

## Endoprothesenregister – ein Anfang ist gemacht

Ende 2010 gegründet, seit Mitte 2013 im Regelbetrieb, seit Oktober 2017 der zweite Jahresbericht: Anlass genug, beim Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) in Berlin mal nach dem Sachstand zu fragen. Wie steht es um das Ziel, endlich auch im größten nationalen Markt für Endoprothesen in Europa eine valide Nachverfolgung der zahlreichen Endoprothesenmodelle zu ermöglichen?

Man erinnert sich: Das Register entstand als reine private Initiative einer Fachgesellschaft, der DGOOC, auch und vor allem als Reaktion darauf, dass Politik und Selbstverwaltung, alias der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nicht lieferten. Für Krankenhäuser ist die Teilnahme daher bis heute freiwillig. Und nur ein Teil der Krankenkassen macht mit, was die Datengrundlage schwächt.

Und doch – mittlerweile erfasst das Register fast 60% der jährlich rund 400 000 Endoprothesenimplantationen hierzulande. Auftrieb erhalten hat es zusätzlich durch die 2017 verabschiedete neue Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union, der Medical Device Regulation, (MDR). Sie verpflichtet alle Hersteller von Medizinprodukten in der EU dazu, spätestens im Jahr 2020 ein „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ für alle Implantate am Start zu haben. Anfang 2018 forderte daher auch der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) erneut von der Bundesregierung, die Teilnahme am EPRD für alle Krankenhäuser verpflichtend zu machen.

Derweil haben einige Datensammelsysteme Überschneidungen mit dem EPRD. Da wäre einmal das vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen, WIdO, gemanagte Projekt QSR – „Qualitätssicherung mit Routinedaten“. Die AOK-Statistiker werten aus den Abrechnungsdaten der über 26 Millionen AOK-Versicherten auch die Zahl von Neu- neben möglicherweise erfolgten Wechseloperationen innerhalb eines Jahres nach Erstimplantation von Hüft- und Knieendoprothesen aus. Das Abschneiden einer Klinik bei den Parametern „Ungeplante

Folgeoperation bis zu 365 Tage nach dem Eingriff“ und „Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 bzw. 365 Tagen nach dem Eingriff“ gehen in eine QSR-Gesamtwertung für ein Krankenhaus ein, die auch das breite Publikum erhält. Diese Daten werden als 1–3 „Lebensbäumchen“ im aok Krankenhausnavigator veröffentlicht. Eine Auswertung nach Art der implantierten Modelle ist hier nicht möglich. Just dafür arbeiten AOK wie der Verband der Ersatzkassen (vdek) heute im EPRD mit.

Auch bei der vom G-BA an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz (IQTIG) vergebenen externen stationären Qualitätssicherung nach § 135a SGB V wird in der Hüftendoprothetik mittlerweile ein Parameter 10271 erfasst als das „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Hüftendoprothesen-

Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“. Hier sind alle Krankenhäuser zur Teilnahme verpflichtet. Diese Daten bleiben allerdings intern – Krankenhäuser mit erhöhten Werten gegenüber einem Bundesdurchschnittswert werden im „strukturierten Dialog“ um Stellungnahme gebeten. Auch hier gilt: Es gibt keine Erfassung von Angaben zur Art der verwendeten Implantate.

Gesetzlich festgelegt ist das im Fachjargon Spontanerfassungssystem, mit dem die zuständige Bundesbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in die Lage versetzt werden soll, Probleme bei Implantaten möglichst schnell zu erkennen. Spielregeln gibt die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV): Nach § 3 MPSV müssen Hersteller wie auch Anwender sogenannte

„Vorkommnisse“ oder „schwerwiegende Ereignisse“ direkt an die Behörde melden. Es ist Aufgabe des BfArM, die Daten zu analysieren und eventuell nötige Rückrufe seitens eines Herstellers zu fordern. Das System steht immer mal wieder in der Kritik, aufgrund der relativ schlechten Meldebereitschaft. Und in der Praxis bereitet bis heute vielen Medizinern die Frage Probleme, was wann zu melden ist. Routinedaten nutzt dieses Meldesystem nicht.

Aus einer auch im SGB V seit Jahren eingestellten Vorschrift zur Zusammenführung von Routinedaten über Kassen und Leistungserbringer hinweg wurde bislang nichts (siehe dazu etwa ZfOU 2011, Heft 2 – Routinedaten: Zusammen führen, was zusammengehört!).

Bernhard Epping

## „Wir sind nicht die Prothesenpolizei“

**Ist das Endoprothesenregister EPRD in der Spur? Ja – meinen Geschäftsführer und Medizinischer Leiter im ZfOU-Interview. Das Gespräch zeigt aber auch: Es gibt nach wie vor methodische Hürden, um Qualitätsprobleme bestmöglich zu entdecken. Die Teilnahmequoten müssen dafür weiter steigen. Und noch eins machen beide deutlich: Das EPRD will Daten liefern; ob und wann welche Konsequenzen zu ziehen sind, müssen weiterhin andere entscheiden: Behörden, Firmen, Krankenhäuser.**

