

Bundesministerium für Gesundheit  
z. Hd.: Herrn Ministerialrat Wilfried Reischl

Per E-Mail: 123@bmg.bund.de

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 22. Februar 2019  
Sch/KI  
☎030 246 255 -10/-23

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters (EDIR)**

### **Der BVMed nimmt in diesem Teil nur zu den Regelungen des Implantationsregisters Stellung:**

#### **I. Zusammenfassung**

Die Unternehmen der Medizintechnologie befürworten ein „**Implantationsregister**“, wenn es als echtes Versorgungsregister ausgestaltet und nutzbar ist. Eine singuläre Fokussierung als Implantatregister trägt der Versorgungsrealität nicht ausreichend Rechnung. Hier bedarf es Veränderungen am vorliegenden Entwurf.

##### **1. Zusammenspiel von Produkt, Arzt und Patienten für eine erfolgreiche Implantation**

Die erfolgreiche Implantation eines Medizinproduktes hängt von drei Hauptfaktoren ab – einem guten Produkt, einem gut ausgebildeten Operateur und einer in vielen Fällen guten Compliance des Patienten, welche am Beispiel von Gelenkimplantaten ein Einflussfaktor auf das Behandlungsergebnis hat. Der im Gesetzentwurf verfolgte Ansatz fokussiert sehr stark und einseitig auf das Produkt, d.h. auf Vigilanz und den ggf. in Rede stehenden Regress.

Erfahrungen aus bereits **bestehenden** Endoprothesenregistern zeigen, dass bei Auffälligkeiten das Implantatversagen selbst die geringste Ursache darstellt. Es sollte daher auch eine Auswertung der einzelnen Operationsergebnisse erfolgen, um Behandlungen vergleichen zu können, Vorkommnisse in den medizinischen Einrichtungen frühzeitig zu erkennen und so Maßnahmen zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und Qualitätsverträge abzuleiten.

##### **2. Nicht für alle Implantate ist ein „Implantationsregister“ sinnvoll, betroffene Produktgruppen müssen durch Gesetz geregelt werden**

Aus dem Text des Gesetzentwurfes ist bislang nicht erkennbar, für welche Implantationen das EDIR ab welchem Zeitpunkt gelten soll. Auch eine Berücksichtigung aller Implantatarten ist nicht unbedingt sinnvoll. Dies betrifft beispielsweise bestimmte Zubehörteile oder Schrauben.

Im Gesetz sind alle betroffenen Produktgruppen und ein jeweiliger Zeitplan zu nennen, damit sich die Hersteller mit ihren Produkten darauf einstellen können, ab wann diese im „**Implantationsregister**“ berücksichtigt werden.

Im Hinblick auf die elektronische Patientenakte sollten die Krankenkassen dort die gleichen Daten (Identifizierung des verwendeten Implantats) verwenden wie im „**Implantationsregister**“, um zukünftig in der Lage sein zu können, die Daten der unterschiedlichen Patientenakten zu analysieren.

### **3. Verständliche Publikation der Ergebnisse**

Für ein erfolgreiches „**Implantationsregister**“ ist weiterhin wichtig, dass eine für die Patientinnen und Patienten verständliche und regelhafte Publikation erfolgt. Hierzu gehört nicht nur eine Veröffentlichung über das Abschneiden der Produkte oder Produktkombinationen, sondern auch in welchen Kliniken eine erfolgreiche und qualitativ hochwertige Versorgung erfolgt. Die Publikation muss zudem internationalen Standards für Registerpublikationen entsprechen.

### **4. Berücksichtigung von bisherigen Daten und Registerergebnissen**

Die im BVMed vertretenen Hersteller verfügen über langjährige Erfahrung mit dem Endoprothesenregister Deutschlands EPRD sowie mit dem Aortenklappenregister GARY. Die medizinischen Fachgesellschaften, die Krankenkassenverbände und die Hersteller haben in den vergangenen Jahren in verschiedenen Bereichen Register aufgebaut, die Daten erhoben und Auswertungen der Daten vorgenommen. Dies trägt zur Verbesserung der Patientenversorgung und -sicherheit bei. Diese Daten dürfen nicht verloren gehen und müssen für alle Beteiligten weiter nutzbar sein.

