

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Christine Aschenberg-Dugnus, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/2784 –

Errichtung eines zentralen Implantateregisters

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit eines zentralen Implantateregisters ist unter Medizinern, Krankenkassen und Fachpolitikern unumstritten. Entsprechend befindet sich ein Deutsches Implantateregister seit Jahren in Planung. Im Zuge der Vorarbeiten auf ein solches Register hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) u. a. das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) finanziell gefördert. Weitere proprietäre Register wie etwa das Deutsche Aortenklappen-, das Deutsche Herzschrittmacher- oder das Deutsche Wirbelsäulenregister haben sich teilweise unabhängig vom BMG entwickelt. Die Medizinprodukteverordnung des Europäischen Parlaments und des Rates von 5. April 2017 (Medical Device Regulation – MDR) sieht außerdem vor, dass die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Förderung entsprechender Register ergreifen sollen (vgl. Artikel 108 Satz 1 MDR).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der für die letzte Legislaturperiode geltende Koalitionsvertrag sah vor, ein Implantateregister mit verpflichtender Datenlieferung aufzubauen, um mit Hilfe entsprechender Langzeitbeobachtungen die Patientensicherheit und die Qualität von Implantaten zu verbessern. Für die Umsetzung dieser Vorgabe wurden zunächst umfangreiche Vorarbeiten geleistet, da die Einbeziehung bestehender Register gefordert war. Deshalb wurde u. a. die Weiterentwicklung des damals im Aufbau befindlichen Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) mit Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gefördert und fachlich begleitet. Weiterhin wurde eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gebildet, welche die Zielsetzung des Registers konkretisierte und grundsätzliche Überlegungen zu Struktur und Organisation des Registers diskutierte. Schließlich wurden Gespräche mit Fachvertretern u. a. von Deutscher Krankenhausgesellschaft e. V., Bun-

desärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Gemeinsamem Bundesausschuss, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., Bundesbeauftragter für den Datenschutz, Bundesverband Medizintechnologie, Bundesverband Gesundheits-IT und weiteren Vertretern medizinischer Fachgesellschaften geführt, die über Erfahrungen mit freiwilligen Registern verfügen oder solche planen (u. a. Herzklappen, Herzschrittmacher, Brustimplantate).

1. Hält die Bundesregierung an der Planung der Einführung eines Deutschen Implantateregisters fest?

Ja.

2. Welche Erkenntnisse hinsichtlich der Ausgestaltung eines Deutschen Implantateregisters hat die Bundesregierung aus den Vorbereitungshandlungen der vergangenen Jahre gewonnen?
4. Sofern an der Planung der Einführung eines Deutschen Implantateregisters festgehalten wird, hat das BMG den Zweck, den das Register erfüllen soll, bereits abschließend definiert?

Die Fragen 2 und 4 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Aus den Vorarbeiten und den zahlreichen Gesprächen wurden insbesondere folgende Erkenntnisse zum Zweck und zur Ausgestaltung des Registers gewonnen:

- Zweck des Registers ist die Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Implantaten und der medizinischen Versorgung bei Implantationen für gesetzlich und privat Versicherte. Dazu werden insbesondere durch Erfassung von Implantationen und Revisionsoperationen die Standzeiten der Implantate ermittelt und unter Berücksichtigung patientenbezogener sowie klinischer Faktoren und Rahmenbedingungen bewertet.
- Um ein Höchstmaß an Neutralität in Bezug auf Registerauswertungen und für die datenschutzrechtlichen Vorgaben zu gewährleisten, erfolgt die zentrale Datensammlung beim DIMDI als Registerstelle.
- Das Register soll eine schlanke Struktur erhalten. Die von Krankenhäusern, Krankenversicherungen und Herstellern gelieferten Daten werden zentral gesammelt. Doppelerhebungen im Krankenhaus sollen vermieden werden.
- Um möglichst schnell mit dem Wirkbetrieb beginnen zu können, soll das Register zunächst mit wenigen Produkten starten. Parallel wird an der schrittweisen Einbeziehung weiterer Produkte gearbeitet.

3. Warum sind diese Erkenntnisse – sofern sie gewonnen wurden – bisher nicht in einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters eingeflossen?
9. Sofern an der Planung der Einführung eines Deutschen Implantateregisters festgehalten wird, wann wird das BMG ein Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters vorlegen?

10. Sofern an der Planung der Einführung eines Deutschen Implantateregisters festgehalten wird, wann soll das Register nach Planung des BMG den Wirkbetrieb aufnehmen?

Die Fragen 3, 9 und 10 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im März 2017 wurden die in der Vorbemerkung der Bundesregierung genannten Beteiligten durch das BMG über die in der Antwort zu den Fragen 2 und 4 dargestellten Erkenntnisse informiert. Sie wurden darüber in Kenntnis gesetzt, dass vor der Bundestagswahl hierzu kein Gesetzgebungsverfahren mehr eingeleitet werden würde. Ein Referentenentwurf für ein Implantateregister-Gesetz soll in der zweiten Jahreshälfte 2018 vorgelegt werden. Das Register soll im Anschluss an das Gesetzgebungsverfahren den Betrieb aufnehmen.

