



Implantateregister

Doppelt hält nicht besser

Das Endoprothesenregister Deutschland genießt international einen hervorragenden Ruf. Beim Aufbau des verpflichtenden Implantateregisters (IRD) verzichtet das Bundesgesundheitsministerium bislang allerdings auf die Expertise der Registerbetreibergesellschaft. Währenddessen zieht sich der Start des IRD zäh wie Kaugummi. Das Ganze hakt an mehreren Stellen und wird sehr teuer.

Von Jana Ehrhardt-Joswig

Foto: Getty Images/Monty Rakusen

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) ist eine Erfolgsgeschichte. „Die Kliniken erfahren, welche Implantate die Patientinnen und Patienten gut vertragen. Die Hersteller erfahren etwas über Standzeiten und Verträglichkeit ihrer Produkte. Die Krankenkassen erhalten Transparenz, und sie liefern Behandlungsdaten, sodass sich ein vollständiges Bild ergibt“, sagt Ulrike Elsner, Vorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen (vdek). Auch die Patientinnen und Patienten würden profitieren, da sie persönlich informiert werden, wenn es mit ihrem Kunstgelenk Probleme gibt. Doch noch immer ist unklar, ob der EPRD-Datenschatz in das künftige Implantateregister Deutschland (IRD) einfließen wird. Im IRD sollen Daten zu implantierten Medizinprodukten verpflichtend gesammelt werden, neben Endoprothesen beispielsweise zu Brustimplantaten, Herzschrittmachern oder Cochlea-Implantaten. Bei der Entwicklung des IRD-Datensatzes standen die Experten des EPRD Pate, als Blaupause für das Pflichtregister erhielt das EPRD zwischen 2012 und 2015 insgesamt 690.000 Euro vom Bundesgesundheitsministerium (BMG). Doch mittlerweile scheint dort das Interesse der Verantwortlichen erloschen zu sein.

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), der AOK-Bundesverband, der vdek und der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) gründeten das EPRD als Reaktion auf diverse Skandale um „giftige Prothesen“. Meist ging es um „Metall-auf-Metall“-Hüften. Weil in ihrem Inneren Hüftkopf und Pfanne aufeinander rieben, lösten sich winzige Metallpartikel und gelangten in die Blutbahn. Mit gravierenden Folgen für die Patientinnen und Patienten: Schmerzen, Knochenschäden, Nekrosen und Tumore waren häufige Nebenwirkungen. Obwohl australische Statistiken bereits 2005 gezeigt hatten, dass Metall-auf-Metall-Modelle überdurchschnittlich häufig ausgetauscht werden mussten, nahm der Hersteller sie lange nicht vom Markt.

2,2 Millionen Datensätze aus zehn Jahren

Seit 2012 sammelt und analysiert das EPRD Daten zu Hüft- und Knieendoprothesenimplantationen. Mittlerweile nehmen etwa 750 Kliniken freiwillig am Register teil, die Patienten müssen der Datenlieferung zustimmen. In zehn Jahren sind 2,2 Millionen Datensätze zusammengekommen, das EPRD avancierte zum zweitgrößten seiner Art in Europa. Endoprothesenskandale gehören damit der Vergangenheit an: Versagt ein bestimmtes Produkt oder häufen sich an einer Klinik Komplikationen, schlägt das EPRD Alarm.

Jürgen Malzahn vom AOK-Bundesverband spricht von einer „bemerkenswerten Initiative“, deren „Schnelligkeit und Innovationskraft rekordverdächtig“ seien. Es komme nicht oft vor, dass Hersteller und Krankenkassen so stark an einem Strang ziehen wie beim Register, sagt BVMed-Vorstandsmitglied Marc D. Michel. Und Prof. Carsten Perka, der wissenschaftliche Leiter des EPRD und Ärztliche Direktor des Centrums für Muskuloskeletale Chirurgie der Berliner Charité, spricht von „wertvoller Pionierarbeit“, „Datenschutz auf höchstem Niveau“ und einem „unverzichtbaren Datenschatz“ für die Versorgung und medizinische Forschung. Weil es kaum noch Ausreißer bei einzelnen Produkten gebe, sei die Frühwarnfunktion, für die das EPRD einst gestartet sei, längst von seiner wissenschaftlichen Bedeutung überholt worden. „Wir konnten beispielsweise nachweisen, dass Keramik-auf-Keramik-Prothesen mit dem niedrigsten Infektionsniveau einhergehen; dass teure Implantate mit Spezial-Inlays nicht besser funktionieren als kostengünstigere Modelle; oder dass die Revisionsrate bei Metallköpfen so hoch ist, dass es nicht mehr zu rechtfertigen ist, solche Prothesen einzubauen“, sagt Perka im Gespräch mit *f&w*.

