



Stellungnahme der Deutschen Rheuma-Liga
zum
Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen
Implantateregisters
(Implantateregister-Errichtungsgesetz - EDIR)

Hüft- oder Knieendoprothesen werden hauptsächlich bei Patienten mit Arthrose, aber auch bei Patienten mit Rheumatoider Arthritis (RA) und anderen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen implantiert. 2017 wurden in den deutschen Krankenhäusern rund 238.000 Implantationen einer Hüftgelenkendoprothese und rund 191.000 Implantationen einer Endoprothese am Kniegelenk durchgeführt. Hüftgelenk-Implantationen standen damit auf Platz sechs der Liste der am häufigsten durchgeführten Operationen.¹

Die Deutsche Rheuma-Liga hat bereits 2011 in ihrem Positionspapier zum endoprothetischen Ersatz des Hüftgelenks auf Defizite - beispielsweise in der Qualitätssicherung - hingewiesen und die Einführung eines nationalen Prothesenregisters gefordert.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat nun einen ersten Entwurf für die Errichtung eines Implantateregisters in Deutschland (DIR) vorgelegt. Zweck des Registers ist zum einen die Besserung der medizinischen Versorgung bei Implantationen für Patienten. Zum anderen soll das bestehende System der Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten verbessert werden.

Das DIR wird beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angesiedelt. Aufgeteilt ist das DIR in eine Geschäftsstelle, eine Registerstelle, in Fachgruppen zur Auswertung sowie einen fachlichen Beirat. Das Robert-Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das DIR ein.

Die Teilnahme am DIR ist sowohl für die Gesundheitseinrichtungen als auch die Hersteller von Medizinprodukten und die Patienten verpflichtend.

Nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden 2016 in Deutschland mehr als 2.600 Komplikationen mit nichtaktiven Implantaten gemeldet.²

¹ Statistisches Bundesamt „Vollstationär behandelte Patientinnen und Patienten in Krankenhäuser 2017“

² https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/AllgStatAngaben/Anzahl-Risikomel_Produktgruppen/_node.html

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt daher ausdrücklich, dass mit dem vorliegenden Gesetzentwurf ein für alle Beteiligten verbindliches und bundesweit geltendes Implantateregister aufgebaut werden soll. Dies dient der Patientensicherheit.

Die Deutsche Rheuma-Liga bewertet die folgenden Maßnahmen **positiv**:

Patienteninformation

§ 3 Abs. 1 Nr. 3 DIReG verpflichtet die Geschäftsstelle, die Patienten über das DIR selbst sowie die Art und Weise der Datenverarbeitung zu informieren. Dies soll sowohl barrierefrei als auch in mehreren Sprachen geschehen.

Darüber hinaus werden auch die jeweiligen Gesundheitseinrichtungen dazu verpflichtet, ihren Patienten unaufgefordert nach dem operativen Eingriff eine Kopie derjenigen personenbezogenen Daten auszuhändigen, die an das DIR übermittelt wurden.

Die Teilnahme am DIR ist für Patienten verpflichtend (§ 8 Abs. 1 DIReG). Folgerichtig sind diese umfassend darüber in Kenntnis zu setzen, wie die Sicherheit im Umgang mit ihren persönlichen Daten gewährleistet wird.

Patientensicherheit

Produktdatenbank

Beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information wird eine zentrale Produktdatenbank eingerichtet (§ 17 Abs. 1 DIReG). Die Hersteller von Medizinprodukten werden mit dem Gesetz verpflichtet, dort alle Produktdaten vollständig zu hinterlegen. Diese Offenlegung muss in der Regel vor dem ersten Einsatz des Medizinproduktes erfolgen. Weiterhin muss der Hersteller dafür Sorge tragen, dass die Informationen auf dem jeweils aktuellen Stand sind. Von diesen Regelungen ausgenommen sind Sonderanfertigungen, die speziell auf die Anforderungen des einzelnen Patienten zugeschnitten sind.

Krankenhäuser, Kliniken und Arztpraxen können sich künftig auf der Webseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information darüber informieren, welche Implantate in der Datenbank gelistet sind.

Beleihung

Damit das vorhandene Know-how bereits existierender Register nicht verloren geht und ein optimaler Start bzw. Betrieb des neuen Registers gewährleistet wird, sieht § 5 DIReG die Möglichkeit einer Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle für mindestens fünf Jahre vor.

