

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0292(10)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medizinprodukte
20.06.2012



Stellungnahme des Endoprothesenregisters Deutschland

zur Anhörung des Gesundheitsausschusses

am 27. Juni 2012

Antrag der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen

Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen
von Medizinprodukten besser gewährleisten

BT.-Drs. 17/8920 vom 07.03.2012

Deutsche Endoprothesenregister gGmbH
Geschäftsführer: Prof. Dr. med. Joachim Hassenpflug
Geschäftsstelle: Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Telefon: 030 / 8 47 12 -131
Telefax: 030 / 8 47 12 -132
E-Mail: eprd@dgooc.de

Im Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) werden die Daten von künstlichen Hüft- und Kniegelenken erfasst – angefangen vom Zeitpunkt des Protheseneinbaus, über die Art der Prothese und ihrer einzelnen Bestandteile bis hin zum Auswechseln der Prothese. All diese Daten werden bei der Registerstelle zusammengeführt. An allen Stellen werden ausschließlich pseudonymisierte Daten verwendet; ein umfassender Datenschutz ist gewährleistet. Verschiedene Forderungen, die im Antrag gestellt sind, werden durch das im Aufbau begriffene EPRD bereits erfüllt.

Das EPRD kann sowohl eine frühe Bewertung von Endoprothesen, begleitend zum Inverkehrbringen, als auch eine Langzeitdokumentation zur Überwachung der Ergebnisse gewährleisten. Alle Wechseloperationen werden systematisch erfasst und ausgewertet.

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) ist eine 100-prozentige Tochter der wissenschaftlichen Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). Auf Initiative der DGOOC haben sich maßgebliche Beteiligte des Gesundheitswesens in diesem beispielhaften gemeinsamen Projekt über bisher sorgsam getrennte Bereichsgrenzen hinweg zusammengeschlossen: der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen (vdek), die Prothesenhersteller durch den Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) und das Institut für Qualität & Patientensicherheit (BQS). Mit weiteren Kostenträgern werden derzeit Gespräche geführt.

Zentrale Arbeitsbereiche der beteiligten Partner können in dieser Struktur sinnvoll genutzt und mit hoher Kompetenz in das Projekt einbezogen werden. Eine derartige übergreifende Partnerschaft ist bisher einmalig. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den Aufbau des EPRD ausdrücklich begrüßt. Als gemeinnützige GmbH ist das Endoprothesenregister Deutschland ausschließlich wissenschaftlichen Grundsätzen verpflichtet und garantiert damit die Unabhängigkeit und Neutralität der Auswertungen.

Im Einzelnen kann vom EPRD insbesondere zu folgenden Punkten des Antrags Stellung genommen werden:

II.1.3 Studien zu implantierbaren Medizinprodukten mögen in einem Studienregister erfasst werden.

Zusätzlich zur grundsätzlichen Registrierung von Einführungsstudien in einem allgemeinen Studienregister können wesentliche Inhalte der Studien im EPRD begleitend dokumentiert werden. Damit lässt sich die Aussagefähigkeit der Studien zur Endoprothetik standardisiert einordnen.

II.2.1 Eine frühere Nutzenbewertung möge im SGB V verankert werden.

Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und des gesundheitlichen Nutzens im Rahmen der frühen Nutzenbewertung in der Endoprothetik sollte durch eine verpflichtende, begleitende Dokumentation im EPRD ergänzt werden. Die Ergebnisse der Studien lassen sich damit transparent dokumentieren. So können zum Beispiel frühe Fehlschläge nachvollzogen und weiter analysiert und einem Vergleichsstandard gegenübergestellt werden.

II.3 Zur Langzeitüberwachung möge ein verbindliches Register geschaffen werden.

Eine verpflichtende Teilnahme an einem Endoprothesenregister ist geeignet, einerseits die Transparenz und andererseits die Qualität der Ergebnisse beim künstlichen Gelenkersatz erheblich zu verbessern. Bei einer vollständigen flächendeckenden Teilnahme kann das Endoprothesenregister Deutschland eine Langzeitüberwachung von Endoprothesen gewährleisten, sofern seine Strukturen in der aufgebauten Weise erhalten und genutzt werden. Auf der Basis des EPRD ist es denkbar, weitere Register für andere Medizinprodukte ähnlich zu strukturieren.

