

Bericht I der Kommission DWG Register 2018

R. Sobottke und J. Siewe

Immer mehr wirbelsäulenchirurgische Institutionen (n=77) und User (n=390) pflegen ihre Daten in das Deutsche Wirbelsäulenregister ein! Stand März 2018 befinden sich in der Datenbank fast 48.000 Operationsbögen (siehe Abb. 1).

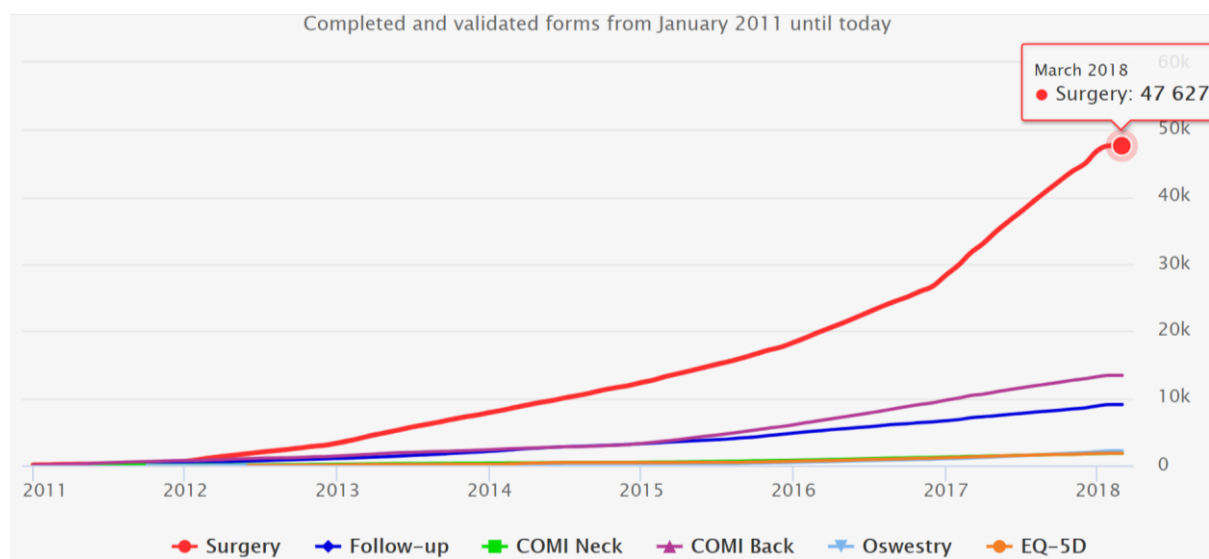


Abb. 1: Anzahl der im Deutschen Wirbelsäulenregister abgeschlossenen Fragebögen im zeitlichen Verlauf

Die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR) wurde im Europäischen Parlament Anfang des Jahres verabschiedet und ist seit dem 25. Mai 2017 in Kraft getreten (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_de). Durch sie werden die Hersteller von Medizinprodukten bezüglich „der Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ (Amtsblatt der Europäischen Union, Kapitel VII, Artikel 78) in die Verantwortung genommen. Die Hersteller sollen ein System zur dauerhaften Überprüfung aller Implantate aufbauen. Über dieses System sollen Daten zur Sicherheit, Qualität und Leistung aller Implantate für deren gesamte Lebensdauer gesammelt und analysiert werden.

Dies ist nur über Register möglich!

Unser Wirbelsäulenregister erfüllt bereits alle Anforderungen an ein solches System. Die im Rahmen einer Operation verwendeten Implantate können durch Scannen des Barcodes (die manuelle Eingabe ist auch möglich, ist aber aufgrund des Zeitaufwands nicht zukunftssträftig) unter der Identifikationsnummer (ID) im angelegten Operationsbogen hinterlegt werden und so dem jeweiligen Patienten zugeordnet und nachverfolgt werden. Unser Register ermöglicht auch die poststationäre Nachverfolgung durch Nutzung arzt- und patientenbasierter Fragebögen (FU und PROMS, siehe Abb. 1). Die Sektorengrenzen und wechselnde ID bei stationärer Behandlung in anderen Institutionen sind keine Schwäche des DWG Registers an sich, sondern ergeben sich aus der vorherrschenden Gesetzgebung. Eine mögliche Lösung dieses Problems kann eine Schnittstelle zu den Kostenträgern sein. Ein entsprechendes Modell lebt bereits das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD gGmbH; <https://www.eprd.de/de/> und <https://www.eprd.de/de/ueber-uns/organisation/aufbau-des-eprd/>). Die von der EPRD gGmbH betriebene Registerstelle führt die Daten von Krankenhäusern und Krankenkassen zusammen.

