

## HÜFTE UND KNIE

# Register für Kunstgelenke setzt auf Qualität

**(Berlin, 6. April 2011)** Der Startschuss für das größte Endoprothesenregister in Europa ist gefallen. Vom Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) profitieren nicht nur die fast 50 Millionen Versicherten der AOK und der Ersatzkassen, die das EPRD unterstützen, sondern prinzipiell alle Patienten. Mit Hilfe des EPRD ist es leichter als bisher möglich, Probleme bei künstlichen Hüft- und Kniegelenken zu identifizieren. Ärzte, Industrie und Krankenkassen stellten das EPRD heute in Berlin gemeinsam der Presse vor.

Das Einsetzen von künstlichen Hüft- und Kniegelenken gehört zu den häufigsten Operationen in Deutschland. Allein im Jahr 2009 haben Ärzte rund 390.000 Hüft- und Knie-Endoprothesen bei Patienten mit starkem Gelenkverschleiß (Arthrose) oder nach Brüchen eingebaut. Darin enthalten sind knapp 35.000 Wechseloperationen, bei denen die Kunstgelenke aus unterschiedlichen Gründen ausgetauscht werden mussten. Hier setzt das EPRD an.

„Beispiele aus anderen Ländern zeigen, dass sich mit Hilfe eines Endoprothesenregisters die Rate der vermeidbaren Wechseloperationen deutlich senken lässt“, sagt Professor Dr. Joachim Hassenpflug, Geschäftsführer der EPRD gGmbH, die das Endoprothesenregister Deutschland betreibt. So hat sich in Schweden die Revisionsrate seit Einführung eines Registers Ende der 70-er Jahre fast halbiert. „Überträgt man diese Erfahrungen beispielhaft auf deutsche Verhältnisse, ergibt sich bei vorsichtiger Schätzung ein Einsparpotenzial im mittleren zweistelligen Millionenbereich, weil sich die Rate der Frührevisionen und die längerfristige Wechselquote entsprechend verringert haben“, erläutert Hassenpflug, der zugleich Direktor der Klinik für Orthopädie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein in Kiel ist. „Vor allem aber bleiben vielen, meist älteren Patienten das Risiko und die Schmerzen eines erneuten Eingriffs erspart“, so Hassenpflug.

Doch wie funktioniert das Endoprothesenregister Deutschland in der Praxis? Im Kern geht es darum, Daten von Krankenkassen (derzeit: AOK und Ersatzkassen) sowie von Kliniken über den Einbau von künstlichen Knie- und Hüftgelenken in pseudonymisierter Form zusammenzutragen und unter

wissenschaftlichen Gesichtspunkten auszuwerten. Dadurch ist es möglich, mehr über die Gründe für eine Wechseloperation zu erfahren, etwa ob es zu Komplikationen beim Einbau gekommen war oder ein vorzeitiger Verschleiß des Implantats die Ursache ist.

Das EPRD greift dafür auf ohnehin vorhandene Abrechnungsdaten der Krankenkassen und ebenfalls von den Kliniken bereits erhobene Daten aus der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung zurück. Zusätzlich werden im Rahmen des EPRD alle Hüft- und Knie-Endoprothesen vor ihrem Einbau mit Hilfe einer neuen Software und eines Barcode-Systems im Krankenhaus erfasst. Das EPRD nutzt zudem eine von der Industrie neu geschaffene Implantat-Datenbank, in der auf dem deutschen Markt verwendete Endoprothesen verzeichnet sind.

