

# Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

**vom 16. August 2024**

**zum**

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit  
Zweite Verordnung zur Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung**

## Inhalt der Stellungnahme

I	Vorbemerkungen .....	3
II	Stellungnahme zum Referentenentwurf.....	5
	Anlage 1 und Anlage 2 der Implantateregister-Betriebsverordnung .....	5

## I Vorbemerkungen

Der Medizinische Dienst Bund nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten im Folgenden zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Zweite Verordnung zur Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung“ Stellung.

Nachdem am 1. Juli 2024 der Vollbetrieb des IRD (Implantateregister Deutschland) für Brustimplantate gestartet ist, soll mit der Verordnung der Betrieb des Registers zum 1. Januar 2025 auf Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie auf Aortenklappen-Implantate ausgeweitet und die dafür notwendigen rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden. Mit der zukünftigen Erfassung von Endoprothesen für Hüfte und Knie und auch Aortenklappen-Implantate kommen zwei weitere Versorgungsbereiche hinzu, die aufgrund einer sehr hohen Fallzahl und der Schwere der Erkrankung der betroffenen Patientinnen und Patienten von großer Relevanz sind.

Die geplante Ausweitung sowie die allgemeine Einführung eines verpflichtenden Registers werden im Sinne einer besseren Transparenz, vor allem für die Patientinnen und Patienten, begrüßt. Das Ziel einer Vollerfassung im IRD setzt voraus, dass Patientinnen und Patienten kein Widerspruchsrecht hinsichtlich der Erfassung ihrer Daten eingeräumt wird. Umso wichtiger ist es im Sinne der Patientensicherheit und Patienteninformation, dass die Datenerhebung, deren Analyse und die Berichterstattung der Ergebnisse ein hohes Maß an Zuverlässigkeit, Neutralität und Nutzerfreundlichkeit gewährleisten. Die kürzlich mit dem Medizinforschungsgesetz beschlossene Regelung zur Sanktionsaussetzung bzw. -milderung bei nicht oder unvollständiger Meldung einer Implantation durch Gesundheitseinrichtungen lässt daran jedoch erheblich zweifeln.

Eine Absenkung der Vergütung um 100 € steht in keinem Verhältnis zu den hohen Erlösen z. B. bei Implantationen von Hüft- und Knieendoprothesen oder Aortenklappenimplantationen mit bis zu über 20.000 Euro. Hierdurch besteht das Risiko, dass das Ziel der Vollerfassung und damit eine wichtige Voraussetzung für eine valide Datenbasis ausgehebelt werden kann. Die Gefahr eines selektiven Meldeverhaltens der Gesundheitseinrichtungen steht den Interessen der Patientinnen und Patienten entgegen und läuft dem Zweck des Registers zuwider.

Auf der Homepage des IRD wird der Anspruch definiert, dass die im Register gesammelten Informationen u. a. für eine gute Qualität der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten sorgen sollen. Zudem werden Patientinnen und Patienten darauf hingewiesen, dass auf der Internetseite des IRD ausführliche Informationen, wie ein jährlicher Bericht, bereitgestellt werden, mit denen sie sich vor einer Operation über die Qualität der verschiedenen Implantate und den Stand der Versorgung informieren können.

Nach jetzigem Stand der Regularien zum IRD und der oben diskutierten geplanten Änderung des IRegG besteht allerdings weiterhin die Gefahr, dass das Register vorrangig zur Datensammlung und -weitergabe an Akteure wie Implantatehersteller, u. a. zum eigenen Erkenntnisgewinn und zur Erfüllung deren gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Überwachung nach der Markteinführung eines Produktes dient, ohne den Patientinnen und Patienten die versprochene Transparenz zu bieten.

Damit das IRD den zugesagten Ansprüchen gerecht werden kann, muss eine hohe Qualität der Datenerhebung und der Datenbasis gewährleistet sein. Die Neutralität hinsichtlich der Datenhoheit und der Auswertung der Daten muss ebenfalls sichergestellt werden und damit bei der Registerstelle liegen. Die Darstellung der Ergebnisse muss transparent und unter Einbeziehung aller relevanten Akteure erfolgen. Dabei ist wichtig, dass die Produktinformationen der Hersteller zum jeweiligen Produkt in der notwendigen Granularität strukturiert erfasst werden und der Registerstelle vorliegen.

Alle relevanten Erkenntnisse des Registers müssen für Patientinnen und Patienten öffentlich zugänglich zur Verfügung stehen. Es muss verhindert werden, dass Patientinnen und Patienten keine Kenntnis darüber erlangen, wenn Hersteller aufgrund der Daten Implantate mit schlechter Performance vom Markt zurückziehen und durch neue ersetzen. Für Hüft- und Knieendoprothesen stehen z. B. mit dem EPRD (Endoprothesenregister Deutschland) und dem NJR (National Joint Registry) bereits etablierte Register zur Verfügung, die auf ihren Homepages umfassende Informationen u. a. in jährlichen Berichten zur Verfügung stellen. Hierdurch wird ein Standard vorgegeben.