Bislang werden die langfristigen Ergebnisse der Endoprothetik in Deutschland nicht systematisch erfasst. Die Ergebnisqualität beim künstlichen Gelenkersatz wird von einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren beeinflusst. Die regelmäßige Auswertung der EPRD-Daten kann entscheidende Hinweise geben, ob die verwendeten Implantate, die Operation selbst oder auch patientenspezifische Merkmale, wie zum Beispiel besondere Diagnosen, mit dem Wechseleingriff in Zusammenhang stehen. Das Register wird eine bisher nicht vorhandene Referenzbasis für die Versorgungsqualität in der Endoprothetik in Deutschland darstellen.

Die Einbindung der spezifischen Kompetenzen der maßgeblich am Versorgungsprozess beteiligten Partner unter der Federführung der Fachgesellschaft ist ein zentrales Merkmal des EPRD. Die herausgehobene Rolle der Fachgesellschaft ermöglicht eine direkte Rückkopplung an die Leistungserbringer und gewährleistet so eine zeitnahe Umsetzung der gewonnenen Erfahrungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Bei eventuell auftretenden Fehlschlagsserien ist mit Zustimmung der Patienten eine Re-Identifikation der Betroffenen möglich.

Um die Praktikabilität bei der großen Zahl der Operationen zu gewährleisten und um den Aufwand für eine zusätzliche Datenerhebung auf ein Minimum zu reduzieren, werden im EPRD Routine-Abrechnungsdaten unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in die Auswertung einbezogen. Dafür wird auf die zentralisierten Datenflüsse der Kostenträger zurückgegriffen. Die eingebauten Prothesenkomponenten werden in den Kliniken mit ihren Produktbarcodes per Scanner erfasst.

Hierfür kann das EPRD auf eine in Zusammenarbeit mit den Herstellern in Deutschland entwickelte, weltweit einmalige Implantatdatenbank zurückgreifen. Eine Koppelung an eine Produktdatenbank in dieser Breite und Tiefe existiert weltweit bisher nicht. Diese Struktur des EPRD hat international zum Beispiel durch Anfragen des europäischen Registernetzwerkes (European Arthroplasty Register, EAR) sowie durch die FDA große Aufmerksamkeit gefunden.

Die Patienten erhalten realistische Informationen über die tatsächliche Leistungsfähigkeit der Kunstgelenke. Für die Kostenträger entsteht Transparenz der Behandlungsqualität. Die Leistungserbringer haben Rückmeldungen zur Einordnung der eigenen Qualität, die wissenschaftlichen Fachgesellschaften erhalten eine Informationsbasis, um die Leistungsfähigkeit neuer Techniken, neuer Implantate und neuer Anwendungsgebiete im Sinne einer Innovationsbegleitung zu bewerten. Die politischen Entscheidungsträger und das Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit (BfArM) können auf eine flächendeckende Erfassung der Langzeitqualität zurückgreifen. Die Hersteller erhalten zeitig Rückmeldungen über potentielle Probleme, Innovationsrisiken und Ergebnisdefizite im Sinne eines Frühwarnsystems.

Das Endoprothesenregister Deutschland hat aktuell nach umfangreichen Vorarbeiten mit einer Testphase zum Prüfen der Datenwege und -abgleichungen begonnen. Der Beginn der Pilotstudie mit Realdaten ist für das vierte Quartal vorgesehen.

II. 4 Ein Implantatausweis möge allen Patientinnen und Patienten verpflichtend ausgehändigt werden.

Der Patient erhält bei Teilnahme am EPRD einen ausgedruckten Implantatausweis mit detaillierten Informationen über die verwendeten Produkte. Dieser umfasst neben der genauen Bezeichnung auch die Implantatnummer aller eingebauten Komponenten. Grundsätzlich könnten derartige Daten nach datenschutzrechtlicher Prüfung auch auf einem elektronischen Ausweis gespeichert werden.