Das EPRD wurde erfolgreich von der medizinischen Fachgesellschaft (DGOOG), den Krankenkassenverbänden und Herstellern gemeinsam entwickelt. Bislang wurden über 1 Million Implantateversorgungen erfasst. Wichtig ist, dass diese Daten einer gemeinsamen und erfolgreichen Arbeit den medizinischen Fachgesellschaften, Krankenkassen und Herstellern weiter zur Verfügung stehen. Die bisher erhobenen Daten müssen sinnvoll und praktikabel in das gesetzliche „**Implantationsregister**“ einfließen und für Auswertungen weiter zur Verfügung stehen.

Im GARY-Register sind 93 % aller Patienten, die mit einer Aortenklappe versorgt werden, erfasst. Wichtig ist, dass diese Daten einer gemeinsamen und erfolgreichen Arbeit den Fachgesellschaften, Krankenkassen und Herstellern weiter zur Verfügung stehen. Die bisher erhobenen Daten müssen sinnvoll und praktikabel in das gesetzliche „**Implantationsregister**“ einfließen und für Auswertungen weiter nutzbar sein.

Dabei ist eine Unterscheidung der Register zwingend notwendig, da bei allen Therapien unterschiedliche Patientenparameter und Outcomes dokumentiert werden und eine entsprechende Berücksichtigung der Therapien medizinisch notwendig ist. Um dies zu gewährleisten, sollte die Datenhoheit in Teilen bei den Fachgesellschaften angesiedelt werden. Bei Auswertungen sollten die Fachgesellschaften ebenfalls beratend mit einbezogen werden.

### **5. Verwendung von bisherigen Produktdatenbanken**

Die Unternehmen der Medizintechnologie haben beispielsweise für das EPRD eine gut funktionierende Produktdatenbank erstellt und regelmäßig weiterentwickelt, die allen Herstellern offensteht und die Produktdaten in das EPRD liefert. Deshalb ist es notwendig und sinnvoll diese Produktdatenbank in das „**Implantationsregister**“ zu überführen.

Für die Erstellung, Pflege und Wartung der Produktdatenbank haben die Hersteller bislang über 1 Million € aufgewendet. Der bisher geleistete Aufwand der Industrie ist bei Kostenentscheidungen im Gesetz angemessen zu berücksichtigen.

### **6. Wichtige Regelungen gehören ins Implantationsregistergesetz und nicht in die Rechtsverordnung**

Die Beteiligung und die Rechte der Hersteller und medizinischen Einrichtungen beim „**Implantationsregister**“ müssen im Gesetz klar geregelt werden. Individuelle Berichte zu den Versorgungsergebnissen an die medizinischen Einrichtungen und Herstellerbewertungen müssen inhaltlich regelmäßig weiterentwickelt werden und auch zukünftig Herstellern und medizinischen Einrichtungen zur Verfügung stehen. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten benötigen die Hersteller ausreichende Informationen. Hierzu gehören insbesondere:

- > Herstellerbewertungen mit geeigneten Informationen zu Ergebnissen der Anwenderqualität im Bezug zur Indexoperation,
- > Hersteller müssen Zugriff auf die Rohdaten ihrer eigenen Produkte erhalten, um eigene Auswertungen für ihre Marktbeobachtung durchführen zu können,
- > Auswertungen für Zulassungsprozesse, Rezertifizierung und Ratings (z.B. ODEP),
- > Auswertungen mit Fragestellungen bei auffällig abweichenden guten oder auffällig abweichenden schlechten Produkt- und Anwenderergebnissen,
- > die Möglichkeit für den Hersteller, durch medizinische Einrichtung und Anwender beeinflusste Ergebnisse zu erkennen. Hier sind Implantationen oder Anwendungen von Implantaten zu erfassen, die abweichend von Inhalten der jeweiligen technischen Dokumentation zum Medizinprodukt erfolgten.

