

ZVEI • Postfach 71 08 44 • 60498 Frankfurt am Main

Herrn Ministerialrat  
Wilfried Reischl  
Referat 123 – Medizinproduktrecht  
Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

22. Februar 2019  
BUR-CGO

## **Stellungnahme des ZVEI-Fachverbandes Elektromedizinische Technik zum Entwurf des Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantate-Registers (EDIR)**

Sehr geehrter Herr Reischl,

wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf des Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantate-Registers (EDIR).

### Errichtung eines Deutschen Implantate-Registers

Mit Blick auf die Errichtung eines Deutschen Implantate-Registers begrüßt der ZVEI das Vorhaben über die Implementierung eines solchen zentralen Registers als sinnvolle Maßnahme zur Verbesserung der Sicherheit bei Medizinprodukten und der Qualität der medizinischen Versorgung mit Implantaten. Die in der Begründung des Gesetzes genannten Vorteile einer vollständigen, langfristigen Erfassung und Auswertung der Daten sehen wir ebenso. Wir unterstützen den Gesetzentwurf deshalb.

Zu den Regelungen in § 13 und § 10 des vorliegenden Entwurfes schlagen wir die folgenden Änderungen vor:

#### **Zu § 13:**

Wir begrüßen, dass die Daten des Registers nach § 13 (2) grundsätzlich auch Dritten in anonymisierter Form für statistische Zwecke zur Verfügung gestellt werden können. Wir sehen hierin eine Möglichkeit, die es Herstellern von Medizinprodukten erlaubt, die Qualität und Sicherheit der Produkte weiter zu verbessern. Allerdings ist die Zusammenführung der Daten des Implantate-Registers mit Daten aus anderen Quellen in § 13 (5) als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet. Es ist aber davon auszugehen, dass die Kombination mit Daten aus anderen Quellen einen erheblichen Erkenntnisgewinn bieten kann. Ein grundsätzliches Verbot einer solchen Zusammenführung von Daten könnte mögliche Antragsteller allerdings abschrecken. Wir schlagen deshalb vor, an Stelle des strikten Verbotes mit Erlaubnisvorbehalt eine Genehmigungspflicht für die Zusammenführung mit Daten aus andern Quellen vorzusehen.

Wir sehen hierin eine grundsätzliche Herangehensweise für die Nutzung von Datenbeständen in der Gesundheitswirtschaft, um durch die Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Quellen zu neuen Erkenntnissen zu gelangen.

## Zu § 10:

Nach § 10 (7) werden eine Reihe von Verbänden, Interessenvertretern sowie die am Register teilnehmenden Fachgesellschaften an der Festlegung der einheitlichen Datenstrukturen beteiligt, die für die Erhebung der Daten zugrunde zu legen sind. Wir halten es für sinnvoll, die Verbände der Industrie ebenfalls an der Definition der Datenstrukturen zu beteiligen. Zum einen ist zu erwarten, dass zumindest Teile der notwendigen Daten bereits in informationstechnischen Systemen bei den Meldepflichtigen gespeichert sind. Zum anderen ist zu erwarten, dass die Meldepflichtigen sich zur Erfüllung der Meldepflicht bereits vorhandener informationstechnischer Systeme bedienen wollen. Dabei kann es sich entweder um spezifische IT-Systeme eines Herstellers von Medizinprodukten oder ein allgemeines informationstechnisches System beim Meldepflichtigen, z. B. ein Krankenhaus-Informationssystem, handeln. Eine Beteiligung der Industrie bei der Festlegung der Datenstrukturen kann dazu beitragen, dass diese Daten einfacher in die elektronische Meldung eingebunden werden können. Die Gefahr von fehlerhaften Meldungen kann so reduziert werden. Außerdem kann dadurch auch eine potenziell interessante Zusammenführung der Daten des Registers mit Daten aus anderen Quellen vereinfacht werden.

### Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Es ist zu begrüßen, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschleunigen will. Der gewählte Ansatz ist auch geeignet, zu schnelleren Entscheidungen zu führen, in dem das BMG selber über eine Rechtsverordnung eine Entscheidung herbeiführt, wenn der GBA nicht innerhalb von zwei Jahren zu einer Entscheidung gekommen ist. Auch die Vorschläge zu einer verbindlichen Finanzierung der Leistungen im Falle einer positiven Entscheidung tragen dazu bei, dass die betroffenen Methoden schnell in die Versorgung gelangen. Die Beratung im Bewertungsausschuss bedeutet in vielen Fällen eine zusätzliche zeitliche Verzögerung, selbst wenn zuvor eine positive Entscheidung über die neue Methode getroffen wurde.

Eine endgültige Beurteilung ist aber erst möglich, wenn die geplante Rechtsverordnung auf Basis des vorgeschlagenen § 91 b vorliegt, da darin weitreichende Festlegungen vorgesehen sind. Das betrifft zum einen die Kriterien, wann eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorliegt. Eine entsprechende Klärung kann auch dazu beitragen, die Zahl der notwendigen Beratungen im GBA zu reduzieren.

Allerdings kann dies auch dazu führen, dass innovative Anwendungen, die aufgrund der Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 91 b keine neue Methode darstellen, nicht schnell in der Versorgung angewendet werden. Dies ist dann zu erwarten, wenn der Bewertungsausschuss keine Einigung über die Vergütung für die neue Anwendung erzielt. Die nach dem vorgeschlagenen § 135 Absatz 1 Satz 9 automatisch mögliche Abrechnung neuer Methoden auf Basis der für die privatärztliche Abrechnung geltenden Regeln fehlt, wenn es sich eben nicht um eine neue Methode handelt. Hier fehlt eine entsprechende Regelung für die Beratungen im Bewertungsausschuss.

Schwer zu beurteilen ist auch die Wirkung von § 91 b Satz 2 Ziffer 2. Es ist nicht erkennbar, ob hiermit beabsichtigt ist, zusätzliche Nutzenbegriffe oder zusätzliche Verfahren zur Evidenzerzeugung einzuführen. In Verbindung mit § 135 Absatz 1 Satz 6 wird in der Begründung auf die Auffassung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen verwiesen, wenn keine nach Art und Umfang vergleichbaren Leistungen für die Versorgung zur Verfügung stehen. Es ist nicht klar, ob § 91 b Satz 2 Ziffer 2 ähnlich zu verstehen ist.

Mit freundlichen Grüßen



Hans-Peter Bursig  
Geschäftsführer