



**Stellungnahme des IKK e.V.  
zum Referentenentwurf  
des Bundesministeriums für Gesundheit  
für den**

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung  
eines Deutschen Implantatregisters  
und  
Änderungen zur Beschleunigung der  
Methodenbewertung**

**(Implantatregister-Errichtungsgesetz – EDIR)**

**Stand: 22.02.2019**

**IKK e.V.**  
Hegelplatz 1  
10117 Berlin  
030/202491-0  
[info@ikkev.de](mailto:info@ikkev.de)

## **Inhalt**

1. Kommentierung zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters ..... 3
2. Kommentierung zu den Änderungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung ..... 9

## 1. Kommentierung zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters

Die Innungskrankenkassen befürworten die mit dem Referentenentwurf intendierte Errichtung eines Implantateregisters. Hierdurch soll ein wesentlicher Beitrag dazu geleistet werden, mit Hilfe transparenter Dokumentation frühzeitig fehlerhafte Produkte zu erkennen, der Verbesserung von implantierbaren Medizinprodukten zu dienen und damit langfristig zur Patientensicherheit beizutragen.

Derzeit gelingt den Krankenkassen die Identifikation von Funktionsmängeln sowie Auffälligkeiten von beim Patienten eingebauten Implantaten in der Regel nur, wenn dadurch die Schwelle des Gesundheitsschadens überschritten ist und die Leistungserbringer ihrer Auskunftspflicht aus § 294a SGB V bei Hinweisen auf derartige drittverursachte, also durch den Medizinproduktehersteller hervorgerufene Gesundheitsschäden i.S.d. § 294a SGB V nachkommen. Die Meldungen über die betroffenen Versicherten, Daten zur Implantation und ggf. Explantation sowie Angaben zum verwendeten Produkt und Hersteller erfolgen in der Praxis oft erst auf Initiative, d.h. durch Abfragen, der Krankenkassen.

Durch das neue Register sollen nun verwertbare Informationen wie Angaben zu Produktdaten, Funktionsmängeln etc. als relevante Indikatoren gesammelt sowie zentral erfasst und zusammengefügt werden. Nach Einschätzung der Innungskrankenkassen können die hieraus gewonnenen Erkenntnisse die Sicherheit und Qualität der Implantateversorgung dauerhaft verbessern. Zum einen, weil eine frühzeitige Information über Auffälligkeiten der eingesetzten Implantate für die Vermeidung gesundheitlicher Schäden bei versicherten Patientinnen und Patienten erfolgt. Zum anderen, weil die notwendigen Informationen generiert werden können, um Ersatzansprüche gegenüber den Medizinprodukteherstellern feststellen zu können. Die Innungskrankenkassen plädieren dafür, dass auch die Kassen in diesen Informationsfluss entsprechend ihrer Rolle eingebunden werden und ohne nennenswerten Aufwand auf die relevanten Daten zugreifen können.

Das Ziel des Deutschen Implantateregisters, die vollständigen Daten sämtlichen Beteiligten – darunter u.a. auch den betroffenen Patienten und die sie hierbei unterstützenden Krankenkassen – zugänglich zu machen, wird mit dem Referentenentwurf in der derzeitigen Version nicht umgesetzt.

### **Finanzierung behördlicher Aufgaben aus Beitragsgeldern**

Marktüberwachung ist eines der vordringlichsten Ziele des neu zu schaffenden Implantateregisters. Dies ist aber grundsätzlich eine vor allem behördliche Aufgabe. Die Registerstelle wird entsprechend auch an einem Bundesinstitut angesiedelt. Der vorliegende Referentenentwurf sieht jedoch vor, dass das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) „für die Erfüllung seiner Aufgaben“ u.a. von den Krankenkassen Entgelte verlangen kann, welche durch besondere Zuschläge und Vergütungen an die Leistungserbringer zu finanzieren sind.

*Die Innungskrankenkassen lehnen – wie der GKV-Spitzenverband – diese Zweckentfremdung von Beitragsgeldern ab. Die Finanzierung einer dem BMG nachgeordneten Behörde, so die Kritik der GKV auch bereits in der Vergangenheit, kann und darf – nicht zuletzt aufgrund der Verfassungskonformität – nur aus Steuergeldern erfolgen.*

### **Finanzierung des gesonderten Zuschlags**

Die Erfassung der Implantationen durch Krankenhäuser soll perspektivisch über die in den Krankenhäusern genutzte KIS-Software erfolgen. Die Aufwände für Dokumentation sind in den bisherigen Fallpauschalen bereits berücksichtigt.

