

Berlin, 15.11.2018

**Stellungnahme
der Ad hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF)
zum geplanten Implantateregistergesetz Stand 31.10.2018**

Die AWMF begrüßt die bereits von der Bundesregierung im Koalitionsvertrag 2013 angekündigte Etablierung eines Deutschen Implantateregisters im Grundsatz.

Ziel des Deutschen Implantateregisters soll die Verbesserung der Marktüberwachung von Implantaten durch Steigerung der Medizinprodukte-Vigilanz sein. Kernpunkt ist die Qualitätssicherung. Die gewonnenen Daten sollen zudem für wissenschaftliche Zwecke, insbesondere die Versorgungsforschung, zur Verfügung stehen. Das Register ist gesetzlich festgeschrieben, eine Teilnahme ist damit obligat. Datenschutzrechtliche Belange sind gewährleistet.

Unter Leitung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wird derzeit ein Gesetzesentwurf erarbeitet, dessen aktuelle Fassung zusammen mit der Struktur der benötigten Datensätze anlässlich einer Besprechung im BMG in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) am 31.10.2018 vorgestellt und diskutiert wurde.

Das DIMDI soll als unabhängige Stelle den Aufbau der Registerstruktur übernehmen, mit direkter Unterstützung des Endoprothesenregisters der EPRD gGmbH. Es existiert eine Mind-Map als Datenorganigramm. Es soll ein Kerndatensatz aufgebaut werden, der im Wesentlichen aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) abgeleitet werden soll. Der Ergänzungsdatensatz ist implantatspezifisch und soll mit Unterstützung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet werden.

Die Teilnehmer wurden um Kommentierung der geplanten gesetzlichen Regelungen und um weitergehende Anregungen binnen 14 Tagen gebeten.

Ausgehend hiervon nimmt die AWMF, vertreten durch die Ad hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten, zur vorgesehenen Etablierung eines Deutschen Implantateregisters im Folgenden Stellung. Vorangegangen ist eine eingehende Diskussion der Thematik in der Ad hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten und auf der Delegiertenversammlung der AWMF am 10.11.2018 in Frankfurt.

1. Die AWMF regt dringend an, die gesetzlichen Regelungen zunächst auf häufig eingesetzte Implantate, wie z.B. Endoprothesen und Brustimplantate, zu begrenzen und andere Implantate und resorbierbare Produkte zurückzustellen. Ansonsten entsteht unweigerlich ein Mengenproblem; zudem kann ein Datenimport bei ambulant eingesetzten Implantaten (Zahnmedizin) in der Regel nicht über das KIS erfolgen. Mit den bei Endoprothesen und Brustimplantaten gewonnenen Erfahrungen könnten dann nach und nach auch weitere spezifische Register hinzutreten.

2. Die AWMF gibt zu bedenken, dass die spezifischen Interessen der zu beteiligenden wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften vorrangig in den konkretisierenden Entwicklungsprozess weiterer Register eingebunden werden müssen. Zu berücksichtigen ist dabei insbesondere, dass eine ganze Reihe von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften bereits fachspezifische Register mit hohem fachlichem und finanziellem Aufwand etabliert haben. Einige dieser Register sind bereits seit 25 Jahren im Betrieb (z.B. das ‚TraumaRegister DGU‘ der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie). Die Fachgesellschaften haben mit großem finanziellem Aufwand der beteiligten klinischen Einrichtungen eine große Daten- und Erkenntnisdichte gesammelt. Bei Nutzung dieser Erkenntnisse muss zugunsten dieser Fachgesellschaften, klinischen Einrichtungen und Initiativen eine Kompensation für die Nutzung der Registerdaten und des wissenschaftlichen Knowhows erfolgen. Werden Fachgesellschaften gesetzlich dazu veranlasst, ein Register neu zu etablieren oder werden Registerdaten zur Verfügung zu stellen, muss hierbei eine entsprechende finanzielle Kompensation gewährleistet sein. Zudem müssen für die fortlaufende weitere Datenübermittlung anfallende Kosten ausgeglichen werden.

3. Um dauerhaft und zielführend die notwendige fachwissenschaftliche Kompetenz für das Deutsche Implantateregister zu gewährleisten, müssen im Implantateregistergesetz die AWMF und ihre Fachgesellschaften institutionell benannt und eingebunden werden. Nur auf diese Weise kann eine ausreichende Beteiligung der klinischen Einrichtungen an der Datenexploration sichergestellt werden.

4. Die Regelungen zur Datenverwendung müssen für die AWMF und ihre Fachgesellschaften eine medizinisch-wissenschaftliche Nutzung ermöglichen, welche keinen gesetzlichen oder anderen fachfremden Restriktionen unterworfen ist. Insoweit muss festgelegt werden, dass auch Fachgesellschaften Zugang zu den pseudonymisierten Daten erhalten, die nicht direkt am fachspezifischen Implantateregister mitarbeiten, aber in der Patientenversorgung in direkter Verbindung zu der jeweiligen implantierenden Fachgesellschaft stehen.

5. Die AWMF und ihre Fachgesellschaften sollten nicht nur bei der Entwicklung der Ergänzungsdatensätze, sondern bei der generellen Fortentwicklung des Implantateregisters institutionell beteiligt werden. Nur so kann auch die richtige und versorgungsrelevante Auswahl von spezifischen Registern erfolgen, die in das Deutsche Implantateregister zukünftig integriert werden. Darüber hinaus sind auch die jeweiligen Patientenorganisationen zu beteiligen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. Ernst Klar, Ernst.Klar@med.uni-rostock.de

Vorsitzender der Ad hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten

Dr. Albrecht Wienke, wienke@awmf.org, AWMF

Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, wagner@awmf.org stellvertr. Präsident der AWMF