

DGOU

Deutsche Gesellschaft für  
Orthopädie und Unfallchirurgie

DGOOC

Deutsche Gesellschaft  
für Orthopädie  
und Orthopädische Chirurgie



DEUTSCHE  
GESELLSCHAFT FÜR  
UNFALLCHIRURGIE



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR ENDOPROTHETIK

EPRD

Endoprothesenregister  
Deutschland

DGOU-Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Frau  
Ministerialrätin  
Dr. Katrin Westphal  
Referatsleiterin 123  
Medizinprodukterecht  
Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

DGOU e. V.

Straße des 17. Juni 106-108  
(Eingang Bachstraße)  
10623 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 340 60 36 00  
office@dgou.de

Per E-Mail: [REDACTED]

Berlin, 18.07.2025

**Gemeinsame Stellungnahme  
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),  
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC),  
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU),  
der AE - Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik,  
des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD)  
zum Referentenentwurf der Vierten Verordnung zur Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung**

Sehr geehrte Frau Ministerialrätin Dr. Westphal,

die DGOU, die DGOOC, die DGU, die AE und das EPRD danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum vorliegenden Referentenentwurf.

Wir begrüßen ausdrücklich die geplante Verlängerung der Aussetzung der Vergütungsminderung gemäß § 23a Absatz 2 IRegBV bis zum 31. Dezember 2025. Angesichts der weiterhin bestehenden Herausforderungen im Zusammenhang mit der Vergabe der Krankenversicherungsnummer (KVNR) bei privatversicherten Patientinnen und Patienten stellt diese Regelung eine sachgerechte und praxisnahe Entlastung für die betroffenen Gesundheitseinrichtungen dar.

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft unterstützt die AE nachdrücklich das Ziel eines nationalen Implantateregisters, das implantatbezogene Eingriffe systematisch erfasst und somit einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätssicherung, Versorgungsforschung und Patientensicherheit leistet. Entscheidend für die erfolgreiche Umsetzung ist dabei aus unserer Sicht die Einbindung bewährter Strukturen und vorhandener Expertise. Das EPRD dokumentiert seit über einem Jahrzehnt zuverlässig Eingriffe in der Hüft- und Knieendoprothetik und bietet damit eine belastbare, etablierte Grundlage, die gemeinsam mit Kliniken, Fachgesellschaften und Industriepartnern weiterentwickelt werden kann.

Vor dem Hintergrund der weiterhin bestehenden technischen, administrativen und datenschutzrechtlichen Herausforderungen halten wir es für erforderlich, die Aussetzung der Sanktionen über den 31. Dezember 2025 hinaus zu verlängern – mindestens bis zum 31. Dezember 2026. Nach unserer Einschätzung reicht der

verbleibende Zeitraum des laufenden Jahres nicht aus, um die notwendigen infrastrukturellen und organisatorischen Voraussetzungen für eine flächendeckende und rechtskonforme Umsetzung zu schaffen.

Ein wesentliches Problem besteht nach wie vor in der fehlenden Verfügbarkeit der KVNR bei privatversicherten Personen. Während gesetzlich Versicherte grundsätzlich automatisch über eine KVNR verfügen, ist diese für Privatversicherte nur dann generierbar, wenn zuvor eine ausdrückliche Einwilligung gegenüber dem Versicherungsunternehmen erfolgt ist, damit dieses eine KVNR bei der zuständigen Vertrauensstelle beantragen kann. Die Einholung dieser Einwilligung sowie die daran anschließende administrative Umsetzung sind bislang weder standardisiert noch flächendeckend etabliert. Daraus resultiert, dass den Gesundheitseinrichtungen die KVNR in einer Vielzahl von Fällen nicht rechtzeitig oder gar nicht zur Verfügung steht, was eine fristgerechte Meldung an das Implantateregister faktisch verhindert.

Zudem ist derzeit keine technische Möglichkeit vorgesehen, eine Meldung nachzuholen, sobald eine KVNR nachträglich vorliegt. Die fehlende Option zur Nachmeldung führt entweder zu unvollständigen Datensätzen oder dazu, dass Eingriffe gar nicht gemeldet werden – mit der Folge systematischer Lücken in der Registerbasis. Dies beeinträchtigt sowohl die Datenqualität als auch die angestrebten Effekte in der Versorgungsforschung und Patientensicherheit erheblich.

Darüber hinaus bestehen weiterhin Unklarheiten hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen sowie funktionaler IT-Schnittstellen zu den relevanten Stellen, insbesondere zur Vertrauensstelle für die Krankenversicherungsnummer. Viele Klinik- und Praxisverwaltungssysteme verfügen bislang nicht über vollständig implementierte und reibungslos funktionierende Schnittstellen. Damit ist eine sichere und einheitliche Umsetzung im klinischen Alltag derzeit nicht flächendeckend möglich.

Die mit dem Sanktionsmechanismus verbundenen finanziellen Risiken für Leistungserbringer könnten zudem zu einer unbeabsichtigten Ungleichbehandlung von Patientengruppen führen, etwa wenn Kliniken gezwungen wären, Eingriffe bei Privatversicherten aus wirtschaftlichen Gründen zu verschieben oder anderweitig zu priorisieren. Dies wäre medizinisch nicht gerechtfertigt und widerspräche dem Gleichbehandlungsgrundsatz.

Um die erfolgreiche Einführung und Akzeptanz des Implantateregisters nicht zu gefährden, ist es daher aus Sicht der AE und des EPRD geboten, den Beginn der Sanktionierung an einen realistisch erreichbaren Umsetzungsstand zu knüpfen. Eine Verlängerung der Aussetzung bis zum 31. Dezember 2026 schafft den nötigen Zeitrahmen, um die organisatorischen, technischen und rechtlichen Grundlagen bundesweit zu etablieren und eine diskriminierungsfreie, vollständige Meldung für alle Patientengruppen zu ermöglichen.

Wir sprechen uns daher für eine entsprechende Änderung des § 23a Absatz 2 IRegBV aus, wonach die Anwendung der Vergütungsminderung bei implantatbezogenen Maßnahmen mit Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie mit Aortenklappen bis zum 31. Dezember 2026 ausgesetzt wird.

Für weiterführende Gespräche stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Christoph Lohmann  
Präsident DGOU  
Präsident DGOOC

Prof. Dr. Ulrich Stöckle  
Stv. Präsident DGOU  
Präsident DGU

Prof. Dr. Dietmar Pennig  
Generalsekretär DGOU  
Generalsekretär DGU

Prof. Dr. Bernd Kladny  
Stv. Generalsekretär DGOU  
Generalsekretär DGOOC

Prof. Dr. Robert Hube  
Präsident AE

Prof. Dr. Georgi Wassilew  
Generalsekretär AE

Prof. Dr. Carsten Perka  
Wissenschaftl. Leiter EPRD

Timo Stehn  
Geschäftsführer EPRD