Träger des EPRD ist die EPRD gGmbH, eine 100-prozentige Tochtergesellschaft der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). Die DGOOC macht sich bereits seit mehreren Jahren für ein Endoprothesenregister stark. „Um so erfreulicher ist es, dass nun gleich mehrere Beteiligte beim EPRD an einem Strang ziehen“, sagt DGOOC-Generalsekretär Professor Dr. Fritz Uwe Niethard. Er setzt darauf, dass auf Dauer weitere Krankenkassen und vor allem zahlreiche Krankenhäuser beim EPRD freiwillig mitmachen. Niethard: „Kliniken können ihre medizinische Qualität mit dem Register steigern. Das stärkt ihre Position am Markt.“

Dass der AOK-Bundesverband das EPRD unterstützt, liegt für den stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden Jürgen Graalman nahe: „Was bei Autos funktioniert, nämlich über Produktmängel zu informieren, wird künftig durch das EPRD auch bei Implantaten leichter als bisher möglich. Die AOK engagiert sich seit langem für mehr Transparenz und Qualität in der Versorgung, etwa mit dem AOK-Krankenhausnavigator.“ Graalman weiter: „Wir planen, die am EPRD beteiligten Kliniken in unserem Navigator besonders hervorzuheben.“

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) geht davon aus, dass sich die schon heute hohe Qualität der Versorgung mit künstlichen Hüft- und Kniegelenken durch das wissenschaftlich fundierte EPRD weiter steigern lässt. „Mit ihrem Engagement beim EPRD unterstreichen die Unternehmen ihre Verantwortung für die Patienten“, sagt Joachim M. Schmitt, Geschäftsführer und Vorstandsmitglied des BVMed. Deshalb übernehmen die Unternehmen den Aufbau einer Implantat-Datenbank und beteiligen sich an Software-Entwicklungskosten.

# PRESSEMITTEILUNG

des EPRD vom 6. April 2011 – Seite 3

Für den Verband der Ersatzkassen (vdek) steht die Patientensicherheit im Vordergrund: „Leider gibt es Hinweise darauf, dass in Deutschland vergleichsweise viele Endoprothesen eingesetzt werden, bei denen später Revisionsoperationen notwendig sind“, erklärt Vorstandsvorsitzender Thomas Ballast. Vom EPRD erhofft sich Ballast auf Sicht schneller als bisher Rückschlüsse auf Qualitätsmängel. Zugleich appelliert er an die Kliniken, sich möglichst zahlreich am EPRD zu beteiligen.

## ANSPRECHPARTNER

**Prof. Dr. Joachim Hassenpflug** | Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD)  
Telefon: +49 (0)30/847 12-131 (Geschäftsstelle)  
E-Mail: [eprd@dgooc.de](mailto:eprd@dgooc.de)

## **Statement von Prof. Dr. med. Joachim Hassenpflug**

**Geschäftsführer EPRD gGmbH und Direktor der Klinik für Orthopädie  
des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (Campus Kiel)**

Im Dezember 2010 ist die Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gGmbH als gemeinnützige Gesellschaft und hundertprozentige Tochter der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) gegründet worden. Auf Initiative der DGOOC hatten sich zuvor der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen (vdek), der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) und die DGOOC darauf verständigt, das Endoprothesenregister Deutschland auf den Weg zu bringen – das erste seiner Art hierzulande.

Das gemeinsame Ziel aller Beteiligten ist es, die längst überfällige Datengrundlage für mehr Transparenz und mehr Qualität in der Versorgung mit künstlichen Knie- und Hüftgelenken zu schaffen. Im Mittelpunkt des EPRD steht dabei, die Standzeit von Kunstgelenken zu dokumentieren, also die Zeit, in der ein neues Knie- oder Hüftgelenk ab der Operation im Körper verbleibt. Oder anders formuliert: Vom Einbau der Prothese bis zum gegebenenfalls notwendigen Wechsel.

Das Einsetzen von künstlichen Hüft- und Kniegelenken gehört zur den häufigsten Operationen. Allein im Jahr 2009 wurden in Deutschland knapp 400.000 künstliche Gelenke eingebaut, davon waren 159.221 Hüftendoprothesen und 23.269 Wechseleingriffe am Hüftgelenk sowie zirka 50.000 Hüftendoprothesen bei Schenkelhalsfrakturen. Im gleichen Jahr wurden 148.298 künstliche Kniegelenke eingebaut und 11.256 Kniegelenke gewechselt. Ein nicht unerheblicher Teil der Wechseloperationen wird schon einige Jahre nach dem ersten Eingriff notwendig. Hier nun setzt das EPRD an.

