

Deutscher Städtetag · Gereonstraße 18 - 32 · 50670 Köln

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

E-Mail: 123@bmg.bund.de

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters

Ihr Schreiben vom 4. Februar 2019 - AZ 123-43020/002

20.02.2019/rem

Sehr geehrte Damen und Herren,

Kontakt
Lutz Decker
lutz.decker@staedtetag.de
Gereonstraße 18 - 32
50670 Köln
Telefon 0221 3771-305
Telefax 0221 3771-409

vielen Dank für Ihr o. g. Schreiben und die Möglichkeit einer Stellungnahme.
An der Anhörung am 26. Februar 2019 können wir leider nicht teilnehmen.

Nach den bekannten Problemen mit Implantaten (Hüft-TEP, Brust) in der jüngeren Vergangenheit befürworten wir grundsätzlich das Register als einen Einstieg in eine sinnvolle Qualitätssicherung.

Aktenzeichen
53.14.06 D

Allerdings lässt der Entwurf offen, welche Implantate in das Register tatsächlich aufgenommen werden sollen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, die Auswahl der im Register zu erfassenden Implantate und die Erweiterung des Registers zu regeln (vgl. § 20 Ziff. 2 des Entwurfes). Gemäß der Gesetzesbegründung wurden lediglich die Hüft-, Knie- und Brustimplantate erfasst. Eine weitergehende Beurteilung kann hier erst erfolgen, wenn klar ist, welche Implantate alle in das Register aufgenommen werden sollen. Aus der Mitgliedschaft erhielten wir hier Hinweise, dass, um die Etablierung praxistauglich zu gestalten, sich die gesetzlichen Regelungen zunächst auf häufig eingesetzte Implantate, wie z.B. Endoprothesen und Brustimplantate, begrenzen und andere Implantate und resorbierbare Produkte zurückgestellt werden sollten. Ansonsten bestünde die Gefahr, dass die Registrierungen aufgrund der anfallenden Mengen nicht zu bewerkstelligen sind. Danach könnten mit den bei den Endoprothesen und Brustimplantaten gewonnenen Erfahrungen weitere spezifische Register hinzutreten.

Hausvogteiplatz 1
10117 Berlin
Telefon 030 37711-0
Telefax 030 37711-999

Avenue des Nerviens 9 - 31
1040 Bruxelles
Belgien
Telefon +32 2 74016-20
Telefax +32 2 74016-21

www.staedtetag.de

Als relevantes Problem bei den geplanten Regelungen erscheint uns, dass eine adäquate Finanzierung für die Gesundheitseinrichtungen fraglich erscheint. Der entstehende sachliche und personelle Aufwand soll den Gesundheitseinrichtungen zwar erstattet werden (vgl. lit. D der Präambel) und hierfür wer-

den 15 Mio. Euro per anno zur Verfügung gestellt. In der Kalkulation wurden aber lediglich die Hüft-, Knie- und Brustimplantate rechnerisch erfasst. Unberücksichtigt blieben beispielsweise Stents. In deutschen Kliniken werden jährlich über 500.000 Stents implantiert und damit nahezu mehr als das Doppelte an Endoprothesen und Brustimplantaten zusammen. Demnach entstünden hier alleine Kosten in Höhe von schätzungsweise jedenfalls weiteren 58.000 Euro an Personalaufwand für die Aushändigung der Kopien und weitere 1,63 Mio. Euro an Personalaufwand für die Meldung der medizinischen Daten an die Registerstelle. Zudem werden jährlich über 1 Mio. Zahnimplantate inseriert. Eine Kostenkalkulation wurde nicht vorgenommen. Wird ein durchschnittlicher Stundensatz einer Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA) von 10,76 Euro angenommen, so entstünden hier 45.000 Euro an Personalaufwand für die Aushändigung der Kopien und weitere 1,3 Mio. Euro an Personalaufwand für die Meldung der medizinischen Daten an die Registerstelle. Darüber hinaus blieben beispielsweise Gefäßprothesen, Herzschrittmacher sowie resorbierbare Produkte völlig unberücksichtigt.

Der geschätzte jährliche Erfüllungsaufwand in den Krankenhäusern erscheint, wie uns aus der Praxis rückgemeldet wird, völlig unrealistisch und bei weitem nicht ausreichend. Die angesetzten Zeiten bilden nach unserer Auffassung den tatsächlich entstehenden Aufwand keinesfalls sachgerecht ab. Auch die weiter geschätzten Aufwände (z. B. 15 Sekunden für die Aushändigung von Informationen) sind nicht praxisgerecht. Aufgrund der Vielzahl der Informationen, die den Patientinnen und Patienten übergeben werden müssen, kommt es zu häufigen Rückfragen und damit zu einer deutlich höheren Personalbindung. Auch die Nichtberücksichtigung von Software-Kosten ist bei der Erstausrüstung sowie dem laufenden Betrieb zu beanstanden. Da es sich um ein eigenständiges Meldeverfahren handelt, müssen auch bei Nutzung vorhandener Soft- und Hardware Schnittstellen geschaffen werden. Erfahrungsgemäß liegen die Kosten dafür im hohen 4-stelligen bis niedrigen 5-stelligen Bereich je Krankenhaus. Darüber hinaus fallen auch für Software-Schnittstellen laufende Wartungskosten an. Beispielsweise bei Lizenzkosten für die Schnittstellensoftware von 5.000 € jährlich rund 900 € Wartungskosten.

Der konkrete Aufwand insgesamt kann jedoch wegen der fehlenden Rechtsverordnung noch nicht abschließend bewertet werden. Klar ist aber schon jetzt, dass durch die Verordnung erneut ein erheblicher zusätzlicher bürokratischer Dokumentations- und Verwaltungsaufwand in den Kliniken entsteht. Auch wird der aufgrund der bereits bestehenden Vielzahl an gesetzlich vorgeschriebenen Informationspflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten und den vielen Einwilligungserklärungen, die von den Patientinnen und Patienten unterzeichnet werden müssen, die Umsetzung weiterer Informations- und Zustimmungsverpflichtungen in der Praxis immer schwieriger.

Hinsichtlich von einzelnen Regelungen ist etwa zu bedenken, dass ein Datenimport bei ambulant eingesetzten Implantaten (z.B. in der Zahnmedizin) in der Regel nicht über das KIS (Krankenhaus-Informationssystem) erfolgen kann.

Zur Verbesserung von Qualität und Sicherheit der verwendeten Produkte wäre zudem eine Langzeitbeobachtung sinnvoll, wobei eine Einbindung in bereits bestehende, auch europäische Register wünschenswert wäre. Die Informationen über Ergebnisse sollten den Interessierten, ggf. möglichen Geschädigten, zugänglich sein.

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Hahn', written in a cursive style.

Stefan Hahn