### ZUR PERSON

Dr. Andreas Hey ist seit Mitte 2015 Geschäftsführer der EPRD gGmbH. Hey (geb. 1959) wechselte nach Studium der Humanmedizin samt Promotion und kurzer Klinik­tätigkeit in die Industrie und ist seit 30 Jahren in den Bereichen Marketing, Vertrieb, Business Development und Geschäftsführung in unterschiedlichen Segmenten der Medizin tätig. Er verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Leitung von Unternehmen der Medizin- und Gesundheitsbranche. Alexander Grimberg (geb. 1976) ist Facharzt für Orthopädie und war nach



► **Abb. 1** Dr. Andreas Hey. Quelle: EPRD gGmbH

seinem Studium der Humanmedizin als Assistenzarzt in Rheine und Hamburg sowie als Assistenz- und Facharzt in Damp tätig. Nach 8 Jahren in Chirurgie/Orthopädie wechselte er Anfang 2013 als Manager Clinical Affairs/Internal Consultant in die Medizintechnik-Industrie, bevor er Mitte 2016 zur EPRD gGmbH kam, wo er als Leiter Medizin arbeitet.

**Wie ist die Stimmung beim EPRD?**

Hey (H): Prima.

**Echt?**

H: (lacht) Wenn Sie so eine offene Frage stellen, sind wir erst mal etwas zögerlich.

**Dann mal rein unter uns, wenn ich ein künstliches Kniegelenk brauche, wo kann ich mich beraten lassen zwecks Wahl einer qualitativ guten Klinik?**

H: Beim Arzt Ihres Vertrauens.

**Nicht bei Ihnen? Sie erheben doch Daten, die auch Aussagen zur Qualität der Endoprothetik im Vergleich von Kliniken erlauben?**

H: Ja, aber wir als EPRD sammeln Daten und stellen sie den teilnehmenden Kliniken auch intern zur Verfügung. Was wir nicht sind, ist eine Prothesenpolizei. Bezogen auf einzelne Kliniken oder ein einzel-



► **Abb. 2** Alexander Grimberg.

nes Implantat werden wir dem Patienten direkt keine Empfehlungen geben.

**Es gibt Systeme, die da weiter gehen. Der AOK-Krankenhausnavigator gibt Anhaltspunkte zur Versorgungsqualität einzelner Häuser. Auch die Rate an Wechseloperationen binnen eines Jahres fließt da bei einer Bewertung der Qualität in der Hüftendoprothetik mit ein.**

H: Richtig, aber das ist allein Sache der Kostenträger, was sie mit ihren Ressourcen machen. Was es im Übrigen in den Krankenhausnavi-gatoren von AOK-Bundesverband und vdek gibt, ist ein Verweis auf die Kliniken, die bei uns...

**...mitmachen.**

H: Nein, die regelmäßig einen bestimmten Anteil an Daten liefern.

**Wie geht das zusammen? Ich dachte entweder oder? Wenn ich beim EPRD als Klinik mitmache, dann melde ich auch alles, oder nicht?**

H: Nein, das ist letztlich eine Frage, wie stark das Engagement einer Klinik dann auch ist. Die Meldungen der Daten bedeutet zusätzlichen Aufwand, der vor allem in kleineren Häusern oft delegiert wird, sagen wir mal vom Chefarzt an den Stationsarzt oder an Dokumentationsassistent/innen. Und wenn es da Wechsel gibt oder das Personal zeitlich massiv unter Druck

steht, kann es vorkommen, dass die Meldungen an das EPRD vorübergehend mal hinten runterfallen. Wir möchten die kommenden Jahre vor allem dafür werben, dass aus den Kliniken, die mitmachen, alle Fälle gemeldet werden – dann hätten wir 80% aller Implantationen von Endoprothesen im System. Aktuell sind es rund 60% pro Jahr.

#### **Wie viele Kliniken machen aktuell bei Ihnen mit?**

**H:** Derzeit sind circa 750 Kliniken dabei, das sind etwa 60% aller Kliniken, die Endoprothesen implantieren, die Gesamtzahl liegt bei 1250. Fast noch wichtiger ist: Diese 60% machen 80% aller Eingriffe im Jahr aus. Wir haben also vor allem die großen Endoprothetikzentren mit dabei.

#### **Woher wissen Sie denn, wie viele Eingriffe es im Jahr sind, was 100% ist?**

**H:** Aus der vom IQTiG betreuten externen stationären Qualitätssicherung kommt die Zahl von etwa 440.000 Endoprothesenimplantationen im Jahr hierzulande. Dagegen können wir rechnen. 2016 wurden uns 137.295 Implantationen an der Hüfte und 107.892 am Knie gemeldet.

#### **Mit welchem zusätzlichen Aufwand muss eine Klinik rechnen, die an das EPRD meldet?**

**H:** Es geht um 3 Datensets, die einzugeben sind. Das sind einmal die Patientenstammdaten, also vor allem die Nummer der elektronischen Gesundheitskarte und das Geburtsdatum.

#### **Muss das in eine eigene Schablone eingegeben werden oder lässt sich das gleich über das Krankenhausinformationssystem einlesen?**

**H:** Das hängt davon ab, welches System Sie haben. Sie brauchen für die Erfassung und Meldung ins EPRD eine eigene Software. Es gibt dafür eine von uns, aber auch welche von Wettbewerbern. In den meisten Häusern müssen Sie die Daten neu eingeben.

Die 2. Komponente sind die OP-Daten, Hüfte, Knie, Ersteingriff oder Revision. Das 3. Set ist die Eingabe der Komponenten des Implantats, und das geht über Barcodes.

