

Bericht der Kommission DWG Register 2019

R. Sobottke und J. Siewe

Aktuell (Stand 30.09.2019) geben 109 wirbelsäulenchirurgische Institutionen und 683 Anwender ihre Daten in das Deutsche Wirbelsäulenregister ein. Es befinden sich in der Datenbank insgesamt 181.028 Erfassungsbögen, davon 41.306 PROMS (Patient Reported Outcome Measures) und 121.714 Operationsbögen (inkl. der Versionen 2011, 2017 V1+2 und zweizeitig).

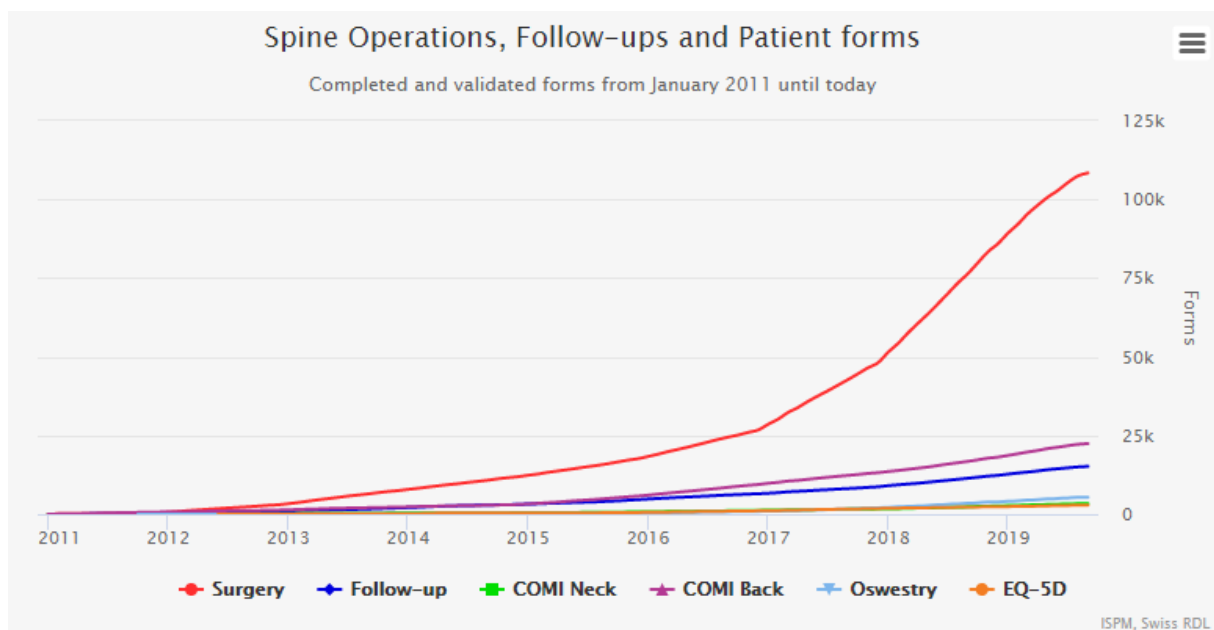


Abb. 1: Anzahl der im Deutschen Wirbelsäulenregister abgeschlossenen Fragebögen im zeitlichen Verlauf (Stand 30.09.2019)

Zur Erinnerung (siehe vorangegangene Berichte der Kommission auf der Homepage der DWG und Publikation 2019 in „Die Wirbelsäule“):

- Die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR) der EU 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 Implantateregisters (DIReg) vor (siehe Abb. 2).
- Ziel des Gesetzes ist die Errichtung eines bundesweiten Implantateregisters mit einer verpflichtenden Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte.
- Das DIReg startet in der 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). Der Wirkbetrieb soll im Sommer 2021 erfolgen. Weitere register-aktive Fachgesellschaften, wie die DWG, ziehen nach.
- Das neue Gesetz sieht vor, dass bei entsprechender Kompatibilität Daten bereits bestehender Implantateregister in das Deutsche Implantateregister (DIReg) überführt werden.
- Die DWG hat daher 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 (siehe Abb. 3). Da viele Daten bereits im verpflichtenden Basisdatensatz erhoben werden, können die freiwilligen wissenschaftlichen Module deutlich verschlankt werden.
- Der Neuaufbau dieses neuen Wirbelsäulenregisters wird in Kooperation mit der EPRD gGmbH geplant. Die Verhandlungen mit der Geschäftsstelle des Endoprothesenregisters (EPRD GmbH) schreiten voran. Im Dezember 2018 hat die DWG mit der Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gGmbH einen „Letter of Intent (LOI)“ zum Aufbau eines „neuen“ Wirbelsäulenregisters

abgeschlossen. Auch wurde eine grobe Kostenschätzung von Seiten der EPRD GmbH vorgelegt.

