

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

einer

Zweiten Verordnung zur Änderung der
Implantateregister-Betriebsverordnung



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Zusammenfassung

Nachdem das Implantateregister Deutschland (IRD) zum 1. Juli 2024 seinen Wirkbetrieb zunächst für Brustimplantate aufgenommen hat, soll dieser zum 1. Januar 2025 auf Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie auf Aortenklappen-Implantate erweitert werden. Die vorliegende Änderungsverordnung soll dafür die notwendigen rechtlichen Voraussetzungen schaffen.

Die Änderungen der Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) regeln den Zeitpunkt, ab dem die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, insbesondere Krankenhäuser, ihre Verpflichtungen nach dem Implantateregistergesetz (IRegG) und der IRegBV für Endoprothesen für Hüften und Knie sowie Aortenklappen-Implantate erfüllen müssen. Ferner sind Ergänzungen der von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle zu übermittelnden Daten vorgesehen.

Allgemeine Bewertung

Grundsätzlich begrüßen die Krankenhäuser die Intention des Gesetzgebers, mit dem Implantateregister Deutschland (IRD) die Qualität der implantierbaren Medizinprodukte und dadurch auch die Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Implantateversorgung weiter zu verbessern. Im Implantateregister sollen deshalb schrittweise verschiedene Arten von Implantaten erfasst werden. Der jeweilige Beginn des Wirkbetriebs wird in der IRegBV geregelt.

Die extensive Datenabfrage, die durch die vorliegende Verordnung nochmal erweitert wird, sehen die Krankenhäuser auch vor dem Hintergrund bereits bestehender Register, wie dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) und der externen Qualitätssicherung nach der DeQS-Richtlinie des G-BA, die bereits die Erfassung von Hüft- und Knieendoprothesen sowie von Aortenklappen vorsieht, äußerst kritisch. Höhere Erhebungsaufwände erfordern nicht nur eine adäquate Finanzierung, sondern auch verfügbare personelle Ressourcen.

Regelmäßig ist die Eindämmung überbordender Bürokratie Gegenstand politischer Debatten. Die DKG hatte zuletzt ein Positionspapier mit Vorschlägen zum Bürokratieabbau vorgelegt¹. Aktuell wird mit jedem neuen Gesetz bzw. jeder neuen Verordnung zusätzlicher bürokratischer Aufwand geschaffen. Aus diesem Grund sollten wichtige Informationen generiert, gleichzeitig jedoch die zu erfassenden Daten reduziert werden. So sehr ein breiter Datensatz aus Forschungs- und Erkenntnisgründen wünschenswert sein mag, sollte eine Reduktion auf das wirklich Erforderliche erfolgen. Vor diesem Hintergrund kritisieren die Krankenhäuser die geplante Ausweitung des Datenbestandes auf Vorerkrankungen und -befunde sowie Komplikationen. Hinsichtlich der aufgeführten Konzepte sollten zunächst eine Begriffsdefinition sowie eine spezifikationsübergreifende Standardisierung erfolgen.

¹ <https://www.dkgev.de/dkg/presse/details/drei-verlorene-stunden-fuer-die-patientenversorgung-buerokratie-frisst-zeit-und-verschaerft-das-fachkraefteproblem/>

Die verpflichtende Erfassung von Aortenklappen soll zum 1.1.2025 beginnen. Die für das Jahr 2024 gültige Spezifikation in der Version 2.1.1 umfasst jedoch keine Festlegung für diese Art von Implantaten. Der für 2024 geplante Probetrieb kann insofern für Aortenklappen nicht auf Basis dieser Spezifikation durchgeführt werden. Hinsichtlich der Erfassung von Endoprothesen (Hüfte, Knie) ist festzustellen, dass die geplanten Datensatzerweiterungen nicht in der Version 3.1.0 berücksichtigt sind, die im Jahr 2025 zur Anwendung kommen soll. Es sind also substantielle Spezifikationsänderungen nach Beginn des Wirkbetriebes zu erwarten.

