

Bericht II der Kommission DWG Register 2017

Das Deutsche Wirbelsäulenregister entwickelt sich sehr gut! Zum Stand Oktober 2017 befinden sich in der Datenbank nahezu 40.000 Operationsbögen, die in der großen Mehrzahl in der „kompletten“ Version ausgefüllt wurden (siehe Abb. 1). Die Anzahl der Institutionen, die in das Register eingeben, ist auf 54 angestiegen.

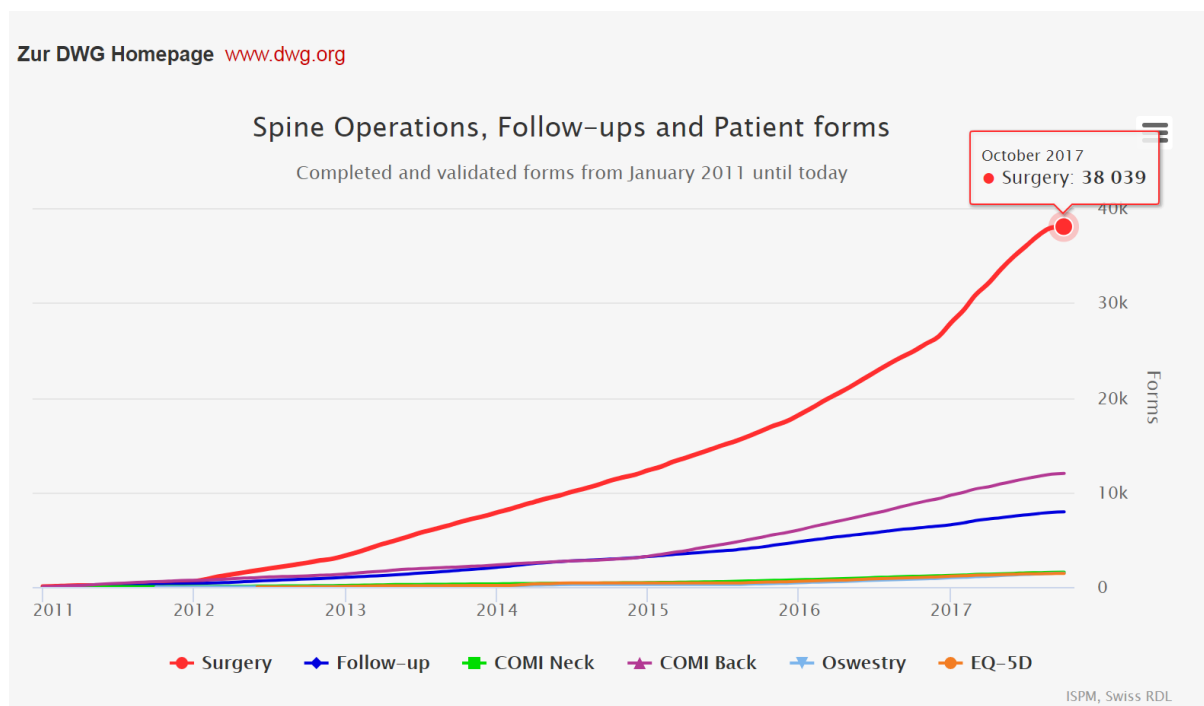


Abb. 1: Anzahl der im Deutschen Wirbelsäulenregister abgeschlossenen Fragebögen im zeitlichen Verlauf

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“ (siehe Abb. 2: 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.

KAPITEL VII

ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN, VIGILANZ UND MARKTÜBERWACHUNG

Abschnitt I

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Artikel 78

System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- (1) Für jedes Produkt müssen die Hersteller in einer Weise, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen. Dieser Plan ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 10 Absatz 9.
- (2) Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.

Abb. 2 Amtsblatt der Europäischen Union, Kapitel VII, Artikel 78

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 zukunftsträchtig) im unter der Identifikationsnummer (ID) angelegten Operationsbogen hinterlegt werden und so dem jeweiligen Patienten zugeordnet und nachverfolgt werden. Unser Register ermöglicht auch die Nachverfolgung im zeitlichen Verlauf 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 (<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. Die bereits im letzten Bericht der Registerkommission angesprochene Kontaktaufnahme zur Geschäftsführung der EPRD GmbH hat mittlerweile dazu geführt, dass die EPRD GmbH insbesondere aufgrund seiner Erfahrung und seines Erfolgs als eine gute Alternative zum ISPM der Universität Bern gehandelt wird.

Wir als DWG und Registerkommission müssen nun Lösungen erarbeiten, wie die Nutzung des DWG-Registers flächendeckend umsetzbar und insbesondere anwenderfreundlicher werden kann. Die Integration des Registers in den klinischen Alltag darf nicht zur Belastung werden. In einzelnen Kliniken finden bereits Softwarelösungen Anwendung, die das Register perfekt in den klinischen Alltag integrieren. In diesen Kliniken wird das Register als Bereicherung empfunden.

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/>).

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. Allgemeine Zustimmung findet die Tatsache, dass das

Register nicht als reines Implantateregister dienen darf, sondern auch als Plattform für höherwertige Studien genutzt werden muss. U.a. dadurch könnten die Zulassungsprozesse innovativer Technologien beschleunigt werden. Hierzu müssen fachspezifische, klinische Daten erfasst werden! Weitere Treffen sollen folgen.

Dank unserer fleißigen Mitglieder und Registerteilnehmer ist es uns gelungen, von fast alle Ärztekammern bzw. deren jeweiligen Ethikkommissionen positive Bescheide zu erlangen, die im Mitgliederbereich der DWG-Homepage unter der Rubrik „Wirbelsäulenregister“ hinterlegt sind. Wie im letzten Registerbericht erläutert, können diese für einen Neuantrag einer Institution im entsprechenden Zuständigkeitsbereich einer Ethikkommission genutzt werden. Ein positives Ethikvotum und die entsprechende Aufklärung des Patienten als Voraussetzung zur Eingabe von Patientendaten in das Register sind gesetzlich vorgeschrieben.

Seine Berechtigung als unverzichtbares wissenschaftliches Tool haben die Wirbelsäulenregister (Deutsches Wirbelsäulenregister / Spine Tango) bewiesen. Auf Basis der Register sind viele Publikationen entstanden (http://www.eurospine.org/cm_data/SpineTangoPublicationList_v1_20171030.pdf) und Vorträge zu wissenschaftlichen Arbeiten auf Basis der Register waren ein wesentlicher Bestandteil der diesjährigen Eurospine.

Die geübten User nutzen das Register zum Benchmarking und zur Qualitätskontrolle. Jetzt steht unser Register vor der Aufgabe sich auch als Implantateregister durchzusetzen!

Würselen und Köln, 20. Oktober 2017

Rolf Sobottke und Jan Siewe