

Stellungnahme

Stellungnahme der AWMF zum Referentenentwurf einer Implantateregister- Gebührenverordnung

Berlin, 10.08.2023 · Im Implantateregistergesetz (IRegG) ist in §33 (1) und (2) die Finanzierung des Implantateregisters Deutschland festgeschrieben. Zur Umsetzung wurde am 24.07.2023 der Referentenentwurf der zugehörigen Implantateregister-Gebührenverordnung (IRegGebV) vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt mit der Möglichkeit einer Stellungnahme bis 11.08.2023. Vor diesem Hintergrund nimmt die AWMF, vertreten durch die Ad-hoc-Kommission „Nutzenbewertung von Medizinprodukten“, zum Entwurf der IRegGebV vom 28.06.2023 wie folgt Stellung:

1. F. Weitere Kosten

- a. Text: „Durch die Gebühren entstehen den Implantatateherstellern und den Gesundheitseinrichtungen Kosten in Höhe von jährlich insgesamt 7,3 Mio. Euro.“
Kommentar: Dieser Summe liegt eine Kostenrechnung von 6,24 € pro Eingabe zugrunde. Da es sich hierbei um eine zentrale Berechnungsgröße für die Kompensation der Gesundheitseinrichtungen handelt, hält es die AWMF für vordringlich, dass Transparenz hinsichtlich der Berechnung dieses Einzelwertes hergestellt wird (s.a. 1b).
- b. Text: „Die zusätzlich erhobenen Kosten werden *zum überwiegenden Teil* refinanziert.“
Kommentar 1: Diese Kosten müssen vollständig refinanziert werden!
Kommentar 2: Auch wenn die Gebühren refinanziert werden, steigt der administrative Aufwand mit Belastung der personellen Ressourcen. Hier muss an die Einrichtungen eine voll umfängliche Aufwandsentschädigung erfolgen auf Basis von §17b Abs.1a Nr.9 Krankenhausfinanzierungsgesetz.

2. Kosten der Datennutzung

- a. Definition Teil A: „Die Gebühren sind zu erheben von den Empfängern der nach § 29 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und § 31 IRegG übermittelten oder zugänglich gemachten Daten.“

Hinsichtlich der Datennutzung wird somit eine Gebühr erhoben, die in §4 (1) Nr. 1-3 des vorliegenden Referentenentwurfs zur IRegGebV wie folgt spezifiziert ist:

- i. Grundgebühr: 300 €
- ii. Datenübermittlung: 300 € je Jahrgang
- iii. Beratung, Erstellung von Auswertungsplänen: 93,62 € je Personalstunde

Bei nicht-wirtschaftlichem Interesse wird eine Reduktion um 25% eingeräumt. Für diese Gebühren ist augenscheinlich keine Refinanzierung vorgesehen.

- b. **AWMF-Kommentar:**
Für die AWMF ist inakzeptabel, dass für die medizinisch-wissenschaftliche

Datennutzung Gebühren von Anwendern erhoben werden sollen, die in das Register Daten eingegeben haben. Bereits in der AWMF-Stellungnahme vom 15.11.2018 zum Implantateregistergesetz war die Datennutzung von zentraler Bedeutung. Der entsprechende Passus (Punkt 4) soll hier zitiert werden, da dieser auch auf die oben dargestellten erheblichen Gebühren direkt anwendbar ist: *„Die Regelungen zur Datenverwendung müssen für die AWMF und ihre Fachgesellschaften eine medizinisch-wissenschaftliche Nutzung ermöglichen, welche keinen gesetzlichen oder anderen fachfremden Restriktionen unterworfen ist. Insoweit muss festgelegt werden, dass auch Fachgesellschaften Zugang zu den pseudonymisierten Daten erhalten, die nicht direkt am fachspezifischen Implantateregister mitarbeiten, aber in der Patientenversorgung in direkter Verbindung zu der jeweiligen implantierenden Fachgesellschaft stehen.“*

Die AWMF dringt auf Gebührenfreiheit für die im jeweiligen Register einbezogenen Fachgesellschaften bei Datennutzung in medizinisch-wissenschaftlichem Kontext.

3. Qualität des Datenmanagements

Die Datenübertragung ist im Implantateregistergesetz festgelegt: § 18-21 IRegG. In der praktischen Umsetzung müssen Parallelstrukturen mit Notwendigkeit von Doppeleingaben unbedingt verhindert werden. Hierzu werden entsprechende Schnittstellen zwischen folgenden Bereichen benötigt:

- a. Krankenhausinformationssystem (KIS)
- b. Implantateregister Deutschland (IRD)
- c. externe Qualitätssicherung beim Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
- d. EUDAMED im Rahmen der MDR-Implementierung

Die AWMF weist mit Nachdruck darauf hin, dass die Mehrbelastung der Anwender durch die gesetzlich vorgegebene Dokumentation implantatbezogener Daten so gering wie möglich gehalten werden muss. Dies wird nur gelingen durch eine bundesweite Vereinheitlichung der zugrunde liegenden Software mit zukünftiger EUDAMED-Anbindung.

4. Finanzierung der Dateninfrastruktur

Die Finanzierung wird nicht als Aufgabe der Anwender erachtet. Die personellen und finanziellen Ressourcen dafür sind in den Kliniken nicht vorhanden. Es müssen hier entsprechende Lösungen durch den Gesetzgeber definiert werden. Auch in diesem Zusammenhang ist die Information von Bedeutung, wie sich die refinanzierten Kosten von 6,24 € je Einzeleingabe zusammensetzen (s.a.1a). Gegebenenfalls muss dieser Wert einschließlich der Refinanzierung entsprechend nach oben korrigiert werden.

Für Rückfragen stehen wir zur Verfügung: office@awmf.org

Autoren:

Prof. Dr. Ernst Klar, AWMF/DGCH

Prof. Dr. Andreas Markewitz, DGHTG

Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier, DGOU

Prof. Dr. Thomas Lenarz, DGBMT

Prof. Dr. Mathias Wilhelmi, DGG

Prof. Dr. Peter Vogt, DGPRÄC

Prof. Dr. Gerald Werner, DGK
Prof. Dr. Stephan Schubert, DGPK
Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, DGGG
Prof. Dr. Antje Aschendorff, DGHNO
Prof. Dr. Ansgar Berlis, DGNR
Prof. Dr. Marcus Katoh, DRG
PD Dr. Torsten Beyna, DGVS
Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake, AWMF
für die AWMF Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“