Weiterhin muss die Beteiligung der Hersteller im Beirat und bei den Auswertungen sichergestellt und im Gesetz geregelt werden.

## **7. Einheitliche Grundprinzipien auf EU-Ebene sicherstellen**

In Artikel 108 der Medical Device Regulation (MDR) werden die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, alle Maßnahmen zu ergreifen, um die „Anlage von Registern und Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern“. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass die Bundesregierung sich so frühzeitig wie möglich mit den anderen EU-Mitgliedstaaten abstimmt, um einheitliche Grundprinzipien für den Aufbau nationaler Register zu entwickeln. Auch sollten Inhalte an MDR-Vorgaben (z. B. für Scanning) ausgerichtet werden, um divergierende Vorgaben zu vermeiden. Es sollte zudem sichergestellt sein, dass das Deutsche Implantationsregister die für die in der MDR geforderten Nachverfolgungs- und Rezertifizierungs-Regelungen entsprechende Daten erhebt.

## **II. Zu den einzelnen Regelungen**

### **§ 1 Bezeichnung und Zweck**

#### **1. Änderungsvorschlag:**

In § 1 Satz 1 werden die Worte „Implantateregister“ und „Deutsches Implantateregister“ durch die Worte „**Implantationsregister**“ und „**Deutsches Implantationsregister**“ ersetzt.

#### **Begründung:**

Neben dem Implantat tragen die ärztliche Leistung und das Verhalten des Patienten zu einem erfolgreichen Behandlungsergebnis nach einer Implantation bei. Mit dem Wort Implantation wird der gesamte Versorgungsprozess abgebildet. Dies sollte sich auch im Namen des Registers widerspiegeln.

#### **2. Änderungsvorschlag:**

Nach Nummer 3. wird zusätzlich eine neue Nummer 4. mit folgendem Text eingefügt:

„4. zum Zwecke der Bereitstellung von Daten für die Hersteller, insbesondere für die Zertifizierung, Rezertifizierung, Studien, Qualitätssicherung und unternehmensinterne Auswertungen.“

Die bisherigen Nummer 4 und 5 werden Nummern 5 und 6.

**Begründung:**

Bei der Auflistung des Zwecks des „**Implantationsregisters**“ muss auch sichergestellt werden, dass die Hersteller die erforderlichen Daten für ihre Zwecke erhalten. Dies vermeidet langwierige Diskussionen darüber, welche Daten den Herstellern zur Verfügung gestellt werden können.

**3. Änderungsvorschlag:**

Nach der neuen Nummer 6. wird zusätzlich eine Nummer 7. Mit folgendem Text eingefügt:  
„7. Zum Zwecke der Bereitstellung von Daten für Qualitätsverträge und Verträgen zu Zu- und Abschlägen im Rahmen der qualitätsorientierten Vergütung.“

**Begründung:**

Wichtig ist, dass die Registerdaten auch zur Qualitätssicherung verwendet werden können. Notwendige Daten dieser Art könnten Zertifizierungsinformationen, Facharztschlüssel, Abteilungsgröße und Mengäquivalenzen sowie Daten für „notwendige Revisionsoperationen“ sein.

**NEU**

**§ 1 a**

**Erfasste Implantationen**

Folgende Implantationen werden vom „**Implantationsregister**“ erfasst:

- Gelenkersatz der Hüfte ab 01.07.2021
- Gelenkersatz des Knies ab 01.07.2021
- Einsatz von Brustimplantaten ab 01.01.2022
- ...

