

Gesellschaft für Neuropädiatrie · c/o ZiNK · Haubensteigweg 19 · D - 87439 Kempten/A.

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123
Ministerialrat Wilfried Reischl

53107 Bonn

Schriftführer

Dr. med. Andreas Sprinz
Ärztlicher Leiter
ZiNK – Zentrum für interdisziplinäre
Neuropädiatrie Kempten
Haubensteigweg 19
D – 87439 Kempten
Fon +49 (0) 831 / 960761-10
Fax +49 (0) 831 / 960761-90
schriftfuehrer@
gesellschaft-fuer-neuropaediatrie.org

Geschäftsstelle Kempten

c/o ZiNK
Haubensteigweg 19
D – 87439 Kempten
Fon +49 (0) 831 / 960761-77
Fax +49 (0) 831 / 960761-97
info@gesellschaft-fuer-neuropaediatrie.org
www.gesellschaft-fuer-neuropaediatrie.org

Datum: 22. Februar 2019

**Entwurf des Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantationsregisters (Im-
plantationsregistergesetz - DIREG)
sowie der Ergänzung zur Beschleunigung der Methodenbewertung durch Ände-
rungen in § 27, 91b, 135 und 137c SGB V**

hier: Stellungnahme betroffener Verbände, Anhörung am 26. Februar 2019

AZ.: 123-43020/002
Bezug: Ihr Schreiben vom 04. Februar 2019 (per Mail)
Ergänzung vom 20. Februar 2019 (per Mail)
Anlagen: Fact-Sheet zur Gesellschaft für Neuropädiatrie

Pressestelle Berlin

c/o DGKJ – Haus der Kindergesundheit
Chausseestraße 128-129
D – 10115 Berlin

Gesellschaft für Neuropädiatrie e. V.

Amtsgericht Heidelberg VR 889
Präsidentin: Prof. Dr. Ulrike Schara
Vizepräsident: Prof. Dr. Matthias Kieslich
Schatzmeister: Prof. Dr. Thomas Lücke
Schriftführer: Dr. Andreas Sprinz
Beisitzer
Schweiz: PD Dr. Andrea Klein
Österreich: Dr. Manuela Baumgartner
Vertragsärzte: Dr. Folkert Fehr
Tagungspräsident 2019: Prof. Dr. Martin Staudt

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Reischl,

für die Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP) und im Auftrag des Vorstandes gibt der Unterzeichner folgende Stellungnahme zu dem vorgelegten, mit Datum vom 20.02.2019 nochmals geänderten Referentenentwurf des Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantationsregisters (Implantationsregistergesetz - DIREG) ab. Diese Stellungnahme ergänzt die bereits von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) abgegebene Stellungnahme.

Die Neuropädiatrie (Kinderneurologie) wird als Subdisziplin der Kinder- und Jugendmedizin seit 2005 in Deutschland in der Musterweiterbildungsordnung (MWBO) als Schwerpunktweiterbildung definiert. Derzeit sind in Deutschland rund 800 Neuropädiater*innen in Kliniken, Sozialpädiatrischen Zentren (SPZ nach § 119 SGB V) und anderen ambulanten Einrichtungen wie (vertrags-) ärztlichen Praxen, Ambulanzen und vereinzelt auch im öffentlichen Gesundheitswesen tätig. Diese Zahl ist bei weitem nicht bedarfsdeckend, denn die Kinderneurologie umfasst u.a. alle Bereiche der kindlichen Entwicklung und ihrer Abweichungen, die akuten und

chronischen neurologischen Erkrankungen (Zentralnervensystem (ZNS), Muskel, peripheres Nervensystem), viele Fehlbildungssyndrome und Behinderungen und hat aufgrund der zentralen Bedeutung des Nervensystems Schnittstellen zu praktisch allen anderen Fachgebieten.

Zur Wahrung der Übersichtlichkeit und Vermeidung von möglichen Wiederholungen dürfen wir zur weiteren Information über die GNP und das Fachgebiet der Neuropädiatrie auf das beigefügte Fact-Sheet GNP verweisen.

Grundsätzliche Stellungnahme

– zum Implantationsregistergesetz

Die Gesellschaft für Neuropädiatrie begrüßt die Initiative des BMG zur Errichtung eines Implantationsregistergesetzes, **befürwortet die Einführung des Registers** und hält den vorliegenden Entwurf für grundsätzlich zielführend.