- Eine Kooperation mit dem BV AOK sieht zunächst ausschließlich für die operativ zu versorgenden Entitäten „degenerative Spinalkanalstenose“ und „degenerative Spondylolisthese“ das Matchen von Krankenhaus- und Patientendaten über das „neue“ Deutsche Wirbelsäulenregister vor.

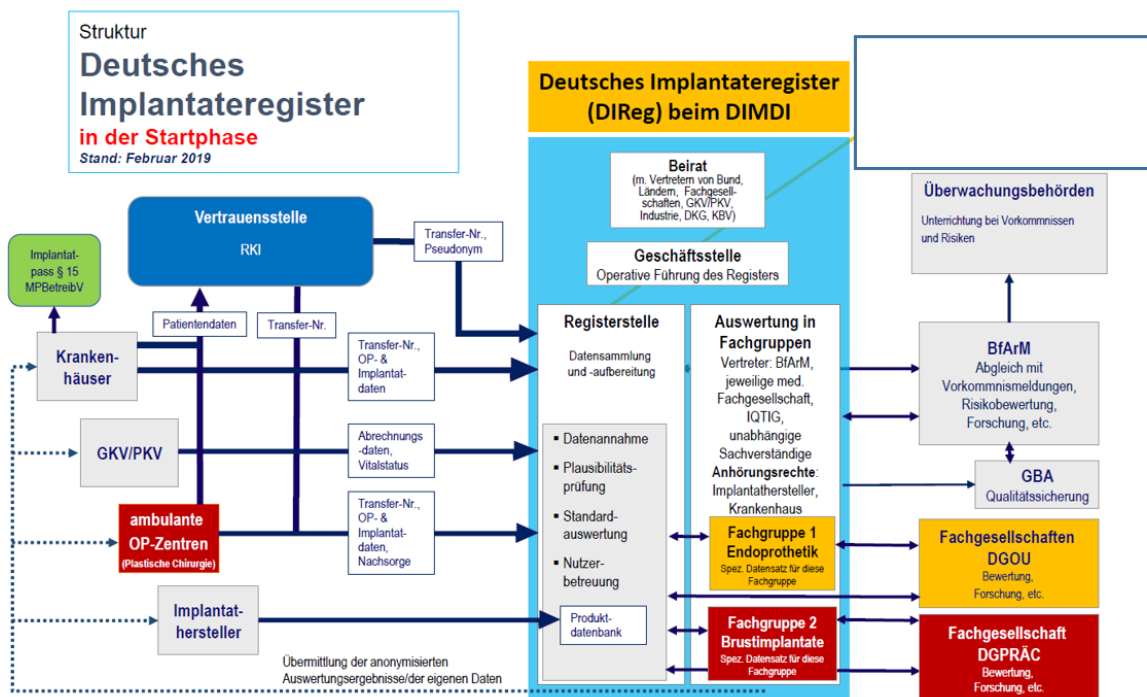


Abb. 2: Flowchart der geplanten Struktur des Deutschen Implantateregisters

Zukünftiges Wirbelsäulenregister der DWG

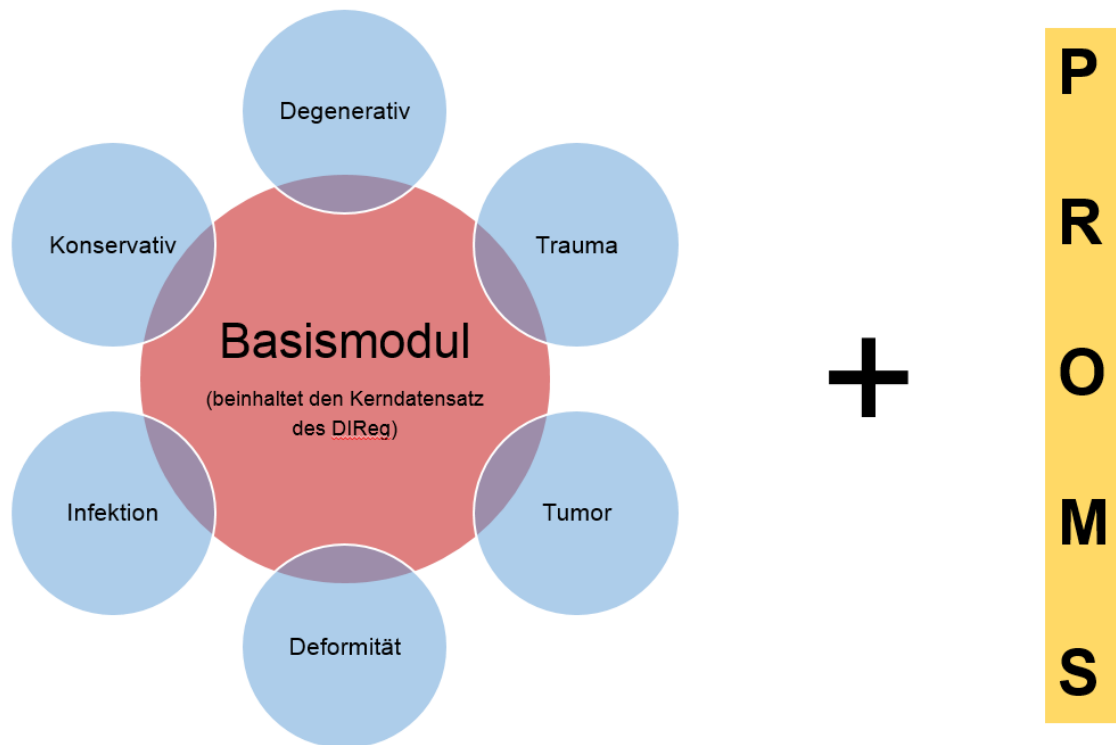


Abb. 3 Aufbau des zukünftigen Deutschen Wirbelsäulenregisters mit verpflichtendem Basisdatenmodul und den angegliederten freiwilligen Wissenschaftsmodulen

Der Deutsche Bundestag hat nun am 26. September 2019 in 2./3. Lesung das „Gesetz zur Errichtung eines Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ (Implantatregister-Errichtungsgesetz, EIRD) beschlossen.

Wie geht es mit dem DWG-Register weiter?

Da die EPRD gGmbH ziemlich wahrscheinlich in den Aufbau des DIReg involviert sein wird, steht deren Priorität und Fokus außer Frage. Wann der Wechsel mit unserem neuen Register zur EPRD gGmbH erfolgen wird, ist daher noch offen. Das Interesse der Zusammenarbeit zwischen DWG und EPRD gGmbH ist aber ungebrochen und mit einem LOI (s.o.) untermauert. Aufgrund der nationalen, politischen Verankerung,

Expertise und zukünftigen Rolle im DIReg ist die EPRD gGmbH allerdings der ideale und alternativlose Partner.

Das Projekt mit dem BV AOK (s.o.) ist von diesem Verlauf abhängig. Im Rahmen eines Treffens beim BV AOK am 02.09.2019 wurde das gemeinsame Interesse an der Kooperation bekräftigt.