**Begründung:**

Allein in der Begründung zum Referentenentwurf findet sich, dass mit der Versorgung mit Endoprothesen der Hüfte und des Knies sowie mit Brustimplantaten beim „**Implantationsregister**“ begonnen werden soll. Die vorgesehene Bestimmung der Implantate per Rechtsverordnung verstößt gegen das Bestimmtheitsgebot der Gesetzgebung. Zentrale Regelungen (wie der Gegenstand eines Gesetzes) müssen im Gesetz selbst geregelt werden und nicht in Rechtsverordnungen.

Der BVMed plädiert für einen abgestuften Beginn mit wenigen Produktgruppen im Sinne eines lernenden Systems. Hierfür können insbesondere die Vorarbeiten und Erfahrungen des EPRD sowie des GARY verwendet werden.

**Folgeänderung:**

§ 20 Verordnungsermächtigung

In § 20 ist die Nr. 2 ersatzlos zu streichen.

## § 2 Registerstelle

### 1. Änderungsvorschlag:

#### In § 2 Absatz 3 Nr. 4

wird nach dem Komma folgende Formulierung angefügt „insbesondere auch für Hersteller und für ihre Produkte, die vom Register erfasst sind.“

#### Begründung:

Mit der Formulierung wird klargestellt, dass die Hersteller auch einen Anspruch auf statistische Auswertungen im Zusammenhang mit ihren Produkten erhalten, die vom Register erfasst sind. Wichtig ist, dass die Hersteller die Rohdaten im Zusammenhang mit ihren Produkten erhalten. Es sollte sichergestellt werden, dass detaillierte Patientendaten und -ergebnisse innerhalb des Implantationsregisters miteinander verglichen werden können (beispielsweise sollten der gesundheitliche Zustand und Vorerkrankungen dokumentiert werden). Implantate, welche lediglich bei multimorbiden Patienten zum Einsatz kommen, sollten nicht mit Implantaten verglichen werden, welche in Patientengruppen mit geringem operativen Risiko zur Anwendung kommen. Es sollte demnach möglich sein, detailliert Rückschlüsse über den Patientenhintergrund ziehen zu können. Hierzu wäre ebenso eine eindeutige Produktkennung von Nutzen.

Zur Klarstellung: Die Hersteller erwarten nicht die konkreten Patientendaten, was rechtswidrig wäre, sondern die pseudonymisierten und kumulierten Ergebnisse.

## § 3 Geschäftsstelle

### 1. Änderungsvorschlag:

#### In § 3 Absatz 1, Nr. 2

wird das Komma nach „unterstützen“ durch ein Semikolon ersetzt und folgender Text angefügt: „in den Auswertungsgruppen sind insbesondere qualifizierte Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften, der Krankenkassen und der Hersteller zu berücksichtigen“,

#### Begründung:

Ein wesentliches Element eines erfolgreichen „**Implantationsregisters**“ ist eine fachlich und qualitativ hochwertige Bewertung und Auswertung der erhobenen Daten durch die Auswertungsgruppen. Erfahrungen aus dem Endoprothesenregister EPRD haben gezeigt, dass dies einen hohen Sachverstand und Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften, Krankenkassen und Herstellern erfordert. Wegen des grundsätzlichen Strukturmerkmals der Beteiligten innerhalb des Registers, sollten die Beteiligten direkt im Gesetz genannt werden und nicht erst in der Rechtsverordnung.

### 2. Änderungsvorschlag:

#### In § 3 Absatz 1, Nr. 4

wird nach dem Wort „veröffentlichen.“ folgender Text angefügt, „Der Tätigkeitsbericht hat in für Patientinnen und Patienten lesbarer, verständlicher und barrierefreier Form zu erfolgen. Hierbei sind insbesondere Auswertungen zur Qualität von Implantaten und medizinischen Einrichtungen darzustellen, wie sie von der Auswertungsgruppe freigegeben wurden.“

### **Begründung:**

Wesentliches Kernstück des Registers sollte eine verständliche Information der Patientinnen und Patienten sein, welche Implantate und welche medizinischen Einrichtungen eine hohe Qualität sicherstellen. Um die fachliche Qualität sicherzustellen und Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden bedarf es eines Beschlusses der Auswertungsgruppe zur Veröffentlichung.