#### **Das EPRD berichtet immer von der angeschlossenen Produktdatenbank – wie geht das mit einem Barcode auf den Komponenten meinetwegen Montags vor der OP vor Ort zusammen?**

**H:** Der Barcode verlinkt mit der Produktdatenbank, die von den teilnehmenden Herstellern bereitgestellt wird. In ihr sind im Moment über 55.000 Einzelartikel hinterlegt, das sind die Komponenten von deutlich über 90% aller Prothesen, die in Deutschland verbaut werden. In die Erfassungssoftware in der Klinik ist eine Barcodeerkennung integriert; derjenige, der erfasst, geht mit dem Scanner auf den Barcode und das Programm holt sich dann über das Internet sofort alle Infos zum Implantat, anschließend übermittelt uns die Erfassungssoftware alle Daten.

#### **Wer scannt das ein?**

**H:** Auch das ist je nach Krankenhaus ganz unterschiedlich. Es gibt Häuser, die geben alles sofort noch im OP ein, es gibt andere, wo ein Mitarbeiter die Barcodes zunächst auf Zettel klebt und ein Dokumentationsassistent oder -assistentin gibt die Daten erst hinterher ein, manchmal auch Wochen später. Ideal durchorganisierte Kliniken schaffen alle Eingaben in 5 bis 7 Minuten je Patient, andere brauchen länger, vielleicht 10 bis 15 Minuten.

#### **Erfassen Sie auch Angaben zum Operateur, die Zahl seiner Implantationen pro Jahr?**

**Grimberg (G):** Nein. Wohl aber haben wir Zahlen für jedes einzelne Krankenhaus, und die spielen wir den Kliniken auch zurück. Wir haben also auch Benchmarking-Informationen zu Kliniken, nicht aber zu einzelnen Operateuren.

#### **Gibt es Kliniken, die sagen, das ist uns zu viel Aufwand, das wollen wir nicht ohne Finanzierung leisten? Die deswegen nicht mitmachen?**

**H:** Vor allem die kleineren Häuser tun sich da in der Tat schwerer. Ein Grund für die Teilnahme am EPRD ist oft die Teilnahme beim Zertifizierungssystem EndoCert der DGOOC, was ja wiederum die Teilnahme am EPRD als Bedingung hat. Die Teilnahme bei EndoCert führt aber nun ihrerseits ohnehin zu Optimierungen der Abläufe in einer Klinik, was dann auch wiederum die Einrichtung der Meldungen fürs EPRD er-

leichtert. Für solche Anpassungen müssen Sie natürlich auch die Ressourcen haben, und vor allem den kleinen Häusern bedeutet das oft zu viel Aufwand. Auch deshalb wollen wir uns die nächsten Jahre darauf fokussieren, aus allen Kliniken, die sich registriert haben, vollständig alle Implantationen zu erhalten.

#### **Wird die Teilnahmequote an Krankenhäusern weiter steigen?**

**H:** Wir rechnen in wenigen Jahren mit einer Sättigung bei etwa 800 bis 850 registrierten Kliniken, so lange die Teilnahme freiwillig bleibt.

#### **Dass auch aus Häusern, die prinzipiell mitmachen, längst nicht alles gemeldet wird, könnte auch daran liegen, dass Patienten ihre Unterschrift verweigern. Der Patient muss ja der Datenerfassung zustimmen. Wissen Sie da die Ausfallquote?**

**H:** Der Patient gibt sein Einverständnis zur Teilnahme im Rahmen des Aufklärungsgesprächs, unterschreibt dafür eine eigene Erklärung.

**G:** Und wir haben keine dezidierten Informationen darüber, dass und wie viele Patienten nicht mitmachen wollen. Aus Patientensicht sind wir aber nach allem, was wir aus den Kliniken hören, eher positiv besetzt. Etliche Patienten rufen auch bei uns an und fragen nach einem Klinikum, das beim EPRD mitmacht, in das sie dann bewusst gehen möchten.

#### **Der Vergleich von Standzeiten je nach klinischem Setting und Prothesentyp ist eines Ihrer Hauptziele. Da stellen sich etliche methodische Fragen. Wie können Sie Wechseloperationen überhaupt einer jeweiligen Erstimplantation zuordnen?**

**G:** Wenn ein Wechsleingriff in der gleichen Klinik stattfindet wie die Erstimplantation und wenn diese Klinik bei uns mitmacht, erhalten wir die Zuordnung direkt von dort. Darüber hinaus matchen wir alle unsere Daten 2-mal im Jahr mit Daten der teilnehmenden Krankenkassen, also denen im AOK-Bundesverband und den Kassen im Ersatzkassenverband vdek. Dieser Abgleich ist zentral für unsere Arbeit, ist aber natürlich nur bei den Patienten möglich, die mitmachen und die bei diesen Kassen versichert sind. Etwa 55% aller Datensätze von Patienten, die bei uns landen, können

wir am Ende auch mit den Kassen abgleichen.

**H:** Wir brauchen den Abgleich mit den Kassen auch deshalb, da diese uns die jeweiligen Diagnosen nach ICD und die OPS-Codes zurückspielen, bezogen auf den spezifischen Krankenhausaufenthalt.

