

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 22. Februar 2019

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
für ein Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Im-
plantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR) vom 28. Januar 2019

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Postfach 12 11 47, 10605 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich (Vorstandsvorsitzender), Dr. med. Axel Schroeder, Dr. med. Christian Albring, Dr. med. Hans-Friedrich Spies

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: RA Lars. F. Lindemann, Verbandsgeschäftsführer: Robert Schneider, M.A.

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren e.V.
(BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.
(BDA)



Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V.
(BDNC)



Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V.
(BDNukl)



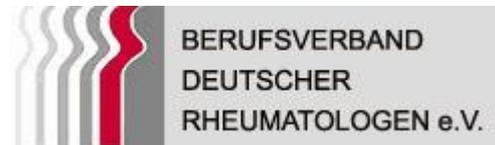
Bundesverband der Pneumologen (BdP)



Bundesverband Psychosomatische Medizin und
Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM)



Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.
(BDRh)



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V.
(BNC)



Berufsverband Niedergelassener Gastroentero-
logen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener Gynäkologi-
scher Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen Hämatolo-
gen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO)



Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)



Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU)



Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)



Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)



Bundesverband Niedergelassener Kardiologen
e.V. (BNK)



Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
e.V. (BVOU)



Berufsverband der Rehabilitationsärzte
Deutschlands e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte für
Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.
(DGPRÄC)



Assoziierte Mitglieder

NAV-Virchow-Bund – Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV)



I. Vorbemerkungen

Mit dem Vorhaben zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters werden die bestehenden Instrumente des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) sowie die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) um ein gesetzlich verpflichtendes Meldesystem um Implantate ergänzt.

Das durch den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erhobene Ziel zur Abwehr von Risiken für Patientinnen und Patienten in Deutschland, welche ein Implantat benötigen, und mit Hilfe eines bundeseinheitlichen und verpflichteten Meldesystem, welches eine systematische sowie umfassende Langzeitbeobachtung und dadurch eine Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit implantierbaren Medizinprodukten ermöglicht, unterstützt der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) mit seinen Mitgliedsverbänden vorbehaltlos.

Positiv bewertet der SpiFa vor allem, dass man die Entscheidungssystematik beim AMNOG für Arzneimittel nicht auf die Implantate übertragen hat. Eine medizinische Behandlung mit Implantaten lässt sich besonders bei eintretenden Komplikationen zeitnah und damit effektiver über Register überwachen. Studien mit ausgewählten Patienten dauern in der Regel länger und ihre Ergebnisse liegen deshalb später vor. Sie werden durch die Einführung der Register deshalb aber nicht überflüssig.

II. Erfüllungsaufwand

Mit dem Vorschlag eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters kommen auf die Gesundheitseinrichtungen und die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) Mehrausgaben zu. Aufgrund der unbekanntem Anzahl von zu erfolgenden Meldungen an das Deutsche Implantatregister sowie der noch nicht festgelegten Vergütung für diese Meldungen kann derzeit keine seriöse Abschätzung der Mehrausgaben für die Gesundheitseinrichtungen als auch die gesetzliche Krankenversicherung vorgenommen werden.

Auch wenn das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) mit Mehrausgaben einhergeht, unterstützt der SpiFa das Vorhaben vollumfänglich. Der SpiFa begrüßt ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Erstattung des damit einhergehenden sachlichen und personellen Aufwands für die beteiligten Gesundheitseinrichtungen im Referentenentwurf vorsieht.

III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Die Stellungnahme zu den Maßnahmen des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Einzelnen bezieht sich ausschließlich auf Regelungen des Referentenentwurfs, die Relevanz für die Fachärzte in Klinik und Praxis haben.