– zu Implantaten in der Kinderneurologie

In der Neuropädiatrie kommen **Stand Anfang 2019** dauerhaft eingebrachte Medizinprodukte (im Folgenden „Implantate“ genannt) vor allem in folgenden Bereichen vor:

1. Ableitung des Liquor cerebrospinalis (ventilgesteuerte Ableitungen des Nervenwassers aus dem Zentralnervensystem in die Bauchhöhle oder den rechten Herzvorhof, zur Behandlung eines Hydrocephalus („Wasserkopf“))
2. intrathekale Baclofenpumpentherapie (gasdruckbetriebene oder mittels NFC-Technologie programmierbare elektrische Medikamentenpumpen mit direkter Zuleitung in den Liquorraum, meist zur Behandlung von schweren cerebralen Bewegungsstörungen)
3. Nervus-Vagus-Stimulation (VNS, Reizstromgeneratoren zur retrograden Modulation des Kerngebietes des X. Hirnnerven, im Rahmen einer Epilepsiebehandlung)
4. Deep-Brain-Stimulatoren (DBS, elektrische Stimulatoren zur Modulation v.a. von Thalamus-Kerngebieten im Rahmen der sog. tiefen Hirnstimulation zur Behandlung von schweren Dystonien und anderen schweren cerebralen Bewegungsstörungen)

und außerdem

5. Dura-Patches im ZNS, Pallakos-Deckel, usw. im Rahmen von Neurochirurgischen Operationen am ZNS
6. Clatches, Clamps, Schirme usw. im Rahmen von radiologischen Interventionen bei Gefäßprozessen, Blutungen etc. im ZNS
7. orthopädische Implantate (u.a. Gelenkendoprothesen, Wirbelsäulen-Stabilisatoren und -Expander) in der Behandlung von Cerebralpareesen, Fehlbildungssyndromen etc.

Implantate werden zwar ganz überwiegend von Kolleg*innen aus den Fachgebieten Neurochirurgie, Kinderchirurgie, Chirurgie, Orthopädie und Radiologie eingesetzt, die **kontinuierliche Betreuung der Patient*innen nach der Implantation** liegt aber ganz überwiegend ganz oder teilweise **in den Händen von Neuropädiater*innen** – und damit auch ein wesentlicher Teil der geplanten Follow-up-Aufgaben nach dem geplanten DIReG.

Zu den Implantaten nach den Ziffern 5. bis 7. wird hier im Folgenden keine Stellungnahme abgegeben und auf Stellungnahmen der entsprechenden Fachgesellschaften verwiesen, v.a. weil es sich im engeren Sinn um chirurgisches Material handelt.

Implantate der Gruppen 1. bis 4. wirken dagegen direkt auf die Funktionen des ZNS der Kinder und Jugendlichen aus. Aufgrund der derzeit noch begrenzten Haltbarkeit der Implantate als Ganzes oder einzelner Bestandteile derselben (z.B. von Batterien oder Mechanik) oder aufgrund der Komplikationsrate (z.B. Lebensgefahr durch Infektionen mit direktem Zugang zum ZNS) sind Kinder und Jugendliche bezogen auf ihr gesamtes Leben einer hohen Zahl an möglichen Wiederholungs-Eingriffen ausgesetzt. Hier werden große Erwartungen in die Weiterentwicklung der Materialien gesetzt.

Außerdem ist v.a. bei den programmierbaren modulierenden ZNS-Implantaten wie VNS, DBS (Ziffer 3. und 4.) die Entwicklung als erst am Anfang stehend zu bezeichnen. Insbesondere in Bezug auf die DBS sind neue Methoden und Geräte in Entwicklung und wird deren Anwendungsreife von Betroffenen und Anwender*innen dringlich erwartet. Zusätzlich setzen Patienten mit bislang nicht oder nur schwer behandelbaren neuropädiatrischen Erkrankungen große Hoffnungen in die Entwicklung neuer Behandlungsoptionen, hier ist also von einer **zukünftig stark wachsenden Bedeutung von Implantaten im Bereich der pädiatrischen ZNS-Erkrankungen** auszugehen. Die Ergebnisse der weltweit intensiven Erforschung neuropädiatrischer Erkrankungen geben vielen Patient*innen und ihren Angehörigen Anlass für Hoffnung. Es ist also zu erwarten, dass es in näherer Zukunft **auch neue Arten von ZNS-Implantaten** in der Neuropädiatrie geben wird.

Dieser absehbaren Entwicklung sollte das DIReG Rechnung tragen und jedenfalls nicht hemmend wirken. Hierbei sollte die **weitere Anwendung von Implantaten ohne Zulassung für Kinder und Jugendliche nicht durch das DIReG eingeschränkt** werden. Der sog. „off-label-use“ betrifft heute (und absehbar auch in der Zukunft) einen sehr wesentlichen Teil der Implantationen bei Kindern und Jugendlichen auch in der Neuropädiatrie.