**Sie erhalten so auch Daten zu einem eventuellen Bluthochdruck bis hin zu anderen Vorerkrankungen? Wichtig auch für spätere Kalkulationen zur Risikoadjustierung?**

**H:** Zu einem Bluthochdruck erfahren wir längst nicht immer etwas, wohl aber Infos zu Begleiterkrankungen, etwa einer Diabeteserkrankung oder Depression.

**Bei Patienten, die bei anderen Kassen versichert sind...**

**G:** ...bekämen wir Wechseloperationen nur mit, wenn sie direkt über unser Meldesystem kommen.

**Was ist, wenn ich 20 Jahre nach Erstimplantation zur Wechsel-OP in eine Klinik gehe, die bei Ihnen nicht mitmacht?**

**H:** Das erfahren wir trotzdem – über den Abgleich mit Ihrer Kasse.

**Und wenn ich die Kasse als GKV-Patient unterdessen gewechselt habe?**

**H:** Wenn Sie zu einer Kasse wechseln, die mitmacht, kriegen wir es auch dann mit. Sind Sie jetzt aber bei einer Kasse, die nicht bei uns mitmacht, dann verlieren wir Sie vom Schirm.

**Eine komplexe Szenerie, bei der es offenbar zu Datenverlusten kommen kann. Über welches Merkmal ordnen Sie denn in der Praxis die verschiedenen Daten zu ein- und demselben Patienten zu, etwa bei einem Wechsel von AOK zu TK? Sie schreiben etwas von einer Pseudonymisierung, wie geht das?**

**H:** Sie brauchen ein Merkmal, das sich lebenslang nicht verändert. Wir nehmen dafür die eGK-Nummer bei gesetzlich Krankenversicherten und zusätzlich das Geburtsdatum. Daraus generieren wir mit einem sogenannten asymmetrischen Verschlüsselungsverfahren ein Pseudonym. Und da das Kennzeichen immer das gleiche bleibt, also immer eindeutig ist, ist auch das Pseudonym immer das gleiche.

**Und diese Pseudonymisierungsnummern generieren Sie, als EPRD?**

**H:** Nein, die Generierung passiert in der Vertrauensstelle und die ist in der Verantwortung der Firma Schütze Consulting AG. Die Registerstelle, quasi der Aufbewahrungsort für die Daten selber, ist hingegen in unserer Verantwortung. Unsere Registerstelle liegt im Rechenzentrum am Klinikum Großhadern.

Register- und Vertrauensstelle sind also komplett getrennt. Die Klardaten der Patienten werden in der Praxis von der Dokumentationssoftware vor Ort in der Klinik gespeichert. Wir erhalten nur die bereits pseudonymisierten Daten.

**Schickt Ihnen auch die Kasse die Daten gleich unter dem Pseudonym?**

**H:** Nein, für die Kasse generieren wir noch mal eine Art Extrapseudonym. Es handelt sich immer um ein asymmetrisches Verschlüsselungsverfahren mit öffentlichem und privatem Schlüssel, nur wer den privaten Schlüssel hat, könnte prinzipiell das Pseudonym auflösen. Der private Schlüssel ist bei einem Notar hinterlegt, den kennt keiner von uns.

**Sie werben für die Teilnahme am EPRD auch damit, dass sich die Patienten bei einem Problem mit einem Implantattyp leichter finden und früh informieren ließen? Wie soll das gehen, wenn alles pseudonymisiert ist?**

**H:** In der Tat könnten wir das gar nicht auflösen, wohl aber die Kliniken, die vor Ort dazu Akten 20 Jahre lang halten müssen.

**G:** Auch die Kassen könnten betroffene Versicherte ermitteln.

**Ein Blick auf Ihre Strukturen. Das kleine G vor dem GmbH des EPRD steht für gemeinnützig.**

**H:** Richtig. Das heißt, dass wir etwaige Gewinne nicht an die Gesellschafter ausschütten, sondern reinvestieren. Die DGOOC ist 100% Gesellschafter, entscheidet aber nicht allein. Träger des EPRD ist nicht nur die Fachgesellschaft, sondern auch die Industrie in Form des BVMed und auf Kassenseite AOK-Bundesverband und der Verband der Ersatzkassen vdek.

**Und wie einigt man sich da?**

**H:** Die wichtigsten Entscheidungen fallen bei uns im Executive Committee (EC) – im Grunde ist das eine Aufsichtsratskonstruktion. Hier haben die Vertreter von DGOOC, Krankenkassen, und BVMed die gleiche Anzahl an Stimmen.

**Welche Mehrheit reicht für einen Beschluss?**

**H:** Entscheidungen mit einfacher Mehrheit wären denkbar, aber das Wichtige ist, dass bei uns immer eine Partei ein Veto einlegen könnte. Das passiert natürlich de facto nicht. Wenn Sie in einer Gesellschaft an den Punkt kommen, dass eine Seite ein Veto einlegt, können Sie im Grunde zumaachen. Daher stimmen wir wichtige Entscheidungen vorher ab.

**Wie viel Geld kostet der Betrieb des Registers und wo kommt es her?**

**H:** Wir hatten vorletztes Jahr Nettoeinnahmen von 1,7 Millionen Euro, dabei einen Verlust von knapp 17000 Euro. Einnahmen erzielen wir einmal von den Kliniken, die eine Gebühr für die Teilnahme bezahlen und obendrein Lizenzgebühren, wenn sie unsere Erfassungssoftware nutzen, was für etwa zwei Drittel aller Kliniken gilt, die mitmachen. Vom AOK-Bundesverband und dem vdek kommen Zuwendungen. Ebenfalls von der Industrie, wir haben 27 Firmen, die teilnehmen und ebenfalls eine Gebühr bezahlen.