Derzeit bestehen technische Probleme beim Wirkbetrieb für Brustimplantate sowohl auf Seiten des Registers als auch auf Seiten der Krankenhäuser und der Kostenträger. Diese Situation ist vor dem Hintergrund zu betrachten, dass die Meldezahlen für den Bereich der Mammaimplantate bislang noch vergleichsweise niedrig sind. Die Anforderungen an die Belastbarkeit und Funktion der eingesetzten Systeme werden bei den Meldungen zu Endoprothesen und Aortenklappen um ein Vielfaches höher sein. Entsprechend wird auch der Aufwand für Fehlerbehebungen steigen.

Zwar sollen gesetzliche Regelungen zu Vergütungsausschlüssen abgeschafft werden, jedoch besteht die Verpflichtung zur Dokumentation unverändert weiter und kann von den Kassen auch dann als abrechnungsverhindernd interpretiert werden, wenn dem Krankenhaus eine Meldung unverschuldet nicht möglich ist. Mangels eindeutiger Regelungsgrundlage war es den Vereinbarungspartnern der Selbstverwaltung bislang nicht möglich, eine technische Regelung zu treffen, um solche Konstellationen abzubilden.

Ferner stehen gesetzliche Regelungen im Hinblick auf die Meldepflicht bei belegärztlicher Versorgung und zur Art der statt eines Vergütungsausschlusses vorgesehenen Vergütungsminderung aus. Aus Sicht der Krankenhäuser ist es deshalb fraglich, ob das Gesamtsystem mit den beteiligten des Registers, der Kostenträger und der Krankenhäuser bereit sein wird, am 1.1.2025 in einen Massenbetrieb mit Endoprothesen und Aortenklappen zu starten. Die Krankenhäuser fordern deshalb die Verschiebung des Starts des Wirkbetriebes des Registers für Endoprothesen auf den 1.1.2026 und für Aortenklappen-Implantaten auf den 1.7.2025.

Einzelbewertung der geplanten Maßnahmen

Zu Artikel 1 Nummer 2: Definition des Aufnahmedatums als Kriterium für die Meldepflicht

Für alle Implantattypen wird das Aufnahmedatum als administratives Einschlusskriterium für die Meldepflicht festgelegt. Diese Anpassung begrüßen die Krankenhäuser vor dem Hintergrund der bislang bestehenden Rechtsunsicherheit grundsätzlich. Nach Artikel 1 Nummer 2 soll dies auch rückwirkend für Maßnahmen mit Brustimplantaten gelten, die seit dem 1.7.2024 verpflichtend an das IRD zu melden sind. Da einige Maßnahmen für Brustimplantate auch ambulant durchgeführt werden können, bedarf es einer Klarstellung, dass bei ambulanten Operationen das OP-Datum heranzuziehen ist.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 2

§ 1 Absatz 1 Implantateregister-Betriebsverordnung wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „ab dem 1. Juli 2024“ durch die Wörter „für stationäre und teilstationär erbrachte implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme ab dem 1. Juli 2024 erfolgt ist, und für ambulante erbrachte implantatbezogene Maßnahmen, bei denen der Eingriff zu einem Datum ab dem 1. Juli 2024 erfolgt ist,“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „Bis zum 30. Juni 2024“ durch die Wörter „Für stationäre und teilstationär erbrachte implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme ~~bis zum 30. Juni 2024~~ ab dem 1. Juli 2024 erfolgt ist, und für ambulante erbrachte implantatbezogene Maßnahmen, bei denen der Eingriff zu einem Datum ab dem 1. Juli 2024 erfolgt ist,“ ersetzt.

