



## **Stellungnahme der Deutschen Rheuma-Liga zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Errichtungsgesetz - EIRD)**

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.<sup>1</sup>

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

Die Teilnahme am IRD 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.<sup>2</sup>

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.

---

<sup>1</sup> Statistisches Bundesamt „Vollstationär behandelte Patientinnen und Patienten in Krankenhäuser 2017“

<sup>2</sup> [https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP\\_statistik/AllgStatAngaben/Anzahl-Risikomel\\_Produktgruppen/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/AllgStatAngaben/Anzahl-Risikomel_Produktgruppen/_node.html)

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

### **Patienteninformation**

§ 7 Abs. 4 EIRD verpflichtet die Geschäftsstelle, die Patienten über das IRD 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 IRD übermittelt wurden (§ 24 EIRD).

Die Teilnahme am IRD ist für Patienten verpflichtend (§ 26 EIRD). 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 (§ 14 EIRD). 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.

Krankenhäuser, Kliniken und Arztpraxen sowie Patienten können sich künftig auf der Webseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information darüber informieren, welche Implantate in der Datenbank gelistet sind (§ 14 Abs. 5 EIRD).

Nach Auffassung der Rheuma-Liga sollte nicht nur eine Auflistung der in der Datenbank geführten Produkte erfolgen. Vielmehr sollten bereits vorhandene Daten zu einzelnen Implantaten ausgewertet, (laien-)verständlich aufbereitet und auf diesen Seiten zur Verfügung gestellt werden. Patienten und Ärzte müssen sich umfassend und zuverlässig über die Beschaffenheit einzelner Implantate informieren können, um so die individuell beste Entscheidung treffen zu können.

#### **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 EIRD 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 (§ 21 EIRD).

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

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

Darüber hinaus wird in § 16 EIRD 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 (§ 17 EIRD).

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 IRD sollen die Ergebnisse aus Patientenbefragungen sowie Nachsorgedaten als weitere 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 (§7 EIRD).

### **Vergütung und Vergütungsausschluss**

Gesundheitseinrichtungen, die nicht registrierte Implantate verwenden, werden sanktioniert. So wird ein Vergütungsanspruch der Kliniken und Ärzte zum einen daran

---

<sup>3</sup> Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), Jahresbericht 2017, S. 62

geknüpft, ob das verwendete Implantat in der Produktdatenbank nach § 35 EIRD gelistet ist.

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

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

### **Patientenbeteiligung**

Die Geschäftsstelle sowie die Registerstelle werden von einem Beirat beraten und unterstützt. Diese Beratung/Unterstützung umfasst u.a. die Aufstellung und Besetzung der Auswertungsgruppen (§ 12 EIRD). Durch die Beteiligung von Patienten im Beirat kann sichergestellt werden, dass bei den - in der nächsten Ausbaustufe - vorgesehenen Patientenbefragungen zur Ergebnisqualität von Endoprothesen auch patientenrelevante Endpunkte beispielsweise zur Wiederherstellung der Funktionalität, der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder der Schmerzreduktion berücksichtigt werden.

Bonn, den 03.06.2019