**Laut einigen Schätzungen soll sich das Register mehr als rechnen. Ende 2009 erklärte Joachim Hassenpflug auch in dieser Zeitschrift, dass ein EPRD pro Jahr 30 bis 45 Millionen Euro Einsparungen vermitteln könnte, wenn so wie in Schweden nach Start des dortigen Registers an die 3% der Wechseloperationen vermieden werden könnten. Mitte 2016 erhöhten Thoralf Liebs und Hassenpflug in einer Neuabschätzung gar auf 100 Millionen Euro (<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0042-104259>). Können Sie solche Zahlen heute bestätigen?**

**H:** Nein. Ich würde davon ausgehen, dass ein Register bei Vollerfassung einen Finanzrahmen von 3 bis 5 Millionen im Jahr benötigt. Und was da wirklich an Benefit da ist, das lässt sich im Moment nicht abschätzen, weil wir auch heute noch nicht

wissen, zu welchen Veränderungen es in der Versorgung kommt. Die Zahlen aus Schweden werden außerdem meines Erachtens überlagert von anderen Effekten. Auch unabhängig vom Register gab es in Schweden Bereinigungen und Verringerungen bei der Zahl der Endoprothesen. Das lässt sich nicht direkt übertragen.

**G:** Auch wenn es sicherlich grundsätzlich schwierig ist, mögliche Einsparungen konkret zu beziffern, so lässt sich doch sagen, dass Qualitätsverbesserungen in der Medizin das Entstehen unnötiger Mehrkosten verhindern können. Und das EPRD kann sicher zu Qualitätsverbesserungen beitragen.

### **Ihr 2. Jahresbericht vom Oktober 2017 findet einige erste Aussagen zur Versorgungsqualität?**

**G:** Korrekt. Wir sehen zum Beispiel, dass in Deutschland die Hüfte vorwiegend zementfrei implantiert wird, komplett zementfrei in 78,4%. Knapp 80%, ähnlich hoch wie in der Schweiz. Wir lagen damit im Jahr 2016 circa 2 Prozentpunkte höher als im Jahr 2015, es gibt einen Trend in die Richtung. Anhand der Zahlen aus einem traditionellen Register wie dem in Schweden, lässt sich gut erkennen, dass dort eine komplett zementfreie Verankerung bei gerade mal etwas um die 20% liegt, relativ stabil über die letzten Jahre. Die Philosophie einzelner Länder fällt also ganz unterschiedlich aus.

### **Ist der hohe Anteil nicht zementierter Hüftendoprothesen ein deutsches Spezifikum?**

**G:** Nein. Auch die Schweizer haben einen ähnlich hohen Prozentsatz für die nicht zementierte Implantation an der Hüfte.

Hinter diesen Unterschieden stecken sicher auch historische Gründe. Das schwedische Hüft-Register ging 1979 an den Start als eine der ersten nationalen Registerinitiativen seiner Art überhaupt. Damals aber war die Zementiertechnik in der Hüftendoprothetik generell noch eher Stand der Technik. Das führte dann in Schweden zeitweise zur Situation, dass die zementfreie Implantation sich gegen bereits vorliegende Daten zu vielen zementierten Implantationen erst beweisen musste. Und eine Weile sah es so aus, als

würden die nicht zementierten Verfahren bei der Performance im schwedischen Register nicht an die Ergebnisse der zementierten Techniken herankommen. Damit war der Marktzugang in diesem Fall natürlich eher schwierig.

Das können Sie nicht mit einem Markt vergleichen wie Deutschland, wo Sie schon immer eine starke Offenheit und Vielfalt der Verfahren und Implantate haben.

### **Und was ist jetzt besser? Ist zementiert oder unzementiert langlebiger?**

**H:** Die Frage kommt zu früh. In 5 Jahren können wir vielleicht gewisse Aussagen dazu machen.

**G:** Und ich möchte einschränken, womöglich wird es auch uns nicht gelingen, generelle Aussagen zu solchen Versorgungsformen abzuleiten. Sie müssen immer schauen, was für Patienten Sie behandeln. Das ist komplex. Schweden ist da sicher das eine Extrem.

### **Beim Knie dokumentieren Sie für Deutschland genau die entgegengesetzte Situation. Da wird überwiegend zementiert.**

**G:** Genau, bei fast 90% aller primären Implantationen beim Knie. Und die zementierte Versorgung beim Knie ist auch international heute der Standard.

### **Können Sie bei den Materialien etwas zur Gleitpaarung sagen? Gibt es da Trends? Hält Keramik zu Keramik in der Hüfte besser als nehmen wir Metall auf hochvernetztes Polyethylen?**

**G:** Nein, das können wir bislang überhaupt nicht beurteilen. Wir können bislang nur einige generelle Trends darstellen. Bei den Totalendoprothesen beträgt der Anteil der Prothesen mit keramischer Kopfkomponente fast 90% und er ist auch etwas gestiegen mit 2 Prozentpunkten zum Vorjahr. In UK ist er hingegen bei nur etwa 40%, in Schweden ist er gerade mal bei 17%. Da sieht man erneut die Unterschiede in den Philosophien je nach Region. Was die Inlays angeht, da sind wir in Deutschland eher im Polyethylen. Die Hauptgleitpaarung ist bei uns Keramik/Polyethylen. Vergleiche zu Gleitpaarungen werden wir sicher bringen, das wird kommen

und wird spannend, aber da sind wir leider noch nicht.

