

R. Sobottke und J. Siewe

Aktuell (Stand 12.10.2018) geben 89 wirbelsäulenchirurgische Institutionen und 482 Anwender ihre Daten in das Deutsche Wirbelsäulenregister ein. Stand Oktober 2018 befinden sich in der Datenbank fast 90.000 Erfassungsbögen und über 75.000 Operationsbögen (inkl. der Versionen 2011, 2017 V1+2 und zweizeitig).

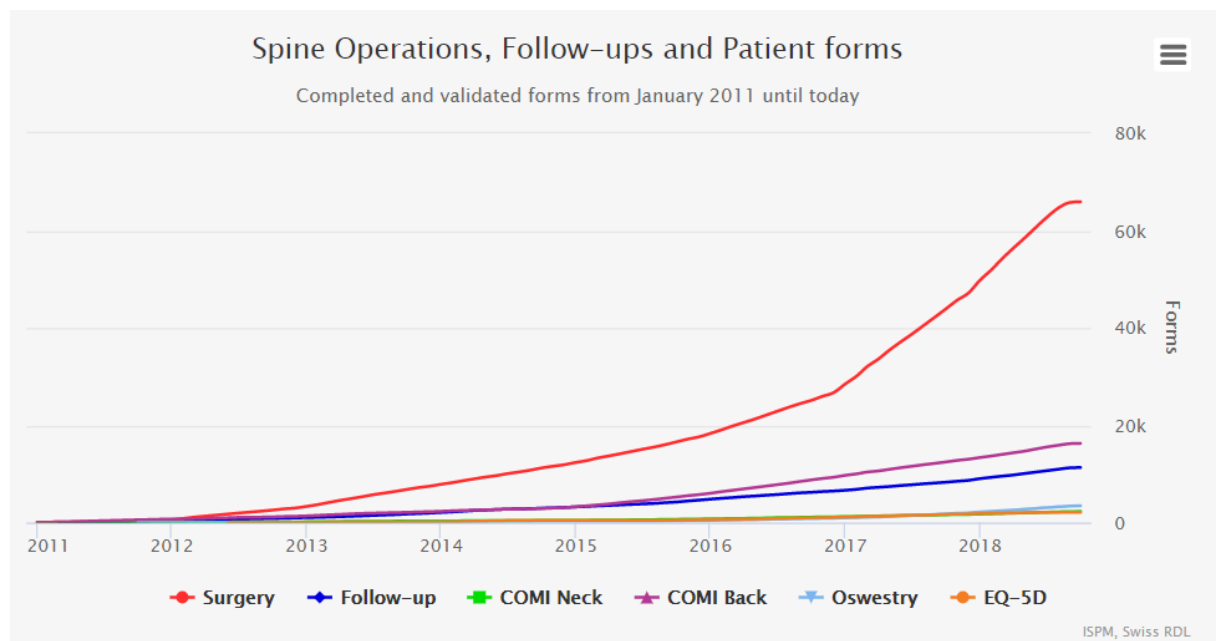


Abb. 1: Anzahl der im Deutschen Wirbelsäulenregister abgeschlossenen Fragebögen im zeitlichen Verlauf (Stand 12.10.2018)

Zur Erinnerung (siehe vorangegangene Berichte der Kommission!):

- Die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR) ist seit dem 25. Mai 2017 in Kraft getreten.
- Im Januar 2018 hat sich die DWG mit dem BMG, BfArM und DIMDI in Bonn getroffen

- Die nationale Umsetzung sieht das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als Sitz des Deutschen Implantateregisters (DIReg) vor (siehe Abb. 2). Der Wirkbetrieb soll bis spätestens Sommer 2021 erfolgen.
- Die EPRD GmbH soll neuer Host unseres DWG-Registers werden.
- Eine Kooperation mit der AOK ist geplant.

Die DWG steht mit dem DIMDI in regelmäßigem Kontakt: In Vorbereitung auf einen Workshop am 16.10.2018 in Köln hat das DIMDI die Vertreter der register-aktiven Fachgesellschaften im Rahmen einer Telefonkonferenz am 19.9.2018 informiert. Zu dem Workshop an sich waren neben dem DIMDI, das BfArM, BMG, die EPRD GmbH und mehrere Vertreter von Fachgesellschaften anwesend? Vorgestellt und diskutiert wurde die geplante neue Registerstruktur des DIReg. Im Groben wird zwischen einem zu erfassenden Kerndatensatz, der alle Implantate nutzende Fachgesellschaften gleichermaßen betrifft, und einem Erweiterungsdatensatz, der spezifisch auf die einzelnen Fachgesellschaften angepasst wird, unterschieden.

Das DIMDI startet die Pilotphase (siehe Abb. 2) zunächst mit den Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC). Weitere register-aktive Fachgesellschaften, wie die DWG, ziehen nach.

