



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.



Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123 – Medizinproduktrecht
Rochusstraße 1
53123 Bonn

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

Nachrichtlich per E-Mail: stn@awmf.org

Düsseldorf, den 20. Februar 2019

DGK_ V2019_006 Entwurf Implantateregister-Errichtungsgesetzes

Gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf des Implantate-Registergesetz (EDIR)

AZ 123-43020/002

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und die Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR) möchten von Ihrem Recht Gebrauch machen, sich in das Stellungnahmeverfahren zum Entwurf einzubringen:

Die DGK und die DGPR unterstützen die Einführung des EDIR, sehen in der Umsetzung aber noch eine Reihe von Fragen, die geklärt werden sollten. Insbesondere erscheinen der finanzielle und logistische Aufwand eines solchen umfassenden Registers, insbesondere hinsichtlich der Nachverfolgungsdauer, deutlich unterschätzt.

Grundsätzliches

1. Die Zusammenarbeit mit den bestehenden gesetzlichen Qualitätssicherungs-Registern (für die Kardiologie: Stents, Herzschrittmacher, ICDs und Herzklappen) sollte klar geregelt werden, damit es hier nicht zu Diskrepanzen und Doppelerfassungen kommt und die Belastung der Daten liefernden Einrichtungen minimiert wird.
2. Der von den Einrichtungen zu erbringende einmalige und jährliche Erfüllungsaufwand (u.a. siehe Seite 2 E2) wird in der Begründung erheblich unterschätzt, da diese nahezu ausschließlich auf Daten der Endoprothesen-Implantationen beruht, das EDIR letztlich aber auf alle Implantate abzielt. So werden in der Kardiologie in ca. 600 Einrichtungen jährlich weit über 500.000 Implantate gesetzt (Koronarstents, Herzschrittmacher und

Defibrillatoren, Herzklappenprothesen etc.), diese Implantate werden einen wesentlichen Teil in der Implantate-Datenbank ausmachen und werden im Rahmen der externen Qualitätssicherung (eQS) erfasst; allerdings nur bis zur Entlassung der Patienten aus der die Implantation durchführenden Einrichtung. Da auch zahlreiche weitere Fachdisziplinen Implantate verwenden - ohne Anspruch auf Vollständigkeit (z.B. Diabetologie: Insulinpumpen, HNO: Cochlea-Implantate, Neurochirurgie: Liquor-Pumpen bei Hydrocephalus, Onkologie: Ports) - ist festzulegen, ob sich das Gesetz auf alle Implantate oder nur auf ausgewählte beziehen soll, auch unter dem Gesichtspunkt des notwendigen Aufwands.

3. Die intendierte Erfassung seltener Komplikationen der Implantate ist nur durch eine vollständige Nachverfolgung aller Patienten möglich. Unklar bleibt, für wie lang die Nachverfolgung geplant ist und wer diese durchführen soll. Ferner erfordert dies eine Beteiligung der Krankenkassen. Um wissenschaftlich fundierte Aussagen machen zu können, sind eindeutige Definitionen für die jeweiligen Ereignisse notwendig, idealerweise sollten diese durch Bewertung zufälliger Stichproben von unabhängigen Gutachtern bestätigt werden.

Zum Gesetzesentwurf zum Deutschen Implantateregister:

1) zu §3 (1): Die Zusammensetzung der Auswertungsgruppen ist festzulegen. Der in den jeweils betroffenen Fachgesellschaften vorhandene Sachverstand ist einzubeziehen, z.B. auch mittels Unterstützung durch die AWMF.

2) zu §4 (2): Aus 2. ergibt sich, dass jeder Einzelfall eines Wechsels der Krankenversicherung zu melden ist. Hier sollte klargestellt werden, ob jeder einzelne Fall gesondert zu melden ist oder diese Meldung gesammelt in festzulegenden Zeitintervallen (z. B. jährlich) erfolgen kann – dies unter dem Gesichtspunkt des Aufwands.

3) zu §6: Bei der Zusammensetzung des Beirats sind die betroffenen Fachgesellschaften zu berücksichtigen, analog zu den Bundesfachgruppen der eQS.

4) zu §8 (2): Der Aufwand in der meldepflichtigen Einrichtung ist zu berücksichtigen (s.o.). Dasselbe gilt für das unter §10 (3) beschriebene Vorgehen.