Seit der Kontaktaufnahme zur Geschäftsführung des Endoprothesenregisters Deutschland vor etwa einem Jahr auf der Suche nach einer Alternative zum Institut für Soziale und Präventive Medizin (ISPM) der Universität Bern hat sich gezeigt, dass die Vorteile, die ein Wechsel zur EPRD gGmbH bietet, eindeutig überwiegen. Die EPRD gGmbH ist mit ihrem Register im Deutschen Gesundheitssystem fest verwurzelt und bietet die entsprechenden Erfahrungen und Kontakte.

Die Daten des DWG Registers sind für die Industrie wichtig, das Interesse seitens der Hersteller nimmt deutlich zu, und es wurden mittlerweile kostenpflichtige Datenanalysen erstellt. Eine entsprechende Geschäftsordnung wurde fertiggestellt (<https://www.dwg.org/wirbelsaeulenregister/>). Die Registerkommission hat sich am 10. Januar mit Vertretern der Industrie, dem BVMed und der EPRD gGmbH in Frankfurt getroffen. In der Folge hat die Industrie eine AG WS-Register gegründet, und es wird eine Produktdatenbank erstellt.

Am 2. November 2017 hat auf Einladung von Johnson&Johnson ein Treffen in Berlin stattgefunden, bei dem sich Vertreter des BMG, BVMed, EPRD, des interdisziplinären Zentrums für Health Technology Assessment und Public Health der Universität Erlangen und der DWG bezüglich der Anforderungen, die sich aus dem Implantateregister-Gesetz, der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und der Nutzenbewertung §137 c/e/h SGB 5 ergeben, austauschen konnten. Das BMG plant die Einführung eines zentralen Implantateregisters, mit dessen Einrichtung und Inbetriebnahme das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) beauftragt wird. Die Expertise bestehender Register (insbesondere des EPRD, Aortenklappen- und Herzschrittmacherregisters) sollen dabei berücksichtigt werden.

Es besteht die Sorge, dass diese nationale Umsetzung der Europäischen Gesetzgebung in einer auf Implantate konzentrierten Datenerfassung mit fraglicher Aussagekraft resultiert. Ein Register mit dem Schwerpunkt der Implantateerfassung ist aus wirbelsäulenchirurgischer Sicht sicher nicht zielführend, da das Versagen eines wirbelsäulenchirurgischen Implantats bzw. die Revision einer instrumentierten Wirbelsäulenoperation entscheidend von der Indikation und der Operationstechnik abhängt und eher selten von der Qualität des Implantats. Dramatisch wäre diese Entwicklung in Hinsicht auf den nicht unerheblichen Mehraufwand, der zweifelsohne das Personal der implantierenden Kliniken belasten würde. Niemand würde zwei Register - das DWG-Register und das gesetzlich geforderte Behördenregister - bedienen wollen und können. Unser DWG-Register würde auf der Strecke bleiben und übrig bliebe ein aus unserer Sicht wertloses Register!

Register dürfen nicht als reine Implantateregister dienen, sondern müssen auch als Plattform für höherwertige Studien genutzt werden. U.a. dadurch könnten die Zulassungsprozesse innovativer Technologien beschleunigt werden. Hierzu müssen fachspezifische, klinische Daten erfasst werden!

Das Ziel des DWG-Vorstands und der Kommission DWG-Register ist es daher, das Deutsche Wirbelsäulenregister so aufzustellen und zu positionieren, dass es als Basis auch zur Erfassung der gesetzlich geforderten Daten dient. Mit anderen Worten bedeutet dies, unser vorwiegend klinisches Register bleibt bestehen und erfasst auch die geforderten implantatebezogenen Daten.

Am 16. Januar 2018 wurde die DWG in das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach Bonn zu einer Gesprächsrunde mit BMG, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geladen. Die Berücksichtigung unseres Registers in der nationalen Registerstruktur wird als sinnvoll erachtet und eine Kooperation mit dem DIMDI in Aussicht gestellt. Favorisiert wird die Zusammenarbeit der DWG mit der EPRD gGmbH.

Am 16. Februar 2018 hat sich die DWG mit dem Bundesverband der AOK (BV AOK) und der EPRD gGmbH in Berlin getroffen. Als Resultat wurde die Erarbeitung eines Konzepts bis zu einem Folgetreffen am 22. Juni 2018 vereinbart.

Wir sind auf einem guten Weg!

Würselen und Köln, 26.03.2018

Rolf Sobottke und Jan Siewe