

Stellungnahme

Verordnung über die Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach dem Implantateregistergesetz und der Implantateregister-Betriebsverordnung (Implantateregister-Gebührenverordnung – IRegGebV)

11. August 2023

Zusammenfassung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Hersteller, Händler und Zulieferer und ist die Stimme der deutschen Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Die Hersteller von Implantaten tragen schon heute mit ihrer Beteiligung an freiwilligen Registern, wie z. B. dem Aortenklappen- oder dem Endoprothesenregister zur Messbarkeit und Verbesserung der Patientenversorgung bei. Sie stellen sich der Verantwortung, die Versorgungsqualität kontinuierlich zu verbessern und bieten an, ihre Erfahrung und Expertise in das gesetzliche Implantateregister (IRD) einzubringen.

Wichtig ist an anderer Stelle in diesem Zusammenhang auch die zeitbruchlose Überführung der Daten aus den bisherigen Registern in das gesetzliche Implantateregister. Notwendig ist in diesem Zusammenhang, dass alle bisher an Registern Beteiligte weiterhin die vollen Auswertungsmöglichkeiten erhalten.

Nach § 33 Absatz 1 Implantateregistergesetz (IRegG) ist das Bundesministerium für Gesundheit berechtigt, die zur Erbringung der nach dem Implantateregistergesetz oder nach den zur Durchführung des Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen vorgesehenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren zur Deckung des Verwaltungsaufwandes zu erheben. Dies schließt neben den meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, den in § 29 IRegG genannten möglichen Empfängern auch die registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen ein.

Die Hersteller leisten durch die Zurverfügungstellung und die regelmäßige Aktualisierung der Produktdatenbank einen entscheidenden Beitrag zum Funktionieren der jetzigen freiwilligen und der zukünftigen gesetzlichen Register. Nicht nachvollziehbar ist die in der geplanten Verordnung vorgesehene finanzielle Aufteilung der Gebühren zwischen den Beteiligten. Dies betrifft sowohl den Anteil der registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen und die generelle Berechnung der Gebühr für die Erfassung der Implantate. Weiterhin bestehen Nachteile für Hersteller von Implantaten und Implantatsystemen, die aus mehreren Teilen oder Komponenten bestehen. Hier ist eine mehrfache Gebühr pro Operation geplant. Es sollte deshalb bei der Bemessung der Gebühren allein auf die gesamte Implantationsoperation abgestellt werden.

1. Fragen und Änderungsvorschläge

1.1. § 2 Absatz 1 und § 3 Absatz 1 IRegGebV:

- Wie kommt die anteilige Zurechnung der Kosten zwischen Gesundheitseinrichtungen bzw. registrierungspflichtigen Produktverantwortlichem gemäß § 3 zustande?
- Wie werden die Kosten von 6,24 Euro bzw. 1,93 Euro berechnet?
- Erfolgt die Aufteilung nur in Bezug auf die „laufenden Kosten des Registerbetriebs“?
- Es darf bei der Berechnung der Gebühr für die Erfassung von „Produkten“ nur eine Gebühr für alle bei einer Operation verwendeten Teile oder Komponenten eines Implantattyps anfallen.
- Wichtig ist aber auch, dass es sich bei den Herstellern um Zahlungen pro Implantation eines Produktes handelt, die nur einmal anfällt. Unser Verständnis ist, dass es keine jährliche Gebühr für die erfassten individuellen Implantate gibt (in der Begründung ist an einer Stelle von „Jahresgebühr“ die Rede).
- Es ist festzustellen, dass die Gesundheitseinrichtung offenbar pro Meldung einer implantatbezogenen Leistung zahlt und nicht nur die erste Implantation. Implantatbezogene Leistungen sind nicht nur die Implantation, sondern auch Revision, Änderung und Explantation. Das würde bedeuten, dass die Bezugsgröße für den Kostenbeitrag der Gesundheitseinrichtungen zu klein gewählt wurde.

1.2. § 3 Absatz 2 IRegGebV:

- Für die Produktregistrierung ist laut IReG der Produktverantwortliche zuständig. Wer Produktverantwortlicher ist, ist in IRegG § 2, Nr. 6 erläutert. IRegG § 2, Nr. 6 verweist als Produktverantwortlichen auf die MDR, Art. 2, Nr 35. Dort sind aber nicht nur der Hersteller und der Bevollmächtigte, sondern auch der Importeur, Vertreiber und „natürliche und juristische Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten in Verkehr bringen“ benannt (Art. 22 (1) und (3) MDR). Weiterhin wird auch auf den Sponsor nach Art. 2 (49) MDR verwiesen. In der Implantatregister-Gebührenverordnung sind als Verantwortliche für die Gebühreinzahlung gemäß § 3 (2) IRegGebV der Hersteller, der EU-Bevollmächtigte und der Sponsor zuständig. Es wäre wichtig, zu wissen, wer der jeweils genannte Verantwortliche für die Produktregistrierung bzw. Gebühreinzahlung ist, da
 - es in Bezug auf ein Produkt mehrere der genannten Verantwortlichen geben kann (gibt es ein Stufensystem der Zuständigkeit für die Registrierung?) und
 - es den Fall geben kann, dass Produktverantwortliche in anderen Ländern der EU bzw. (als Sponsor) auch außerhalb Europas ihren Sitz haben können.