Zu Artikel 1 Nummer 3 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 5: Erweiterung der Meldepflicht auf implantatbezogene Maßnahmen mit Knie- und Hüft-Endoprothesen sowie Aortenklappen-Implantaten

Die Verordnung regelt in Artikel 1 Nummer 3 die verbindliche Erfassung von implantatbezogenen Maßnahmen mit Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie Aortenklappen-Implantaten ab dem 1.1.2025. Bis zum 31.12.2024 ist ein Probetrieb für diese Implantattypen vorgesehen, wobei die für das Jahr 2024 gültige Spezifikation V2.1.1 noch keine Bausteine für Aortenklappen-Implantate umfasst. Vor diesem Hintergrund ist derzeit unklar, auf Basis welcher Spezifikation der Probetrieb für Aortenklappen durchgeführt werden soll. Um die Probezeit als solche zu nutzen, benötigen die Softwarefirmen dringend die Spezifikation der Aortenklappen. Außerdem müssen die Produktdaten von allen Produktherstellern zu Hüfte, Knie und Aortenklappen zum Download im IRD korrekt vorliegen. Aus diesem Grund sollte der Beginn des Wirkbetriebes für Aortenklappen-Implantate auf

den 1.7.2025 verschoben werden, so dass ab dem 1.1.2025 ein Probetrieb für Aortenklappen starten kann.

In Artikel 1 Nummer 5 werden die Meldepflichten dahingehend erweitert, dass auch Angaben zu intra- und post-operativen Komplikationen gemeldet werden müssen. Darüber hinaus müssen, ergänzend zu den bislang vorgesehenen Angaben zu Vorbehandlungen, auch Angaben zu Vorbefunden und Vorerkrankungen gemacht werden, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen. Zumindest für Aortenklappen sind diese in der Spezifikation 3.1.0 bereits berücksichtigt. Bei Endoprothesen werden hingegen nur Vorbehandlungen erfasst. Insofern ist von einer umfangreichen Spezifikationsänderung kurz nach dem Beginn des Wirkbetriebes für Endoprothesen auszugehen. Im Hinblick auf die Gültigkeit der Spezifikation V3.1.0 für das gesamte Jahr 2025 sollte der Wirkbetrieb mit Endoprothesen am 1.1.2026 mit einer entsprechend angepassten Spezifikation beginnen.

Im Hinblick auf die derzeit noch bestehenden Umsetzungsprobleme und den ausstehenden rechtlichen Regelungen würden diese Anpassungen für eine Entlastung von Register, Krankenhäusern und Kostenträgern sorgen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 3

§ 1a (neu) Implantateregister-Betriebsverordnung wird wie folgt geändert:

§ 1a

Endoprothesen für Hüfte und Knie ~~sowie Aortenklappen-Implantate~~

- (1) Für Endoprothesen für Hüfte und Knie ~~sowie für Aortenklappen-Implantate~~ haben die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Pflichten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes für implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme ab dem 1. Januar ~~2025~~2026 erfolgt ist, zu erfüllen. Für implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme bis zum 31. Dezember ~~2024~~2025 erfolgt ist, finden die §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes sowie die §§ 15 bis 17 und 22 für freiwillig teilnehmende verantwortliche Gesundheitseinrichtungen Anwendung, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantateregistergesetzes vorliegen.

Es wird folgender § 1b Implantateregister-Betriebsverordnung neu ergänzt:

§ 1b

Aortenklappen-Implantate

- (1) Für Aortenklappen-Implantate haben die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Pflichten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes für implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme ab dem 1. Juli 2025 erfolgt ist, zu erfüllen. Für implantatbezogene Maßnahmen, bei denen die Aufnahme bis zum 30. Juni 2025

erfolgt ist, finden die §§ 16, 17 Absatz 1 und 3, §§ 24 und 25 des Implantateregistergesetzes sowie die §§ 15 bis 17 und 22 für freiwillig teilnehmende verantwortliche Gesundheitseinrichtungen Anwendung, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantateregistergesetzes vorliegen.