Die Organisationsstruktur des EPRD wird durch die speziellen Kompetenzen bestimmt, die die Beteiligten in das Gesamtkonzept einbringen:

Das Endoprothesenregister nutzt Routine-Abrechnungsdaten, die für den erstmaligen Einbau von Prothesen und für Wechseloperationen von den Krankenhäusern schon heute an die Krankenkassen übermittelt werden. Die beteiligten Krankenkassen leiten diese Daten mit dem Einverständnis der Patienten in pseudonymisierter Form an eine Registerstelle weiter. Mit der Durchführung der Registerstelle ist als „verlängerter Arm“ des EPRD das BQS-Institut beauftragt. Der Datenschutz ist also gewährleistet.

Die Industrie stellt eine weltweit bisher einmalige Produktdatenbank zur Verfügung. Darin sind alle auf dem deutschen Markt verwendeten Knie- und Hüftendoprothesen erfasst. Jedes Prothesenteil ist durch einen Barcode identifiziert. Entsprechende Barcodes finden sich auf den Hüft- und Knie-Endoprothesen, die in den Kliniken eingebaut werden: Die verwendeten Prothesenteile werden

mit Hilfe eines Barcode-scanners im Krankenhaus erfasst und direkt an die Registerstelle des EPRD weitergeleitet. Hinzu kommen die Daten aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach Paragraph 137 Sozialgesetzbuch V, die ebenfalls vom Krankenhaus an die Registerstelle des EPRD gesandt werden. Das EPRD verknüpft die drei Datenstränge – Abrechnung, Prothesenidentifikation, Qualitätssicherung – und wertet sie inhaltlich nach wissenschaftlichen Grundsätzen aus.

Die langfristige Leistungsfähigkeit von Endoprothesen wird durch viele unterschiedliche Einflussgrößen bestimmt. Der umfangreiche Datenpool aus den Routine-Abrechnungsdatensätzen der Krankenkassen, den zusätzlich dokumentierten Daten der externen Qualitätssicherung sowie den differenzierten Angaben zum verwendeten Implantat (Barcode) erlaubt es erstmals, die Ursachen für einen Misserfolg aufzuschlüsseln. So wird es möglich zu erkennen, ob die verwendeten Implantate, das operative Vorgehen oder patientenspezifische Merkmale für die erneute Operation verantwortlich sind.

Eine regelmäßige Auswertung der Daten und eine enge Rückkopplung an die Leistungserbringer hilft, Risikofaktoren zu erkennen und abzubauen. So trägt das Register dazu bei, Fehlentwicklungen, zum Beispiel bei Neueinführungen von Implantaten oder Operationstechniken, zu vermeiden. Damit wird die Häufigkeit von Wechseloperationen deutlich verringert. So werden bei vorsichtiger Schätzung Einsparungen im mittleren zweistelligen Millionenbereich erzielt.

Beim EPRD mitzumachen, lohnt sich also nicht nur für die Patienten. Der Aufwand ist vergleichsweise gering, der Nutzen groß.

## ANSPRECHPARTNER

**Prof. Dr. Joachim Hassenpflug** | Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD)  
Telefon: +49 (0)30/847 12-131 (Geschäftsstelle)  
E-Mail: [eprd@dgooc.de](mailto:eprd@dgooc.de)

## **Statement von Jürgen Graalman** **stellvertretender Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes**

An Rückrufaktionen bei Autos haben wir uns schon lange gewöhnt. Produktmängel werden offenbar schnell gemeldet, die Fahrzeughalter werden informiert und die Fehler am Auto können behoben werden. Was für Autos gilt, sollte erst recht für Implantate gelten, die Menschen das Leben erleichtern sollen. Patienten, die ein künstliches Gelenk brauchen, erwarten neben einer hohen Qualität der ärztlichen Behandlung auch qualitativ hochwertige Implantate. Wir als AOK machen uns seit langem für mehr Transparenz, für eine hohe Qualität in der Krankenversorgung und für mehr Patientensicherheit stark. In dieser Richtung haben wir in den vergangenen Jahren schon einiges unternommen und uns auch intensiv für ein Endoprothesenregister eingesetzt. Deshalb freue ich mich sehr, dass das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) nun die Arbeit aufnehmen und damit zu mehr Transparenz und Patientensicherheit beitragen kann. Das ist ganz in unserem Sinne.

