelbar Voraussetzung für die Vermarktungsfähigkeit der betreffenden Implantate. Bei der Registrierung der Produkte in der Produktdatenbank handelt es sich daher um eine öffentliche Leistung nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 BGebG mit Außenwirkung.

Die Erfassung eines Produkts in der Produktdatenbank ist zunächst demjenigen Produktverantwortlichen, der die Daten in die Produktdatenbank eingegeben hat, individuell zurechenbar, da die Leistung von ihm willentlich in Anspruch genommen wird (vgl. § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG). Dadurch, dass die Erfassung Voraussetzung für die Vermarktungsfähigkeit der betreffenden Implantate ist, wird sie zugleich zugunsten aller anderen Produktverantwortlichen erbracht und ist auch ihnen gegenüber individuell zurechenbar (vgl. § 3 Absatz 2 Nummer 2 BGebG).

Zudem entspringen im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG die Aufgaben des Implantateregisters dem Pflichtenkreis der Hersteller in Bezug auf die Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und die langfristige Qualitätssicherung der Produkte. Dafür erforderliche Informationen werden durch das Implantateregister bereitgestellt; sie müssen anders

von den Produktverantwortlichen, insbesondere den Herstellern, in aufwendigen Studien erhoben werden.

Die laufenden Kosten des Registerbetriebs, ausgenommen die nach § 5 zuzurechnenden Kosten des Zugangs zu den Registerdaten, werden den Produktverantwortlichen neben den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen anteilig zugerechnet.

Innerhalb der Gruppe der Produktverantwortlichen ist Grundlage der Gebührenbemessung die Häufigkeit, mit der ein Produkt eingesetzt wird. Sie reflektiert den relativen Anteil, mit dem ein Implantat zu den Kosten des Registers beiträgt.

Zur Errechnung der Höhe des Gebührensatzes ist der auf die Gruppe der Produktverantwortlichen entfallende Teil der Kosten des Betriebs des Implantateregisters in Höhe von 3,65 Mio. Euro auf die Anzahl von 1 890 000 Produkten zu verteilen, die bei den vom Register zu erfassenden Implantationen zum Einsatz kommen (siehe dazu oben zu §§ 2 und 3).

Die auf jedes einzelne implantierte Produkt entfallenden Kosten von 1,93 Euro stehen in einem angemessenen Verhältnis zu dem Ziel einer besseren Sicherung der Qualität der Produkte. Ihnen stehen mögliche Einsparungen bei anderen Methoden zur Gewinnung klinischer Daten über die Qualität und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte gegenüber.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 bestimmt als Gebührensschuldner grundsätzlich allein den Hersteller des Implantats. Dieser übernimmt damit die Gebührenlast auch für die nachgelagerten Wirtschaftsakteure in der Vermarktungskette, namentlich die Importeure und Händler. Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so ist Gebührens Schuldner der nach Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 von ihm zu benennende Bevollmächtigte. Für Produkte, die sich in der klinischen Prüfung befinden, ist der Sponsor Gebührensschuldner.

### **Zu Absatz 3**

Siehe zu § 2 Absatz 2.

### **Zu § 4 (Gebühren für den Zugang zu den Registerdaten)**

#### **Zu Absatz 1**

#### **Zu Satz 1**

Die Höhe der Gebühren für den Zugang zu den Registerdaten orientiert sich in Ermangelung bestehender Erfahrungen mit dem Implantateregister an den Regelungen der §§ 5 und 6 der Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung (DaTraGebV) für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung durch das Forschungsdatenzentrum nach § 303f des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V).

#### **Zu Nummer 1**

Vorgesehen ist zunächst eine feste Grundgebühr in Höhe von 300 Euro für die Führung des Verfahrens von der Prüfung bis zur Bescheidung der Anfrage oder des Antrags und des Abschlusses der Nutzungsvereinbarung nach § 21 IRegBV. Sie entspricht einem durchschnittlichen Verwaltungsaufwand von etwa 3 Stunden von Beschäftigten im höheren Dienst. Die ehrenamtliche Tätigkeit der Mitglieder des nach § 31 Absatz 6 IRegG anzuhörenden Beirats wird nicht gebührenerhöhend berücksichtigt.

## **Zu Nummer 2**

Hinzu kommt eine Festgebühr in Höhe von 300 Euro je Jahrgang für die Übermittlung oder Bereitstellung der Daten. Sie deckt den Aufwand für das Zusammenstellen der angeforderten Daten, das Anonymisieren oder die Bereitstellung in den Räumlichkeiten der Registerstelle mit den erforderlichen Vorkehrungen zur Sicherung der Vertraulichkeit der Daten ab.

## **Zu Nummer 3**

Ferner kommt hinzu eine aufwandsabhängige Festgebühr je Personalstunde für Beratungsleistungen zur Erschließung der Registerbestände und die Erstellung entsprechender Auswertungspläne. Der Stundensatz von 93,61 Euro folgt aus Anlage 1 Teil A Abschnitt 1 Nummer 1 AGebV für wissenschaftliches Personal als Verwaltungsbeschäftigte des höheren Dienstes.

## **Zu Satz 2**

Keine Gebühren sind nach § 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 IRegG zu erheben für die Datenübermittlung an die zuständigen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745.

## **Zu Absatz 2**

Die Regelung entspricht der des § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 DaTraGebV über die Gebührenerhöhung.

## **Zu Absatz 3**

Die Regelung entspricht der des § 11 Absatz 2 DaTraGebV über die Gebührenermäßigung.

## **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt entsprechend Absatz 2 Satz 2 die vorherige Unterrichtung des Gebührenschuldners, wenn die gebührenpflichtige Beratung oder Erstellung von Auswertungsplänen einen außergewöhnlich hohen Personalaufwand erfordert

## **Zu Absatz 5**

Die Regelung der Sätze 1 und 2 entspricht einem geläufigen Ermäßigungstatbestand im Gebühren- und Auslagenverzeichnis der Besonderen Gebührenverordnung BMG (vgl. dort Abschnitt 3 Tabelle 1 Nummer 26.3 und Tabelle 2 Nummer 21.3; Abschnitt 5 Tabelle 1 Nummer 11 und Tabelle 2 Nummer 3 sowie Abschnitt 8 Tabelle 2 Nummer 6.2. Vgl. a. Abschnitt 9 Tabelle 1 Nummer 6.2 und Tabelle 2 Nummer 6.2 sowie Abschnitt 10 Tabelle 1 Nummer 7.3).

Satz 3 stellt klar, dass entsprechend § 9 Absatz 5 BGebG im Einzelfall aus Gründen der Billigkeit eine weitergehende Gebührenermäßigung oder eine Gebührenbefreiung gewährt werden kann.

## **Zu § 5 (Inkrafttreten)**

Die Gebührenverordnung soll mit der verpflichtenden Teilnahme am Wirkbetrieb des Registers für Brustimplantate in Kraft treten.