Zu Artikel 1 Nummer 4: Erfassung besonderer Angaben in der Produktdatenbank

In Artikel 1 Nummer 4 werden besondere Angaben für Hüftendoprothesen, Knieendoprothesen und Aortenklappen-Implantate festgelegt, die in der Produktdatenbank durch die Produktverantwortlichen erfasst werden müssen. Produktverantwortliche müssen ihre Produktdaten zum 1.10.2024 einstellen, d. h. im Gegensatz zur Regelung für die Brustimplantate mit einem gewissen zeitlichen Verlauf. Die Krankenhäuser begrüßen diese Regelung. Die Produktdaten sollten schon für den Probebetrieb vollständig vorliegen. Insofern regen die Krankenhäuser an, einen Vorlauf von sechs Monaten zum Wirkbetrieb einzuführen.

Artikel 1 Nummer 5: Übermittlung von Daten zu intra- und postoperativen Komplikationen, Vorerkrankungen und besondere Angaben

In Artikel 1 Nummer 5 werden die Meldepflichten dahingehend erweitert, dass auch Angaben zu intra- und post-operativen Komplikationen gemeldet werden müssen. Darüber hinaus müssen, ergänzend zu den bislang vorgesehenen Angaben zu Vorbehandlungen, auch Angaben zu Vorbefunden und Vorerkrankungen gemacht werden, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen.

Medizinisch nicht genau bestimmte Konzepte aus Anlage 2, wie „Intra- und postoperative Komplikationen“ oder „Angaben zu Vorbefunden, Vorbehandlungen und Vorerkrankungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen“, bedürfen einer externen Definition (Profilierung) und interoperablen Abbildung in einem Standard. Unbestimmte Konzepte führen zu zusätzlichem Aufwand für das medizinische Personal in den datenerstellenden Krankenhäusern. Ziel muss hier die aufwandslose Ableitung von im klinischen Kontext ohnehin zu erhebenden Daten sein.

Beispielsweise muss klargestellt werden, ob mit den Konzepten aus Anlage 2 wie „Intra- und postoperative Komplikationen“ oder „Angaben zu Vorbefunden, Vorbehandlungen und Vorerkrankungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen“ nur chirurgisch/orthopädische Komplikationen bzw. Vorbefunde gemeint sind oder auch anästhesiologische Komplikationen.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Fachfremde Änderungsanträge zur Vergütungsminderung im Medizinforschungsgesetz

Die fachfremden Änderungsanträge zum Medizinforschungsgesetz (MFG) sehen vor, dass der Sanktionsmechanismus für jeden Implantattyp in einer Einführungsphase von sechs Monaten ausgesetzt werden soll. Anschließend soll anstelle des derzeit bestehenden Vergütungsausschlusses eine Vergütungsminderung von 100 Euro erfolgen.

Zu den wesentlichsten Änderungen zählt die Abschwächung des bisher in § 35 IRegG (neu) vorgesehenen Vergütungsausschlusses in eine „Vergütungsminderung“. Die konkreten Regelungen zu den Abschlägen werden in die IRegBV verlagert. Nach § 23a IRegBV (neu) sollen im ersten halben Jahr nach Beginn des Wirkbetriebes Sanktionen ganz entfallen, danach soll ein Abschlag von 100 EUR erfolgen, der jedoch in der Zukunft angepasst werden kann. Damit würden die seit 1.7.2024 geltenden Regelungen zum Vergütungsausschluss mit dem Inkrafttreten des Gesetzes (erwartet ab Mitte Oktober) ersetzt. Das bedeutet, dass für die Meldung von Brustimplantaten, die seit dem 1.7.2024 verpflichtend ist, erst ab dem 1.1.2025 eine Vergütungsminderung vorgenommen wird. Die Regelungen, insbesondere die jeweils sechs Monate geltende „Einführungsphase“ ohne Sanktion, gelten für jeden neuen Implantattyp, d. h. auch für die vorgesehene verpflichtende Erfassung von Endoprothesen (Hüfte, Knie) sowie von Aortenklappen.

Aus Sicht der Krankenhäuser sind diese Regelungen grundsätzlich zu begrüßen. Den unverhältnismäßigen, vollständigen Vergütungsausschluss bei fehlender oder fehlerhafter Meldebestätigung haben die Krankenhäuser von Beginn an kritisiert. Da die Verfahren bereits am 1.7.2024 gestartet sind und der Vergütungsausschluss in den Verfahren umgesetzt ist, müssen jetzt kurzfristig die Verfahren angepasst werden.

Die Meldepflicht an das IRD nach § 16 und § 17 IRegG sowie die Nachweispflicht (§ 36 IRegG) gegenüber den Kostenträgern bleiben erhalten. Eine Meldebestätigung erhält das Krankenhaus nur bei erfolgreicher Meldung an das IRD. Dies bedeutet insbesondere, dass nach § 15 IRegG registrierungspflichtige Produkte in der IRD-Produktdatenbank vorhanden sein müssen.

Derzeit ist die Abrechnung über das § 301-Verfahren ohne Meldebestätigung nicht möglich, da bereits die der Rechnung vorangehende Entlassungsanzeige bei fehlender Meldebestätigung im technischen Fehlerverfahren automatisiert abgewiesen wird. Ohne Meldebestätigung kann in der Konsequenz derzeit keine Rechnung gestellt werden, was einem Vergütungsausschluss gleichkommt. Die Entlassungsanzeige enthält die rechnungsbegründenden Unterlagen, daher beraten die Partner der Vereinbarung nach § 301 Abs. 3 SGB V derzeit über Anpassungen der Datenübermittlungsvereinbarung. Vor diesem Hintergrund fordern die Krankenhäuser eine gesetzliche Klarstellung, sodass eine Abrechnung grundsätzlich auch ohne Meldebestätigung erfolgen kann.

Änderungsvorschlag zu § 23a (neu) IRegBV

§ 23a Absatz 1 (neu) Implantateregister-Betriebsverordnung wird wie folgt geändert:

§ 23a

Vergütungsminde rung

(1) In den Fällen des § 35 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes vermindert sich der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme um 100 Euro. Die Vergütungsminde rung nach Satz 1 erfolgt auch, wenn keine Meldebestätigung nach § 36 IRegG vorgelegt wird.

Meldepflicht im Falle belegärztlicher Versorgung

Aus Sicht der Krankenhäuser bedarf es einer klarstellenden gesetzlichen Regelung für die Meldung belegärztlicher implantatbezogener Maßnahmen nach dem Implantateregistergesetz (IRegG). Eine solche Regelung ist notwendig, weil belegärztliche Leistungen im Sinne des § 121 SGB V zwar unter Inanspruchnahme bereitgestellter Dienste, Einrichtungen und Mittel der Krankenhäuser erbracht werden, zugleich jedoch der medizinischen Verantwortung der beteiligten Belegärztinnen und Belegärzte unterliegen.

Änderungsvorschlag in Form eines neuen § 2a IRegG

Nach § 2 Implantateregistergesetz wird folgender § 2a Implantateregistergesetz neu eingefügt:

§ 2a

Belegärztliche Versorgung

Bei implantatbezogenen Maßnahmen im Sinne von § 2 Nr. 4 des Implantateregistergesetzes, die von Belegärzten nach § 121 Absatz 2 oder Absatz 5 SGB V durchgeführt werden, erfolgen die Meldungen nach § 16 und § 17 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes für den Belegarzt durch das Krankenhaus, welches eine Fallpauschale nach § 18 Absatz 2 oder 3 Krankenhausentgeltgesetz abrechnet. Für den dem Krankenhaus hierfür entstehenden Aufwand rechnet es den Zuschlag nach § 34 Absatz 1 Nr. 1 Implantateregistergesetz i. V. m. § 17b Absatz 1a Nummer 9 Krankenhausfinanzierungsgesetz ab. § 35 Implantateregistergesetz findet zu Lasten des meldenden Krankenhauses keine Anwendung. Das Krankenhaus übermittelt dem Belegarzt elektronisch die Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail dkg@mail.dkgev.de