1.3. § 3 Absatz 3 IRegGebV:

- In Absatz 3 ist die Formulierung: „verantwortlichen Gesundheitseinrichtung“ durch die Worte „registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen“ zu ersetzen. Hier scheint ein Formulierungsfehler vorzuliegen.

1.4. § 4 IRegGebV:

- Welche Auswertung wird hier für klinische Prüfprodukte vorgenommen und wie werden diese in der Auswertung dargestellt?

Für klinische Prüfungen werden unter sehr kontrollierten Bedingungen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Art. 80 MDR) und in Deutschland zusätzlich ein vierteljährlicher Bericht (Quartalsmeldungen) beim BfArM zum Zwecke der Risikobewertung eingereicht. Für diese Bewertung durch das BfArM werden bereits Gebühren erhoben im Rahmen von 25 – 250 Euro je gemeldetem Ereignis (Anlage zu § 2 Absatz 1 Abschnitt 10, Nr. 3.5 BMGBGebV). Hier muss eine ungerechtfertigte Doppelbelastung für den Sponsor vermieden werden. Auch werden durch die aktuellen Anforderungen für klinische Prüfungen die Zwecke des Implantatregisters, wie in §1 IRegG beschrieben (z. B. Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Abwehr von Risiken, Qualitätssicherung der Implantate) bereits mehrheitlich erfüllt.

1.5. § 4 Absatz 1 Nr. 1 IRegGebV:

- Wenn ein Hersteller sämtliche Meldungen eines Jahres für alle seine registrierten Produkte abrufen, ist dies dann in der Grundgebühr von 300 Euro enthalten?
- Wenn der Datenabrufende keine Auswertung möchte, fallen diese Kosten dann trotzdem an?
- Wie kann der Datenabrufende abschätzen, ob zusätzliche Kosten nach Nr. 3 anfallen werden oder nur die Gebühren nach § 4 Absatz 1 Nr. 1 und 2 i. H. v. 600 Euro?

1.6. § 4 Absatz 1 Nr. 2 IRegGebV:

- Der alleinige Datenzugang für pseudonymisierte Daten nur in den Räumlichkeiten der Registerstelle wirkt im digitalen Zeitalter praxisfern ist nicht zeitgemäß. Hier ist ein Online-Datenzugang oder auch der Datenzugang an anderer Stelle sicherzustellen.
- Die Gebühren hierfür sollten gleich und beim Online-Datenzugang sogar geringer sein.

1.7. § 4 Absatz 1 Nr. 3 IRegGebV:

- Wer legt in welchem Verfahren fest, ob im Rahmen einer Anfrage aufwandsabhängige Gebühren anfallen?

1.8. Begründung, Teil A. (Allgemeiner Teil), Abschnitt VI (Regelungsfolgen) Nr. 5 (Weitere Kosten):

- Worauf bezieht sich die Formulierung „Einzelgebührensatz“?

2. Weitere Anmerkungen:

2.1. Brustimplantationen

- Wie wird in der Praxis sichergestellt, dass auch alle Implantationen erfasst werden, die rein privatärztlich von Leistungsanbietern ambulant oder stationär durchgeführt werden, die nicht gem. § 293 SGB V (Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer) als meldepflichtige, verantwortliche Gesundheitseinrichtung gemäß § 16 Absatz 1 Nr. 1 IRegG erfasst sind?
- Wie kommt die der Kostenkalkulation zugrundeliegende Fallzahl von 65.000 Fällen bei Brustimplantationen zustande (Seite 10 des Verordnungsentwurfes)?
- Weshalb wird bei Brustimplantationen von durchschnittlich zwei Implantaten pro Fall ausgegangen? Dieses mag für plastisch-ästhetische Eingriffe zutreffen, aber nicht für plastisch-rekonstruktive Eingriffe wie bei Mamma-CA.

2.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

- Der vermutete Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft für das Prüfen und Zahlen der Gebühren ist aufgrund der Vielzahl der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und Implantaten deutlich zu niedrig angesetzt.