## **§ 5 Beleihung, Verordnungsermächtigung**

### **1. Bemerkung:**

Die Möglichkeit zur Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts ist grundsätzlich zu befürworten. Denn es gilt sicherzustellen, dass genügend Kapazität besteht, um die Daten zu sammeln und auszuwerten. Falls es zu Engpässen käme, könnte sich dies negativ auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten auswirken. Es gibt neben dem DIMDI verschiedene Einrichtungen, die aufgrund ihrer Erfahrungen in der Lage sind, ein gesetzliches „**Implantationsregister**“ schneller an den Start zu bringen, als wenn dies das DIMDI allein täte. Hierzu gehören beispielsweise das Deutsche Endoprothesenregister EPRD oder das Aortenklappenregister GARY. Zudem existieren in anderen Ländern renommierte und gut funktionierende Register, an denen sich das Deutsche „**Implantationsregister**“ orientieren kann (z. B. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJE); Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry; Swedish Knee / Hip Arthroplasty Register). Das Endoprothesenregister EPRD beispielsweise orientiert sich bereits heute am National Joint Register NJR. Aus unserer Sicht sind damit ebenso wie mit dem GARY-Register alle technischen Maßnahmen getroffen, um ein sinnvolles nachvollziehbares Register zu betreiben. Eine mögliche Änderung der Architektur bereits bestehender Register betrachten wir insbesondere – aber nicht nur – vor dem Hintergrund eines unerwünschten Datenverlustes mit Sorge. Die Architektur lässt sich mit wenigen Anpassungen auch auf andere Implantationen übertragen.

## **§ 6 Beirat**

### **1. Änderungsvorschlag**

In § 6 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Scheidet ein Mitglied aus dem Beirat aus oder werden neue Implantationsarten vom Register erfasst, erfolgt eine Nachbenennung weiterer Mitglieder des Beirates für den verbleibenden Zeitraum der Besetzungsperiode“.

### **Begründung:**

Wenn während der fünfjährigen Besetzungsperiode des Beirates weitere Implantationsarten und Operationen vom „**Implantationsregister**“ erfasst werden, muss sich dies auch in der Struktur des Beirates widerspiegeln und es müssen weitere Vertreter benannt werden.

### **2. Änderungsvorschlag**

In § 6 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 2 eingefügt:

„ (2) Der Beirat besteht mindestens aus folgenden Mitgliedern:

- Vertreter der betroffenen Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie
- je zwei Vertreter der Hersteller der vom Register erfassten Implantatart

-...  
-  
...“

Die bisherigen Absätze 2 bis 5 werden zu Absätzen 3 bis 6.

### **3. Begründung:**

Da der Beirat die Aufstellung und Besetzung der Auswertungsgruppen, die Weiterentwicklung der Datenstrukturen und der Auswertungsmethodik verantwortet, ist eine hohe fachliche Kompetenz erforderlich. Hierbei müssen alle Beteiligten ausreichend berücksichtigt werden. Wichtig ist, dass im Beirat auch die Kompetenz für alle betroffenen ärztlichen Fachrichtungen und Implantatarten vorhanden ist.

## **§ 11 Datenübermittlung durch bereits bestehende Implantateregister**

### **1. Änderungsvorschlag:**

§ 11 Abs. 2 Satz 1 wird um folgende Formulierung ergänzt: „...dies kann auch durch Information der Krankenkassen oder Unternehmen der privaten Krankenversicherung in ihren Mitgliederzeitschriften oder durch vergleichbaren elektronische Informationsmedien erfolgen.“

### **Begründung:**

Erfahrungen der Vergangenheit beim EPRD mit der Überführung der Registerstelle von der BQS zum Endoprothesenregister haben gezeigt, dass die individuelle Information der betroffenen Patientinnen und Patienten eine große Herausforderung darstellt. Zu prüfen wäre ob eine Information der Krankenkassen, beispielsweise in ihren Mitgliederzeitschriften oder vergleichbaren Medien für eine Information ausreichend ist.

