

STATIONÄR 30.09.2019

Bundestag entscheidet über Implantateregister



Bundesgesundheitsminister Jens Spahn: „Mehr Patientensicherheit bei Implantaten und schnellere Versorgung mit neuen Therapien.“

Sicherheit und Qualität von Implantationen für gesetzlich und privat Versicherte werden künftig durch ein Register verbessert. Der Deutsche Bundestag entscheidet am 26.09.2019 in 2./3. Lesung über das „Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ (Implantateregister-Errichtungsgesetz, EIRD). Das Gesetz regelt zudem, dass neue Therapien schneller in die Versorgung kommen. Dazu sollen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beschleunigt werden.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn: „Das Implantateregister ist ein wichtiger Schritt für mehr Patientensicherheit. Patienten sollen sicher sein können, dass Implantate höchsten Qualitätsansprüchen genügen und sie bei Problemen mit Implantaten schnell informiert werden. Zudem sorgen wir dafür, dass Patienten schneller Zugang zu neuen Therapien bekommen. Sie sollen wissen: Wenn es möglich ist, ihre Behandlung zu verbessern, fällt die Entscheidung sorgfältig, aber auch mit der nötigen Dringlichkeit.“

Wesentliche Regelungen

- Die Registerstelle für die zentrale Datensammlung wird beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) errichtet. Auch nach der Fusion des DIMDI mit dem BfArM wird die Unabhängigkeit der Registerstelle in enger Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sichergestellt.
- Das Robert Koch-Institut richtet eine unabhängige Vertrauensstelle ein, die alle personenbezogenen Daten pseudonymisiert.
- Für die Übermittlung der Datensätze wird die Telematikinfrastruktur genutzt.
- Um die Aussagefähigkeit des Registers zu gewährleisten, ist die Meldung an das Register für Gesundheitseinrichtungen, gesetzliche und private Krankenversicherungen und Patienten verpflichtend.
- Die Hersteller sind verpflichtet, ihre Produkte in der Produktdatenbank des Registers zu registrieren. Bei Meldeverstößen der implantierenden Einrichtung oder der Verwendung von nicht in der Produktdatenbank registrierten Implantaten ist ein Vergütungsausschluss vorgesehen. Ein Nachholen der Meldung sowie der Produktregistrierung ist innerhalb von sechs Monaten möglich.
- Es sind umfassende Vorgaben an die Transparenz enthalten, wie zum Beispiel jährliche Berichte durch die Registerstelle und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
- Der Aufwand, der den Gesundheitseinrichtungen durch die verpflichtende Meldung an das Register zusätzlich entsteht, wird erstattet.
- Es werden die Rahmenbedingungen für die Datenübernahme von bestehenden Registern geregelt.
- Der tatsächliche Beginn der Meldepflicht für die einzelnen Implantattypen hängt jeweils von dem Vorliegen aller technischen Voraussetzungen für die Entgegennahme der Meldung durch das Register ab und wird durch Rechtsverordnung konkretisiert.
- Voraussichtlich werden Hüftgelenk- und Knie-Endoprothesen sowie Brustimplantate ab Mitte 2021 als erste Implantate erfasst werden können.

Das Gesetz enthält zudem Regelungen, mit denen das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung beschleunigt werden soll.

- Hierzu wird die bisherige Fristvorgabe für den G-BA von drei auf zwei Jahre verkürzt und die Erprobung innovativer Methoden weiter gestärkt, damit die Versicherten zeitnah einen Zugang zum medizinischen Fortschritt erhalten und gleichzeitig weitere erforderliche Erkenntnisse gewonnen werden.
- Auch die Bewertung von Methoden im Krankenhaus wird durch die Erweiterung der Antragsrechte auf die unparteiischen Mitglieder des G-BA gestärkt und der Zugang der Versicherten zu innovativen Methoden in der Krankenhausversorgung klargestellt.

Das Gesetz bedarf nicht der Zustimmung durch den Bundesrat. Es soll zum 1. Januar 2020 in Kraft treten. Die Regelungen zu den G-BA-Methodenbewertungsverfahren treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