Grundlage eines Registers zur Erfassung von Implantaten ist eine Produktdatenbank. Im Europäischen Gedanken ist die Erstellung einer Produktdatenbank im nationalen Alleingang nicht sinnvoll. Die DWG hat daher die Eurospine kontaktiert, die wiederum eine bereits erstellte Produktdatenbankstruktur zur Verfügung gestellt hat. Bei einem Treffen in Berlin am 02.09.2019 mit dem BVMed, Industrievertretern und der EPRD gGmbH wurde die Europäische Lösung eindeutig gewünscht und die von der Eurospine zur Verfügung gestellte Produktdatenbankstruktur wird befürwortet. In der Zwischenzeit hat der BVMed die Machbarkeit mit den Europäischen Industriepartnern geprüft. Die EPRD gGmbH hat nach Einverständniseinholung bei der Eurospine Kontakt zum neuen Host des „Spine Tango“ Northgate aufgenommen, um die technische Machbarkeit und Kompatibilität für die Anforderungen des DIReg zu prüfen. Diesbezüglich sind auch Rechtsfragen zu prüfen.

In Ergänzung zu dem aktuellen und zukünftigen Deutschen Wirbelsäulenregister befasst sich die DWG mit der Möglichkeit einer Kooperation mit der Fa. Brainlab. 4 Pilotkliniken der DWG sollen auf der Basis der neuen Registerstruktur (siehe Abb. 3) Implantatedaten und klinische Daten erfassen, wobei als Besonderheit zusätzlich radiologische Daten eingespeist werden. Aktuell stehen datenschutzrechtliche Entscheidungen und Voten der jeweiligen Ethikkommissionen aus. Die Integration dieses zusätzlichen Registers (das DWG-Register wird von den Pilotkliniken weitergeführt) in den Klinikalltag und die notwendigen Schnittstellen zum KISS sind eine Herausforderung.

Würselen und Leverkusen, 30.09.2019

Rolf Sobottke und Jan Siewe