

Berlin, der 15.07.2021

**Stellungnahme der
Ad hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten der AWMF zum
Entwurf einer Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland
(Implantateregister-Betriebsverordnung -IRegBV)**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 21.06.2021 zur Umsetzung der Bestimmungen des Implantateregistergesetzes (IRegG) den Entwurf einer Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) vorgelegt und darin u.a. verbindliche Termine für die Aufnahme des Registerbetriebs beginnend mit den Brustimplantaten vorgegeben und die Besetzung, Organisation und Arbeitsweise von Auswertungsgruppen und Beirat ebenso wie die in der Produktdatenbank zu erfassenden Daten konkretisiert.

Um es zusammenfassend vorwegzunehmen:

- 1. Zwei wesentliche Ziele eines Implantateregisters, die der Sicherheit von Patienten und Medizinprodukten dienen, nämlich (1) die Früherfassung von Komplikationen durch oder mit implantierten Medizinprodukten und (2) die Untersuchung möglicherweise fehlerhaft funktionierender Implantate nach deren Explantation, bleiben entweder unerwähnt (1) oder werden nur unvollständig beschrieben (2). Damit bleiben auch wesentliche Teile der in § 1 Abs. 2 IRegG genannten Inhalte unzureichend berücksichtigt.**
- 2. Es verbleiben zudem einige inhaltliche Unschärfen, deren Beseitigung im Verordnungstext sinnvoll erscheinen könnte.**
- 3. Schließlich sind die bürokratischen Anforderungen für eine sekundäre Datennutzung, insbesondere deren Umfang aus fachgesellschaftlicher Sicht kontraproduktiv.**

Im Einzelnen:

Zu § 10 - Besetzung der Auswertungsgruppen

Aus dem Verordnungstext wird nicht klar, wie viele Mitglieder die Auswertungsgruppe haben soll und wie sich die Mitglieder nach **Abs.2** zusammensetzen sollen. Dies wird erst durch die Lektüre der „Begründungen – Besonderer Teil“ auf S. 25 des Entwurfs durch Verweis auf § 10 Abs.2 Nr.2 bis 5 IRegG sowie die Erwähnung einer Maximalzahl von 8 Mitgliedern deutlich, so dass wir anregen, diese Textpassagen in den Verordnungstext aufzunehmen. Dies gilt insbesondere für die Maximalzahl an Mitgliedern, die im Übrigen im IRegG nicht erwähnt wird, aber aus fachgesellschaftlicher Sicht sinnvoll erscheint.

Weiter bleibt in **Abs.3** unklar, wie die für die Mitglieder der Auswertungsgruppe „erforderliche Sach- und Fachkunde“ definiert ist bzw. nachgewiesen werden soll. Dies könnte z.B. je nach Implantattyp durch den Nachweis einer Facharztqualifikation und / oder den Nachweis einer Mindestzahl von mit dem betreffenden Implantat durchgeführten Prozeduren erfolgen.

Zu § 17 - Besetzung des Beirats

Aus dem Verordnungstext geht auch in diesem Paragraphen nichts über die fachliche Qualifikation der Mitglieder vor. Durch den Verweis auf § 12 IRegG wird indirekt deutlich, dass es sich um „sach- und fachkundige Mitglieder“ handeln soll. Erneut bleibt unklar, wie die Sach- und Fachkunde definiert ist bzw. nachgewiesen werden soll. Möglichkeiten zur Abhilfe dieses Problems wurden bereits erwähnt.

Zu § 25 - Datenübermittlung an Nutzungsberechtigte nach § 29 des Implantateregistergesetzes

Die in **Abs.2** aufgeführten Angaben, die für eine sekundäre Datennutzung notwendig sind, offenbaren ein erhebliches Ausmaß an bürokratischem und statistischem Aufwand. Einige Anforderungen werden vermutlich nur durch die Zuhilfenahme von externer Expertise zu erfüllen sein, was im Einzelfall einen finanziellen Aufwand bedeutet, der nicht von jedem Antragsteller leistbar sein wird. Dies könnte die Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen mit Hilfe von Registerdaten in unerwünschter Weise kompromittieren und steht damit zumindest in Teilen im Widerspruch zu § 1 Abs.2 Nr.6 IRegG.

Zu § 30 - Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind

Das in § 30 dargestellte Verfahren zeigt, dass der Gesetzgeber Verbesserungen der Qualität der Patientensicherheit erreichen will. Die Erfahrungen aus der Praxis zeigen allerdings, dass die in **Abs.1** aufgeführte „Sicherheitsanweisung der zuständigen Behörde“, die die Registerstelle den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, d.h. den Anwendern vor Ort in Praxis oder Krankenhaus, zur Verfügung stellen soll, in aller Regel erst mit deutlicher Zeitverzögerung nach der Mitteilung der jeweiligen Hersteller den Anwender vor Ort erreicht. Auch die Tatsache, dass laut **Abs.2** die „verantwortliche Gesundheitseinrichtung“ verpflichtet ist, „bei der Meldung die Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes ... zu speichern“, hilft den betroffenen Patienten eher wenig.

Um diesen Paragraphen mit Leben zu füllen, regen wir an, (1) Maßnahmen zu definieren, die eine Früherkennung von Komplikationen mit oder durch implantierte Medizinprodukte ermöglichen, (2) zu prüfen, ob die zuständigen Behörden über die Personalausstattung verfügen, um angemessen und insbesondere zeitnah reagieren zu können, (3) bei der Personalausstattung ggf. nachzusteuern und (4) die notwendigen Maßnahmen seitens der Anwender entweder zu beschreiben oder auf die diesbezüglichen gesetzlichen Bestimmungen und Verordnungen hinzuweisen.

Zu Anlage 2 - Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

Unter **4.** werden „Angaben zu jeder durchgeführten Operation“ verlangt, die in nahezu allen Punkten von a) bis l) weiteren Erläuterungen bedürfen: was z.B. kennzeichnet eine „intraoperative Maßnahme“ im Zusammenhang mit dem Implantat und was sind „simultane risikomodifizierende Prozeduren“?

Aufgrund der Angaben unter **6.f) und g)** wird erkennbar, dass der Ordnungsgeber auch explantierte Implantate im Blick hat. Es bleibt aber weiter ungeklärt, wie mit den Explantaten zu verfahren ist, ob und wie die Frage des Implantateigentümers im Falle einer Explantation gelöst werden soll, ob, von wem, bei welcher Befundkonstellation und in welcher Regelmäßigkeit

explantierte Implantate untersucht werden sollen und welche Anforderungen an die Unabhängigkeit der Untersuchungsstelle gestellt werden sollen.

Damit bleibt auch die Stellungnahme zum Implantatverbleib AWMF-ad hoc Kommission "Bewertung von Medizinprodukten" aus dem Jahre 2018 weiterhin unberücksichtigt.

Zu den noch nicht getexteten §§ 3, 4 und 8

Im Entwurf des Verordnungstextes sind weitere Formulierungen erkennbar, die das Potential für unklare Begrifflichkeiten haben. Diese betreffen die Überschriften der §§ 3, 4 und 8:

Bei § 3 müssen die „anderen kardialen Implantate“ und die Kriterien, die sie von den implantierbaren Defibrillatoren und Herzschrittmachern des § 4 abgrenzen, klar definiert werden. Gleiches gilt für die in § 8 erwähnten Stents, die es in unterschiedlicher Art und Beschaffenheit für eine nicht unbedeutende Anzahl unterschiedlicher Anwendungsbereiche durch eine nicht unbedeutende Anzahl von Fachabteilungen gibt.