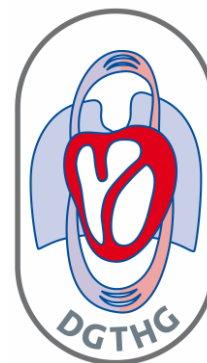


DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

An das
Bundesministerium für Gesundheit
z.Hd. Herrn MR Wilfried Reischl
Rochusstr. 1
53123 Bonn



Der VORSTAND
Prof. Dr. Andreas Markewitz
Dr. Andreas Beckmann
Geschäftsstelle:
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 28004 370
Fax: +49 (0) 30 28004 379
sekretariat@dgthg.de
www.dgthg.de

Tel.: +49 (0) 261 281-3701
Fax: +49 (0) 261 281-3702
sekretaer@dgthg.de

22.02.2019

- Betr.:** Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)
Hier: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
Bezug: E-Mail BMG, Referat 123 – Medizinproduktrecht vom 31.01.2019 und 20.02.2019

Sehr geehrte Damen und Herren

zunächst möchten wir uns im Namen des DGTHG-Vorstands bedanken, dass unsere wissenschaftliche Fachgesellschaft zu dem o.g. Referentenentwurf Stellung beziehen kann.

Nachdem es in der Vergangenheit immer wieder zu unerwünschten Ereignissen mit implantierbaren Medizinprodukten gekommen ist, die zu teilweise erheblichen Gesundheitsbeeinträchtigungen der betroffenen Patienten geführt hat, erschien es ratsam, eine systematische Langzeitbeobachtung, die beispielsweise auch Produktauffälligkeiten unterhalb der Vorkommnisschwelle erfasst, zu implementieren. Ziel des Gesetzes ist es daher, die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters mit einer verpflichtenden Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte zu schaffen.

Diese Ziele werden von der DGTHG vollinhaltlich unterstützt, bei der Lektüre des Entwurfs ergeben sich jedoch einige Fragen bzw. Wünsche nach Korrekturen oder Ergänzungen.

1. Unklare Zuständigkeiten (§ 1 Nr.2 und Nr.3)

In § 1 wird unter Nr.2. als ein Zweck des Gesetzes die Medizinproduktevigilanz und die Marktüberwachung von Implantaten genannt, **Aufgaben, die bislang zumindest teilweise vom BfArM übernommen wurden**. Wie verändern sich die diesbezüglichen Aufgaben des BfArM und wie erfolgt die inhaltliche Verknüpfung der Aufgaben der beiden Institutionen?

In § 1 wird unter Nr.3. als weiterer Zweck die Qualitätssicherung von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit Implantaten genannt, Aufgaben, die nach hiesiger Auffassung in den Zuständigkeitsbereich des IQTIG bzw. **thematisch in die externe Qualitätssicherung** fallen. Es stellt sich also auch hier die Frage nach der genauen Zuteilung der Zuständigkeiten.

Beide Punkte werden auch durch die Begründung auf den Seiten 55 und 56 des Entwurfs nicht zufriedenstellend geklärt und beinhalten die **Gefahr einer redundanten Erfassung und Auswertung sowie des Aufbaus von Doppelstrukturen**. Eine Konkretisierung an dieser Stelle erscheint daher wünschenswert.

2. Sekundäre Datennutzung (§ 1 Nr.5)

In § 1 wird unter Nr.5. die sekundäre Datennutzung als weiterer Zweck die Nutzung der Daten zu wissenschaftlichen Zwecken erwähnt und in § 12 Abs.1 Nr.5 sowie in § 13 Abs.2 und Abs.4 die Details näher ausgeführt. Die Möglichkeit der sekundären Datennutzung zu wissenschaftlichen Zwecken wird ausdrücklich begrüßt, es bedarf nach unserer Einschätzung und Erfahrungen allerdings einer zeitnahen Festlegung der Formalia für die sekundäre Datennutzung, um weitere Auswertungen wie auch angemessene wissenschaftliche Publikationen zu ermöglichen..

3. Beleihung: wer und wie ? (§ 5)

In § 5 wird die Beleihung thematisiert, die offensichtlich als Plan B bei Problemen in der Auftragserfüllung durch das DIMDI anzusehen ist. In Kenntnis des weiteren Entwurfstextes erscheint es möglich, dass mit der in Abs. 1 genannten juristischen Person des Privatrechts in erster Linie eine bestimmte, bereits existierende Institution des Auswahlverfahrens des BMG gemeint ist. Es bleibt aber **unklar, ob eine oder mehrere juristische Personen** mit den Aufgaben der Registerstelle und den hierfür erforderlichen Befugnissen **beliehen werden können**.

In § 5 Abs.2 Nr.1 – 4 wird ausgeführt, welche Kriterien die notwendige Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Deutschen Implantateregisters bei einer juristischen Person vorliegen müssen. Nicht ausgeführt wird, **wer diese Kriterien überprüfen soll**, so dass eine Konkretisierung sinnvoll erscheint.

