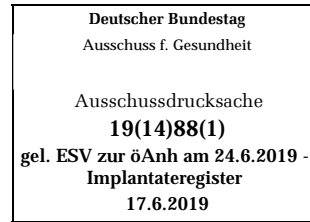


Stellungnahme zur Sitzung des Gesundheitsausschusses Berlin, 24.6.2019

Prof. Dr. Joachim Hassenpflug



Meine Stellungnahme beruht auf meiner Erfahrung als Geschäftsführer bei Gründung und Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD), meiner Tätigkeit als Direktor einer Orthopädischen Universitätsklinik (Kiel) sowie als Präsident 2007/08 und Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie.

Das EPRD ist ein Modell für den Aufbau, Betrieb und die Ergebnisse eines funktionsfähigen Implantateregisters auf freiwilliger Basis. Aufgrund der Freiwilligkeit sind die Ergebnisse allerdings eingeschränkt, weil nicht alle Krankenhäuser mit allen Implantationen erfasst werden und weil nicht alle operierten Patienten insbesondere keine Privatversicherten teilnehmen können. Insgesamt sind hier etwa 1 Million Operationen in den letzten Jahren dokumentiert worden.

Verschiedene Punkte haben sich für die Funktion des Registers für Gelenkimplantate als sehr positiv herausgestellt:

Eine ausgewogene sektorenübergreifende Partnerschaft von Kliniken, Herstellern, Krankenkassen und wissenschaftlicher Fachgesellschaft fördert die Interessen aller Beteiligten.

Durch weitgehende Nutzung von ohnehin vorhandenen Routinedaten und Nutzung von Barcodelesern wird der bürokratische Aufwand klein gehalten und die Fehlerquellen minimiert.

Eine detaillierte Datenbank aller Implantate (erstellt in Zusammenarbeit mit der medizintechnischen Industrie) sowie die Erfassung weiterer Prozess- und Patienten-Parameter ermöglicht systematische Analysen der Ursachen von Fehlschlägen.

Die vielfältigen Einflussfaktoren bei Implantaten, operativer Technik und Patienten werden ausgewogen berücksichtigt.

Das direkte Feedback unter Federführung der wissenschaftlichen Fachgesellschaft schafft sichere Datengrundlagen für ärztliche Entscheidungen, Patienteninformation, Risikoanalyse- und Vigilanzsysteme, Berichtspflichten und für die Versorgungsforschung.

Zentrale Grundlage für die Akzeptanz des Registers und seiner Ergebnisse sind die Neutralität und Unabhängigkeit der handelnden Personen und die Transparenz der Prozesse.

Die Kosten des Registers sind gering, gemessen an den Einsparpotenzialen durch eingesparte Revisionseingriffe und Wechseloperationen: "Es ist teurer kein Register zu haben als eins zu betreiben".

Welche Daten werden im Implantate Register erfasst?

Wesentliche Grundlage sind Angaben, die routinemäßig im Informationssystem der Kliniken ohnehin erfasst werden (OP-Angaben zu Erst- und gegebenenfalls zu Folgeeingriffen, Barcodescans der Implantate, pseudonymisierte Patientenidentifikation), die Implantateinordnung anhand der Produktdatenbank sowie im Verlauf der Vitalstatus der operierten Patienten aus Angaben der Kostenträger.

Welche Gründe rechtfertigen die verpflichtende Teilnahme aller betroffenen Patientinnen und Patienten?

Die bisherigen Erfahrungen aus freiwilligen Registern zeigen national und international, dass die Ziele des Registers auf freiwilliger Basis nicht erreicht werden können. Der Ausfall weniger Datensätze macht die Ergebnisse invalide, wenn insbesondere Fehlschläge und Risikopotenziale aus verschiedensten Gründen nicht erfasst werden. Damit wäre eine Verringerung der Revisionsquote und eine Verbesserung der Versorgungsqualität nicht zu erreichen.

Welchen Zusatznutzen hat das Register im Verhältnis zu den bisherigen freiwilligen Registern?