5. Sofern an der Planung der Einführung eines Deutschen Implantateregisters festgehalten wird, hat das BMG bereits Grundsätze für die Informationserfassung festgelegt?

Ist insoweit eine europäische Vernetzung (vgl. Artikel 108 Satz 1 MDR) erfolgt oder geplant?

Die Festlegung der Grundsätze für die Informationserfassung erfolgt in der derzeit laufenden Konzeptionsphase in enger Abstimmung mit den bestehenden Registern und den betroffenen Fachgesellschaften. Diese kooperieren mit ihren Kollegen innerhalb und außerhalb Europas, um internationale Grundsätze für eine vergleichbare Informationserfassung zu vereinbaren. Eine direkte Kontaktaufnahme des DIMDI zu anderen europäischen Registern ist im weiteren Verlauf der Konzeptionsphase vorgesehen.

6. Welche Kosten sind bisher für die Förderung von Modellprojekten wie dem EPRD, der Durchführung von Stakeholder-Dialogen und weitere Vorbereitungshandlungen angefallen (bitte aufschlüsseln)?

Hält die Bundesregierung diese Kosten im Verhältnis zu den voraussichtlichen jährlichen Kosten für den Regelbetrieb des Deutschen Implantateregisters für angemessen?

1. Die Bundesregierung hat das EPRD erstmals im Jahr 2012 und in den Jahren 2014 und 2015 wie folgt gefördert:

Förderung EPRD				
Haushaltsjahr	Betrag	Projektname	Haushaltsstelle	Laufzeit
2012	329.325 Euro	Probelauf beim Aufbau eines Endoprothesenregisters	1501 - 544 01	15.09.2012 – 08.02.2013
2013	-			
2014	250.000 Euro	Aufbau eines Endoprothesenregisters (Struktureller Ausbau und Methodenentwicklung für die Datenauswertung)	1502 - 632 03	01.06.2014 – 31.12.2014
2015	100.000 Euro	Aufbau eines Endoprothesenregisters (Migration der IT-Struktur von der BQS zur EPRD-gmbH)	1502 - 632 02 (neu)	15.11.2015 – 31.12.2015

2. Im Rahmen der Fortführung des Medizintechnik-Strategieprozesses hat am 10. Dezember 2015 ein Fokusgespräch zu Registern stattgefunden. Dabei sind z. B. Kosten für Raummiete, Catering, Technik i. H. v. ca. 4 000 Euro netto entstanden.

3. Die Bundesregierung hat das Deutsche Aortenklappenregister im Jahr 2016 mit 150 000 Euro einmalig gefördert.

4. Das DIMDI hat für Vorbereitungsarbeiten für die Errichtung des Implantateregisters (ohne interne Personalkosten) bisher aufgewendet:

Jahr	Betrag
2016	1.289,10 Euro
2017	19.639,98 Euro
2018	119.862,57 Euro

5. Die „Stakeholder-Dialoge“, also die Gespräche mit den in der Vorbemerkung der Bundesregierung genannten Verbänden und Organisationen, wurden BMG-intern organisiert (ca. 200 Euro Bewirtungskosten für 36 Gespräche).

6. Zu den Vorbereitungshandlungen zählt auch ein Honorarvertrag mit dem ehemaligen Geschäftsführer des EPRD, Prof. Dr. Hassenpflug, der ab Januar 2016 als wissenschaftlicher Berater des BMG tätig ist und dessen bisherige Vergütung bis einschließlich 30. Juni 2018 15 000 Euro beträgt.

Die Bundesregierung hält die bisherigen Ausgaben im Hinblick auf den zu erwartenden Nutzen des Implantateregisters für angemessen.

7. Fühlt sich die Bundesregierung bezüglich der Förderung des Endoprothesenregisters EPRD an eine Förderhöchstdauer gebunden?
8. Welche Erwägungen liegen der Entscheidung zugrunde, die für das Deutsche Implantateregister vorgesehenen Haushaltsmittel trotz Überschreitens der üblichen Förderdauer weiterhin für das Modellprojekt EPRD und nicht für den Regelbetrieb des Deutschen Implantateregisters zu verwenden?

Die Fragen 7 und 8 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Aus dem Bundeshaushalt wurden in den Haushaltsjahren 2012, 2014 und 2015 die drei in der Antwort auf Frage 6 genannten voneinander unabhängigen Projekte mit einer jeweiligen Laufzeit von unter einem Jahr gefördert.

11. Mit welchen jährlichen Kosten rechnet das BMG für den Regelbetrieb eines zentralen Deutschen Implantateregisters?

Die Berechnung und Darstellung dieser Kosten wird Gegenstand des in Bearbeitung befindlichen Referentenentwurfs für ein Implantateregister-Gesetz sein.

12. Inwieweit werden Daten von Privatpatienten – verpflichtend oder freiwillig – Eingang in das Deutsche Implantateregister finden?

Privatpatienten sollen wie gesetzlich versicherte Patienten einbezogen werden.