Prof. Dr. Joachim Hassenpflug
Direktor der Orthopädischen Universitätsklinik des UKSH, Campus Kiel
ehrenamtlicher Geschäftsführer Endoprothesenregister Deutschland

In Kürze: Fragen und Antworten zum EPRD

- Welches Ziel verfolgt das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)?
- Welche Vorteile bietet das EPRD Patienten und Krankenkassen?
- Wie profitieren Ärzte und Kliniken?
- Worin liegt der Nutzen für die Medizinprodukteindustrie?
- Wie ist das EPRD organisatorisch aufgebaut?
- Mit welchen Daten arbeitet das EPRD?
- Was geschieht mit den Daten in der Registerstelle?
- Müssen Patienten bzw. die Versicherten der beteiligten Kassen beim EPRD mitmachen?
- Ist der Datenschutz gewährleistet?
- Werden die Ergebnisse des EPRD veröffentlicht?
- Kommen zusätzliche Belastungen auf Versicherte, Ärzte, Kliniken und Krankenkassen zu?
- Welche Erfahrungen haben andere Länder mit einem Endoprothesenregister gesammelt?
- Welche Einsparungen erhoffen sich die Beteiligten vom EPRD?
- Ist die Arbeit des freiwilligen EPRD mit der gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vernetzt?
- Wann wird das Endoprothesenregister in Deutschland voll leistungsfähig sein?

Welches Ziel verfolgt das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)?

Das EPRD wird als nationales Register die längst überfällige Datengrundlage für eine weitere Verbesserung der Versorgungsqualität schaffen und für mehr Transparenz über die Standzeit (dies ist die Zeit, in der Implantate bis zu einer Wechseloperation funktionstüchtig sind) künstlicher Gelenke sorgen. Allein im Jahr 2010 haben Ärzte rund 390.000 Hüft- und Knie-Endoprothesen bei Patienten mit starkem Gelenkverschleiß (Arthrose) oder nach Brüchen eingebaut. Darin enthalten sind knapp 37.000 Wechseloperationen, bei denen die Kunstgelenke ausgetauscht werden mussten. Die langfristige Leistungsfähigkeit von Endoprothesen wird durch viele unterschiedliche Einflussgrößen bestimmt. Vor diesem Hintergrund dokumentiert das EPRD die Standzeit der Kunstgelenke im Körper vom Einbau bis zum gegebenenfalls notwendigen Wechsel.

Welche Vorteile bietet das EPRD Patienten und Krankenkassen?

Vor allem mehr Schutz und mehr Sicherheit. Für Patienten bedeutet das im Fall der Fälle, dass ihnen weitere Beschwerden und ein weiterer Krankenhausaufenthalt erspart bleiben. Der umfangreiche Datenpool des EPRD wird es künftig erlauben, die Ursachen für einen eventuellen Misserfolg bei einem Endoprothesen-Eingriff leichter als bisher aufzuschlüsseln. Damit wird es möglich zu erkennen, ob die verwendeten Implantate, das operative Vorgehen oder patientenspezifische Merkmale für die erneute Operation verantwortlich sind. Mithin bietet das EPRD eine umfassende Qualitätssicherung und eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit. Daraus folgen auch ökonomische Vorteile. Beispiele aus anderen Ländern zeigen, dass die Revisionsraten, also Korrektur-Eingriffe nach der Erst-Operation, deutlich gesenkt werden konnten. In Schweden, wo seit Ende der 70er Jahre ein Register geführt wird, konnte die Revisionsrate etwa um die Hälfte verringert werden.

Wie profitieren Ärzte und Kliniken?

Durch mehr Qualitätssicherung. Endoprothesen-Operationen an Hüft- und Kniegelenken gehören zwar zu den erfolgreichsten Operationen überhaupt. Die EPRD-Daten erlauben es Ärzten und Krankenhäusern aber, die Ursachen eventueller Komplikationen eher zu erkennen und zu beheben. Einem geringen organisatorischen Aufwand durch das Erfassen jedes einzelnen Bauteils (Schaft, Kopf etc.) einer Endoprothese mit einer neuen Software und einem Barcode-Scanner im Krankenhaus steht ein großer Nutzen gegenüber.

Worin liegt der Nutzen für die Medizinprodukteindustrie?

