

BDOC e.V. | Lindwurmstraße 25 | 80337 München

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123

Per E-Mail

21.02.2019

**Bundesverband Deutscher
OphthoChirurgen e.V.**
Lindwurmstr. 25
80337 München

Tel. 089 | 2190 981 80
Fax 089 | 2190 981 95
E-Mail: bdoc@bdoc.info
www.bdoc.info

Stellungnahme zum Entwurf eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Interessenvertretung von über 1.300 Augenoperateuren in Praxis und Klinik nimmt der BDOC wie folgt Stellung zum geplanten Gesetz über die Errichtung eines Implantateregisters:

Grundsätzlich halten wir die Einführung des geplanten Registers für sinnvoll zum Schutz der Patienten vor fehlerhaften Medizinprodukten. Wie die Erfahrungen der letzten Jahre gezeigt haben, gibt es Medizinprodukte mit erhöhtem Gefahrenrisiko, zu denen Brustimplantate und Endoprothesen für Hüft- und Kniegelenke zweifelsfrei gehören. Wir begrüßen daher die in der Begründung enthaltene Eingrenzung des Entwurfs auf diese beiden gefahrgeneigten Wirkbereiche. Hier besteht ein überwiegendes Interesse der Allgemeinheit, im Rahmen der Gefahrenabwehr ein bundesweites Implantateregister einzuführen.

Bei den in § 20 Abs. 2 des Entwurfs vorgesehenen Ausbaustufen auf andere Implantate durch Verordnungsermächtigung sind vorab allerdings ebenfalls die konkrete Gefahrgeneignetheit und das überwiegende Interesse der Allgemeinheit an der Gefahrenabwehr festzustellen. Anderenfalls stünde zu befürchten, dass durch einfache Rechtsverordnung das Register beliebig erweitert werden könnte und wenig gefährliche Implantate mit exponentiellen Kosten inkludiert würden. Für die Erweiterung des Registers auf risikoarme Implantate besteht -unser Fach betreffend- aus Gründen der Gefahrenabwehr für Patienten aus folgenden Gründen keine Notwendigkeit.

Bestehendes Vigilanzsystem

Es besteht bereits ein etabliertes und funktionierendes Vigilanzsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sind die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Hersteller, Bevollmächtigte oder Einführer) verpflichtet, Vorkommnisse sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe an das (BfArM)

Vorstand

1. Vorsitzender:
Dr. Armin Scharrer

2. Vorsitzender:
Dr. Kaweh Schayan-Araghi

Prof. Dr. Hansjürgen Agostini
Dr. Monika Gamringer-Kroher
Dr. Ulrich Giers
Dr. Andreas Mohr
Prof. Dr. Martin Spitzer

Bankverbindung:

Deutsche Apotheker-und Ärztebank
Konto 000 808 3479, BLZ 300 606 01
BIC: DAAEDEDXXX
IBAN: DE42 3006 0601 0008 0834 79

-2-

bzw. entsprechend seiner Zuständigkeit an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.
Die Meldeverpflichtung besteht ebenfalls für professionelle Betreiber und Anwender (z. B. Ärzte) und Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung an den Endanwender abgeben.

Vor einer Erweiterung des Implantateregisters auf weitere Implantate sollte geprüft werden, wie das bestehende Vigilanzsystem beim BfArM ggf. verbessert, ausgebaut oder konkretisiert werden könnte. Dies könnte bei Implantaten mit geringerem Gefahrenpotenzial zielführender sein als die Schaffung eines Bürokratiemonsters mit Hunderttausenden unnötigen Datensätzen.
Ein Vorschlag hierfür wäre z.B. die Aufnahme von Ereignissen auch unterhalb der aktuellen Vorkommnisschwelle.

Gefahrabwägung

Ein überwiegendes Interesse der Allgemeinheit, auch die ophthalmochirurgischen Implantate aufzunehmen, sehen wir angesichts der bisherigen Erfahrungen nicht.
Im ophthalmochirurgischen Bereich wird jährlich verglichen mit Brustimplantaten und Endoprothesen ein Vielfaches an Intraocularlinsen (IOL) implantiert, hinzu kommen eine große Zahl mikrochirurgischer Implantate in der Glaukomchirurgie, bestimmte medikamentöse Trägerimplantate wie z.B. Ozurdex.
Trotz dieser erheblichen Anzahl an jährlichen Implantaten kam und kommt es im Bereich der Augenheilkunde nur zu sehr geringen Auffälligkeiten der Implantate.

Kosten

Bei einer Ausweitung des Registers auf häufige Implantate wie z.B. ophthalmochirurgische oder zahnärztliche Implantate würde sich die bisherige Kalkulation der Kosten auf Grundlage von jährlich 505.000 Implantaten für Brustimplantate und Hüft-/Knieendoprothesen nicht halten lassen. Die Kosten würden für alle Seiten ein Vielfaches betragen. Dies ist angesichts des oben geschilderten geringen Gefahrpotentials nicht angemessen.

Wir halten die bisher kalkulierten laufenden Kosten im Entwurf für unterschätzt. Der von Ärzten oder ärztlichen Einrichtungen zu erbringende bürokratische Mehraufwand setzt sich zusammen aus:

- Aushändigen und erklären einer Information an den Patienten – 5 Minuten
- Code scannen (steril im OP) 1 Minute
- Registermeldung an Vertrauensstelle 3 Minuten
 - Daten zur Einrichtung
 - Daten zum klinischen Versorgungsprozess
 - Individuelle Parameter zum Implantat
- technisch-organisatorische, klinische, zeitliche u. ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung 2 Minuten

Gesamt 11 Minuten

Im Entwurf sind hierfür bei den Brustimplantate 2,5 Minuten bzw. 7,5 Minuten für Endoprothesen vorgesehen, so dass dies zu korrigieren wäre.

-3-

Im Weiteren geben wir kritisch zu bedenken, dass die einmaligen Kosten bei möglichen Ausbaustufen (Einbeziehung von Implantaten, die ambulant an bis zu 1.000 Operationseinrichtungen erbracht werden (Augenheilkunde/Zahnmedizin) volkswirtschaftlich unverhältnismäßig hoch wäre.

Im Übrigen:

Die in § 19 vorgesehene Sanktion der Nicht-Bezahlung der ärztlichen Leistung im Falle einer unterlassenen Meldung halten wir für nicht gerechtfertigt. Bei mehreren 100.000 Implantationen im Jahr kann es durchaus in Einzelfällen zu Meldefehlern kommen. Hier als Folge für eine korrekt erbrachte ärztliche Leistung die Honorierung vollständig zu versagen, ist nicht verhältnismäßig.

Bei der in § 13 Abs. 2 geregelten Weitergabe von Daten an Dritte besteht die Gefahr, dass Hersteller unter dem Vorwand wissenschaftlicher Studienzwecke die Daten wettbewerbswidrig nutzen, um wirtschaftliche Vorteile zu erlangen. Dies sollte ausgeschlossen sein und müsste im Entwurf klargestellt bzw. geändert werden.

Gerne bieten wir an, bei Bedarf die Konkretisierung des Vigilanzsystems hinsichtlich der Detektionsschwerpunkte für unser Gebiet fachkundig zu unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Eva Hansmann
Hauptgeschäftsführerin