Hemmend würde sich eine deutliche **Zunahme an Bürokratie** ohne angemessene Gegenfinanzierung auswirken. Sowohl im Rahmen der eigentlichen Implantation als auch bei der langfristigen Kontrolle betroffener Patienten in Kliniken, Sozialpädiatrischen Zentren, Ambulanzen und Praxen werden unweigerlich im Rahmen der Einführung des DIReG deutliche Mehraufwände auf die Einrichtungen und deren Mitarbeiter*innen zukommen. Die zusätzliche, aber für das Register **notwendige Bürokratie muss aber vollständig gegenfinanziert** werden, da sonst die zusätzliche Arbeitszeitbelastung der Mitarbeiter*innen von der eigentlichen Patientenversorgung abgezogen wird. Vor dem Hintergrund des wirtschaftlichen Drucks, unter dem insbesondere alle Einrichtungen der pädiatrischen Patientenversorgung stehen, wäre entweder eine insgesamt schlechtere Versorgung aller Patienten oder eine Ausgrenzung von Implantations-Patienten („Das können wir leider hier nicht behandeln.“) die logische Folge.

Die GNP erkennt hier im vorliegenden Gesetzentwurf noch **deutlichen Nachbesserungsbedarf**. Eine hinreichende **Finanzierung auf der Seite der Versorger** wird u.E. nicht mit dem gesetzgeberischen Hinweis in § 18 auf konsekutiv vorzunehmende Anpassungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM), der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) und des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sichergestellt werden. Die genannten Instrumente stellen durch die erheblichen Anteile von Querfinanzierungen eine angemessene Einzelleistungsvergütung i.d.R. nicht (mehr) dar, so dass dieses Manko durch Mengensteuerungen von allen Beteiligten auszugleichen gesucht wird. Die **GNP warnt hiermit ausdrücklich vor einer derartigen Mengensteuerung** auch bei der Implantat-Betreuung. Insbesondere, da bislang nicht geklärt ist, welchen Umfang die zu meldenden „*technisch-organisatorische[n], klinische[n], zeitliche[n] und ergebnisbezogene[n] Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung*“ (vgl. § 10, Abs. (2) des Referentenentwurfes) haben wird, sollte **gesetzlich garantiert** werden, dass die **Aufwendungen für die Datenerfassung und -übermittlung vollständig gegenfinanziert** werden.

– zur Beschleunigung der Methodenbewertung

Nach Ansicht der GNP darf für einen (vermeintlichen) medizinischen Fortschritt bei aller Hoffnung auf Innovationen (s.o.) nicht die Sicherheit der Patienten leichtfertig aufs Spiel gesetzt werden, selbstredend auch nicht bei Kindern und Jugendlichen. Insofern sind die im Rahmen der zweiten Gesetzesnovelle des Verfahrens im Referentenentwurf geplanten Ergänzungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung durch Änderungen in § 27, 91b, 135 und 137c SGB V aus der Sicht der Gesellschaft für Neuropädiatrie als zumindest kritisch zu bewerten. Ohne **hinreichende Ressourcen der Prüfstellen** einschließlich des Gemeinsamen Bundesausschuss (gBA) sehen wir hier eine wachsende Gefahr – was die Chancen von Neuentwicklungen dann langfristig auch eher behindern wird.

Gleichzeitig sehen wir die **notwendige Unabhängigkeit von Prüfungen** bei Innovationen im Bereich von Diagnostik und Behandlungsverfahren und insbesondere bei Implantatzulassungen zukünftig **nicht hinreichend sichergestellt**. Wir schlagen hierzu vor, die Zulassung unbedingt als gesamtgesellschaftliche Aufgabe anzusehen und damit nicht ausschließlich als Aufgabe der Selbstverwaltung. Hilfsweise ist u.E. bei einer Übertragung von Teilen der jeweiligen Zulassungsverfahren auf Organe der Selbstverwaltung (z.B. den gBA) durch gesetzgeberische Vorgaben sicherzustellen, dass die Finanzierung der Verfahren auch paritätisch von der Gesamtbevölkerung zu tragen ist.

Durch beschleunigte aber dadurch fehleranfälliger und nicht hinreichend vor merkantilen Interessen geschützte Zulassungsverfahren in ungenügend finanzierten Prüfstellen sehen wir potentielle Gefahren für das Patientenwohl. Dies ist für die GNP absolut **inakzeptabel**.