Artikel 1 – Gesetz zum Deutschen Implantateregister (DIReG)

§ 1 – Bezeichnung und Zweck

Das Deutsche Implantateregister soll insbesondere zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern oder von Dritten zur Abwehr von Risiken implantierbarer Medizinprodukte, zum Zweck der Medizinproduktevigilanz sowie der Marktüberwachung von Implantaten, zum Zweck der Qualitätssicherung, zum Zweck der Statistik für Planung, Qualitätssicherung Berichterstattung im deutschen Gesundheitswesen und zu wissenschaftlichen Zwecken aufgebaut werden.

SpiFa:

Der SpiFa unterstützt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in seinem Vorhaben sowie in Bezug auf die Zweckbestimmung des zu errichtenden Deutschen Implantateregisters ausdrücklich.

Zugleich weist der SpiFa darauf hin, dass die Zweckbestimmung des Deutschen Implantateregisters und dem sich anschließender Rechtsverordnungen ausschließlich auf die unter § 1 benannte Zweckbestimmung beschränken darf.

Die Erfahrungen anderer Rechtsverordnungen, wie z.B. die Rechtsverordnung zur Definition von Mindestanforderungen für Arzneimittelinformationssysteme zur Darstellung der Beschlüsse der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), zeigen, dass unabhängig von der gesetzlichen Zweckbestimmung ein Eingriff und eine steuernde Wirkung in die ärztliche Therapiefreiheit vorgenommen werden kann. Dem ist entsprechend durch klare Regelungen vorzubeugen.

§ 10 – Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten

Die meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen, welche eine meldepflichtige Implantation oder Explantation vorgenommen haben bzw. werden, haben Patienten- und Fallidentifizierende Daten an die Vertrauensstelle des Deutschen Implantateregisters verpflichtend zu übermitteln.

SpiFa:

Zur Übermittlung der unter § 10 Absatz 2 DIReG genannten Daten, sind in den jeweiligen Gesundheitseinrichtungen entsprechende Meldeverfahren und -prozesse zu etablieren. Es ist damit zu rechnen, dass die zusätzlichen Dokumentationspflichten ausschließlich als zusätzliche Bürokratie für die betroffenen Gesundheitseinrichtungen wahrgenommen werden.

Zusätzliche Bürokratie sorgt in der Versorgung immer dafür, dass Innovationen verspätet oder gar nicht erst in der Versorgung zur Anwendung kommen, da der zusätzliche Bürokratieaufwand „gescheut“ wird. Daher ist durch den Ordnungsgeber darauf zu achten, dass entsprechend bürokratiearme Übermittlungswege und -prozesse aufgebaut werden.

§ 18 – Vergütung, Finanzierung

Die meldepflichtigen Leistungserbringer erhalten für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister eine Vergütung, welche im stationären Bereich durch einen Zuschlag erfolgen soll. Im ambulanten Versorgungsbereich soll die Vergütung mit Hilfe einer Anpassung des Einheitlichen BewertungsmaßstabS (EBM) erfolgen. Die Leistung ist von den gesetzlichen Krankenkassen außerhalb der vereinbarten Gesamtvergütung mit Preisen der Euro-Gebührenordnung zu vergüten.

SpiFa:

Die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit Implantaten ist methodisch für Ärzte, Krankenhäuser, Patienten sowie alle beteiligten Gesundheitseinrichtungen sehr aufwändig. Die eingeschlossenen Patienten werden in der Regel sektorübergreifend versorgt. Deshalb muss gesichert sein, dass auch Zuschläge für ambulante Kontrollen neben der der Krankenhäuser kalkuliert werden. Ihre Höhe sollte einheitlich für Praxen und Krankenhäuser nach dem Prinzip gleiche Leistung, gleicher Preis festgelegt werden. Nach unserer Auffassung müssen dabei die Sach- und Personalkosten adäquat vergütet werden. Entsprechende Preissteigerungen sind hierbei in einer jährlichen Überprüfung vorzusehen.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (BDPM), Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands e.V. (BVPRM), Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh), Deutscher Facharztverband (DFV), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC).

Assoziierte Mitglieder: Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV-Virchow-Bund).