*Daher lehnen die Innungskrankenkassen – wie auch der GKV-Spitzenverband – eine gesonderte Finanzierung (Doppelfinanzierung) ab. Zudem besteht die Gefahr, dass eine entsprechende Neuregelung dazu führen würde, dass künftig jede Dokumentationsanforderung mit einer Mehrforderung von den Krankenhäusern verbunden würde.*

### **Krankenkassen als Datenempfänger**

Die Innungskrankenkassen begrüßen grundsätzlich, dass auch die Krankenkassen und betroffene Patienten als Datenempfänger verschiedener im Register enthaltener Informationen genannt werden.

#### **a) Durch die Registerstelle**

Der Referentenentwurf (§ 2 Abs.3 DIReG) sieht vor, dass die Registerstelle die gesetzliche Krankenkasse und die betroffenen Patienten innerhalb einer vierwöchigen Frist darüber informiert, wenn ein entgegen der Regelung des § 17 DIReG nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat eingesetzt wurde.

Zudem ist in § 12 Abs. 1 Nr.9 DIReG eine weitere Datenübermittlung durch die Registerstelle an die Krankenkasse vorgesehen. Hiernach sollen Daten, die für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene, drittverursachte Gesundheitsschäden nach § 294a SGB V und damit zur Prüfung von Ersatzansprüchen gegen Medizinproduktehersteller erforderlich sind (§ 12 Abs. 1 Nr. 9 DIReG), übermittelt werden.

*Bewertung:*

Der Gedanke der Regelung des § 12 Abs.1 Nr. 9 DReG, Kassen die erforderlichen Daten zur Verfolgung Ihrer Ersatzansprüche und der damit einhergehenden frühzeitigen Information von betroffenen Versicherten, zugänglich zu machen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Es erfordert eine deutliche Verbesserung gegenüber der bisher gelebten Praxis, versicherte Patienten mit auffälligen Implantaten mittels an die Leistungserbringer gerichteten Auskunftersuchen zu identifizieren. Es wird daher zwingend die Information, welcher Patient ein möglicherweise schadhafte Implantat erhalten hat, benötigt. Gerade diese Angabe, der Name des betroffenen Versicherten, liegt der Registerstelle jedoch nicht vor.

Denn gemäß der Begründung zu § 4 Abs.1 DReG soll aus Gründen des Datenschutzes eine strikte Trennung zwischen der Vertrauensstelle als Adressatin personenbezogener Daten und der Registerstelle als Sammelstelle der medizinischen Gesundheits- und Implantatdaten sichergestellt und ein wechselseitiger Zugriff auf Daten ausgeschlossen werden. Die Registerstelle verfügt, so § 10 Abs.2 DReG, nach der Meldung der implantierenden Klinik zwar über die medizinischen Gesundheits- und Implantatdaten betroffener Patienten, jedoch nicht über die Information, welchem Patienten diese Daten zuzuordnen sind. Die Namen der Patienten kennt ausschließlich die Vertrauensstelle.

Da es sich bei den Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden nicht um einen Ausnahmefall (gemäß § 4 Abs. 2 DReG) handelt, in dem die Vertrauensstelle zur Wiederherstellung des Personenbezugs berechtigt ist, müsste letztlich die Krankenkasse auf andere Weise den Namen des Versicherten ermitteln, um zu erfahren, welcher ihrer Versicherten mit dem auffälligen Implantat versorgt worden ist und ggf. einen Gesundheitsschaden erlitten hat. Dies wäre entweder über den üblichen Weg des Anschreibens an Leistungserbringer nach § 294a SGB V möglich oder durch einen aufwendigen Abgleich der ihr durch die Vertrauensstelle übermittelten patienten- und fallidentifizierenden Daten.

*Das dürfte im Ergebnis nicht als Verbesserung gegenüber dem derzeit ausgeübten Auskunftsrecht nach § 294a SGB V anzusehen sein und ist daher aus Sicht der Innungskrankenkassen zu überprüfen.*

**b) Durch die Gesundheitseinrichtungen**

Zukünftig sollen die gesetzlichen Krankenkassen von den sog. Gesundheitseinrichtungen nach der Implantation oder Explantation über die Teilnahme betroffener Patienten am Register informiert werden (§ 10 Abs. 3 DReG). Da laut der Gesetzesbegründung damit erst die Erfüllung der den gesetzlichen Krankenkassen auferlegten Meldepflicht (§ 10 Abs. 4 DReG) ermöglicht wird, dürfte von der Mitteilung auch die Bekanntgabe des Namens des Versicherten erfasst sein.