Ermutigt hat uns das Beispiel Schwedens, wo die Revisionsrate von Operationen zum Einsatz von Gelenk-Endoprothesen innerhalb von rund 30 Jahren um mehr als die Hälfte von 18 auf 7,7 Prozent gesenkt werden konnte. Aber nicht nur wir sehen uns hier in der Pflicht. Schließlich haben sich Ärzte, Industrie und Kassen zu einer freiwilligen Initiative zusammengeschlossen, um das EPRD endlich auf den Weg zu bringen. Das ist nicht zuletzt der Komplexität von Datenströmen und datenschutzrechtlichen Bestimmungen geschuldet, die derzeit eine Umsetzung im gesetzlichen Rahmen über den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) kompliziert machen. Die Kooperation und ein grundsätzliches inhaltliches Einvernehmen mit dem G-BA sind für uns aber besonders wichtig. Das für Qualitätssicherung zuständige Unparteiische Mitglied im G-BA, Dr. Josef Siebig, sieht das ebenfalls so. Der G-BA und die Initiatoren des Endoprothesenregisters sind sich daher darüber einig, dass das freiwillige EPRD eine hervorragende Ergänzung zu den geplanten sektorübergreifenden gesetzlichen Qualitätssicherungsverfahren darstellt.

Was die Krankenhäuser in Deutschland angeht, besteht für sie zwar keine gesetzliche Verpflichtung, sich am Endoprothesenregister zu beteiligen. Es ist – wie gesagt – freiwillig. Aber wir haben Grund zu der Annahme, dass sich große Teile der Kliniken ihrer Verantwortung gegenüber den Patienten voll und ganz bewusst sind. Ich gehe davon aus, dass insbesondere qualitätsbewusste Krankenhäuser mit ihrem Beitritt zum EPRD die allgemeinen Anstrengungen für einen besseren Patientenschutz unterstützen werden. Gespräche mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft, die das Vorhaben unterstützt, und mit einzelnen progressiven Klinikträgern bestätigen das.

Der AOK-Bundesverband wird in Zukunft das Endoprothesenregister jedenfalls begleiten und in Teilen finanzieren. Wir wollen dazu beitragen, den Beitritt zum Register für Krankenhäuser attraktiv

zu gestalten. So ist zum Beispiel geplant, die am Endoprothesenregister beteiligten Krankenhäuser im AOK-Krankenhausnavigator besonders hervorzuheben. Schließlich bietet das Endoprothesenregister einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung des Patientenschutzes. Die Patienten sollen bei der Auswahl des für sie richtigen Krankenhauses neben anderen Faktoren auch sehen, welche Krankenhäuser sich an wegweisenden Qualitätssicherungsmaßnahmen wie dem EPRD beteiligen.

Wesentliche Effekte auf die Revisionsraten durch das Register sind sicherlich nicht schon in diesem oder im nächsten Jahr zu erwarten. Es ist aber unerlässlich, dass sich Krankenkassen auch in Projekten engagieren, die erst mittelfristig Wirkung zeigen. Wir wollen Versorgung mitgestalten. Und wir sind fest davon überzeugt, dass sich die Revisionsraten durch das EPRD auch in Deutschland im Laufe der Zeit deutlich verringern lassen. Insofern sehen wir das Register auch als einen Beitrag des AOK-Systems zur Versorgungsforschung an.