Das Register dient als "Frühwarnsystem", nicht nur für Ärzte und Krankenhäuser, Patienten und Krankenkassen, sondern auch für die Industrie. Wichtig dabei: Das Register ist unabhängig und bei der medizinischen Fachgesellschaft angesiedelt, sodass die ausgewerteten Daten durch die sichergestellte Neutralität aussagekräftig sind. Die im Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) zusammengeschlossenen Unternehmen erhalten jeweils am Ende eines Jahres vom EPRD einen kompletten Bericht über die Leistung ihrer Produkte. Ein besonders wichtiger Aspekt ist für die Unternehmen die Erfassung der Revisionsgründe durch das Register. Ein weiterer Vorteil: Die Unternehmen können die Register-Daten im Rahmen der eigenen Qualitätssicherung nutzen.

Wie ist das EPRD organisatorisch aufgebaut?

Das Endoprothesenregister Deutschland wird getragen von der EPRD gGmbH, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). Das EPRD ist bewusst an die wissenschaftliche Fachgesellschaft angebunden, um die Neutralität und Unabhängigkeit der EPRD gGmbH zu gewährleisten. Die EPRD gGmbH wiederum hat das BQS-Institut damit beauftragt, technisch als Registerstelle zu fungieren: Die Registerstelle führt Datenstränge von Krankenhäusern und Krankenkassen zusammen und greift zudem auf eine neue Implantat-Datenbank der Industrie zurück, in der auf dem deutschen Markt verwendete Knie- und Hüftendoprothesen erfasst sind. Die inhaltliche Steuerung der EPRD gGmbH erfolgt durch ein Exekutivkomitee, in dem die DGOOC, der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen, die Industrie und das BQS-Institut vertreten sind.

Ein Beirat unterstützt das Exekutivkomitee bei seiner Arbeit. In dem Beirat werden unter anderem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), die Deutsche Krankenhausgesellschaft und Patientenorganisationen vertreten sein. So ist nicht zuletzt eine enge Verzahnung mit dem für die gesetzliche Qualitätssicherung zuständigen G-BA gewährleistet.

Mit welchen Daten arbeitet das EPRD?

Das Endoprothesenregister Deutschland, genauer: die Registerstelle beim BQS-Institut, erhält Daten von den beteiligten Krankenkassen und Krankenhäusern. Das sind zum einen Abrechnungsdaten der Krankenkassen: Diese Daten fallen schon heute immer dann an, wenn eine Klinik den Einbau einer Endoprothese in Rechnung stellt. Die Kassen leiten Angaben aus diesen Abrechnungsdaten für Endoprothesen in pseudonymisierter Form an die Registerstelle weiter.

Zum anderen erhält die Registerstelle Daten aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 137 Sozialgesetzbuch V direkt von den Krankenhäusern. Auch diese Datensätze müssen die Kliniken schon heute erstellen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. von ihm beauftragten Instituten zur Verfügung stellen.

Kliniken, die sich am EPRD beteiligen, müssen darüber hinaus mit Hilfe einer neuen Software und eines Barcode-Scanners jedes einzelne Bauteil (Schaft, Kopf etc.) einer Endoprothese erfassen, das

einem Patienten eingebaut wird. Diese Daten werden im Rahmen des EPRD erstmals in Deutschland erhoben und von den Kliniken an die Registerstelle geschickt.

Was geschieht mit den Daten in der Registerstelle?

Alle drei Datenstränge – Abrechnung, Barcode, Qualitätssicherung – verknüpft die Registerstelle im Auftrag der EPRD gGmbH zu einem Datenstrang. Zusätzlich greift sie auf eine von der Industrie aufgebaute Implantat-Datenbank zurück, in der auf dem deutschen Markt verwendete künstliche Knie- und Hüftgelenke erfasst und einem bestimmten Barcode zugeordnet sind. So ist es der Registerstelle am Ende möglich zu ermitteln, welcher Prothesentyp wann in welchem Krankenhaus eingebaut worden ist und ob es sich um eine Erst-Operation oder eine Wechseloperation handelt. Auf dieser Grundlage werden die Ergebnisse regelmäßig ausgewertet und veröffentlicht.

Müssen Patienten bzw. die Versicherten der beteiligten Kassen beim EPRD mitmachen?