## **§ 12 Datenübermittlung durch die Registerstelle**

### **1. Änderungsvorschlag:**

In § 12 wird nach Abs. 1 Nummer 6 folgende Nummer 7 eingefügt:

„7. den am Register beteiligten Herstellern von Implantaten die erforderlichen Daten im Zusammenhang mit den Implantaten des jeweiligen Unternehmens zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, wissenschaftlicher Untersuchungen und Auswertungen sowie für die Zertifizierung und Rezertifizierung nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung, (EU) 2017/745 vom 5. April 2017. Hierzu gehören auch Implantationsdaten im Zusammenhang mit der medizinischen Einrichtung, in der die Implantation erfolgt ist.“

Die bisherigen Nummern 7 bis 10 werden zu Nummern 8 bis 11.

### **Begründung:**

Die Hersteller benötigen, wie alle anderen am Register Beteiligten, die erforderlichen Daten für die Forschung und die Umsetzung der Pflichten nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung und weiteren medizinproduktrechtlicher Vorschriften. Allein die Fokussierung auf die Überwachung und Bewertung der Produkte durch die Verantwortlichen nach § 17 Abs. 3 der MPSV reicht hierzu nicht aus. Wichtig wäre, dass die Unternehmen einen ungefilterten Datensatz erhalten. Dieses scheint laut Begründung zu § 12

Absatz 1 Nr. 6 eingeschränkt zu sein. Durch ein Register können im Rahmen einer systematischen Langzeitbeobachtung auch Auffälligkeiten unterhalb der Vorkommnisschwelle und Qualitätsparameter erfasst werden. Die Patientinnen und Patienten erwarten zu Recht von Herstellern eine maximale Sicherheit und ein maximales Schutzniveau bei Implantaten.

Nur eine Verbindung der Implantatedaten mit den Implantationsdaten der medizinischen Einrichtungen lässt die Hersteller im Sinne eines Frühwarnsystems erkennen, ob in einer medizinischen Einrichtung bestimmte statistische Effekte auftreten, die Hinweise auf Zwischenfälle oder Prädiktoren für Zwischenfälle darstellen. Es muss die Möglichkeit bestehen, mit Hilfe des „**Implantationsregisters**“, den Ort des Eingriffs zu bestimmen, um somit eventuelle Behandlungsfehler in bestimmten Krankenhäusern zu identifizieren. Damit die Daten des Registers eine Potentialbewertung überhaupt unterstützen, müssten die Daten umfangreich (Qualität & Quantität) genug sein.

Methodisch gut aufgestellte Registerdatenanalysen sind dann möglich, wenn eben auch patientenrelevante Endpunkte erhoben werden.

Es ist darüber hinaus wichtig, dass immer offiziell gemacht wird, wer Daten abfragt und wofür diese verwendet werden. Hersteller und Fachgesellschaften sollen hierbei ein Kommentarrecht erhalten.

## **§ 13 Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken**

### **1. Änderungsvorschlag:**

In §13 Abs. 1 werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Worte „und Hersteller“ eingefügt.

### **Begründung:**

Die Weiterentwicklung von Implantaten erfolgt oft gemeinsam zwischen Herstellern in Zusammenarbeit mit Ärzten sowie universitären und nicht-universitären Forschungseinrichtungen. Eine Beschränkung der Datenübermittlung zu Forschungszwecken auf bisher im Absatz 1 genannten Einrichtungen würde der Praxis der Erforschung von Implantaten widersprechen.

