

Berlin, den 22.02.2019

Stellungnahme

zum Gesetzentwurf zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

Diese Stellungnahme bezieht sich erstens auf das geplante Deutsche Implantateregister und zweitens auf die Ermächtigung des BMGs in der Methodenbewertung Entscheidungen treffen zu können.

1. Errichtung eines Deutschen Implantateregisters

Das EbM-Netzwerk begrüßt grundsätzlich den Gesetzentwurf für ein verpflichtendes zugängliches deutsches Implantateregister als einen wichtigen Schritt um die Sicherheit und die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Implantaten zu erhöhen. Die Bedeutung einer langfristigen Überwachung von Nutzen und Schaden von Medizinprodukten nach Marktzugang ist unumstritten.

Zum Gesetzentwurf eines deutschen Implantateregisters (EDIR) sind nach Meinung des EbM-Netzwerks die folgenden Punkte konkret hervorzuheben:

- Die verbindliche Mitarbeit von Herstellern, Leistungserbringern und Kassen ist zu unterstützen. Sie ermöglicht eine für Deutschland umfassende und repräsentative Erhebung von Patienten mit Implantaten und beseitigt somit das Problem des sogenannten „volunteer bias“ bei freiwilligen Registern (Zhang et al. 2018). Darüber hinaus stellt die Berücksichtigung von bereits erfassten Registerdaten (§11) eine wichtige Verknüpfung zum bereits existierenden Datenbestand dar. Das EbM-Netzwerk regt darüber hinaus an, dass der Beirat auch Kriterien vorschlägt, die für die Entscheidung zur Aufnahme von Implantaten in das Register herangezogen werden. Hierdurch wird die Nachvollziehbarkeit erhöht, welche Implantate in das Register aufgenommen werden.
- Die Übernahme der Registerstelle, Geschäftsstelle (§2, §3) und der Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung von Patientendaten (§4) von unabhängigen öffentlichen Institutionen ist sinnvoll und notwendig. Der unabhängige Expertenbeirat (§6) ist unverzichtbar, insbesondere zur Unterstützung der Weiterentwicklung der Registerstruktur und der Datenauswertung. Dies sollte als Grundlage für das notwendige Konzept eines lernenden Gesundheitssystems genutzt werden.
- Die Auswahl der zu erfassenden Implantate ist nicht näher bestimmt. Vor dem Hintergrund der dynamischen Entwicklungen im Medizinprodukte-Markt ist eine Aufnahme per Rechtsverordnung des BMG (§20) eine adäquate Reaktion. Es wäre jedoch wichtig, dass Implantate mit besonderen und gesetzlich festgelegten Eigenschaften (zum Beispiel hohe Risikoklasse, Neuheit des Produkttyps oder hohe Anwendungshäufigkeit) eingeschlossen werden müssen, um die Sicherheit der Patienten grundsätzlich zu gewährleisten.

Berlin, den 22.02.2019

Beispielsweise könnten Implantate, die die Kriterien des §137h SGB V erfüllen, grundsätzlich Gegenstand des Registers werden. Bei neuen Implantaten mit hohem Risikopotential liegen zum Zeitpunkt der Markteinführung in der Regel noch keine Langzeitdaten zur Verträglichkeit und Haltbarkeit vor, so dass hier Registerdaten einen wertvollen Beitrag für die Nutzenbewertung liefern können, insbesondere auch im Vergleich zu bereits etablierten Methoden. Dieser Aspekt wird nicht durch die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §136ff adressiert.

- Die Produktdatenbank aller im Register erfassten Implantate (§17) in Verbindung mit öffentlicher Publikation der enthaltenen Produkte ist zu begrüßen. Empfohlen wird eine geregelte Vernetzung mit der EUDAMED Datenbank. Forschungsprojekte, für welche die Patientendaten weitergegeben wurden, sollten ebenfalls transparent unter Nennung der Forschungsfrage und idealerweise der Studienregistrierung öffentlich benannt werden, unabhängig vom Studiendesign und insbesondere auch für reine Beobachtungen.