Nein, denn die Teilnahme am Register basiert auf Freiwilligkeit. Das gilt für alle: Für die Patienten, für Ärzte und Kliniken sowie für die Industrie. Allerdings gehen die Initiatoren aufgrund der erwarteten positiven Effekte für alle Beteiligten davon aus, dass viele Patienten diese Chance für mehr Transparenz und Sicherheit nutzen werden. Alle Patienten, bei denen eine entsprechende Operation ansteht, werden um ihre Einwilligung gebeten. Nur mit ihrer schriftlich gegebenen Zustimmung dürfen die Daten erfasst und für das EPRD aufbereitet werden. AOK und Ersatzkassen haben gemeinsam knapp 50 Millionen Versicherte, was etwa 70 Prozent aller gesetzlich Krankenversicherten entspricht.

Ist der Datenschutz gewährleistet?

Jederzeit. Die verschiedenen Datensätze werden der Registerstelle pseudonymisiert übermittelt bzw. in der Registerstelle verschlüsselt. Personenbezogene Daten, mit denen sich einzelne Patienten direkt durch die Registerstelle oder die EPRD gGmbH identifizieren lassen, werden zu keinem Zeitpunkt verwendet.

Werden die Ergebnisse des EPRD veröffentlicht?

Selbstverständlich. Mindestens einmal im Jahr wird die EPRD gGmbH über ihre Arbeit und die Gesamtergebnisse des Endoprothesenregisters Deutschland berichten. Darüber hinaus erhalten die beteiligten Krankenhäuser ebenso spezifische Auswertungen wie einzelne Hersteller. Möglich sind darüber hinaus wissenschaftliche Veröffentlichungen auf der Basis der EPRD-Daten.

Kommen zusätzliche Belastungen auf Versicherte, Ärzte, Kliniken und Krankenkassen zu?

Kaum. Außer dem erwähnten geringen Organisationsaufwand für Krankenhäuser, Kassen und Industrie sieht das Finanzierungskonzept eine ausgewogene Beteiligung von Seiten der

Krankenkassen, der Industrie und der Krankenhäuser vor. Insgesamt gesehen ist das Verfahren datensparsam, bürokratiearm und vergleichsweise preisgünstig - bringt aber großen Nutzen.

Welche Erfahrungen haben andere Länder mit einem Endoprothesenregister gesammelt?

Viele Länder haben mit Endoprothesenregistern schon seit vielen Jahren sehr gute Erfahrungen gemacht. In Schweden, Island, Norwegen und Finnland werden solche Register bereits seit mehr als 30 beziehungsweise mehr als 20 Jahren geführt. Frankreich, Österreich, Dänemark, Australien, Kanada und Großbritannien verfügen ebenfalls über Endoprothesenregister. In vielen dieser Länder wurden die Revisionsraten um bis zu zehn Prozent gesenkt. In Schweden, das bei Endoprothesenregistern Pionierarbeit geleistet hat, konnte die Revisionsrate sogar um etwa die Hälfte reduziert werden.

Welche Einsparungen erhoffen sich die Beteiligten vom EPRD?

Überträgt man die schwedischen Erfahrungen beispielhaft auf deutsche Verhältnisse, ergibt sich bei vorsichtiger Schätzung ein jährliches Einsparpotenzial im mittleren zweistelligen Millionenbereich, weil sich die Rate der Frührevisionen und die längerfristige Wechselquote entsprechend verringern.

Ist die Arbeit des freiwilligen EPRD mit der gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vernetzt?

Ja. So hat der Gemeinsame Bundesausschuss das zuständige AQUA-Institut nicht nur mit einer grundlegenden Überarbeitung der gesetzlichen Qualitätssicherung bei der Versorgung mit Hüft- und Knie-Endoprothesen beauftragt, sondern zugleich bestimmt, dass dabei mit bestehenden oder im Aufbau befindlichen Registern kooperiert werden soll. Der G-BA wird zudem im Beirat des EPRD vertreten sei.

Wann wird das Endoprothesenregister in Deutschland voll leistungsfähig sein?

Alle Vorbereitungen sind getroffen, und der Probetrieb mit Realdaten soll nun im vierten Quartal 2012 aufgenommen werden. Danach kann es dann richtig mit der Arbeit losgehen, und erste Erfahrungen sind etwa zwei Jahre nach dem Start zu erwarten. Die volle Leistungsfähigkeit wird das Register nach einer Laufzeit von fünf bis sieben Jahren erreicht haben.