Nur eine verpflichtende Erfassung ermöglicht zuverlässige und vollständige Informationen über die Qualität aller Implantate zu gewinnen, insbesondere auch unter Einschluss der bisher nicht dokumentierten privatversicherten Patienten. Die im Register erhobenen klinischen Daten ermöglichen valide Aussagen zur Prozessqualität der Einrichtungen, die z. B. bei Fragen der Mindestmengen-Diskussion und der Ergebnisqualität verschiedener Kliniken für transparente Patienteninformationen wichtig sind (z.B. Best Practice, Ausreißer, Risikofaktoren). Die Dokumentation vieler bisher nicht erfasster potentieller „Problembereiche“ unterstützt entscheidend die Frühwarn- und Vigilanz-Funktionen beim BfArM (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte) und GBA (gemeinsamer Bundesausschuss). Die Ergebnisse bilden eine langfristige Datenbasis für systematische Analysen im Rahmen der wissenschaftlichen Versorgungsforschung.

Die staatliche Trägerschaft des Registers bietet gleichzeitig Gewähr für den größtmöglichen Schutz der Gesundheitsdaten der Betroffenen.

Wie nützt das Register den Patienten?

Die Qualität der Versorgung mit Implantaten wird nachweislich verbessert, wie aus internationalen Erfahrungen hervorgeht. Alle implantierenden Kliniken erhalten ihre Ergebnisse zurück gespiegelt, so dass diese Informationen dem Arzt auch für die Beratungsgespräche der Patienten zur Verfügung stehen. Die Ergebnisse des Registers werden jährlich regelmäßig in einem öffentlichen Tätigkeitsbericht dargestellt. Kritische

Informationen werden auch über das BfArM und den GBA weiterverfolgt und in den Prozess der Qualitätssicherung einbezogen. Eine orientierende Einordnung der operierenden Kliniken anhand ihrer Ergebnisse ist nach dem Aufbau einer ausreichend breiten und langfristigen Datenbasis grundsätzlich möglich. Aufgrund der komplexen Zusammenhänge und Ergebnisdeterminationen z.B. zwischen den verschiedenen Implantatmerkmalen, den besonderen Erkrankungsbedingungen der betroffenen Patienten und operativen Besonderheiten ist ein detaillierter direkter Datenzugang allerdings nicht sinnvoll umsetzbar.

Wie kann die Übernahme vorhandener „Altdaten“ sichergestellt und eine hochqualitative Auswertung gewährleistet werden?

Die Einbindung aller Verantwortlichen soll die Nutzung der vorhandenen Alt-Informationen gewährleisten und so zeitnah eine möglichst lange Beobachtungsperiode aufbauen. Auch für die Auswertungen ist es vorgesehen, Experten der beteiligten wissenschaftlichen Fachgesellschaften einzubeziehen. Ohne fachliche Expertise keine qualifizierte Auswertung!

Warum wird ein nationales Implantate Register benötigt, wenn eine europäische Datenbank EUDAMED vorgesehen ist?

Die Produktdatenbank für das nationale Implantate Register dient anderen Zwecken als die Struktur und der Inhalt von EUDAMED. Die nationale Produktdatenbank enthält Prozessbeschreibungen und detaillierte Informationen zu den Produkten, die für eine Fehleranalyse entscheidend sind, die aber in der EUDAMED Datenbank nicht enthalten sind. Der Informationsgehalt des nationalen Implantatregisters geht über EUDAMED hinaus. Aufgrund gleichartiger Produkt-Identifikationskriterien (UDI, Unique Device Identification) können die entsprechenden nationalen Daten in den europäischen Rahmen überführt werden. Struktur und Inhalte der Produktdatenbank im Bereich der Gelenkersatzoperationen wurden z.B. bereits mit dem englischen Implantate Register abgestimmt. Ein Austausch mit weiteren Registern ist ausdrücklich gewünscht.

Warum wird der tatsächliche Startzeitpunkt für alle relevanten Implantattypen erst in der Rechtsverordnung festgelegt?

Der Aufbau funktionsfähiger und validierte Registerstrukturen erfordert für jeden Implantattyp einzeln eine sorgfältige Vorplanung und intensive Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Klinikern und wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Für Gelenkimplantate kann auf Vorarbeiten des Endoprothesenregisters Deutschland zurückgegriffen werden, so dass in diesem Bereich kurzfristig eine Umsetzung möglich ist. Für andere Implantate aus dem Hoch-Risikobereich sind schrittweise Aufbauprozesse geplant, die verschiedene Anpassungen und Nachjustierungen erfordern werden und entsprechend erst im Laufe der Zeit detailliert festgelegt werden können.