EPRD
Endoprothesenregister Deutschland

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ORTHOPÄDIE UND ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE

EPRD gGmbH/DGOOC · Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

GESCHÄFTSSTELLE

EPRD gGmbH/DGOOC
Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 30
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 31
info@dgooc.de
www.dgooc.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Paul-Löbe-Haus
Konrad-Adenauer-Str. 1
10557 Berlin

Per E-Mail: jasmin.holder@bundestag.de

Berlin, 18.06.2019

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) - BT-Drucksache 19/10523
Ihr Schreiben vom 06.06.2019, Geschäftszeichen: PA 14 – 5410-53

Gemeinsame Stellungnahme der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD gGmbH) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) zur Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags am 24.06.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD gGmbH) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) zum Entwurf eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EIRD).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Andreas Hey
Geschäftsführer EPRD gGmbH

Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär DGOOC

Prof. Dr. med. Carsten Perka
Präsident der DGOOC und
Vorsitzender des Executive Committee der EPRD gGmbH

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)
BT-Drucksache 19/10523

Gemeinsame Stellungnahme der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.

Wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 06. Juni 2019 und danken für die Gelegenheit der Stellungnahme zu dem Entwurf eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EIRD).

Die nachfolgenden Ausführungen gebe ich ab für die EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD gGmbH) in meiner Funktion als deren Geschäftsführer und für die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), die Initiatorin des Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) und alleinige Gesellschafterin der EPRD gGmbH ist.

Allgemeine Anmerkungen

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) wird von der Ende 2010 gegründeten gemeinnützigen EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD gGmbH) betrieben. Das EPRD wird seit Ende 2012 von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) gemeinsam mit dem AOK-Bundesverband GbR (AOK-BV), dem Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) und dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) aufgebaut. Mittlerweile sind über 1,2 Millionen endoprothetische Hüft- und Knieoperationen aus rund 750 deutschen Krankenhäusern dokumentiert. Durch die erfolgreiche Partnerschaft aller Beteiligten ist auf freiwilliger Basis eine bis dahin nicht vorhandene Datengrundlage aus pseudonymisierten Patientendaten, basalen OP-Daten und Daten von mehr als 95 Prozent aller in Deutschland eingesetzten Implantate geschaffen worden. Die Übermittlung der Routinedaten der am EPRD teilnehmenden Krankenkassen-Bundesverbänden (AOK-BV und vdek) ermöglicht nicht nur einen Abgleich bereits gemeldeter Klinikdaten, sondern auch deren Nachverfolgung, die sicherstellt, dass Wechseloperationen, die dem EPRD bisher nicht übermittelt worden sind, erfasst werden.

Bei den implantatbezogenen Daten ist besonders die weltweit einzigartige Produktdatenbank mit mehr als 60.000 Einzelartikeln hervorzuheben: Die Hersteller stellen diese Daten zur Verfügung, sodass sie sowohl bei der Erfassung in den Kliniken als auch zu Auswertungszwecken im EPRD herangezogen werden können. Dabei ist die detailgenaue Erfassung jeder Implantatkomponente in der Produktdatenbank in den vergangenen Jahren im Rahmen von internationalen Kooperationen mit dem britischen National Joint Registry (NJR) weiterentwickelt und harmonisiert worden. Dadurch verwenden die beiden größten europäischen Register (bezogen auf die Anzahl der neu erfassten Fälle p.a.) die gleiche Struktur („Klassifikation“).

Aufgrund der Freiwilligkeit der Teilnahme aller Beteiligten nehmen nur ca. 750 der insgesamt ca. 1.200 Kliniken teil, die endoprothetische Hüft- und Knieoperationen in Deutschland durchführen. Die am EPRD registrierten Kliniken führen ca. 80% der ca. 450.000 Operationen pro Jahr in Deutschland durch. Im EPRD werden derzeit aber nur 300.000 p.a., d.h. ca. 2/3 aller Fälle, erfasst, weil selbst in den registrierten Kliniken aufgrund unterschiedlicher Gründe (u.a. Ressourcenprobleme, fehlende Patienteneinwilligungserklärungen) nicht alle Fälle erfasst werden.

Wir begrüßen deshalb ausdrücklich die Einführung eines nationalen Registers mit Verpflichtung zur Teilnahme aller an der Implantation Beteiligten (Patienten/innen, Kliniken, Hersteller und gesetzliche und private Krankenversicherungen).