Die Daten zeigten auch, welchen Einfluss das Gewicht oder Begleiterkrankungen auf das OP-Ergebnis haben, oder wie Hochrisikopatienten auf die

Operation vorbereitet werden können. „Mithilfe des EPRD haben wir tatsächlich eine Verbesserung der endoprothetischen Versorgung erreicht“, sagt Ulrike Elsner.

Abschneiden der Kliniken wird vergleichbar

Das IRD, wie es aufgesetzt ist, bleibt in dieser Hinsicht hinter dem EPRD zurück. Das EPRD nutzt Routinedaten der Krankenkassen und gleicht sie mit den Meldungen der Krankenhäuser ab. So ist sichergestellt, dass die Daten vollständig sind – auch wenn ein Chirurg mal vergessen sollte, eine Implantation für das EPRD zu dokumentieren. Deshalb lässt sich im EPRD unter anderem auch ablesen, welche Kliniken besser und welche schlechter abschneiden. Häufen sich schlechte Ergebnisse in einem Krankenhaus, weist die EPRD-Geschäftsstelle darauf hin und bittet um Rückmeldung. „Mehr kann ein freiwilliges Register nicht tun“, sagt EPRD-Geschäftsführer Dr. Andreas Hey. Aufgrund der aktuellen Gesetzeslage wäre das beim IRD auch nicht anders. Dabei könnte ein staatliches Register ganz anders durchgreifen. Jürgen Malzahn plädiert deshalb für eine neue Gesetzesinitiative. Würden in einem staatlichen Register die Routinedaten der Krankenkassen mit der externen stationären Qualitätssicherung verknüpft, hätten schlechte Ergebnisse Konsequenzen für die Kliniken – bis hin zum Ausschluss aus der Versorgung.

Ursprünglich sollte das IRD beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angesiedelt werden. Gleichzeitig sollte das DIMDI mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zusammengelegt werden. Der damalige Gesundheitsminister Jens Spahn wollte damit die Ressourcen der beiden Institute bündeln und Synergieeffekte heben. Dann allerdings habe sich gezeigt, dass aufgrund datenschutzrechtlicher Bedenken das DIMDI respektive BfArM als Aufsichtsbehörde die Daten nicht gleichzeitig sammeln

„Ich verstehe nicht, dass das BMG nicht auf unsere Expertise zurückgreift, sondern mit sehr viel mehr Geld etwas aufbauen möchte, das es bereits gibt, sich über Jahre bewährt hat und sofort zur Verfügung stehen könnte.“

Andreas Hey, EPRD-Geschäftsführer

und nutzen darf. So geht es aus einer Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage der FDP-Fraktion hervor. Die Geschäftsstelle des IRD werde nun direkt im Ministerium aufgebaut, teilt das BMG auf f&w-Anfrage mit.

Was in der E-Mail-Antwort nicht steht: Dass der Bundesdatenschutzbeauftragte in seinem Tätigkeitsbericht 2021 befindet, dass dies nur vertretbar ist, solange der Regelbetrieb noch nicht angelaufen sei. „Ich ... habe dem BMG dringend empfohlen, zeitnah eine geeignete Behörde vorzusehen, die den Registerbetrieb dauerhaft rechtssicher und datenschutzkonform übernehmen kann.“

