

**BVA**

Berufsverband
der Augenärzte
Deutschlands e.V.

Klarheit schaffen!
Ihre Augenärzte.

Per E-Mail: 123@bmg.bund.de

Bundesministerium
für Gesundheit
53107 Bonn

Prof. Dr. Bernd Bertram
1. Vorsitzender

Löhergraben 30
52064 Aachen
Tel. (0241) 20236
Fax (0241) 20237
bernd@bertram-ac.de

21.2.2019

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Reischl,

der Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA) bedankt sich zunächst für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Grundsätzlich begrüßt der BVA jede Maßnahme zur Verbesserung der Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten.

Nach dem vorliegenden Referentenentwurf ist das DIR grundsätzlich auf die Erfassung von endoprothetischen Implantaten ausgerichtet, wie Hüft-, Knie- und Brustimplantaten. Daten über diese Implantate sollen auf Basis des zurzeit auf freiwilliger Basis geführten Endoprothesenregister in das DIR überführt werden. Ziel ist eine weitere Verbesserung der Produktqualität und eine Reduzierung der mit einer Implantation einhergehenden Gesundheitsrisiken für die Patientinnen und Patienten.

In der Ophthalmochirurgie machen Intraokularlinsen (IOL) einen Großteil der in der Ophthalmochirurgie verwendeten Implantate aus. Sie werden zur Behandlung der Katarakt („Grauer Star“) verwendet und mittels eines kurzen Eingriffs ambulant eingesetzt. Unserer Ansicht ist die Situation bei den o.g. Endoprothesen nicht ohne weiteres auf die Gegebenheiten bei der Implantation von Intraokularlinsen übertragbar.

So übersteigt die Zahl der eingesetzten Intraokularlinsen die Zahl der Hüft- und Knieprothesen sowie der Brustimplantate jeweils um ein Vielfaches. Ein einzelner Ophthalmochirurg sieht somit im Jahr wesentlich mehr Implantate als z.B. ein Chirurg aus dem Bereich Orthopädie. Dies ermöglicht den Ophthalmochirurgen im Rahmen ihrer alltäglichen Tätigkeit, mögliche Qualitätsunterschiede schnell zu entdecken und für die Zukunft darauf zu reagieren. Deshalb besteht somit unseres Erachtens nicht die dringende Notwendigkeit, IOL zusätzlich zu dem bereits bestehenden Vigilanzsystem über ein weiteres System zu beobachten.

Eventuell auftretende Probleme werden zudem über die bestehenden Fachgesellschaften wie BVA, BDOC (Bundesverband Deutscher Ophthalmochirurgen), DGII (Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation), DOG (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft) und ESCRS (European Society of Cataract and Refractive Surgeons) an die Ophthalmochirurgen in Deutschland und Europa gemeldet. Da fast jeder Chirurg Mitglied in einem oder mehreren Fachverbänden ist, funktioniert die Weitergabe schnell und zuverlässig. Ergänzt wird dies durch die bisher verlässlichen Produktrückrufe der Hersteller, sollte es einmal zu fehlerhaften IOL kommen.

Die Erfahrung hat dabei gezeigt, dass es bei IOL nur sehr selten zu klinisch relevanten Problemen kommt. So haben beispielsweise Trübungen der IOL keine direkten Auswirkungen auf den Körper des Patienten: Sehbeeinträchtigungen lassen sich durch einen Austausch einer defekten Linse folgenlos beheben. Der Gefährdungsgrad für den Patienten ist bei einer IOL-Implantation somit absolut nicht vergleichbar mit der Gesundheitsgefahr, die von einer defekten Hüft- oder

Knieprothese ausgeht. Die Abwägungen, welche im Referentenentwurf bezüglich des Eingriffes in die Berufsfreiheit nach Artikel 12 Absatz 1 Grundgesetz erörtert wurden, müssten bei einer geplanten Aufnahme von IOL in die „Registerpflicht“ neu getroffen werden.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Intraokularlinsen hauptsächlich von niedergelassenen Augenärzten ambulant eingesetzt werden. So hat eine Umfrage der augenärztlichen Verbände zur Intraokularchirurgie für 2017 ergeben, dass beispielsweise 72 % der Kataraktoperationen im ambulanten niedergelassenen Bereich stattfinden (M. Wenzel et al.: Intraokularchirurgie 2017 – Ergebnisse der Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG in OPTHALMO-CHIRURGIE 30: 255 – 266 (2018)). Die Struktur der medizinischen Leistungserbringer im Bereich der Ophthalmochirurgie ist somit völlig anders aufgebaut als die stationär geprägte Versorgungsstruktur im endoprothetischen Bereich.

Angesichts der umfangreichen Meldepflichten an eine Vertrauensstelle, an eine Registerstelle sowie der Information der Kostenträger über die Meldung und des Nachweises der Meldung bei der Abrechnung besteht die Befürchtung, dass hier ein Dokumentationsaufwand entsteht, der auch für größere ambulante OP-Zentren mit erheblichen finanziellen Belastungen verbunden ist. Die Kalkulationen im Referentenentwurf, welche für den Erfüllungsaufwand in der Wirtschaft aufgestellt wurden, beziehen sich größtenteils auf die Situation in Krankenhäusern. Die Versorgung mit IOL ist jedoch viel breiter gestreut und wird in der Fläche erbracht. Die notwendigen Kosten für Anschaffungen von Barcode-Scannern, für die Einrichtung einer auf die Zwecke des DIR gerichteten IT-Infrastruktur und die erforderlichen Personalschulungen würden deshalb um ein Vielfaches höher liegen als im Bereich der Versorgung mit Endoprothesen.

Derzeit scheint der Aufwand für die Verwaltungsstrukturen insbesondere im ambulanten Bereich deshalb nicht tragbar. Er steht mit dem bezweckten Erfolg einer Verbesserung der Implantatversorgung zumindest in der Ophthalmochirurgie in keinem vernünftigen Verhältnis. Eine noch weitergehende „Reduzierung der mit einer Implantation einhergehenden Gesundheitsrisiken“ ist unseres Erachtens mittels des DIR in der Ophthalmochirurgie nicht zu erreichen. Eine mögliche Ausweitung der Gruppe der im Register zu erfassenden Implantaten über § 20 DReG ist für Intraokularlinsen deshalb nicht mit Sicherheits- und Gefahrenabwehrmaßnahmen zu rechtfertigen.

Sollen IOL in einer zukünftigen Ausbaustufe dennoch als meldepflichtig eingestuft werden, so ist deshalb eine grundsätzliche Neuabwägung der betroffenen Rechtsgüter erforderlich. Organisatorisch sollte überprüft werden, ob das Endoprothesenregister auch für IOL als Vorbild geeignet ist oder ob andere Register für eine Umsetzung der Registerpflicht herangezogen werden sollen. Für weitere diesbezügliche Auskünfte stehen wir gerne zur Verfügung.

In Bezug auf die geplante Vergütung wäre es bei einer Registerpflicht für IOL erforderlich, dass die geplanten Zuschläge nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz und über die Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs den oben geschilderten Mehraufwand angemessen abfinden. Die Mehrvergütung muss mindestens die möglicherweise erhobenen Entgelte kompensieren sowie den oben dargelegten organisatorischen Mehraufwand für die Leistungserbringer.

Sollten Sie noch weitere Informationen benötigen, können Sie sich unter den oben genannten Kontaktdaten gerne an mich wenden.

Mit freundlichen Grüßen

