

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

Einführung

Der BVMed unterstützt die Ziele des gesetzlichen Implantateregisters die Versorgungsqualität der Implantation von Hüft- und Kniegelenkersatz sowie Aortenklappen-Implantaten zu verbessern. Dies betrifft nicht nur die Produkte, sondern insbesondere auch die Qualität des ärztlichen Eingriffs in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen.

Grundsätzlich ist die Aufnahme der Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie Aortenklappen-Implantate in die Implantateregister-Betriebsverordnung zu begrüßen. In diesem Zusammenhang ist es wichtig noch einmal herauszustellen, dass die bisherigen Erfahrungen des freiwilligen Endoprothesenregisters EPRD und Aortenklappenregisters in das gesetzliche Implantateregister einfließen.

Die Industrie steht bereit, hierzu ihren Beitrag zu leisten. Beim Endoprothesenregister betreibt der BVMed mit Unterstützung seines Dienstleisters seit über 12 Jahren die Produktdatenbank und stellt zuverlässig die Produktdaten für das Endoprothesenregister zur Verfügung. Diese Daten beabsichtigt die Industrie auch dem gesetzlichen Implantateregister im Rahmen einer Vereinbarung mit dem BMG zur Verfügung zu stellen. Die der EPRD-Produktdatenbank zugrundeliegende Klassifikation hat sich grundsätzlich bewährt. Diese ist auch international anerkannt und wird beispielsweise vom englischen National Joint Registry (NJR) verwendet.

An der Klassifikation der Aortenklappen haben die im BVMed vertretenen Hersteller aktiv mitgearbeitet und stellen sich ihrer Verantwortung. Hier sollen sie Daten direkt in die Produktdatenbank beim BMG fließen.

Wichtig ist aus Sicht des BVMed auch, dass die bisher vom EPRD in über 12 Jahren erhobenen Versorgungsdaten auch zukünftig ohne Datenverlust und zeitliche Brüche im gesetzlichen Implantateregister zur Verfügung stehen. Gleiches gilt für die Daten aus dem Aortenklappenregister, die seit 2010 erfasst worden sind.

Zum Verordnungsentwurf

1.1

Zeitplan realistisch ausgestalten und anpassen

Der BVMed hatte schon früh einen klaren und planbaren Zeitablauf für den Betrieb der weiteren Implantattypen gefordert, aber gleichzeitig auf die notwendige Zeit für die Durchführbarkeit und die Machbarkeitprüfung hingewiesen. Insofern plädieren wir für eine realistische Anpassung des Zeitplanes, die eine ausreichende Umsetzung, und Erprobung ermöglicht. Dies bedeutet ein Regelbetrieb ab 1.7.2025.

1.2

Wir schlagen folgende Änderungen vor:

1.2.1 Artikel 1 Nr. 3

§ 1a Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie Aortenklappen-Implantate

Die Angabe „1. Januar 2025“ wird durch den „1. Juli 2025“ ersetzt.

Die Angabe „31. Dezember 2024“ wird durch den „30. Juni 2025“ ersetzt.

Die Angabe „1. Oktober 2024“ wird durch den „1. April 2025“ ersetzt.

Bei den Brustimplantaten haben wir von den beteiligten Unternehmen und verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die Rückmeldung bekommen, dass hier noch erhebliche Schwierigkeiten bei der Umsetzung existieren. Insofern sind die Erfahrungen mit der Erhebung dieses Implantattyps auszuwerten und bei den weiteren einzubeziehenden Implantattypen zu berücksichtigen. Insofern scheint die Etablierung eines Regelbetriebes für Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie Aortenklappen-Implantate zum 1.1.2025 zu ambitioniert. Hier möchten wir eine Realisierung ab 1.7.2025 vorschlagen. Die anderen Daten ergeben sich aus dieser Zeitplanung.

1.2.2 Artikel 1 Nr. 4

In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten

Die unter 4a aufgeführten Klassifikationsmerkmale für die Hüft- und Kniekomponenten sind recht knapp und ohne weitere Details ausgeführt. Diese sind aber aus unserer Sicht nachvollziehbar.

Hinsichtlich der unter 4c aufgeführten Klassifikationsmerkmale gibt es keinen Änderungsbedarf. Die aktuelle Planung wird als positiv bewertet.

In der Anlage 2 (zu § 15 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1) wird I 4. Buchstabe d) wie folgt gefasst:

d) **OP-technische Aspekte wie Zugang und Technik**

1.2.3 Artikel 1 Nr. 5 c

Dieser Abschnitt wird als positiv gewertet und benötigt nach Sicht unserer Mitgliedsunternehmen keine weiteren Anpassungen.

BVMed

Björn Kleiner
Leiter Referat Politik
+49 30 246 255 - 23

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 0
www.bvmed.de

**BV
Med**