### **Was Ihr letzter Jahresbericht bringt, sind gewisse Daten mit Vergleichen zu Standzeiten von Endoprothesen bei einem Follow-up von 2 Jahren? Haben Sie Risikofaktoren gefunden für frühe Wechseloperationen?**

**G:** Ja, wir haben elektive gegen nicht elektive Eingriffe betrachtet. Und sehen, dass die Ausgangslage für nicht elektive Eingriffe in der Unfallchirurgie schwieriger ist und dass dies innerhalb von 2 Jahren in einer höheren Ausfallrate in der Frühphase re-sultiert als bei elektiven Implantationen.

### **Was haben wir von dieser Erkenntnis? Wenn ich als 80-jähriger meinen Oberschenkelhals gebrochen habe, muss ich nach Leitlinie binnen 24 h operiert werden und je nachdem eine Endoprothese erhalten. Es wirkt plausibel, dass ein elektiver Eingriff eine bessere Planung und Vorbereitung ermöglicht, was dann auch in eine qualitativ ein wenig bessere Versorgung mündet? Aber das ist in der Praxis dann doch reine Theorie?**

**H:** Ich möchte da auf eine Metaebene gehen – wenn unsere Daten mit dem übereinstimmen, was Sie zum Vergleich elektiv gegen nicht elektiv auch in anderen Registern finden, zeigt das, dass wir valide Daten liefern. Und das ist bereits ein Wert an sich.

**G:** Die Aufgabe des Registers besteht auch darin, die Versorgungsrealität abzubilden. Wir konnten ja auch für bestimmte Nebenerkrankungen einen Einfluss auf die Standzeit in der Frühphase zeigen. Hohes Alter, Vorerkrankungen wie ein Diabetes oder eine Depression sehen wir in unseren 2-Jahres-Daten als Risikofaktor dafür, dass die Wahrscheinlichkeit eines vorzeitigen Wechsels in diesem Zeitraum leicht erhöht ist. Das kann man sagen. Und viel mehr aktuell nicht. Vor allem können wir jetzt noch keine Aussagen machen, wie das nach 10 Jahren aussieht. Denkbar zum Beispiel, dass sich solche Risiken weniger ausprägen, je länger eine Prothese im Körper hält.

### **Konnten Sie schon Qualitätsunterschiede zwischen verschiedenen Implantaten erkennen?**

**G:** Nein. Um belastbare Aussagen dazu machen zu können, ist unsere Nachverfolgungszeit zu kurz.

**Wieso – Probleme mit einzelnen Modellen waren in der Vergangenheit doch auch und gerade sehr schnell nach den Erstimplantationen erkennbar?**

**H:** Zumindest hatten wir so einen Fall noch nicht.

**Sie wollen doch Systeme erkennen, bei denen es oft zu einem vorzeitigen Wechsel kommt. Sprich – die unter dem Durchschnitt der Lebenserwartung der Prothese liegen. Welchen Benchmark wird man da setzen? Angeblich beträgt die Lebensdauer von implantierten Endoprothesen heute 15 Jahre und mehr?**

**G:** Man muss sich ein bisschen von der Vorstellung solch eines Benchmarks lösen. Es wird eher darum gehen, Auffälligkeiten zu sehen, Häufungen von Problemen, zum Beispiel, dass ein Implantat relativ oft relativ früh versagt.

**Und das werden Sie dann öffentlich machen?**

**G:** Nein, letztlich ist nicht das EPRD die Instanz, die sagt, das und dies muss vom Markt.

**H:** Die ersten Auswertungen mit Standzeitenberechnungen, bei denen man unter Umständen Versorgungsauffälligkeiten auch nur in einigen Häusern sehen würde, werden wir erst dem betroffenen Klinikum zur Verfügung stellen. Die Klinik kann der Sache dann zunächst selber nachgehen.

**Aber ich habe Ihre Intention immer so verstanden, dass Sie mit Ihren Daten helfen wollen, dass Produkte rasch auch vom Markt verschwinden, wenn Fehler, Materialprobleme erkennbar sind?**

**H:** Richtig. Aber für einen Marktrückruf sind wir nicht zuständig. Das bleibt Sache der Behörde, in diesem Fall des BfArM. Unsere Vorstellung ist, dass wir Auffälligkeiten in unseren Expertengremien und Arbeitsgruppen analysieren, und bei einem Verdacht auf Probleme mit den Analysen ans BfArM gehen. Das BfArM muss dann aber schon selber entscheiden, wie es mit solchen Meldungen umgeht. Und die können als Einzige, ohne in Haftungsschwie-

#### DATENVERLUST MANGELS ZUORDNUNGSMÖGLICHKEIT

Über 500 000 Datensätze lagen im EPRD Ende 2017 vor, zu Erstimplantationen und auch Wechseloperationen. Allerdings gab es die nötigen Daten über die Kassen zu weiteren Erkrankungen eines Patienten, ICD und OPs-Codes, nur für eine Teilmenge – in genau 116 742 Fällen, eine „deutliche Differenz“ zu den über 500 000 Datensätzen zu Implantationen, wie der 2. Jahresbericht des EPRD erklärt. Einer der Gründe: knapp 40% der bislang im Register vorhandenen Datensätze gehören zu Patienten, die wie bei Kassen versichert sind, die nicht beim Register mitmachen. Damit fehlen hier Daten zur Risikoadjustierung und das Risiko steigt auch, dass Wechseloperationen hier nicht zuzuordnen sind.