Start des Pflichtregisters verzögert sich

Bis 2020 und darüber hinaus haben EPRD-Partner und Angehörige des BMG intensive Gespräche darüber geführt, dass das EPRD mit den operativen Aufgaben der Registerstelle beauftragt werden sollte, erzählt EPRD-Geschäftsführer Hey. Das Implantateregister-Errichtungsgesetz sieht ausdrücklich vor, dass eine externe Betreibergesellschaft für den Aufbau und Betrieb des Registers mindestens fünf Jahre lang beliehen werden könnte – so wie beispielsweise das Verkehrsministerium den TÜV damit beauftragt, die Sicherheit von Kraftfahrzeugen zu überprüfen. „Wären wir 2020 zu einer Vereinbarung gekommen, hätte ich garantieren können, dass wir spätestens zu Beginn des Jahres 2023 den Regelbetrieb mit Endoprothesen hätten aufnehmen können“, sagt Hey. Stattdessen zieht sich der Start des IRD zäh wie Kaugummi dahin. Der Testbetrieb läuft seit Sommer 2021: Ausgewählte Kliniken übermitteln Testdaten zu Brustimplantatoperationen. Der Start

des Probebetriebs mit Echtdateien, der für September vergangenen Jahres vorgesehen war, verzögert sich laut BMG aufgrund von Lieferengpässen bei den dafür erforderlichen Chips auf unbestimmte Zeit. Der Regelbetrieb – ursprünglich für Januar 2023 geplant – verschiebt sich deshalb um ein Jahr auf Januar 2024. Das bedingt weitere Verzögerungen: Hüft- und Knieendoprothesen sollen regelhaft erst ab 2025 erfasst werden. Zwei Jahre später also, als EPRD-Geschäftsführer Hey garantiert hätte.

Warum fängt das IRD überhaupt mit Brustimplantaten an? Aus Ressourcen Gründen könnten Brustimplantate und Endoprothesen nicht parallel erfasst werden, schreibt das BMG. Da für Brustimplantate im Gegensatz zu Endoprothesen noch keinerlei Daten vorlägen, sehe das Ministerium aufgrund des PIP-Skandals im Bereich der Brustimplantate vorrangigen Handlungsbedarf (Anmerkung der Redaktion: Die französische Firma Poly Implant Prothèse – PIP – hatte Brustimplantate vorsätzlich mit Industriesilikon befüllt. Tausende Frauen mussten daraufhin noch einmal unters Messer). Ob die IRD-Betreiber damit weit kommen, darf bezweifelt werden: „80 Prozent der Brustimplantatoperationen sind ästhetischer Natur. Es handelt sich also um Selbstzahlerleistungen, für die die Frauen auch ins Ausland reisen“, gibt Jürgen Malzahn zu bedenken. „In diesem Bereich an verwertbare Daten zu kommen, dürfte eine der schwierigsten Aufgaben in unserem Gesundheitswesen überhaupt sein.“

DGOOC-Generalsekretär Prof. Bernd Kladny bestätigt, dass im Oktober 2020 und im Juni 2021 Gespräche mit Jens Spahn stattgefunden haben. Beide Male habe Spahn entschieden, das EPRD zu beleihen. Doch auf die Zusage Spahns folgte: nichts. Wer sich darüber

wundert und im BMG-Organigramm nachsieht, wer für das Implantateregister zuständig ist, findet dort Dr. Michael Schopen. Schopen stammt aus dem DIMDI, wo er die Abteilung „Medizinische Information“ geleitet hat. Unter der Hand galt er als aussichtsreicher Kandidat für die Nachfolge des damaligen DIMDI-Chefs Dr. Dietrich Kaiser. Man darf vermuten, dass das Aus für die Behörde ein herber Rückschlag für ihn war. Ist seine Zurückhaltung im Hinblick auf das EPRD möglicherweise darauf zurückzuführen, dass er lieber eine eigene Registerbehörde leiten würde?

Alleingang des BMG wird teuer

Die offizielle Begründung des BMG lautet anders: Es habe sich gezeigt, dass im verpflichtenden IRD andere datenschutzrechtliche Anforderungen gelten als im freiwilligen EPRD. Zudem sei die Beleihungslösung rechtlich und organisatorisch so schwierig umzusetzen, dass es zweckmäßiger erscheine, das EPRD in seiner bestehenden Form fortzuführen und das IRD gleich in seiner Zielstruktur aufzubauen.

Das wird allerdings eine ganze Ecke teurer. Die Betriebskosten des EPRD belaufen sich im Jahr auf etwa zwei Millionen Euro. Diese Summe, sagt Hey, hätte die EPRD-Gesellschaft dem BMG in Rechnung gestellt. Der Aufbau der Registerstelle beim BMG schlägt hingegen mit 24 Millionen Euro zu Buche. Hinzu kommen zwei Millionen Euro für den Aufbau einer Vertrauensstelle, jährliche Betriebskosten in Höhe von drei Millionen Euro plus die Kosten für einen IT-Dienstleister. Anders als beim EPRD sollen keine Routinedaten der Krankenkassen in das IRD einfließen, außerdem ist nicht mehr vorgese-

hen, die Patienten bei Problemen zu informieren. „Ein skandalöser Rückschritt“, findet Malzahn.