Es muss sichergestellt werden, dass die wissenschaftliche Forschung mit den Registerdaten auch für Unternehmen möglich ist. Dazu müssen die Unternehmen ebenfalls Zugriff auf die pseudonymisierten Daten erhalten. Nur durch ihre Auswertung kann gezeigt werden, wie sich klinische Parameter und Behandlungsergebnisse im Laufe der Jahre bei einem großen Kollektiv an Patientenpseudonymen entwickeln und Rückschlüsse für die Weiterentwicklung von Methoden und Produkten zum Wohle der Patienten gezogen werden. Bei den Verhandlungen um die Europäische Datenschutzgrundverordnung wurde der Zugang der Wirtschaft zu "pseudonymisierten" Patientendaten unter Verweis auf den Forschungsparagrafen im EU-AV ausdrücklich erlaubt.

## **§ 17 Produktdatenbank**

### **1. Bemerkung:**

Die Hersteller bewerten es positiv, dass ein Zugriff des DIMDI auf bestehende externe Produktdatenbanken möglich ist. Dies ist für den Bereich der Endoprothetik absolut sinnvoll, da die Hersteller in den letzten acht Jahren eine Produktdatenbank aufgebaut, betrieben und weiterentwickelt haben. Die neue Version der Produktdatenbank 2 zum Endoprothesenregister EPRD wurde beispielsweise in enger Abstimmung mit dem National Joint Registry für England und Wales entwickelt, damit eine internationale Kompatibilität und Verwendbarkeit der Daten möglich ist.

Auf Seite 45 des Referentenentwurfs sind die Kosten der Produktdatenbank dargestellt. Für die Endoprothesen sind keine einmaligen Kosten mit dem Verweis auf das EPRD dargestellt. Dies ist nicht richtig.



Bislang haben die Hersteller für die Entwicklung, die Pflege und den Betrieb der Produktdatenbank über 1.000.000 € aufgewendet. Beim jährlichen Betrieb der Datenbank fallen Kosten von 80.000 - 100.000 € an. Diese Kosten würden bei der Produktdatenbank des DIMDI eingespart. Dies ist im Rahmen von § 18 Vergütung, Finanzierung ausreichend zu berücksichtigen.

Weiterhin ist bei der Produktdatenbank eine spätere Verbindung zu der EUDAMED-Datenbank sicherzustellen. Hierzu sollte eine Klarstellung erfolgen.

## **2. Änderungsvorschlag:**

Gemäß §17 Absatz 2 sollen Einzelfallanfertigungen nicht erfasst werden. Damit würden individuell mit dem 3D-Drucker hergestellte Implantate nicht erfasst werden. Wir empfehlen, diese Produktgruppe aufgrund der zunehmenden Relevanz für die Versorgung mit aufzunehmen.

## **3. Änderungsvorschlag**

In § 17 Abs. 6 ist die Formulierung „veröffentlicht auf seiner Website die in der Produktdatenbank gelisteten Implantate.“ durch folgende Formulierung zu ersetzen „übermittelt den medizinischen Einrichtungen die für ihre Verpflichtung nach § 10 erforderlichen Produktdaten in geeigneter Form.“

### **Begründung:**

Der vorliegende Gesetzentwurf weist in weiten Teilen ein hohes Niveau zu Datenschutzregelungen auf. Deshalb ist nicht nachvollziehbar, weshalb der komplette Inhalt der Produktdatenbank auf einer Webseite veröffentlicht werden soll. Bei den Produktdaten handelt es sich um sensible Unternehmens- und in Teilen auch wettbewerbsrelevante Daten. Deshalb dürfen diese im jeweiligen Fall notwendigen Produktdaten nur den beteiligten medizinischen Einrichtungen übermittelt werden. Ein Zugriffsrecht für das BfArM besteht schon nach Abs. 4.

Da allein in der Produktdatenbank zum EPRD über 50.000 Artikel gelistet sind, bestünde darüber hinaus die Gefahr, dass bei einer Veröffentlichung zusätzlich die Patienten verunsichert würden. Der Patienteninformation und dem Patientenschutz wird mit einer strukturierten und leicht verständlichen Darstellung von Auswertungen wesentlich sinnvoller Rechnung getragen.