Langzeitauswertung von Daten

Daten aus bereits bestehenden Implantateregistern werden in das neu zu schaffende bundesweite Register überführt (§ 11 DIReG).

Wie aus dem Jahresbericht 2017 des EPRD hervorgeht, wurden ca. 63% aller in Deutschland durchgeführten Hüft- und Knie-TEP über dieses Register erfasst.³

Mit der Integration der Daten aus bereits bestehenden freiwilligen Registern, wie das seit 2012 arbeitende Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), in das DIR wird eine systematische Langzeitauswertung auch aus bereits vorliegenden Registerdaten unterstützt.

Darüber hinaus wird in § 10 DIReG geregelt, dass der gesamte Versorgungsprozess im Implantateregister über einen - einheitlichen - Datensatz abgebildet wird. Hierzu gehören technisch-organisatorische Daten (bspw. Fall-ID) ebenso wie die klinischen Daten (Anamnese, Vorbefunde, Indikation) sowie zeitliche und ergebnisbezogene Daten (Aufnahme, Entlassung, OP-Termin, Nachsorge/Nachbehandlung). Die Übermittlung dieses Datensatzes an das Register obliegt den Gesundheitseinrichtungen.

Sowohl die gesetzlichen als auch die privaten Krankenkassen müssen regelmäßig den Vitalstatus ihrer Versicherten an die Vertrauensstelle melden.

Eine Langzeitauswertung von Daten stellt sicher, dass Risiken früh erkannt und auf eventuell auftretende Probleme zeitig reagiert werden kann. Durch die Transparenz (Webseite einerseits und Langzeitauswertung andererseits) können Arzt und Patient Medizinprodukte im Hinblick auf ihren Einsatzbereich hin miteinander vergleichen und eine entsprechende Auswahl treffen. Mit der Übermittlung des Vitalstatus von Betroffenen ist eine unverfälschte Analyse der Standzeiten von Implantaten gewährleistet.

Qualitätssicherung

In einer zweiten Ausbaustufe des EDIR sollen die Ergebnisse aus Patientenbefragungen sowie Nachsorgedaten als weiterer Parameter in die Qualitätssicherung aufgenommen werden.

Die Patientenzufriedenheit im Gesamtprozess - von der Entscheidung zur Operation bis hin zur Nachsorge - ist aus Sicht der Rheuma-Liga ein wichtiges Merkmal der Qualitätssicherung.

Berichtspflicht

Beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information wird eine Geschäftsstelle eingerichtet, die das Implantateregister in seiner Arbeit unterstützt. Die Geschäftsstelle ist verpflichtet, jährlich einen Tätigkeitsbericht vorzulegen. Dieser soll dazu beitragen, „mittelbar“ das Implantateregister zu evaluieren (§§ 3,13 DIReG).

Vergütung und Vergütungsausschluss

Gesundheitseinrichtungen, die nicht registrierte Implantate verwenden, werden sanktioniert. So wird ein Vergütungsanspruch der Kliniken und Ärzte zum einen daran geknüpft, ob das verwendete Implantat in der Produktdatenbank nach § 17 DIReG gelistet ist. Von dieser Regelung ausgenommen sind Sonderanfertigungen.

³ Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), Jahresbericht 2017, S. 62

Zum anderen besteht eine Meldepflicht der Gesundheitseinrichtungen über vorgenommene Implantationen. Kommen die Verantwortlichen dieser Meldepflicht nicht nach, entfällt ebenfalls der Vergütungsanspruch.

Der Vergütungsausschluss bei nicht registrierten Implantaten oder der Vernachlässigung der Meldepflicht kann die Patientensicherheit erhöhen. Beide Indikatoren tragen zudem dazu bei, das Implantateregister aktuell zu halten.

Kritik

Kritisch sieht die Rheuma-Liga hingegen, dass beim Aufbau und Betrieb sowie der Weiterentwicklung des Implantateregisters bisher keine **Patientenbeteiligung** vorgesehen ist.

Gemäß § 6 DIReG beruft das Bundesministerium für Gesundheit einen Beirat, der die Registerstelle bei der Weiterentwicklung des Implantateregisters berät. Der Beirat besteht aus „sach- und fachkundigen Mitgliedern“. Nach Auffassung der Rheuma-Liga sollten in diesem Beirat auch Patientenorganisationen mit einbezogen werden, damit die Patientenperspektive angemessen berücksichtigt wird, beispielsweise bei der Besetzung der Auswertungsgruppen.

Bonn, den 22.02.2019