Ende 2017 präsentierte der nun 2. Jahresbericht des Registers Daten zum Follow-up bis 2 Jahre nach Erstimplantationen. 2016 landeten danach Angaben zu knapp 60% aller in Deutschland erfolgten „endoprothetischen Eingriffe“ an Hüfte und Knie (137 295 an der Hüfte und 107 892 am Knie) im Register. Sie stammten aus 673 teilnehmenden Krankenhäusern. Ein allererster Blick auf die Versorgungslage wird möglich: So wurden 2016 78,4% aller Hüft-Totalendoprothesen unzementiert implantiert – seit 2014 Jahr um Jahr jeweils um 2% mehr. Spiegelbildlich die Versorgung beim Knie: Da sah die Presseerklärung des Registers Deutschland geradezu als „Verfechter der Zementierung“. In gerade mal 1,4% aller Operationen wurde 2016 bei Knieendoprothesen beidseitig völlig zementfrei implantiert, 7,8% wurde auf der Seite des Unterschenkelknochens zementiert, auf der Oberschenkelseite zementfrei.

Und es gibt erste Hinweise auf die Rate an Wechseloperationen: Binnen 2 Jahren nach Erstimplantation einer Knie-Totalendoprothese kommt es bei den bislang eingespeisten Fällen in 2,2% zum Ausfall, bei unikonkylären Prothesen in 3,3%.

An der Hüfte betrifft dieser frühe Wechsel binnen 2 Jahren bei zementierten Totalendoprothesen 2,0% und bei unzementierten gar 2,6% aller Patienten. Bei revers-hybriden Verankerungen sind die Werte höher, 4,1%.

Und die ersten 2-Jahres-Follow-up-Daten zeigen auch, dass 5,9% derer, die als Notfall nach einem Unfall eine Hüftendoprothese erhalten, nach 2 Jahren bereits erneut zur Endoprothetikoperation mussten, hingegen nur 2,6% der Patienten, die ein neues Hüftgelenk im Rahmen einer elektiven Operation erhielten. Auch Krankheiten wie Diabetes, Adipositas und Depressionen erhöhen das Risiko auf vorzeitige Wechseloperationen schon in den ersten 2 Jahren nach Erstimplantation.

rigkeiten zu kommen, dann auch Konsequenzen ziehen.

**Wird die Qualität der Meldungen wirklich ausreichen, dass Sie echten Problemfällen beim Material auf die Schliche kommen? Signale von wenigen Operationen womöglich unter vielen tausend?**

**G:** Wenn wir die Wechseloperationen direkt aus den Kliniken gemeldet bekommen, erhalten wir auch eine Tabelle mit den nötigen Angaben über die Wechselgründe – von Infektionen über Lockerung, bis hin zu der Information, welche Komponenten gegebenenfalls ersetzt wurden und anderes mehr. Meldungen über Wechseloperationen, die wir nur über den Abgleich mit den Krankenkassen erhalten – derzeit die Hälfte aller Meldungen – ha-

ben leider die meisten dieser Informationen nicht.

**Und wie ist das bei den ausgetauschten Komponenten? Sie nehmen zwar im neuen Jahresbericht erstmals einzelne Komponenten in den Blick. Doch schreiben Sie auch, dass Sie keine Angaben dazu erhalten, welche Komponente genau ersetzt werden musste. Ist da ein Problem in Ihrem eigenen Erfassungssystem?**

**G:** Nein, wir können ja aus den über den Barcode eingelesenen Angaben zu den neu implantierten Produkten ermitteln, was getauscht werden musste. Kommen Infos über die Wechseloperation allerdings nur über die Kasse, lassen die übermittelten Daten keinen sicheren Rückschluss auf die jeweils gewechselten Komponenten zu.

## GRÜNDE FÜR VORZEITIGES VERSAGEN IM MODELL

Dabei zeigt ein Blick auf eine andere Zahlenkolonne, warum es nötig ist, maximale Erfassungsraten zu schaffen, sollen Problemfälle einzelner Modelle wirklich rasch erkannt werden.

14 334 Folgeoperationen an der Hüfte wurden dem Register 2016 gemeldet, bei knapp 123 000 Erstimplantationen im gleichen Zeitraum.

Aus einer Liste mit 14 Items kreuzten die Dokumentare in 38,2% das Stichwort „Lockerung“ an. In 17,9% Infektion. Und nur in 1,9% trugen die Dokumentare „Versagen einer Implantatkomponente“ ein (Tab. 15, S. 25 im 2. Jahresbericht EPRD). Bei weiteren 7,9% dieser Meldungen findet sich die Angabe „Implantatverschleiß“. Beim Knie waren es knapp 11 000 Folgeeingriffe in 2016, während im gleichen Zeitraum gut 97 000 Erstimplantationen dokumentiert wurden (S. 26 Jahresbericht und Tab. 29 im Jahresbericht, S. 33).

