

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit **Dritte Verordnung zur Änderung der Implantateregister- Betriebsverordnung**

7. April 2025

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt Hersteller von Knie- und Hüftgelenkersatz sowie Aortenklappen. Im Zusammenhang mit der Aufnahme des Vollbetriebs des Implantateregisters Deutschland für Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen-Implantate ist es immens wichtig, dass die bereits erhobenen Daten aus dem Aortenklappen- und dem Endoprothesenregister auch für das Implantateregister zur Verfügung stehen.

1. **Art. 1 Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung**

Die vorgeschlagene Regelung wird positiv bewertet.

Dabei ist es entscheidend, dass das BMG und die bisherigen Betreiber der jeweiligen Implantateregister eine verlässliche und praxistaugliche Regelung schaffen. Damit können die über Jahre hinweg gesammelten Daten auch tatsächlich nutzbar bleiben.

Dies ist notwendig, um kontinuierlich die Versorgung von Patienten mit Implantaten der jeweiligen Unternehmen und in dem jeweiligen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen überwachen und Langzeitergebnisse generieren zu können.

Aus Sicht der Hersteller ist es zudem erforderlich, die bereits erhobenen Daten auch im Implantateregister weiterzuverarbeiten, um die notwendigen Daten für eine Rezertifizierung der Implantate gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) zu erhalten.

Für das Endoprothesenregister (EPRD) findet ein intensiver Dialog zwischen dem BMG, der Fachgesellschaft, den Krankenkassenverbänden und den Herstellern statt. Es ist wichtig, den Nutzen des EPRD mit dem IRD zu verbinden. Beim freiwilligen EPRD existieren Daten aus 13 Jahren und einer Erfassung von rund 70 % aller Operationen. Das IRD ist gesetzlich verpflichtend und wird eine nahezu vollständige Eingabe aller Operationen erreichen. Insofern stehen zukünftig noch mehr Daten zur Verfügung und es werden zusätzliche Vorteile generiert, wenn beide Register miteinander verbunden werden.

Neben der Bedeutung der Weiterverarbeitung der Daten ist auch noch einmal darauf hinzuweisen, dass auch in der Übergangsphase die Sicherstellung der kontinuierlichen Datenfortführung von Relevanz ist. Zudem ist es notwendig, auch zukünftig dieselben Auswertungsmöglichkeiten und Ergebnisse zu erhalten wie bisher.

Das EPRD hat eine ausgewiesene Expertise und die Vertreter aus Fachgesellschaften, Krankenhäusern und Unternehmen werten und bewerten die generierten Daten. Es ist aus unserer Sicht dringend notwendig, dass Experten in Zukunft Zugang zu den Daten haben, um auch weiterhin Auswertungen für die Verbesserung von Qualität und Sicherheit in der Endoprothetik für Patienten zu ermöglichen.

Generell möchten wir in diesem Zusammenhang noch einmal darauf hinweisen, dass die Mehrkosten des IRD (auch im Vergleich zum EPRD) erheblich und die Höhe der Kosten nicht nachvollziehbar ist. Die Kostenkalkulation der tatsächlich umlagefähigen Kosten, die den Herstellern zuzurechnen sind, ist nicht zufriedenstellend geklärt.

Für die Daten aus dem Deutschen Aortenklappen-Register (GARY-Register) ist ebenfalls eine Regelung zu treffen, die die Verknüpfung der Daten im IRD und dem GARY-Register sicherstellt. Die GARY-Codes sind für die Produkte nicht 1:1 verknüpfbar und es besteht auch hier die Gefahr von Unstimmigkeiten, wenn keine praktikable Regelung getroffen wird.

Kontakt

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

www.bvmed.de