Davon abgesehen scheine das BMG den Aufwand für den Aufbau eines Registers zu unterschätzen. Um das EPRD zu dem zu machen, was es heute ist, hat es mehr als zehn Jahre gebraucht. Für die wissenschaftlichen Analysen kann die EPRD-Geschäftsstelle auf die Expertise von ungefähr 40 Expertinnen und Experten aus den Reihen der Fachgesellschaft zurückgreifen. Das BMG teilt zwar mit, dass es erforderliche Daten aus dem EPRD-Datenbestand in das IRD übernehmen wolle. „Gespräche darüber hat es bislang nicht gegeben“, konstatiert Andreas Hey. „Unter den derzeitigen Voraussetzungen sind wir auch nicht dazu bereit, dem BMG unsere Daten zu überlassen.“

Doppeldokumentation gefährdet EPRD

Der getrennte Aufbau von IRD und EPRD birgt für das EPRD nämlich eine ganz reale Gefahr: Er bedeutet für die Kliniken einen doppelten Aufwand bei der Datenerfassung. Wer weiß, wie die Kliniken unter dem Dokumentationsaufwand ächzen, den sie stemmen müssen, kann sich vorstellen, worauf ihre Wahl fällt, wenn sie sich zwischen freiwilliger und verpflichtender Datenlieferung entscheiden müssen. Zwar bastelt das EPRD bereits an einer Softwarelösung, die es den Kliniken ermöglichen soll, mit einer einmaligen Erfassung beide Register zu beliefern. Außerdem ist sich Hey ziemlich sicher, dass der Mehrwert des EPRD für Kliniken so groß ist, dass sie trotzdem weiterhin bereit sind, Daten zu liefern und dafür zu bezahlen – denn nur so kann sich das EPRD finanzieren. „Es wird künftig sogar noch attraktiver werden, weil wir auch patientenberichtete Ergebnisse und Bilddaten mit aufnehmen wollen“, erläutert Hey. Seine Hand würde er trotzdem nicht dafür ins Feuer legen, dass alle Kliniken dem EPRD erhalten bleiben.

Jede Klinik weniger ist ein herber Verlust – für die Krankenkassen, die die EPRD-Daten für ihr Regressmanagement bei fehlerhaften Medizinprodukten benötigen. „Die Meldewege beim

Verdacht auf Vorkommnisse mit Medizinprodukten sind viel zu langwierig“, erläutert Malzahn. „Außerdem werden längst nicht alle Vorkommnisse gemeldet, weil Nichtmeldungen nicht geahndet werden. Dafür brauchen wir das Register.“ Aber auch für die Industrie: Die EPRD-Daten fließen ein in die jährlich zu aktualisierenden Sicherheitsberichte, die die Unternehmen für die Überwachung ihrer Produkte im Markt brauchen – erforderlich im Zuge der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung. „Ohne die vom EPRD zur Verfügung gestellten detaillierten Herstellerbewertungen, die neben der Sicherheit des Implantats auch die Qualität der Versorgung der Patienten beinhalten, hätten die kleinen und mittleren Unternehmen der deutschen Medizintechnikbranche keine ausreichende Datengrundlage“, sagt Marc D. Michel. „Das EPRD ist deshalb existenziell für die Branche.“

Für Andreas Hey ist die Entwicklung der vergangenen zwei Jahre eine Farce: „Ich verstehe nicht, dass das BMG nicht auf unsere Expertise zurückgreift, sondern mit sehr viel mehr Geld etwas aufbauen möchte, das es bereits gibt, sich über Jahre bewährt hat und sofort zur Verfügung stehen könnte.“ Auch Jürgen Malzahn hat dafür nur ein Kopfschütteln übrig: „Wenn das BMG so weitermacht, wird es in diesem Jahrzehnt nichts mehr mit dem IRD.“

Jana Ehrhardt-Joswig
Freie Journalistin
E-Mail: jana.ehrhardt@gmx.de