

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0292(10.1)
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 SPD-Fraktion

Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten

BT.-Drs. 17/9932 vom 12.06.2012

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 folgendem Punkt des Antrags Stellung genommen werden:

II. 5 Es möge ein Implantatregister zur Versorgungsforschung und ein Verzeichnis zur Verfolgung bei bekannt gewordenen Problemen eingerichtet 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 bereits große Aufmerksamkeit gefunden.

Die Patienten erhalten realistische Informationen über die tatsächliche Leistungsfähigkeit der Kunstgelenke. Jeder 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.

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.

Eine verpflichtende, begleitende Dokumentation im EPRD sollte auch die frühe Nutzenbewertung in der Einführungsphase neuer Endoprothesenmodelle zum Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und des gesundheitlichen Nutzens einschließen. Die Ergebnisse der Einführungsstudien lassen sich damit transparent dokumentieren. Frühe Fehlschläge können nachvollzogen werden, weiter analysiert und einem Vergleichsstandard gegenübergestellt werden.

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.



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