Schon heute gelingt es dem EPRD in Teilen, belastbare Aussagen zur Versorgung zu treffen und zur Qualitätsverbesserung der endoprothetischen Versorgung in Deutschland beizutragen:

- Das EPRD veröffentlicht einmal im Jahr einen Jahresbericht mit detaillierten Information über die Versorgungssituation der Endoprothetik in Deutschland, der über die Webseite des EPRD (www.eprd.de) frei zugänglich ist.
- Die beteiligten Kliniken erhalten zweimal im Jahr Auswertungen, in denen ihre Ergebnisse anderen Kliniken anonymisiert gegenübergestellt werden. Die Klinken sind somit in der Lage, bei Auffälligkeiten die Ursachen zielgenau zu bestimmen und Verbesserungen umzusetzen.
- Die am EPRD teilnehmenden Implantatehersteller erhalten derzeit einmal im Jahr eine Auswertung von Performancedaten ihrer Produkte sowie ggf. Sonderauswertungen.
- Für den Fall, dass auf der Basis der EPRD-Daten Serienschäden identifiziert werden sollten, ist vereinbart, dass die am EPRD teilnehmenden Krankenkassen patientenbezogen darüber informiert werden. Damit werden die Krankenkassen in die Lage versetzt, die Versicherten im Sinn des § 66 SGB V bei der Wahrnehmung ihrer Ansprüche zu beraten sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V durchzusetzen.

Damit leistet das EPRD schon heute einen wichtigen Beitrag für eine kontinuierliche Verbesserung von Versorgung und Patientensicherheit in Deutschland und stärkt die Wettbewerbsfähigkeit der einheimischen Implantatehersteller.

Beleihung

Im Kabinettsentwurf des EIRD wird in §5 Abs. (1) das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, durch Rechtsverordnung eine juristische Person des Privatrechts, deren Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist, mit Aufgaben der Registerstelle und den hierfür erforderlichen Befugnissen zu beleihen. §5 Abs. (3) regelt, dass die Beleihung zu befristen ist, die Beleihungsfrist fünf Jahre aber nicht unterschreiten soll.

Das BMG hat gegenüber der EPRD gGmbH und deren Gesellschafterin DGOOC sowohl intern als auch bereits öffentlich bekundet, dass sie die Mehrheit an der EPRD gGmbH erwerben und die Gesellschaft dann mit Aufgaben des Aufbaus und Betriebs des Implantateregister Deutschland (IRD) beleihen möchte. Sowohl die Gesellschafterin DGOOC, als auch die im EPRD mitarbeitenden Partner (AOK-BV, vdek, BVMed) sowie die Mitarbeiter der EPRD gGmbH stehen diesem Vorschlag des BMG positiv gegenüber.

Eine Beleihung sehen alle o.g. Parteien aufgrund des jetzt über mehr als 9 Jahre gesammelten Know-hows, das in diesem Umfang einzigartig ist, als essentiell an, um den Aufbau des IRD zeitgerecht in der notwendigen Qualität sicherzustellen. Das EPRD wurde in der Vergangenheit deshalb auch vom BMG finanziell beim Aufbau unterstützt.

Aus unserer Sicht ist eine Beleihung auf 10 Jahre unbedingt zu diskutieren, da nur so die langfristige Perspektive für das personelle Know-how in dem wettbewerbsintensiven Umfeld in der Digitalwirtschaft gesichert werden kann.

Hinweise für die Gesetzgebung

Auf folgende Punkte möchten wir im Hinblick auf das Gesetzgebungsverfahren gesondert hinweisen:

- Wir halten die Verpflichtung zur Teilnahme aller an endoprothetischen Eingriffen Beteiligter für unumgänglich. Eine Teilnahme auf freiwilliger Basis würde u.E. dazu führen, dass die Versorgungsrealität nur unzureichend dargestellt wird.
- Die Expertise der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der Implantathersteller und Krankenkassen ist aus unserer Sicht für die Festlegung der Erhebungsparameter, die Auswertungen und die Festlegung notwendiger Konsequenzen, insbesondere bei Auffälligkeiten essentiell. Nur so lassen sich aus unserer Erfahrung praxisrelevante von rein statistischen Effekten abgrenzen.
- § 31 regelt die Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken. Gemäß §31 Abs. (2) letzter Satz sollen im Ausnahmefall pseudonymisierte Daten nur in den Räumlichkeiten der Registerstelle bereitgestellt werden. Datenschutzrechtliche Erwägungen dürften hierfür der Hintergrund sein. Im Zuge der Digitalisierungsoffensive möchten wir das BMG bitten, eine anwenderfreundlichere Lösung zu erwägen.
- Für die Entwicklung wissenschaftlicher Auswertungskonzepte sollten die Daten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen viel umfassender als bisher ersichtlich einbezogen werden. Die Vorstellung, dass belastbare und umfassende Datenerhebungen beispielsweise bei Voroperationen in den Kliniken erfolgen, ist u.E. praxisfremd und schon aus Aufwandsgründen nicht empfehlenswert, weil diese Daten vollständig und valide bei den Kassen vorliegen. Insbesondere für neue Produktgruppen. wie z.B. die in der Anlage genannten kardialen Implantate, sollte auch auf historische Daten zurückgegriffen werden, die mit Produktdaten aus den Kliniken verknüpft werden, weil ansonsten zu befürchten ist, dass für diese Implantate erst Ende des nächsten Jahrzehnts mit belastbaren Ergebnissen zu rechnen ist.

gez. Dr. med. Andreas Hey
Geschäftsführer
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH