



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
einer vierten Verordnung zur Änderung der Implantateregister-
Betriebsverordnung
(vom 24.06.2025)

Berlin, 18.07.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Das Implantateregistergesetz sieht vor, dass meldepflichtige implantatbezogene Maßnahmen von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland übermittelt werden. Zu übermitteln ist auch der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer (KVNR) nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Das von der Vertrauensstelle aus der KVNR gebildete Pseudonym bildet die Grundlage für die Verarbeitung der patientenbezogenen Daten im Implantateregister. Die Meldepflicht ist durch die Sanktion einer Minderung der Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme um derzeit 100 Euro (§ 23a Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV) bewehrt. Diese ist für Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen-Implantate noch bis zum 30. Juni 2025 ausgesetzt.

Im Gegensatz zu gesetzlich versicherten Personen besteht für privat Krankenversicherte die Situation, dass für diesen Personenkreis aus legislatorischen Gründen bisher nur unvollständig KVNR durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen vergeben werden konnten und nicht alle privat Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber ihren Krankenversicherungsunternehmen erklärt haben. Damit kann das Vorhandensein einer KVNR bei privat versicherten Patientinnen und Patienten, die ein Implantat erhalten, nicht vorausgesetzt werden.

Die Verordnung soll diesem Umstand insofern Rechnung tragen, als dass die bestehende Aussetzung der Vergütungssanktion bis zum Jahresende 2025 verlängert wird, um zu gewährleisten, dass vorab auch bei privat Krankenversicherten die Voraussetzungen der Meldung flächendeckend vorliegen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 - Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung

Zu § 23a Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vergütungsminderung soll bei implantatbezogenen Maßnahmen mit Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie mit Aortenklappen, die bis zum 31. Dezember 2025 durchgeführt werden, unterbleiben.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es ist nicht sachgerecht, dass eine Vergütungsminderung auch dann vorgenommen wird, wenn der sie begründende Pflichtenverstoß nicht von der Einrichtung zu vertreten ist. Dies gilt auch über den 31.12.2025 hinaus und insbesondere für den Fall, dass keine Krankenversicherungsnummer (KVNR) zugeteilt ist. Daher sollte geregelt werden, dass eine Vergütungsminderung unterbleibt, wenn die Einrichtung diese nicht zu vertreten hat. Der Gesetzgeber hat die Regelung einer solchen Ausnahme in § 37 Nr. 2 Buchstabe l 2. Halbsatz IRegG ausdrücklich angelegt: „dabei kann auch vorgesehen werden, dass eine Vergütungsminderung vollständig unterbleibt.“ Von dieser Ermächtigung sollte der Verordnungsgeber Gebrauch machen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Artikel 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Implantateregister-Betriebsverordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. April 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 116) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 23a wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(2) Die Vergütungsminderung nach Absatz 1 unterbleibt, wenn die vergütungsmindernden Umstände nach § 35 Absatz 1 Implantateregistergesetz nicht von der verwendenden Gesundheitseinrichtung zu vertreten sind.“

2. Es wird folgender Absatz 3 hinzugefügt:

„(3) Die Vergütungsminderung nach Absatz 1 unterbleibt bei implantatbezogenen Maßnahmen mit Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie mit Aortenklappen, die bis zum 31. Dezember 2025 durchgeführt werden.“