**Bewertung:**

Diese Mitteilungen werden von den Innungskrankenkassen als essentiell für die GKV bewertet. Sie sind ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Langzeitbeobachtung von Implantaten und zum Patientenschutz. Den Krankenkassen wird auf diesem Wege ermöglicht, häufige Kontrollgänge und Auffälligkeiten eines implantierten Produkts bei ihren Versicherten zu identifizieren und entsprechend im Wege der Risikominimierung zu handeln.

Allerdings sehen es die Innungskrankenkassen als geboten an, gerade auch die Informationen, welches Produkt implantiert wurde, an die Krankenkassen zu übermitteln. Bisher ist lediglich vorgesehen, dass diese Informationen der Registerstelle und den Gesundheitseinrichtungen vorliegen. Im Rückschluss würde das bedeuten, dass die Kassen bei bekannt gewordenen Rückrufen von Implantaten selbst nicht wissen, welcher ihrer Versicherten genau ein solches Produkt eingesetzt bekommen hat.

*Die Innungskrankenkassen regen daher an, den Krankenkassen darüber hinaus in § 10 Abs. 3 auch die Information der meldenden Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle nach § 10 Abs. 2 DReG zugänglich zu machen.*

**Meldepflicht der Krankenkassen**

Die einzige Meldepflicht, die den Krankenkassen auferlegt wird, ist in § 10 Abs. 4 DReG normiert. Danach soll sowohl der Vitalstatus sowie das Sterbedatum (Nr.1) der betroffenen Patienten, der Wechsel der Krankenversicherten-Nr. unter Angabe der alten und neuen Krankenversicherten-Nr. (Nr.2), als auch das Institutionskennzeichen des Leistungsträgers nach § 293 SGB V (Nr.3) an die Vertrauensstelle übermittelt werden.

**Bewertung:**

Die Innungskrankenkassen bewerten es aus medizinischen Gesichtspunkten als grundsätzlich sinnvoll, den Vitalstatus eines Patienten mit Implantat zu beobachten, regelmäßig zu überprüfen und die hierzu erhobenen Parameter an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Allerdings ergibt sich aus dem vorliegenden Referentenentwurf nicht, wie dies konkret ausgestaltet werden soll, d.h. welche Daten ein „Vitalstatus“ umfasst und in welchem Turnus eine regelmäßige Überprüfung und entsprechende Übermittlung stattfinden soll.

Um eine rechtssichere und einheitliche Meldung der Krankenkassen sicherzustellen, sollte der Gesetzgeber konkret festlegen, was sich hinter dem zu messenden „Vitalstatus“ verbirgt, wie dieser zu messen ist und wann bzw. wie oft dieser gemeldet wird. Nach Einschätzung der Innungskrankenkassen sollte allein der Vitalstatus in

Bezug auf das Implantat meldepflichtig sein. Zudem müsste zumindest skizziert werden, bei welcher Art von Behandlungen (z.B. Kontrollbesuche in Bezug auf die Funktionsfähigkeit des Implantats, Notfalleinsätze etc.) dieser Status aufgenommen wird. Andernfalls ist der Aufwand, den die Krankenkassen zur Beobachtung und Meldung des Vitalstatus auf sich nehmen müssen, kaum kalkulierbar und müsste – ähnlich der in dem Gesetz vorgesehenen Vergütungen in § 18 DIReG für Gesundheitseinrichtungen – entschädigt werden.

Zudem ist fraglich, ob die Übermittlung des Vitalstatus der Kasse aufzuerlegen ist, da die Einschätzung, ob ein veränderter Gesundheitszustand mit dem eingesetzten Implantat zusammenhängt, sich nicht gesichert aus den vorhandenen Abrechnungsdaten der Kasse ableiten lässt. Wesentlich besser kann dies durch einen Haus- oder Facharzt bzw. die betreuende Gesundheitseinrichtung beurteilt werden.

*Die Innungskrankenkassen empfehlen eine entsprechende Prüfung und Konkretisierung.*

Ähnliches gilt für die Übermittlung der neuen und alten Krankenversicherten-Nr. eines GKV-versicherten Patienten. Hier fehlt eine Klarstellung im Gesetz dahingehend, welche Krankenkasse – die neu gewählte oder die vorherige – diese Daten zu übermitteln hat. Diese Klarstellung sollte der Gesetzgeber nachholen.