Das EbM-Netzwerk schlägt vor, den Satz in §13 Abs. 7 wie folgt zu ändern: Die Geschäftsstelle veröffentlicht eine Liste laufender bzw. abgeschlossener Forschungsvorhaben sowie jährlich einen Bericht über die nach den Absätzen 1 bis 4 übermittelten Daten auf der Webseite des Deutschen Implantatregisters.

Ein vollständiges Implantateregister mit guter Datenqualität kann Informationen zu möglichen Risiken und Sicherheitsproblemen liefern.

Aus Sicht des EbM-Netzwerks bietet ein solches Register aber auch die Möglichkeit, hochwertige und zuverlässige Evidenz zum langfristigen Nutzen und Schaden von Implantaten zu generieren. Die Infrastruktur des Registers lässt sich nutzen um randomisierte Studien durchzuführen, beispielsweise um Follow-Up Daten von Patienten zu gewinnen (Hemkens 2018). Randomisierte klinische Studien, die solche Register nutzen, gelten als innovative und kosteneffiziente Ansätze, die durch systematische vergleichende Analysen auch seltene Risiken erkennen und zu einer substanziellen Verbesserung der Patientenversorgung beitragen können. Derartige Studien werden international zunehmend durchgeführt und ermöglichen sogar eine jahrzehntelange Evaluation von Behandlungen ohne die Gefahr von fehlerhaften Entscheidungen aufgrund reiner Anwendungsbeobachtungen (siehe auch Hemkens et. al., 2016). Die Nutzung solcher Infrastrukturen für moderne Studiendesigns wäre ein wertvoller Beitrag, um auch in Deutschland solche innovative Gesundheitsforschung langfristig zu etablieren.

Das EbM-Netzwerk schlägt daher vor, die Anforderungen, die Register erfüllen müssen um im Kontext von Studien verwertbare Daten zu liefern, bei der Konzeption des Deutschen Implantatregisters mit zu berücksichtigen. Hierzu gehören neben Anforderungen an Art und Qualität der Daten selbst auch Aspekte des Datenschutzes und der Zugänglichkeit der Registerdaten für Forschungsprojekte.

Berlin, den 22.02.2019

2. Ermächtigung des BMGs zu Entscheidungen in der Methodenbewertung

Mit großem Befremden nimmt das EbM-Netzwerk die zwei Tage vor Ende der Stellungnahmefrist eingehende Mitteilung zur Kenntnis, dass im Zuge der notwendigen Änderungen des SGB V für die Verankerung des Implantateregistergesetzes weitere weitreichende Änderungen des SGB V geplant sind (Änderungen der §§ 91, 135, 137c SGB V und der Ergänzung eines § 91b).

So ist die Neuschaffung eines § 91b vorgesehen, welcher dem Bundesministerium für Gesundheit eine Verordnungsermächtigung zur Neuordnung des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung einräumt. Die Verordnungsermächtigung bezieht sich auf die Festlegung, ob es sich bei einer medizinischen Vorgehensweise um eine neue Methode handelt, auf die Vorgaben für die Nutzenanerkennung einschließlich Festlegung eines „angemessenen“ Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse und gleichartige Vorgaben für die Potenzialbewertung (nach §137e). Die Änderungen der §§ 135 und 137c verkürzen die Fristen der Methodenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) von bisher drei auf zwei Jahre. Sie verfügen außerdem, unter Verweis auf den neu geschaffenen § 91b, dass das BMG per Rechtsverordnung über die Aufnahme einer Leistung in den Leistungskatalog entscheiden kann, wenn die Bewertungsfrist nicht eingehalten wird oder wenn der G-BA zu der Feststellung kommt, dass der Nutzen nicht hinreichend belegt sei. Dies unter Voraussetzung, dass eine Anerkennung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vertretbar wäre oder dass ansonsten keine ausreichende Versorgung besteht.