Eine Infektion ist mit 21% der häufigste angegebene Grund für eine Wechseloperation bei einer Knie-TEP. Bei jeder dritten dieser OPs findet sich die Angabe „Lockerung“ (32,5%). In gerade mal 6,2% gaben die Operateure einen „Implantatverschleiß“ an. Und nur in 2,2% findet sich eine Angabe: Versagen einer Implantatkomponente.

Damit lagen nur einige hundert Meldungen zu dem Problem vor, das man beim EPRD vorrangig erkennen möchte – wenn Versagensgründe im Implantat selber liegen könnten.

Wir gehen aber davon aus, dass wir mit zunehmender Abdeckung die meisten Meldungen direkt im EPRD bekommen. Das Optimale wäre die Verpflichtung zur Teilnahme, die dann solche Datenlücken gar nicht mehr zuließe.

**Hinter dem Bruch einer Prothese wird in den seltensten Fällen tatsächlich ein Materialfehler stecken. Womöglich bin ich auch nur zu schnell und hart Ski gefahren oder bin mit dem Fahrrad gestürzt. Können Sie „schicksalhaft“ und „Materialversagen“ mit der nötigen Trennschärfe differenzieren? Kommen Sie dahin, dass Sie sagen können, hier ist ein Materialversagen die Ursache, da nicht?**

**G:** Das kriegen wir anhand von großen Zahlen mit der Zeit viel besser raus, weil wir dann feiner nach unterschiedlichen Implantateigenschaften gruppieren und aus den großen Meldungszahlen analysieren können, wo wir Hinweise auf Materialprobleme haben.

**Sehen Sie Möglichkeiten, dass Sie in Deutschland mit dazu beitragen können, dass der Markt übersichtlicher wird? Sprich, dass viele Modelle verschwinden.**

**H:** Letztlich ist das eine Frage, wie wir unser Gesundheitswesen weiterentwickeln.

**Es gibt Länder, die machen Daten auch aus Registern über die Standzeiten von Endoprothesenmodellen zur Voraussetzung für den Marktzugang. Das ist etwa beim Orthopedic Data Evaluation Panel (ODEP) im United Kingdom der Fall – ein Vorbild auch für Sie?**

**G:** Das ODEP erarbeitet ein Rating, das in der Tat als Leitlinie für Implantate den Marktzugang im United Kingdom regelt. Dabei können die Hersteller sogar über das britische Register NJR hinaus weitere Daten verwenden. Das Rating von Implantaten selber ist aus unserer Sicht aber nicht die Aufgabe unseres Registers.

**H:** Auch das ODEP im United Kingdom geht ja nicht vom britischen Register aus, sondern vom NHS. Es ist also das staatliche Gesundheitssystem, das am Ende in Großbritannien darüber entscheidet, welche Modelle verwendet werden und nicht das Register. Daher wäre das auch hierzulande nicht unsere Aufgabe. Daten zur Verfügung stellen könnten wir.

**G:** Und Registerdaten sind sicher für solche Abwägungen unverzichtbar.

**Beim Register selber signalisiert auch bei uns die Politik schon länger, dass sie sich mehr einmischen möchte. Wo stehen die Pläne des Bundesgesundheitsministeri-**

**ums für ein Deutsches Implantateregister?**

**H:** Im Koalitionsvertrag der letzten Bundesregierung stand das Deutsche Implantateregister klar drin, es wurde aber in der letzten Legislaturperiode nicht realisiert.

**Warum nicht?**

**H:** Ich kann es Ihnen nicht sagen.

**Im aktuellen Koalitionsvertrag steht nichts davon.**

**H:** Es gibt aber offenbar beim BMG weiterhin den Plan, das Deutsche Implantateregister aufzubauen, und dafür einen Gesetzentwurf vorzulegen. Beim DIMDI soll die Registerstelle sein. Gedacht ist an einen Start mit der Erfassung von Endoprothesen, Herzschrittmachern/Defibrillatoren und Aortenklappen-Ersatz.

**Und Sie als EPRD wären arbeitslos?**

**H:** Glaube ich nicht. Wir sind zuversichtlich, dass wir als Dienstleister weiterhin eine Rolle spielen werden.

**Man wird nicht parallel die Daten erneut noch an anderer Stelle sammeln?**

**H:** Nein. Es wird keine Parallelstruktur geben.

**Wäre es denkbar, dass der Gesetzgeber morgen auf Ihre Daten zugreift und sagt – ich möchte jetzt, dass das DIMDI die Datenerfassung als staatliche Stelle in Zukunft pflegt, und die Daten des EPRD werden portiert?**

**H:** Der Gesetzgeber kann neue Strukturen aufbauen, aber er kann aus meiner Sicht nicht einfach verfügen, dass unsere Daten portiert werden. Dagegen spricht schon der Datenschutz, denn der Patient gibt seine Einwilligung ausschließlich dafür, dass seine Daten vom EPRD genutzt werden.

**G:** Aus unserer Sicht macht es aber absolut Sinn, wenn die Verantwortung in Zukunft in staatlicher Hand liegt. Und keine Frage, wir brauchen für maximale Datenqualität die Teilnahme aller Kliniken, deshalb sind wir sehr dafür, dass die Politik ein verpflichtendes Register für alle einrichtet.

[www.eprd.de](http://www.eprd.de)