*Sinnvoll wäre es nach Auffassung der Innungskrankenkassen, der alten Krankenkasse die Meldepflicht aufzuerlegen, da nur diese von der Meldepflicht Kenntnis hat. Für den Fall, dass die Meldung bei einem Krankenkassenwechsel ausbleiben sollte, sollte die Vertrauensstelle die neue Krankenkasse über die Teilnahme des Krankenversicherten am DIR in Kenntnis setzen.*

### **Auswahl der Implantate**

Der Referentenentwurf bezieht sich in seiner in der Begründung vorgenommenen Kalkulation des Erfüllungsaufwands ausschließlich auf Brustimplantate sowie Medizinprodukte aus dem Bereich der Endoprothetik (Hüft- und Knieendoprothesen). Bedeutet das, dass das Register zunächst nur für diese Produkte Anwendung findet, besteht aus Sicht der Innungskrankenkassen Änderungsbedarf. Gerade die nach aktuellen Informationen als besonders fehleranfällig und mit hohen Risiken verbundenen Implantate wie Herzschrittmacher bzw. Defibrillatoren oder Bandscheibenprothesen blieben unberücksichtigt und könnten erst durch eine entsprechende Verordnung des Gesetzgebers Eingang ins Implantateregister finden. Aus Gründen des Patientenschutzes sollte das verpflichtende Register gerade auf Produkte erstreckt werden, die lebensnotwendig sind und bei einem Ausfall oder Defekt eine ernsthafte Gefahr

für Leib und Leben der Patienten darstellen können. Dazu zählen z.B. etwa Herzschrittmacher/ Defibrillatoren.

*Die Innungskrankenkassen empfehlen eine entsprechende Prüfung und Ergänzung.*

### **Regelung zur Sanktionierung**

Die Innungskrankenkassen bewerten den Ansatz, bei einem Verstoß gegen die Meldepflicht (§ 10 Abs. 1 DReG) oder der Verwendung eines nicht registrierten Implantats (§ 17 DReG), die Gesundheitseinrichtung mit dem Verlust des Vergütungsanspruchs zu sanktionieren, als richtig. Mit der aktuellen Ausgestaltung wird den Gesundheitseinrichtungen ein guter Anreiz gesetzt, ihren Meldepflichten konsequent nachzukommen.

Für die Innungskrankenkassen ist es jedoch wenig konsequent, dass lediglich die Missachtung der Meldepflicht für die patienten- und fallidentifizierenden Daten an die Vertrauensstelle nach § 10 Abs.1 DReG sanktioniert wird, während der Verstoß gegen § 10 Abs. 2 DReG, die Meldung der implantationsmedizinischen und produktbezogenen Daten, sanktionslos bleibt. Gerade klinische und chronologische Daten zum Versorgungsprozess (Implantations- und Explantationsdatum, Anamnese) sowie die produktspezifischen Daten ermöglichen erst eine durch den Referentenentwurf beabsichtigte Langzeitbeobachtung des eingesetzten Produktes.

*Daher votieren die Innungskrankenkassen für eine Ausweitung der Sanktionierung auf einen Verstoß der Meldepflicht nach § 10 Abs.2 DReG.*

### **Ergänzter Änderungsbedarf**

Aus Sicht der Innungskrankenkassen benötigen Hochrisiko-Medizinprodukte eine Zulassung durch eine zentrale, unabhängige Einrichtung auf europäischer Ebene, klinische Prüfungen, die für jeden Hersteller obligatorisch sind und verlässliche Marktüberwachungsstudien, um Nebenwirkungen systematisch zu erfassen. Um eine qualitätsgesicherte Weiterentwicklung der Versorgung im Medizinproduktebereich sicherzustellen, plädieren die Innungskrankenkassen dafür, dass für Medizinprodukte gleiche Anforderungen wie für Arzneimittel gelten.

*Im Übrigen verweist der IKK e.V. auf die detaillierte Stellungnahmen des GKV-Spitzenverbandes.*



## 2. Kommentierung zu den Änderungen zur Beschleunigung der Methodenbewertung

### **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **§ 27, 91, 91b, 135 Absatz 1, 137c Absatz 1 SGB V**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung und deren Aufnahme in die Versorgung werden beschleunigt. Hierzu wird die bisherige Fristvorgabe für den G-BA von drei auf zwei Jahre verkürzt. Für den Fall einer Fristverletzung sowie für weitere Fälle, in denen ein Beschluss z. B. keine angemessene Versorgung gewährleistet, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Wege der Rechtsverordnung selbst über die Aufnahme der Methode nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu entscheiden. Zudem werden eine Verordnungsermächtigung des BMG zur Neuordnung des Verfahrens der Methodenbewertung sowie ein Antragsrecht der Unparteiischen für die Bewertung von Methoden im Krankenhaus nach § 137c eingeführt.