Das Zusammenspiel dieser geplanten Gesetzesänderungen impliziert zweierlei:

1. Die Regelungen des SGB V, die vor allem auch dem Schutz der Patienten vor ungeprüften, schädlichen oder unnützen Methoden dienen, werden umgangen. Die Abkehr von den Entscheidungskriterien des G-BA bedeutet auch eine Abkehr von den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin – einer Errungenschaft, welche die Grundlage einer effektiven, sicheren und effizienten Patientenversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellt. Die Formulierung in den geplanten Gesetzestexten wonach „... eine Anerkennung des Nutzens nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin vertretbar ...“ die Voraussetzung für die Anerkennung durch das BMG sein muss, interpretieren wir als Lippenbekenntnis. Zum einen ist die Bewertung einer Methode durch den G-BA, über die sich hier hinweg gesetzt wird, per Verfahrensordnung an die Kriterien der evidenzbasierten Medizin gebunden, zum anderen gibt sich das BMG in § 91b das Recht „... das jeweils angemessene Evidenzniveau ...“ im Zuge der Bewertung einer Methode festzulegen. Letzteres ist mit den Kriterien der evidenzbasierten Medizin definitiv unvereinbar. Wissenschaftliche Bewertungskriterien müssen wissenschaftlich begründet sein und auf Fakten beruhen. Sie sind nicht beliebig modifizierbar, insbesondere nicht in Abhängigkeit vom Bewertungsgegenstand.

Berlin, den 22.02.2019

2. Insbesondere der geplante §91b durchbricht das im SGB V verankerte Grundprinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems, indem jetzt Entscheidungen über medizinische Leistungen auf die politische, ministerielle Ebene verlagert werden. Das heißt, Entscheidungen über die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung werden unmittelbar zum Spielball politischer Interessen. Es ist völlig unklar, nach welchen Kriterien und auf welcher Informationsbasis diese Entscheidungen getroffen werden. Aus Sicht des EbM-Netzwerks öffnet sich hierdurch Tür und Tor für die Einflussnahme unterschiedlichster Lobbygruppen auf die medizinische Versorgung gesetzlich versicherter Patienten und es besteht ein hohes Risiko für eine schlechtere medizinische Versorgung der Bevölkerung.

Wir verweisen in diesem Kontext auch auf unsere Stellungnahme zum Änderungsantrag Nr. 28 zum TSVG vom 14.1.2019.

Quellen:

Zhang S, Gaiser S, Kolominsky-Rabas PL, on behalf of the National Leading-Edge Cluster Medical Technologies "Medical Valley EMN": Cardiac implant registries 2006–2016: a systematic review and summary of global experiences *BMJ Open* 2018;8:e019039. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019039

Hemkens LG: How routinely collected data for randomized trials provide long-term randomized real-world evidence. *JAMA Netw Open*. 2018 Dec 7;1(8):e186014. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.6014.

Hemkens LG, Contopoulos-Ioannidis DG, Ioannidis JP: Routinely collected data and comparative effectiveness evidence: promises and limitations. *CMAJ*. 2016; 188(8):E158-64. doi: 10.1503/cmaj.150653

Ansprechpartnerinnen

für den Vorstand des EbM-Netzwerks

Dr. med. Dagmar Lühmann

Vorsitzende des EbM-Netzwerks

Institut für Allgemeinmedizin am Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf
Haus West 37 (W37), 5. OG
Martinistr. 52
20246 Hamburg

Dimitra Panteli, MD, MScPH, DrPH

*Sprecherin des Fachbereichs Health Technology
Assessment*

Technische Universität Berlin
Fachgebiet Management im Gesundheitswesen
Straße des 17. Juni 135
10623 Berlin

E-Mail: kontakt@ebm-netzwerk.de

Das **EbM-Netzwerk** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.de).