Im Falle der Brustimplantate steht derzeit gem. § 14 Abs. 5 IRegG der Öffentlichkeit lediglich eine Liste der Modelle auf der Homepage des Registers zur Verfügung, die bereits in der zentralen Produktdatenbank registriert sind. Für die Qualität der gemeldeten und dort aufgeführten Daten sind die Hersteller verantwortlich. Laien könnten fälschlicherweise eine gewisse Qualität der Produkte allein durch die Listung vermuten. Möchte sich eine Patientin daher im Internet mit Hilfe der Angaben zu einem der aufgeführten Produkte informieren, so gelangt sie auf die Homepages der Hersteller, auf der für Brustimplantate geworben wird, ohne dass ein eindeutiger Bezug zu den in der Liste gegebenen Modellbezeichnungen oder Artikelnummern möglich ist. Wichtige Hinweise und Angaben zu relevanten Komplikationen, sind nicht auf allen Herstellerseiten laienverständlich und nutzerfreundlich aufrufbar. Auch die in der Liste aufgeführten UDI Nummern dienen derzeit kaum als Informationsquelle, da die Hersteller ihre Produkte noch nicht regelhaft in der EUDAMED eingetragen haben.

Der Vollbetrieb für Brustimplantate läuft seit dem 1. Juli 2024, die Erweiterung des Betriebs auf Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie auf Aortenklappen-Implantate startet zum 1. Januar 2025. Die Datenbasis wird valide Auswertungen erst in geraumer Zeit ermöglichen. Es wäre wünschenswert, dass aktuell bereits hilfreiche Informationen für Patientinnen und Patienten auf der Internetseite bzw. in der Patienteninformation bereitgestellt werden, die eine aufgeklärte Entscheidung unterstützen. Z. B. würden sich zu Brustimplantaten passende Verweise auf die Empfehlungen des BfArM anbieten wie „Brustimplantate aus Silikon: Allgemeine Hinweise und Risiken“ und „Möglicher Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines anaplastischen großzelligen Lymphoms (ALCL)“

## II Stellungnahme zum Referentenentwurf

### Anlage 1 und Anlage 2 der Implantateregister-Betriebsverordnung

Anlage 1 der Implantateregister-Betriebsverordnung regelt unter I. die für alle Implantate zu machenden Angaben sowie unter II. die besonderen Angaben für Brustimplantate. Anlage 2 zur Implantateregister-Betriebsverordnung regelt die von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnden Daten für alle Implantattypen (I.) sowie die besonderen Angaben, die für Brustimplantate und neu für Endoprothesen für Hüfte und Knie und Aortenklappen-Implantate zu übermitteln sind (II.).

#### Bewertung:

Für die Funktionalität des Registers ist es zwingend notwendig, dass alle in einer Gesundheitseinrichtung implantierten Produkte bzw. Komponenten den passenden Produkteigenschaften aus der Produktdatenbank eindeutig zugeordnet werden können.

Die Produktdatenbank und deren Qualität ist die Basis des Registers. Basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen müssen relevante Produkteigenschaften identifiziert, in der notwendigen Granularität zur sinnvollen Klassifizierung strukturiert und qualitätsgesichert erfasst werden. Die Informationen müssen im zusammengefassten Datensatz der Registerstelle zur Analyse vorliegen. Nur so ist eine Zusammenführung von Produkten mit vergleichbaren Eigenschaften und – auch bei einer zunächst nur begrenzten Anzahl von Datensätzen - eine gezielte, modellübergreifende Datenauswertung hinsichtlich spezifischer Produkteigenschaften möglich.

Die Produktdatenbank des EPRD enthält ca. 75.000 Einzelartikel. Es muss daher davon ausgegangen werden, dass die in Anhang I und II aufgeführten Angaben lediglich als übergeordnete Auflistung dienen. Dies sollte auch formal entsprechend kenntlich gemacht werden.

#### Änderungsvorschlag:

Änderung zu Punkt II., III, und V wie folgt:

II. ~~Besondere Angaben~~ Übergeordnete Struktur für Angaben für Hüftendoprothesen

Angaben zu allen Hüftsystemkomponenten:

III. ~~Besondere Angaben~~ Übergeordnete Struktur für Angaben für Knieendoprothesen

Angaben zu allen Kniesystemkomponenten:

V. ~~Besondere Angaben~~ Übergeordnete Struktur für Angaben für Aortenklappen-Implantate