#### **Bewertung**

Der nunmehr vierte (!) Entwurf zur Frage der „Beschleunigung und Neuordnung des Verfahrens zur Methodenbewertung“ innerhalb der letzten zwei Monate (!) sieht in der aktuellen Fassung die Lösung – neben einer unrealistischen Frist-Reduzierung für den G-BA von drei auf zwei Jahre – in einer Kombination von Ersatzvornahme und autonomer Entscheidungsbefugnis des Bundesgesundheitsministeriums (BMG). Das Bundesministerium greift damit zum wiederholten Male massiv in die Strukturen der Selbstverwaltung ein.

1. Schon die geplante Ersatzvornahme für sämtliche Fälle (ohne Ausnahmetatbestand!), bei der das BMG bei Überschreitung der Zweijahresfrist durch den G-BA zu einer Entscheidung per Rechtsverordnung über die Aufnahmen von Methoden in die vertragsärztliche Versorgung ermächtigt wird, ist nicht akzeptabel.

Strikt abzulehnen ist die geplante Entscheidungsbefugnis des BMG im Rahmen von § 91b (neu) u.a. in den in § 135 Absatz 1 genannten Fällen, in denen der G-BA den Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt sieht. Das Gleiche gilt für die weiteren in dieser Vorschrift aufgelisteten Fallkonstellationen, bei der das BMG sogar von einer vorangegangenen Nutzenbewertung des G-BA abweichen können soll. Faktisch bedeutet dies den Einstieg in eine

Staatsmedizin, bei der der Sachverstand der Selbstverwaltung – hier des G-BA – torpediert wird.

2. Die Frage, auf welches Fachwissen das BMG zur Beurteilung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zugreifen will, bleibt der Änderungsantrag schuldig. Die insofern aufgeführten Patientenorganisationen und wissenschaftlichen Fachgesellschaften können zwar hilfreich sein, stellen aber keinen gleichwertigen Ersatz für den umfassenden Sachverstand des G-BA dar.
3. Abzulehnen ist auch die in § 135 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 sowie in § 137c Absatz 1 Sätze 7 ff eingeführte Ermächtigung des BMG, Vorgaben für die Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringung sowie für die Vergütung bei Aufnahme einer Methode zu treffen. Dies gilt erst Recht für die Möglichkeit, Datenerhebungen, Auswertungen oder Sachverständigengutachten ohne Einbeziehung der Selbstverwaltung, aber auf Kosten des GKV-SV und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, in Auftrag zu geben.

Sofern das BMG festlegt, dass ab Zeitpunkt der entsprechenden Rechtsverordnung im Bedarfsfall die Methode zunächst nach den Vorgaben der GOÄ abgerechnet werden können soll, führt dies zu einer nicht hinnehmbaren Belastung der Selbstverwaltung. Die Bezugnahme auf § 13 Absatz 3 ist hierbei schon deswegen nicht folgerichtig, da dieser Paragraph ein – hier nicht vorliegendes – Systemversagen der Krankenkassen voraussetzt.

4. Schließlich: Sofern Leistungen durch das BMG ohne Rückversicherung durch den G-BA in die Regelversorgung überführt werden sollen, stellt sich die grundsätzliche Frage, wie solche Leistungen auch wieder aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung gestrichen werden können – z.B. weil die Leistung sich als unwirksam oder wie im Fall des Einsatzes von Stents zur Behandlung intrakranieller Gefäßstenosen – als gesundheitsgefährdend herausstellen.

Das derzeit dafür erforderliche, vom Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz von 2011 eingeführte Neun-Stimmen-Quorum stellt jedenfalls mit Blick auf den Patientenschutz kein brauchbares Instrument dar. Denn damit hat der Gesetzgeber die bislang bewährten Entscheidungsmechanismen, die in anderen Fällen sehr gut funktionieren und auch konfliktive Entscheidungen gewährleisten, in einem für die Patientensicherheit zentralen Punkt nicht nur erschwert, sondern faktisch unmöglich gemacht.

Die Innungskrankenkassen fordern deshalb den Gesetzgeber an dieser Stelle noch einmal eindringlich auf, diesen Eingriff in bewährte Konfliktregelungsmechanismen der gemeinsamen Selbstverwaltung zu überdenken. Sinnvoll wäre

hier das sonst übliche Abstimmungsverfahren „Sieben von 13 Stimmen“, um einen Beschluss herbeizuführen. Damit wäre gewährleistet, dass Entscheidungen im Konfliktfall auch gegen eine Bank (Kassen oder Leistungserbringer) getroffen werden könnten.

Hinsichtlich der weiteren Punkte wird auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes Bezug genommen.

### **Änderungsvorschlag**

Streichen der Änderungsvorschläge.