## **§ 18 Vergütung, Finanzierung**

### **1. Änderungsvorschlag:**

Nach § 18 Abs. 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt.

„(3) Die Verantwortlichen nach § 17 Abs. 3 und die Betreiber einer bestehenden externen Produktdatenbank erhalten für die Übermittlung der Produktdaten an das DIMDI eine Vergütung. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 20.“

### **Begründung:**

Alle am „**Implantationsregister**“ Beteiligten müssen eine angemessene Vergütung erhalten. Dies gilt auch für die Hersteller, die nach dem Willen des Gesetzgebers mit hohem Aufwand und in hoher Qualität ihre Produktdaten in ein gesetzlich verpflichtendes Register liefern sollen.

### **2. Änderungsvorschlag:**

§ 18 Abs. 4 wird die bisherige Formulierung gestrichen und durch folgende Formulierung ersetzt:

„Für die Erfüllung der genannten Aufgaben nach diesem Gesetz wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information [DIMDI] aus dem Bundeshaushalt finanziert. Dies betrifft insbesondere auch Datenübermittlungen nach § 12 und § 13 dieses Gesetzes und auch den Betrieb der Produktdatenbank nach § 17 Abs. 1 durch das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information.“

**Begründung:**

Der Gesetzgeber hat zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und der weiteren Erhöhung des Patientenschutzes entschieden, anstelle bisher freiwilliger dezentraler Implantationsregister, ein gesetzlich verpflichtendes zentrales Register beim DIMDI anzusiedeln. Diese Entscheidung muss dann auch mit entsprechenden Haushaltsmitteln für das DIMDI unterlegt werden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands

Bundesministerium für Gesundheit  
z. Hd.: Herrn Ministerialrat Wilfried Reischl

Per E-Mail: 123@bund.bmg.de

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 22. Februar 2019  
Sch/KI  
☎ 030 246 255 -10/-23

## **BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters (EDIR)**

### **Der BVMed nimmt in diesem Teil nur zu den geplanten Regelungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung Stellung:**

Der neue Vorschlag des Ministeriums vom 20. Februar 2019 sieht vor, die „Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung und deren Aufnahme in die Versorgung“ zu beschleunigen. Dazu soll eine Verordnungsermächtigung des BMG zur Neuordnung des Verfahrens der Methodenbewertung eingeführt und die Frist für den G-BA auf zwei Jahre verkürzt werden.

Im Falle einer Fristverletzung des G-BA soll eine Verordnungsermächtigung das BMG mit Zustimmung des Bundesrates in die Lage versetzen, selbst über die Aufnahme der Methode in die vertragsärztliche Versorgung sowie über die Erbringbarkeit der Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu entscheiden und dabei nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistung wie Qualitätsanforderungen und Vergütungsvorgaben zu regeln.

Mit den BMG-Vorschlägen wäre nach Ansicht des BVMed zukünftig auch gewährleistet, dass die derzeit überlangen Verfahren zur Aufnahme von Leistungen in den ambulanten Erstattungskatalog (Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM) beschleunigt werden. Wichtig ist zudem, den von der jeweiligen Methodenbewertung betroffenen Medizinprodukte-Herstellern ein Mitspracherecht einzuräumen. Der BVMed fordert für den Bereich der fortschrittlichen Medizintechnologien darüber hinaus seit längerem eine eigene sachgerechte Bewertungs-Methodik, die die Besonderheiten der MedTech-Verfahren besser berücksichtigt und nicht primär für Arzneimittel ausgelegt ist. Zudem sollte die Bedeutung von Registern und Versorgungsforschung bei der Bewertung von Medizinprodukten – im Sinne einer „Real World Evidence“ – vom Gesetzgeber stärker hervorgehoben werden. Hier gilt es, die Chancen durch Digitalisierung und „Big Data“ konsequent zu nutzen.

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands