

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Christine Aschenberg-Dugnus, Grigorios Aggelidis, Nicole Bauer, Jens Beeck, Nicola Beer, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Necker), Britta Katharina Dassler, Dr. Marcus Faber, Markus Herbrand, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Thomas L. Kemmerich, Daniela Kluckert, Pascal Kober, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Michael Georg Link, Oliver Luksic, Alexander Müller, Frank Müller-Rosentritt, Dr. h. c. Thomas Sattelberger, Christian Sauter, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Judith Skudelny, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Benjamin Strasser, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Dr. Florian Toncar, Dr. Andrew Ullmann, Johannes Vogel (Olpe), Sandra Weeser, Nicole Westig und der Fraktion der FDP**

### **Errichtung eines zentralen Implantateregisters**

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).

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Bundesregierung:

1. Hält die Bundesregierung an der Planung der Einführung eines Deutschen Implantateregisters fest?
2. Welche Erkenntnisse hinsichtlich der Ausgestaltung eines Deutschen Implantateregisters hat die Bundesregierung aus den Vorbereitungs-handlungen der vergangenen Jahre gewonnen?
3. Warum sind diese Erkenntnisse – sofern sie gewonnen wurden – bisher nicht in einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters eingeflossen?

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?
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?
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?
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?
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
11. Mit welchen jährlichen Kosten rechnet das BMG für den Regelbetrieb eines zentralen Deutschen Implantateregisters?
12. Inwieweit werden Daten von Privatpatienten – verpflichtend oder freiwillig – Eingang in das Deutsche Implantateregister finden?

Berlin, den 12. Juni 2018

**Christian Lindner und Fraktion**