Auf die leidvolle Medizingeschichte in Deutschland, z.B. bei der Zulassung von Thalidomid, wird hier verwiesen. Wir bitten dringend darum, dass die aus solchen Vorgängen gezogenen Lehren nicht mit Hinweis auf dringend erwünschte Innovation unberücksichtigt bleiben.

Stellungnahme zu einzelnen Passagen des Referentenentwurfes

Die GNP beschränkt sich auf die medizinisch-organisatorischen Aspekte des vorliegenden Gesetzentwurfes.

– zu § 1 „Bezeichnung und Zweck“

Die GNP regt an, dass hier entweder eine Definition der implantierbaren Medizinprodukte (Implantate) oder hilfsweise ein dezidiertes Querverweis auf eine gleichrangige Begriffsbestimmung in den Gesetzestext aufgenommen wird. Den pauschalen Verweis in eine Rechtsverordnung nach § 20 (dort Punkt 2. des vorliegenden Entwurfes) hält die GNP für nicht ausreichend.

– zu § 61 „Beirat“

Die GNP regt an, dass hier der Kreis „der sach- und fachkundigen Mitglieder und Stellvertreter für den Beirat des Deutschen Implantationsregisters“ näher benannt wird. Den pauschalen Verweis in eine Rechtsverordnung nach § 20 (dort Punkt 10. des vorliegenden Entwurfes) hält die GNP für nicht ausreichend. Das Implantationsregister sollte in kontinuierlicher Verfassung ohne politische Einflussnahme arbeiten. Zur Zusammensetzung des Beirates sollte nach Ansicht der GNP in Parität zwischen Wissenschaft, Forschung, Medizinprodukteherstellern, stationärer Versorgung, ambulanter Versorgung, Rehabilitation, Betroffenen sowie Sachverständigen zu

Erwachsenen *und* Kindern definiert werden. Die GNP empfiehlt, den Beirat mit einem unabhängigen, sachverständigen Präsidium auszustatten.

– zu § 10 „Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, ...“

Die GNP sieht erhebliche Unsicherheiten bzgl. der Datenübermittlung an die Registerstelle durch die „...für die Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen“, hier insbesondere „4. technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.“

Sollten tatsächlich keine Verlaufsdaten im Register erfasst werden? Nach dem vorliegenden Entwurf wäre der Ausschluss einer Verlaufsbeobachtung zwischen Im- und Explantation möglich. Dies hält die GNP für unzureichend in Bezug auf die Zuverlässigkeit der Implantate und Verträglichkeit für den Patienten. Erst die **Aufnahme von Komplikationen und Verdachtsmomenten im Verlauf** unterhalb einer Explantationsschwelle wären u.E. hinreichend. Deswegen raten wir dringend auch Meldungen zu Verlaufsbeobachtungen vorzuschreiben und die Meldung derselben entsprechend zu vergüten.

Die in Absatz (3) definierte Datenübermittlung ist im Umfang grundsätzlich zu begrüßen, wird aber nur unter der Bedingung der vollständigen kostendeckenden Gegenfinanzierung des Zusatzaufwandes (vgl. auch Seite 3) für durchführbar gehalten. Hierbei sind auch die Kosten z.B. der notwendigen zusätzlichen Datenverarbeitung auf Seiten der Kassenärztlichen Vereinigungen zu berücksichtigen, die ohne entsprechende Kompensation in Form von Kostensteigerung für die Mitglieder der KVen zu Erlösenkürzungen für die zur Datenübermittlung verpflichteten Gesundheitseinrichtungen führen würde. Entsprechendes gilt für andere Bereiche, und auch für den Fall, dass zukünftig die Telematikinfrastruktur genutzt werden kann (vgl. Referentenentwurf § 10 Absatz (6)).

Den pauschalen Verweis in eine Rechtsverordnung nach § 20 (dort Punkt 12. des vorliegenden Entwurfes) hält die GNP für nicht ausreichend.

Schlussbemerkung

Für die späte Übersendung unserer Stellungnahme bitten wir um Entschuldigung und Verständnis. Diese Stellungnahme wurde Ihrem Referat von Frau Schmidt, Geschäftsstelle der DGKJ, Referat Politik, am 22.02.2019 angekündigt und die Berücksichtigung abgesprochen. Der Unterzeichner und die anderen Mitglieder des Vorstandes können leider aus terminlichen Gründen an der Anhörung am 26. Februar 2019 nicht teilnehmen. Wir bitten dafür um Verständnis.

Für weitere Rücksprachen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andreas Sprinz
Schriftführer