5) zu §10 (2) 2.: Hier ist zumindest in den Erläuterungen anzugeben, was unter technisch-organisatorischen, klinischen und zeitlichen Daten zum Versorgungsprozess zu verstehen ist, da einerseits der Aufwand der Datenerhebung beträchtlich sein kann, andererseits manche Daten für den Einzelfall nicht relevant sind, wie z.B. die Organisationsstruktur einer Einrichtung. Hier besteht dringender Spezifizierungsbedarf.

6) zu §10 (3): Hier gilt dasselbe wie unter 2) aufgeführt.

7) zu §12 (1) 5: Warum hier „nur“ die medizinischen Fachgesellschaften und nicht andere wissenschaftliche Institutionen genannt sind, ist im Sinne einer Gleichbehandlung zu begründen, denn die Fachgesellschaften sind im Gegensatz zu den Daten liefernden

Einrichtungen nicht direkt am Implantate-Register beteiligt . Daher sollte auf die Einschränkung „am Register beteiligten“ verzichtet und um universitäre und nicht-universitäre Forschungseinrichtungen ergänzt werden.

8) zu §18: Siehe oben zum Thema Grundsätzliches.

9) zu §18 (4): Daraus ergibt sich, dass das DIMDI von den meldepflichtigen Einrichtungen, also z.B. den Kliniken für ihre Meldung Entgelte verlangen kann – angesichts des Aufwands der Einrichtungen (=Leistungserbringer) und einer Vergütung gemäß §18 (1). Dies erscheint zumindest fragwürdig.

Zu den Begründungen im Entwurf:

1) zu I letzter Absatz Seite 21: Hier ist die zusätzliche Erfassung von Ergebnissen aus Patientenbefragungen in einer späteren Ausbaustufe des Registers angestrebt. Wie dies methodisch korrekt (z.B. Repräsentativität) und durch wen durchgeführt werden soll, ist derzeit ungeklärt. Zumindest auf diese Punkte sollte hingewiesen werden.

2) zu II 1. (b) letzter Absatz Seite 23, 1. Absatz Seite 24: Der Vorschlag, dass die betreffenden Kliniken - soweit erforderlich - ihre Patientinnen und Patienten kontaktieren, dürfte zumindest in den Fällen, bei denen der Versicherte seine Krankenkasse gewechselt hat oder seinen Wohnort geändert hat, schwierig zu erreichen sein. Darauf muss an dieser Stelle eingegangen werden. Die Nachverfolgung ist der wichtigste Punkt des EDIR, hier sind klare Regeln und Zuständigkeiten zu fordern.

3) zu II 1. (c) letzter Absatz Seite 24: Es ist unbestritten, dass jeder Einzelfall von Bedeutung ist. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass zu dessen Beurteilung eine Vielzahl von Parametern wie Medikation, Begleiterkrankungen und weitere Risikofaktoren notwendig sind. Ob dies mittels der im Register erfassten Daten möglich sein wird, ist zumindest zu diskutieren. Ohne eine derartige Risikoadjustierung können Ergebnisse nicht als valide betrachtet werden.

4) zu 3. Seite 25: Die Forderung, Daten aus bestehenden Registern einzubeziehen sind, schon aus datenschutzrechtlichen Gründen schwierig, abgesehen von inhaltlichen Herausforderungen.

5) zu 4. (b) Seite 27: Anmerkung: Aus dem Ableben darf nicht auf eine Fehlfunktion des Implantats geschlossen werden! Dies betrifft die Definitionen der Komplikationen und Ereignisse.

6) zu 4.2: Erfüllungsaufwand durch die Wirtschaft, Seite 30 ff: U.a. angesichts der erheblichen Fallzahlen in der Kardiologie sind die Berechnungen zu korrigieren.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

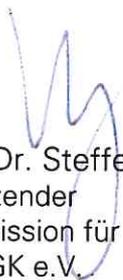
Mit freundlichen Grüßen



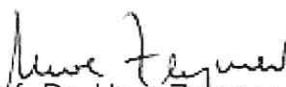
Prof. Dr. Hugo A. Katus
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.



PD Dr. Kurt Bestehorn
Autor und Vorsitzender
*Ausschuss Wissenschaftliche
Register/Auswertungen/Studien*
Ständiger Ausschuss Kardiologische Versorgung
der DGK e.V.
und
Kommission Forschung und Wissenschaft der
DGPR e.V.



Prof. Dr. Steffen Massberg
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
der DGK e.V.



Prof. Dr. Uwe Zeymer
Autor und Vorsitzender
*Ausschuss Wissenschaftliche
Register/Auswertungen/Studien*
Ständiger Ausschuss Kardiologische Versorgung
der DGK e.V.