#### ANSPRECHPARTNERIN

**Gabriele Hauser-Allgaier** | stellv. Pressesprecherin AOK-Bundesverband  
Telefon: +49 (0)30/3 46 46-2312  
E-Mail: [Gabriele.Hauser-Allgaier@bv.aok.de](mailto:Gabriele.Hauser-Allgaier@bv.aok.de)

## **Statement von Joachim M. Schmitt**

### **Geschäftsführer und Vorstandsmitglied des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V (BVMed)**

Die BVMed-Mitgliedsunternehmen des Fachbereichs Endoprothetik Implantate (FBEI) sind sich ihrer Verantwortung für die Qualität von Gelenkersatz bewusst. Ihre Arbeit ist auf eine ständige Verbesserung der Qualität von Gelenkersatz ausgerichtet. Wichtig ist dabei der intensive Dialog mit den Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen. Gemeinsam mit der verantwortungsvollen Arbeit der Operateure tragen wir zu einer qualitätsgesicherten Implantation von künstlichen Hüft- und Kniegelenken bei.

Der BVMed setzt sich gemeinsam mit den medizinischen Fachgesellschaften ebenso wie die Krankenkassen seit mehreren Jahren aktiv für ein Endoprothesenregister ein. Bisher war das Register an datenschutzrechtlichen Bedenken, der fehlenden flächendeckenden Erfassung oder zuletzt am Wechsel der Qualitätssicherungsinstitution des G-BA gescheitert.

Fachgesellschaft, Krankenkassen und die Industrie haben nun gemeinsam gehandelt und das deutsche Endoprothesenregister auf den Weg gebracht. Primäres Ziel ist es, die Ergebnisqualität der endoprothetischen Versorgung zu messen, vergleichend zu bewerten und zu verbessern.

Wesentliche Grundlage für den Erfolg eines Registers ist aus Sicht der Industrie, dass es sich insgesamt um ein unabhängiges, bei der Fachgesellschaft angesiedeltes Register handelt und die ausgewerteten Daten durch die Sicherstellung der Neutralität eine entsprechende Aussagekraft haben.

Die BVMed-Mitgliedsunternehmen im Bereich des Gelenkersatzes stellen sich ihrer Verantwortung und sind bereit, dem EPRD die erforderlichen Herstellerdaten bereitzustellen und den Aufbau und Betrieb einer Implantate-Produktdatenbank, die für alle Hersteller offen ist, zu realisieren. Dies umfasst auch die Übernahme der Kosten für die Softwareentwicklung und in den jeweiligen Unternehmen die Übernahme der internen Kosten für die Datenbereitstellung und -eingabe.

Die Produktdaten der Unternehmen bilden gemeinsam mit den Qualitätssicherungsdaten der Kliniken und den Abrechnungsdaten der Krankenkassen die Grundlage, um die Versorgungsdaten für die Qualitätssicherung und Versorgungsforschung in einem eigenen Endoprothesenregister abbilden zu können. Die Unternehmen übernehmen gemeinsam mit den anderen Partnern die Finanzierung des EPRD. Ab dem Registerstart stellen die Unternehmen dem EPRD einen jährlichen Anteil von 160.000 Euro bereit.

Die BVMed-Unternehmen erhalten jeweils am Ende des Jahres einen kompletten Bericht (Jahresbericht) von der Registerstelle über die Leistung ihrer Produkte. Besonders wichtig ist für die Unter-

nehmen die Erfassung der Revisionsgründe durch das Register, da nur so valide Aussagen über die Qualität von Endoprothesen und ärztlicher Implantationsleistung getroffen werden können.

Das Register ermöglicht durch eine nahezu flächendeckende Erfassung, dass Auffälligkeiten bei Produkten oder in Kliniken schnell erkannt werden, damit entsprechende Maßnahmen zeitnah getroffen werden können. Ein weiterer Vorteil für die Unternehmen ist, dass sie die Daten im Rahmen der schon vorhandenen eigenen Qualitätssicherung verwenden können.

