

# Bericht I der Kommission DWG Register 2019

R. Sobottke und J. Siewe

Aktuell (Stand 21.03.2019) geben 98 wirbelsäulenchirurgische Institutionen und 578 Anwender ihre Daten in das Deutsche Wirbelsäulenregister ein. Es befinden sich in der Datenbank insgesamt 143.459 Erfassungssbögen und davon 92.688 Operationsbögen (inkl. der Versionen 2011, 2017 V1+2 und zweizeitig).

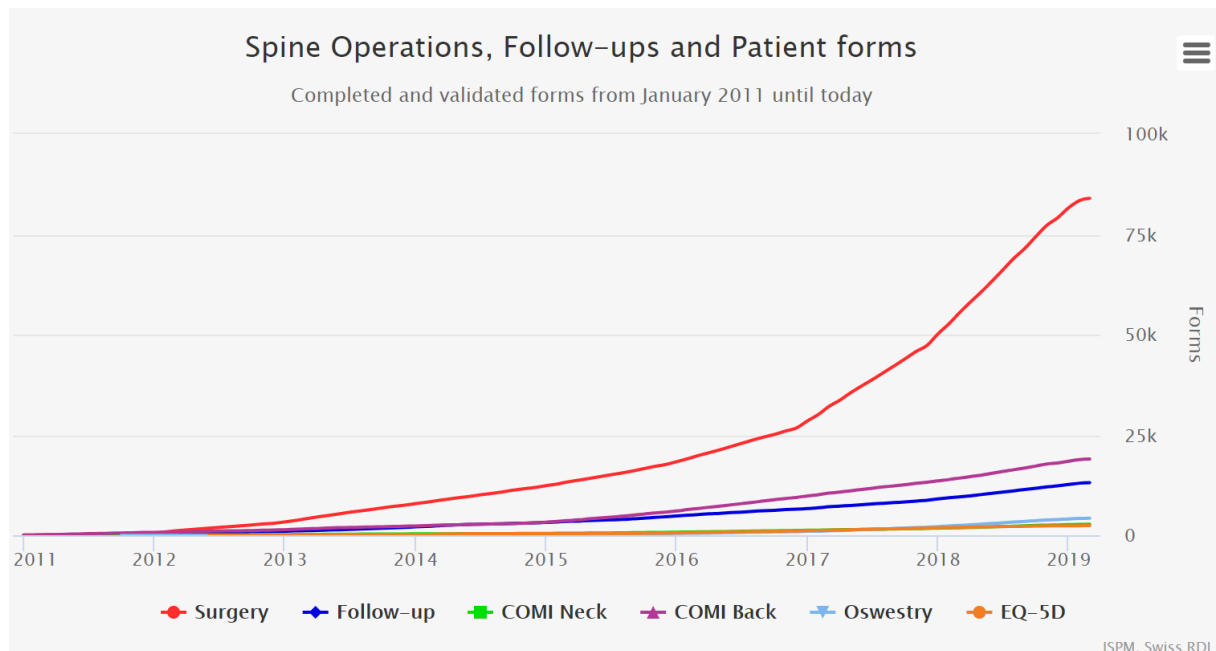


Abb. 1: Anzahl der im Deutschen Wirbelsäulenregister abgeschlossenen Fragebögen im zeitlichen Verlauf (Stand 21.03.2019)

## Zur Erinnerung (siehe vorangegangene Berichte der Kommission):

- Die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR) ist seit dem 25. Mai 2017 in Kraft getreten.
- Die nationale Umsetzung sieht das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als Sitz des Deutschen Implantatregisters (DIReg) vor. Der Wirkbetrieb soll im Sommer 2021 erfolgen.
- In Kooperation mit der EPRD gGmbH ist der Neuaufbau eines Wirbelsäulenregisters geplant

Im Dezember 2018 hat die DWG mit der Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gGmbH einen „Letter of Intent (LOI)“ zum Neuaufbau eines Wirbelsäulenregisters abgeschlossen. Auch wurde eine grobe Kostenschätzung vorgelegt. Ein LOI mit der AOK steht wiederum noch aus, wobei das Interesse an diesem Projekt von Seiten der AOK mehrfach betont wurde. Um das Projekt voranzutreiben, wurde ein monatlicher Jour fixe von DWG und EPRD eingerichtet.

