



Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V.

Präsident: Prof. Dr. Sven Dittrich

Prof. Dr. Ingo Dähnert (1. Vizepräsident) Prof. Dr. Nikolaus Haas (2. Vizepräsident)

Geschäftsführer: Dr. Karl Robert Schirmer

DGPK-Geschäftsstelle

Grafenberger Allee 100 – 40237 Düsseldorf

Tel.-Nr.: +49(0)211 602 66 55 Fax-Nr. +49(0)211 602 66 56

E-Mail: kontakt@dgpk.org

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Referatpostfach 123
Ministerialrat Wilfried Reischl
53107 Bonn

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

Düsseldorf, 20.02.2019

Nachrichtlich an:
Frau Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann,
Präsidentin DGKJ e.V.

Betreff:
Ihr Schreiben vom 4.02.2019
AZ 123-43020/002

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters

Sehr geehrter Herr Ministerialrat,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 4.02.2019. Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie möchte hierzu folgende Stellungnahme abgeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK) ist Mitglied bei der AWMF. Die DGPK ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft für Kinderkardiologie. Ihre aktuell >800 Mitglieder repräsentieren die große Mehrheit der Kinderkardiologen in Deutschland.

Der Deutsche Herzbericht 2018 weist aktuell 32 Kinderherzzentren mit interventionellen Leistungen im Herzkatheterlabor und 23 Zentren mit Kinderherzoperationen aus. Im letzten Datenerhebungsjahr 2017 waren dies 5.065 Herzkatheter-Interventionen, 1.061 Operationen ohne Herz-Lungen-Maschine und 4.852 Operationen mit Herz-Lungen-Maschine.

Kinderkardiologie und Kinderherzchirurgie haben die Sterblichkeit an angeborenen Herzfehlern dramatisch gesenkt (allein in den letzten 26 Jahren um 53% [Quelle: Deutscher Herzbericht 2018]).

Dieser Erfolg ist von Beginn an mit einer breiten und innovativen Verwendung von operativen und herzkatheterinterventionellen Implantaten erreicht worden. Viele der Implantatentwicklungen waren und sind bis heute wissenschaftsgetrieben. Die Entwicklung der kathetergestützten Herzklappenimplantation ist so eine kinder-kardiologische Intervention, die mit der intelligenten

Verwendung für andere Zwecke vorhandener Materialien begann, dann zum eigenen Produkt modifiziert wurde und heute in vielfacher Ausprägung in verschiedenen Fachbereichen der Medizin verwendet wird. Vielfach wurden und werden Implantate von Kinderkardiologen und Kinderherzchirurgen außerhalb ihrer Zulassung verwendet; für Patienten vom Frühgeborenen- bis zum Erwachsenenalter und mit sehr unterschiedlichen angeborenen Herzfehlern. Der Deutsche Herzbericht 2018 weist dabei für praktisch alle definierten und etablierten Implantationen geringe Fallzahlen aus: von 30/Jahr für den interventionellen Verschluss des Hauptkammerscheidewanddefektes bis zu 514/Jahr für den interventionellen Verschluss des Vorkammerscheidewanddefektes mit einem Schirmchen. Die wissenschaftliche Begleitung und kritische Diskussion der interventionellen und operativen Implantationen hat eine lange Tradition. Für alle – gerade für neue und innovative Verfahren - finden sich wissenschaftliche Publikationen in den internationalen peer reviewed Fachjournals. Der Erhalt eines ausreichenden Implantate-Portfolios und ein ausreichender Anreiz für die Industrie, kindgerechte Implantate in geringen Stückzahlen zu produzieren und auch zukünftig zu entwickeln sind für eine gute medizinische Versorgung von Kindern mit einem angeborenen Herzfehler eine unabdingbare Voraussetzung.

Die DGPK unterstützt nachdrücklich die Einführung eines Implantateregisters. Aus Sicht der DGPK muss das Implantateregister für Kinder mit einem angeborenen Herzfehler die folgenden Besonderheiten berücksichtigen:

- Alle Herz- und Gefäßimplantate bei Kindern müssen erfasst werden.
- Die Dauer der Datenaufbewahrungsfrist von Herz- und Gefäßimplantaten für Kinder muss besonders bedacht werden (mindestens bis zum Erreichen der Volljährigkeit + eine weitere reguläre Aufbewahrungsfrist)
- Der off-label-use von Herz- und Gefäßimplantaten ist im Kindesalter für eine erfolgreiche Behandlung unverzichtbar und darf deshalb nicht sanktioniert werden.
- Für die off-label-Verwendung von Herz- und Gefäßimplantaten und für deren Dokumentation im Implantateregister dürfen den Leistungserbringern keine zusätzlichen Kosten entstehen.

Die DGPK bietet dem Bundesministerium für Gesundheit gerne weitere Informationen zur komplexen und äußerst erfolgreichen Verwendung von Herz- und Gefäßimplantaten bei Kindern an und steht auch für Fachgespräche und eine Mitarbeit in den entsprechenden Fachgremien zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Sven Dittrich
Präsident DGPK e.V.