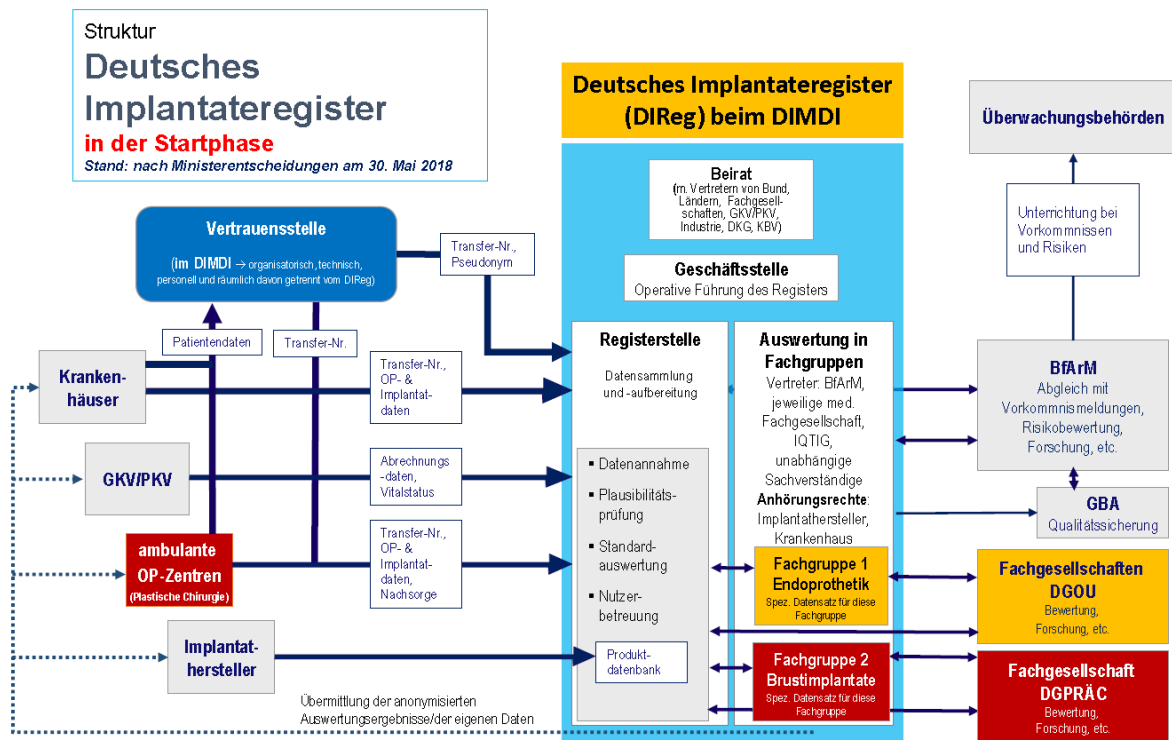


Abb. 2: Flowchart der geplanten Struktur des Deutschen Implantateregisters

Um optimal auf den Start im DIReg vorbereitet zu sein, hat die DWG beschlossen die Datenerfassung zu aktualisieren und auch den Vorgaben des DIMDI entsprechend eines Datenelementkatalogs und einer MindMap anzupassen. Hierzu wurde eine Ad hoc-Kommission unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Florian Ringel (Mainz) ins Leben gerufen, die nach mehrfachen Konferenzen und Tagungen ihre Aufgabe hinsichtlich der zu erfassenden Dateninhalte eines Basisdatensatzes, der auch den vom DIMDI geforderten Kerndatensatz beinhaltet, erfolgreich abgeschlossen hat. Im weiteren Vorgehen wird diese Ad Hoc Kommission Modulen entsprechend Erweiterungen, die fakultativ von den Registeranwendern nutzbar sind, planen.

Die Verhandlungen mit der Geschäftsstelle des Endoprothesenregisters (EPRD GmbH) schreiten voran. Eine Kostenschätzung von Seiten der EPRD GmbH wird erarbeitet und soll bis Ende Herbst diesen Jahres vorliegen. Im Laufe des kommenden Jahres soll die Software geschrieben werden, sodass unser neues Register nach einer Phase des Testbetriebs 2020 bei unserem neuen Host starten kann.

Im Rahmen vorangegangener Treffen und Gespräche war die Erstellung eines Konzepts zur Kooperation mit der AOK vereinbart worden. Dieses Konzept sieht zunächst ausschließlich für die operativ zu versorgenden Entitäten degenerative Spinalkanalstenose und degenerative Spondylolisthese das Matchen von Krankenhaus- und Patientendaten über das Deutsche Wirbelsäulenregister vor. Dieses Konzept wurde bei einem letzten Treffen am 31. August 2018 beim Bundesverband der AOK in Berlin hinsichtlich Struktur und Kosten vertieft und anhand eines „Letter of intent“ bekräftigt.

Die neue Gesetzgebung fordert die Registerlandschaft insgesamt heraus. Um gemeinsame Synergien zu nutzen und Erfahrungen zu sammeln und auszutauschen, nahm die Registerkommission der DWG auch am diesjährigen Registerworkshop der DGOU teil.

Würselen und Leverkusen, 31.10.2018

Rolf Sobottke und Jan Siewe