Nur der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass die in § 5 Abs.3 festgehaltene Sicherstellung, „dass mit Beendigung der Beleihung dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von ihm bestimmten Stelle alle für den ordnungsgemäßen Weiterbetrieb des Deutschen Implantateregisters erforderlichen Softwareprogramme und Daten unverzüglich zur Verfügung gestellt werden und die Rechte an diesen Programmen, Datenbanken und an der für das Deutsche Implantateregister genutzten Internetadresse übertragen werden“ nicht nur eine differenzierte Vertragsgestaltung, sondern v.a ein nicht unerhebliches **finanzielles Risiko** beinhaltet, da die beliehene(n) Institution(en) dies möglicherweise nicht kostenneutral anbieten kann. Ob dies bei der Folgekostenabschätzung berücksichtigt wurde, ist nicht erkennbar.

4. Wissenschaftlicher Beirat, Auswertungsgruppen: Konkretisierung wünschenswert (§ 6)

In § 6 werden die Aufgaben des Beirats dargestellt, wobei der **Beirat** selbst in Abs.1 nur insofern definiert wird, als dass die vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von 5 Jahren berufenen Mitglieder sach- und fachkundig sein sollen.

In Abs.2 wird dann als eine der Aufgaben die Beratung und Unterstützung der in §3 definierten Geschäftsstelle "bei der Aufstellung und Besetzung der Auswertungsgruppen." Die **Auswertungsgruppen** werden im weiteren Gesetzestext nicht mehr erwähnt. In den Begründungen findet sich auf S.60 des Entwurfs eine kurze Umschreibung der Aufgaben, nämlich "die durch das Register erhobenen Daten und die sich hieraus ergebenden Auffälligkeiten einer umfassenden wissenschaftlichen Auswertung zuzuführen." Auch für diese Aufgabe wären sach- und fachkundige Mitglieder wünschenswert.

Insgesamt bleibt die Darstellung dieser für die Funktion des Deutschen Implantatregisters zentralen Personengruppen **wenig konkret**. Die DGTHG schließt sich in diesem Zusammenhang der in der Stellungnahme der Ad hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (**AWMF**) **zum geplanten Implantatregistergesetz mit Stand vom 31.10.2018 formulierten Forderung nach Beteiligung der Fachgesellschaften mit Nachdruck** an.

5. Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten: fehlende Abgrenzung (§ 10)

In § 10 werden die Daten konkretisiert, die von den „meldepflichtigen Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen“ übermittelt werden sollen. Dabei heißt es in Abs.2 Nr.2 2., dass „technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess übermittelt werden sollen, die in der Begründung auf S. 68 näher beschrieben werden: „Die klinischen Daten umfassen Daten zur Anamnese, implantatrelevante Vorfälle wie z.B. eine stattgehabte Chemotherapie bei der Implantation eines Brustimplantates, die Indikationen, die relevanten Voroperationen z.B. die Brustamputation im Falle einer Tumorbehandlung bei anschließender Implantation eines Brustimplantates, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientinnen und Patienten.“ In Abs.2 Nr.4 werden zusätzliche Informationen, nämlich „technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung“ eingefordert. In beiden **Fällen erscheint die Unterscheidung zur externen QS** sinnvoll, da aus Sicht der Autoren die Übermittlung dieser Daten über die Aufgabenstellung eines Implantatregisters hinausgeht und eher den Charakteristika der externen QS entspricht. Der nicht unerhebliche zusätzliche und im Einzelfall möglicherweise redundante Dokumentationsaufwand ist zusätzlich zu beachten.

6. Datenübermittlung durch bereits bestehende Implantatregister: Wichtige Fragen ungeklärt (§11)

In § 11 Abs.1 wird die Registerstelle des Deutschen Implantatregisters berechtigt, pseudonymisierte personenbezogene Daten zu verarbeiten, die in bereits bestehenden Implantatregistern vorhanden sind. In § 11 Abs.2 wird zusätzlich ausgeführt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten im Vorfeld einer Datenübertragung vorab zu informieren sind, um ihnen ein Recht auf Widerspruch gegen die nach Abs.1 Satz 1 erfolgende Datenverarbeitung einzuräumen. Es fehlen Regelungen, **wer diese Information den Patienten übermitteln soll, und wer die Finanzierung für diese sicher sinnvolle Vorgehensweise sicherstellt**.

7. Produktdatenbank: Offene Fragen (§ 17)

In § 17 Abs.1 heißt es: „Zur Erfassung der technischen Produktdaten der am Register teilnehmenden Implantate wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und In-

formation eine zentrale Produktdatenbank errichten, unterhalten und pflegen. In der Produktdatenbank werden die zur Erreichung der gesetzlichen Zwecke erforderlichen Produktdaten und der Name sowie die Kontaktdaten des Verantwortlichen im Sinne von Absatz 3 gespeichert.“ Es stellt sich die Frage, wie sehr diese Produktdatenbank mit der ebenfalls demnächst verpflichtend zu bedienenden europäischen **Datenbank EUDAMED interferiert und wie eine Mehrfachdokumentation in diesem Zusammenhang vermieden** werden kann.

