

Stellungnahme

Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung - Verlängerung der Aussetzung der Vergütungssanktion

18. Juli 2025

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt Hersteller diverser Implantate, die in den Anwendungsbereich des Implantateregistergesetzes und den entsprechenden Verordnungen fallen, insbesondere Knie- und Hüftgelenkersatz, Aortenklappen sowie Brustimplantate. Wir möchten, wie bereits in vorhergehenden Stellungnahmen grundsätzlich noch einmal die Wichtigkeit betonen, dass im Zusammenhang mit der Aufnahme des Vollbetriebs des Implantateregisters Deutschland für Gelenkendoprothesen für Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen-Implantate die bestehenden Daten aus bestehenden Registern (Endoprothesenregister (EPRD) und dem Aortenklappenregister (GARY)) auch für das Implantateregister zur Verfügung stehen müssen. Dies ist insbesondere für die Datenerhebung nach dem Inverkehrbringen im Zuge der MDR von höchster Bedeutung und maßgeblich für die lückenlose Aufrechterhaltung der Zertifikate.

1. Änderung der Implantateregisterbetriebsverordnung (IRegBV)

§ 23a Absatz 2

Der BVMed begrüßt die im Referentenentwurf vorgesehene Verlängerung der Aussetzung der Vergütungssanktion nach § 23a IRegBV bis zum 31. Dezember 2025 ausdrücklich.

Die Maßnahme ist sachgerecht und notwendig, da die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für eine flächendeckende und valide Datenerhebung durch das Implantateregister Deutschland (IRD) weiterhin nicht vollständig gegeben sind. Wir bekommen als Verband gerade im Bereich der Gelenkendoprothesen Rückmeldungen von vielen Herstellern, dass Artikelnummern zu Gelenkimplantaten, die schon in der IRD-Produktdatenbank hinterlegt waren, wieder entfallen sind oder in den Krankenhäusern nicht abrufbar sind. Hier waren teilweise mehrfache Nachmeldungen zu denselben Artikelnummern erforderlich. Die Unternehmen haben den Eindruck, dass sich die Situation eher verschlechtert. Dies führt zu hoher Unsicherheit in den Kliniken wegen möglicher Mindererlöse, aber auch in der Beziehung der Hersteller zu den Kliniken.

Eine Vergütungsminderung pro Fall erscheint angesichts der bestehenden Herausforderungen bei den Kliniken nicht nur ineffektiv, sondern auch potenziell kontraproduktiv. Eine Sanktionierung der Kliniken in der Anlaufphase bei gleichzeitig unzureichender technischer Umsetzung würde zu einer Verzerrung der Datenlage führen.

2. Weitere Anmerkungen

Darüber hinaus spricht sich der BVMed für eine umfassende Neuausrichtung des Implantateregisters IRD aus. Ernsthaft in Betracht zu ziehen ist beispielsweise eine Teilbeleihung bestehender Register, wie etwa des EPRD.

Weiterhin benötigen wir eine praxisnahe und international anschlussfähige Registerstruktur: Ziel ist eine funktionierende Registerstruktur, die jeweils auf dem bewährten Endoprothesenregister EPRD und Aortenklappenregister GARY aufbaut. Eine gesetzlich verankerte Zusammenführung der Datenbestände ist erforderlich. Alt-/Bestandsdaten müssen dauerhaft gesichert und nutzbar bleiben.

Wir benötigen eine klare gesetzliche Regelung zur Datennutzung: Die Nutzung der Registerdaten durch medizinische Fachgesellschaften und Hersteller muss rechtssicher, zugänglich und zweckgebunden erfolgen.

Wir regen weiterhin eine Überprüfung der Kostentragung für die Hersteller/Produktverantwortlichen an:

Fraglich ist, inwiefern die Erfassung der Implantate eine den Produktverantwortlichen individuell zurechenbare öffentliche Leistung darstellt. Die Registrierung ist zunächst eine den Produktverantwortlichen nach § 15 Implantateregistergesetz (IRegG) auferlegte Pflicht. Mit der technischen Erfassung der Produktdaten wird den Produktverantwortlichen auch keine bei den Produktverantwortlichen liegende Aufgabe „abgenommen“, denn die Pflicht zur Erstellung und zum Betreiben der zentralen Produktdatenbank und des Implantateregisters liegt nicht bei den Produktverantwortlichen.

Ebenso unklar ist, welche auf die Qualität bezogenen Auswertungen ihrer Produkte den Produktverantwortlichen als individuell zurechenbare öffentliche Leistung erbracht werden. In der IRegBV findet sich hierzu keine nähere Regelung.

Hierbei kann es sich auch (allein) um die standardisierten Berichte nach § 29 Abs. 1 Nr. 3 IRegG und § 19 Abs. 1 Nr. 2 IRegBV handeln, die die Registerstelle den Produktverantwortlichen „regelmäßig“ übermittelt. Denn diese sind mit der Gebühr für die Erfassung von Implantaten nach § 3 Implantateregistergebührenverordnung (IRegGebV) lediglich „auch“, d.h. neben weiteren individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen abgegolten.

Sofern tatsächlich individuell zurechenbare öffentliche Leistungen vorliegen, darf die Gebühr für die Erbringung derselben den durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.

Weiterhin weisen wir auf die generell hohen Kosten des IRD hin. Die jährlichen Gesamtbetriebskosten des IRD betragen rund 7,3 Mio. Euro. Nach dem ursprünglichen Rechnungsansatz des BMG in der Begründung der Implantateregistergebührenverordnung von 2023 würden insgesamt mindestens 6,3 Mio. Euro allein auf für die Gelekendoprothesen entfallen.

Der Betrieb des bestehenden und seit über 12 Jahren funktionierenden Endoprothesenregisters EPRD ist mit rund 2,5 Mio. Euro jährlich erheblich günstiger.

3. Fazit

Die Verlängerung der Aussetzung der Vergütungssanktion ist sachgerecht und notwendig.

Darüber hinaus bedarf es einer grundlegenden Neuausrichtung des Implantateregisters, die auf bestehende Expertise zurückgreift, Doppelstrukturen vermeidet, Kosten reduziert und eine faire Lastenverteilung sicherstellt. Ein gut aufgesetztes Register und eine saubere Datenbank mit gut aufgesetzten Datenelementen dient der Marktüberwachung der Implantate und somit der Patientensicherheit sowie einer stabilen Verfügbarkeit von Implantaten für die Patientenversorgung.

Der BVMed steht für einen konstruktiven Dialog bereit, um gemeinsam ein funktionierendes, wissenschaftlich fundiertes und praxisnahes Register zu gestalten.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

