

# STELLUNGNAHME



<p><b>Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)</b></p>
---

**Universitätsklinik Düsseldorf**

**Datum: 15.02.2019**

<b>Anschrift</b>
University Clinic Dusseldorf
Moorenstr. 5, D-40225 Düsseldorf
Telefon: Tel.: +49 211 81 18408
Fax: +49 211 81 015 18408
Internetadresse: <a href="http://www.uni-duesseldorf.de">www.uni-duesseldorf.de</a>

## Kommentare zum Referentenentwurf

Sehr geehrte Damen und Herren,

in meiner Funktion als Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Neuromodulation (DGNM) bin ich beauftragt worden, den Referentenentwurf zum Implantatregister zu kommentieren. Beiliegend finden Sie die pdf Datei mit den Kommentaren, die ich hier noch einmal einzeln aufzählen werde.

Unsere wichtigste Anmerkung besteht darin, dass sich der Entwurf lediglich auf passive medizinische Implantate konzentriert wie Hüftgelenke und Brustimplantate, er aber weitgehend ungeeignet ist für die enorme Zahl an aktiven medizinischen Implantaten (Herzschrittmacher, Hirnschrittmacher, Schmerzschrittmacher, implantierbare Medikamentenpumpen).

Nach erfolgter Vorabdiskussion im DIMDI ist schon klargeworden, dass diese zunächst nicht im Fokus des Registers stehen, allerdings erscheint es doch sinnvoll, zumindest die Vorbereitung auf eine spätere Integration dieser Implantate zu treffen und ggf. schon parallel zu „beobachten“. Die Herausforderungen werden sicher enorm sein, weil hier dann nicht nur eine zweimalige Erfassung vorliegt (Einbau und Ausbau der Implantate), sondern darüber hinaus noch viele longitudinale, sich verändernde Datensätze hinzukommen werden.

S.1, 3.Absatz: hier fehlt der Hinweis auf longitudinale Beobachtungen der Wirksamkeit

S.3 : Die Kosten hängen wesentlich von der technischen Basis des IR ab, wenn eine sichere Alternative zu serverbasierten Registern gesucht wird, sollten zukunftsweisende Technologien einbezogen werden.

S.6 Problematisch, da nach diesem Modell der Patient nicht mehr der Besitzer seiner Daten ist.

S.7 Was ist wenn ein Patient mehrere Implantate bekommt (WS Operationen zuweilen > 50 Stück)?

S. 12 nur insofern als es nicht essentiell für Kassen und Krankenhäuser ist, der Patient sollte einen online Access haben zu seinen Daten, nicht nur einverstanden sein, sondern auch den Fortgang überwachen können

S.12 Medizintechnikfirmen sollten die Informationen bekommen, die die performance Ihrer Implantate betrifft, auch für deren "Register", Krankenversicherungen auch. Da sie dadurch einen erheblichen Mehrwert bekommen, sollten sie auch signifikant an den Kosten beteiligt werden.

S.13 das widerspricht sich ein wenig, Patienten müssen entscheiden, nicht die Registerstelle, entscheiden sollten die Fachgesellschaften, da hier die Registerstelle alleine überfordert wäre

S.14 der Patient muss jederzeit wissen können, was mit seinen Daten passiert, nicht der "Beirat"

S.15 DAs ist sicher die Quadratur des Kreises. Es gibt eine unzählige Menge verschiedener Implantate, Im Falle eines Patienten mit einer komplexen WS Operation werden bis zu 50 verschiedene Produkte eingesetzt. Deren einzelne Erfassung kann nicht der Sinn des Gesetzes sein. Muss man mit den Fachgesellschaften besprechen, welche Erfassung Sinn ergibt und wo die Grenzen sind.

S.15 das ist doppelt angelegt, denn die CE Zulassungen implizieren das bereits

oder man übernimmt die Daten aus den CE Zulassungen direkt

S.16 DAs ist sehr ungenau. Wenn ein Pat. 50 verschiedene Implantate bekommt auf einmal ist die Vergütung hoch. Was ist aber mit einem einzigen Implantat, dessen performance regelmäßig weitergeführt, verändert und erfasst wird wie bei aktiven medizinischen Implantaten) wie soll das vergütet werden? Dann wäre es besser, jeden neuen Eintrag zu vergüten... und die Eingabe eines Datensatzes (mit 50 Implantaten) nur einmal

S.20 Ohne den Wert des Gesetzes in Frage stellen zu wollen, aber diese Beispiele zeigen, dass hier nur an der Oberfläche des Problems gekratzt wird.

Aktive medizinische Implantate wie Herzschrittmacher, implantierbare Pumpen, Schmerz- und Hirnschrittmacher) sind naturgemäß viel komplexer und haben v.a. eine longitudinale Beobachtungsachse, die hier nicht beachtet wird. Wenn alle Implantate nach MPG hier erfasst werden sollen, empfehle ich dringend Nachbesserung

S.21 nicht ausreichend! Nicht nur die Dauer (Standzeiten), sondern auch die Wirksamkeit, Anpassbarkeit an sich ändernde Bedürfnisse des Patienten etc. sollten erfasst werden, um nicht nur die Sicherheit, sondern auch medizinische Wirksamkeit zu erfassen im Langzeitverlauf

S.35 der Aufwand für aktive medizinische Implantate (s.o.) dürfte deutlich höher sein, da hier sinnvollerweise auch nachfolgende Änderungen der Wirkweise (Stimulationsanpassung, Veränderung der Dosierung eines Medikamentes) erfasst werden sollten.

S.53 das ist insbesondere bei Veränderungen der Nutzung von Implantaten oder aber technischen Fehlern von Bedeutung

Ich hoffe, Ihnen mit diesem Angaben gedient zu haben, stehe für weitere Rückfragen gerne zu Verfügung und verbleibe

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Prof. Dr. Jan Vesper

Vite Präsident der DGNM

Jan Vesper, MD, PhD  
Head of Dept. of Functional Neurosurgery and Stereotaxy  
University Clinic Dusseldorf  
Moorenstr. 5, D-40225 Düsseldorf  
Tel.: +49 211 81 18408  
Amb./Secr.: +49 211 81 16058  
Fax.: +49 211 81 015 18408  
mobil: +49 (0) 151 64936249  
email.: [jan.vesper@med.uni-duesseldorf.de](mailto:jan.vesper@med.uni-duesseldorf.de)