Es liegt uns ein Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Stand 28.01.2019) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vor. Ziel dieses Gesetzes ist die Errichtung eines bundesweiten Implantateregisters mit einer verpflichtenden Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte. Dieser Entwurf wurde im Rahmen einer Videokonferenz im BMG Bonn und Berlin mit Vertretern des BMG, DIMDI, BFARM, BVMed, der Kostenträger, Fachgesellschaften u.a. geprüft und diskutiert. Geplant sind die Vorlage der überarbeiteten Version im Kabinett in den nächsten Monaten und die Verabschiedung im Bundestag noch Mitte dieses Jahres. Mit Unterstützung der EPRD gGmbH werden die Registerstelle und die Geschäftsstelle im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aufgebaut. Die Vertrauensstelle soll entgegen der bisherigen Planung nicht in der Verantwortung des DIMDI, sondern des Robert Koch-Instituts (RKI) liegen (siehe Abb. 2 des vorangegangenen Registerberichts).

Für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister erhalten die meldepflichtigen Leistungserbringer eine Vergütung, die über das Krankenhausfinanzierungsgesetz geregelt ist.

Der Referentenentwurf sieht unter §11 vor, dass bei entsprechender Kompatibilität Daten bereits bestehender Implantateregister in das Deutsche Implantateregister (DIReg) überführt werden. Durch diverse Vorgespräche mit dem BMG und DIMDI waren wir hierzu gut informiert. Die daher gegründete Adhoc Kommission DWG Register unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Florian Ringel (Mainz) hatte bereits im letzten Jahr das Basisdaten-Modul, der dem Kerndatensatz des DIReg entspricht, finalisiert.

## Zukünftiges Wirbelsäulenregister der DWG

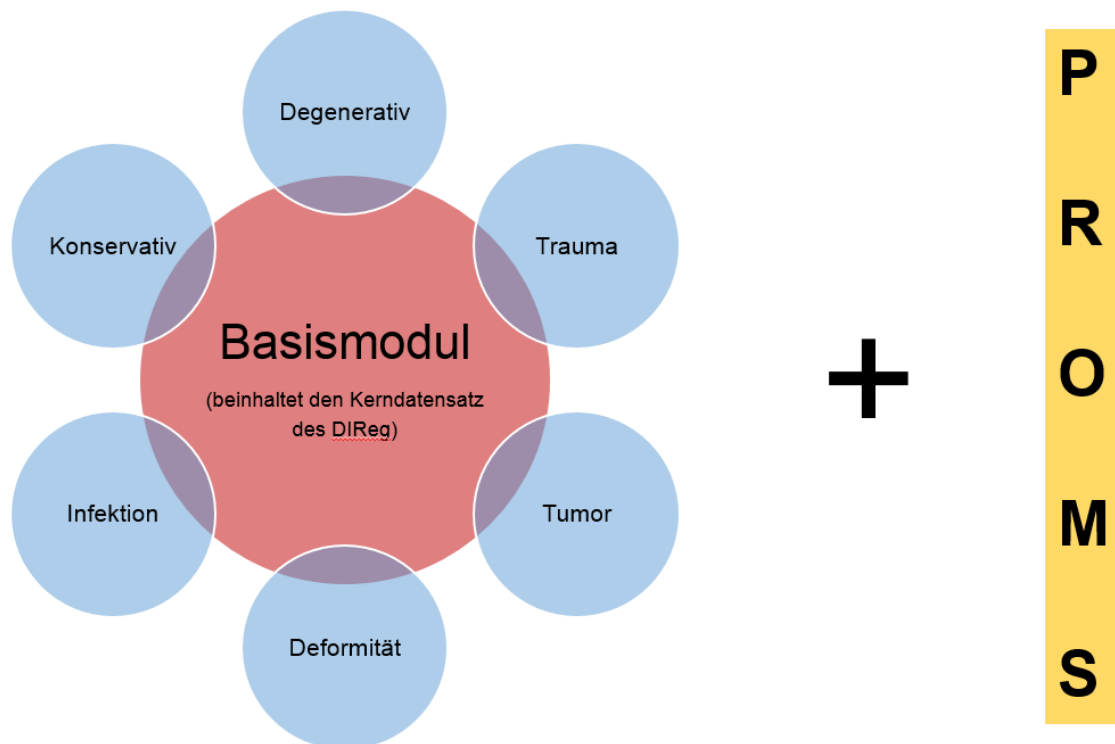


Abb. 2 Aufbau des zukünftigen Deutschen Wirbelsäulenregisters mit verpflichtendem Basisdatenmodul und den angegliederten freiwilligen Wissenschaftsmodulen

Im Rahmen eines zweiten Treffens in Frankfurt am 27.2.2019 wurden nun die wissenschaftlichen Registermodule (Degenerativ, Trauma, Tumor, Konservativ, Infektion) der einzelnen Arbeitsgruppen präsentiert und diskutiert (siehe Abb. 2). Da viele Daten bereits im verpflichtenden Basisdatensatz erhoben werden, können die freiwilligen wissenschaftlichen Module deutlich verschlankt werden.

Würselen und Leverkusen, 15.03.2019

Rolf Sobottke und Jan Siewe