In Abs.2 des gleichen Paragraphen wird klargestellt: „Der Verantwortliche im Sinne von Absatz 3 gibt die erforderlichen technischen Daten der am Register teilnehmenden Produkte, ... vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung nach § 3 Nr.11 des Medizinproduktegesetzes in die Produktdatenbank ein und hält diese Informationen auf dem neusten Stand. Sind diese Produkte bereits vor Beginn des Wirkbetriebs des Deutschen Implantatregisters in den Verkehr gebracht worden, holt der Verantwortliche die Eintragung in die Produktdatenbank mit Beginn des Wirkbetriebs unverzüglich nach.“ Das bedeutet, dass jeder Medizinprodukte-Hersteller die aktuell vertriebenen Produkte hinterlegen muss. Diesbezüglich stellt sich die Frage nach dem Umgang mit vor Beginn des DIR implantierten Medizinprodukten, **die bei Patienten noch aktiv sind, aber nicht mehr vertrieben werden.**

8. Regelung: Unabhängige Prüfstelle

Ebenfalls vollständig **ungeklärt** bleibt die Frage nach der Errichtung und dem Betrieb einer **unabhängigen Prüfstelle für als defekt erkannte Implantate.**

Zwischenfazit

Zusammengefasst begrüßt die DGTHG die Einführung eines Deutschen Implantatregisters (DIR) und hofft auf eine möglichst kurzfristige Integration herzmedizinischer Implantate in das DIR.

9. Veränderungen der §§ 91, 135 und 137 SGB V

2 Tage vor Ende der Frist zur Stellungnahme wurden 5 Vorschläge für Änderungen des SGB V zur Beschleunigung der Methodenbewertung vorgelegt, was im Grundsatz begrüßt wird. Allerdings sind die unter den Nr.3-5 aufgeführten Vorschläge geeignet, die vorhandenen **Strukturen des deutschen Gesundheitswesens substantiell zu verändern.**

Zu Nr. 3.

Es soll nach § 91a der § 91b eingefügt werden, der die „Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung“ neu regelt.

Zusammengefasst wird darin das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die

1. Kriterien zur Bestimmung, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine neue Methode im Sinne von § 135 Absatz 1 handelt, die
2. Vorgaben für die Anerkennung des Nutzens einer Methode einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des jeweils angemessenen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und die
3. Vorgaben für die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des jeweils angemessenen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse

zu regeln. In der dazugehörigen Begründung wird dazu ausgeführt, dass „die **Entscheidungsprozesse des G-BA wesentlich beschleunigt** werden, weil kontroverse und oftmals

langwierige Beratungen im G-BA über die Frage der jeweils zu fordernden wissenschaftlichen Erkenntnisse damit künftig vermieden werden können“

Dieses Vorhaben ist wie bereits erwähnt zu begrüßen, allerdings **erfolgt damit die Nutzenbewertung im Zweifelsfalle durch das BMG und nicht mehr durch den GBA**. Es bleibt **unklar, mit welcher Expertise** dies geschehen soll, und wer bzw. mit welchem – vermutlich externen – Wissen „die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“ ermittelt und bewertet werden sollen. Weiter bleibt **unklar**, ob bislang vorhandene Institutionen im Gesundheitswesen, die eine Nutzenbewertung für den GBA vornehmen, an der Auftragserfüllung beteiligt werden sollen, oder ob dies durch **Aufbau zusätzlicher Strukturen** geschehen soll.

Zu Nr. 4 und Nr. 5

Diese beiden Punkte betreffen Ergänzungen bzw. Korrekturen des § 135 Abs.1 Satz 5 bis 7 sowie des § 137c Abs.1. Wie in der Begründung dazu zusammengefasst, soll damit folgendes erreicht werden: „Im Zusammenhang mit der Aufnahme einer Methode in die Rechtsverordnung wird das **BMG zudem ermächtigt, soweit erforderlich Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung und Vorgaben für die Vergütung zu regeln**. Zur Vorbereitung kann das BMG Datenerhebungen, Auswertungen oder Sachverständigengutachten in Auftrag geben.“

Dies bedeutet allerdings die **Schaffung von Doppelstrukturen**, weil es schon jetzt Institutionen gibt, die diese Aufgaben erfüllen. Erfahrungen im Zusammenhang mit der PpUGV haben überdies gezeigt, dass Sachverständigengutachten den Prozess im Zweifelsfall weder beschleunigen noch für die Entscheidungsfindung zielführend sind.

Fazit:

Zusammengefasst werden alle im Zusammenhang mit dem EDIR vorgelegten Vorschläge von der DGTHG im Grundsatz begrüßt. Verschiedene in den Abschnitten zuvor aufgezeigte Punkte bzw. deren Bearbeitung könnten die Zielerreichung möglicherweise verbessern.

Die DGTHG hält allerdings in einigen Aspekten eine eindeutigere Definition von Aufgaben und Personengruppen für unbedingt erforderlich, um die Aufgabenstellungen im Kontext bereits bestehender Institutionen zu konkretisieren und eine redundante Datenerfassung, -verarbeitung und -interpretation sowie Doppelstrukturen zu vermeiden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Andreas Markewitz
Sekretär



Dr. Andreas Beckmann
Geschäftsführer