Bei den Erfahrungen mit Registern aus anderen Ländern sind zwei Punkte auffällig. Erstens: Register funktionieren gut, wenn sie von den Fachgesellschaften betrieben werden. Zweitens: Register tragen nur dann signifikant zu einer Qualitätsverbesserung bei, wenn die Revisionsgründe erfasst werden. Diese Voraussetzungen werden durch das EPRD erfüllt.

#### ANSPRECHPARTNER

**Manfred Beeres M.A.** | Leiter Kommunikation/Presse, BVMed  
Telefon: +49 (0)30/24 62 55-20  
E-Mail: beeres@bvmed.de

## Statement von Thomas Ballast

### Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Der vdek unterstützt das Endoprothesenregister, weil wir mit diesem Datenpool mehr Transparenz über die Versorgung der Versicherten mit künstlichen Gelenken erhalten: Transparenz bedeutet gleichzeitig mehr Qualität in der Versorgung und Patientenschutz! Jährlich werden Ersatzkassenpatienten rund 114.000 Knie- oder Hüftendoprothesen eingesetzt, mit steigender Tendenz. Als Fürsprecher für unsere Versicherten haben wir ein großes Interesse daran, dass sowohl der operative Eingriff als auch das Implantat einer hohen Qualität entsprechen, damit die Betroffenen lange und beschwerdefrei mit ihrem künstlichen Gelenk leben können. Leider gibt es Hinweise darauf, dass in Deutschland vergleichsweise viele Endoprothesen eingesetzt werden, bei denen später Revisionsoperationen notwendig werden. Das sind Operationen, bei denen Teile des künstlichen Gelenkes oder das ganze künstliche Gelenk ausgetauscht werden müssen. Nach einer Hochrechnung der ehemaligen GEK (Quelle: BARMER GEK Report Krankenhaus 2010) wurden 2009 ca. 30 Tsd. Revisionsoperationen am Hüftgelenk und schätzungsweise 23 Tsd. Revisionsoperationen am Kniegelenk durchgeführt. Für unsere Versicherten bedeutet das eine erneute Operation und damit verbunden ein erneuter Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalt.

Mit Hilfe des Endoprothesenregisters wird es durch die Sammlung und Zusammenführung aller relevanten Daten zukünftig erstmals möglich sein, Hinweise auf implantatbezogene oder versorgungsassoziierte Probleme zu gewinnen. Über ein festgelegtes Berichtswesen (Stichwort Feedback) können die Ergebnisse direkt an die Leistungserbringer und Implantathersteller zurückgespiegelt werden, so dass diese auf mögliche Probleme reagieren können. Wir wollen die Daten im Endoprothesenregister nämlich nicht um ihrer selbst Willen sammeln, sondern Schlussfolgerungen generieren und damit einen Qualitätsverbesserungsprozess einleiten. Wir sind dankbar, Teil des Projekts zu sein und mit den Routinedaten unserer Mitgliedschaften einen wichtigen Beitrag zum Endoprothesenregister zu leisten. Da es sich bei dem Endoprothesenregister sowohl für die betroffenen Versicherten als auch für die Krankenhäuser um ein freiwilliges Projekt handelt, sind wir darauf angewiesen, dass möglichst viele Versicherte, die eine Endoprothese erhalten sollen und Krankenhäuser, die die Operation durchführen, am Register teilnehmen.

Der Krankenhausreport der BARMER GEK hat gerade erst festgestellt, dass in Deutschland, verglichen mit den Vereinigten Staaten, erheblich mehr Menschen ein künstliches Hüft- oder Kniegelenk erhalten. Da wir nicht davon ausgehen, dass die Deutschen kränker sind als die Amerikaner, muss man die Fragen stellen, welche Ursachen hierfür vorliegen könnten. Ursachen für die hohen Fallzahlen in Deutschland können vielfältig sein. Zum einen kann es sein, dass die Versicherten im Alter mehr Lebensqualität durch Beschwerdefreiheit einfordern, es könnte aber auch Fehlanreize

im System geben, die dazu führen, dass die Leistungserbringer die Entscheidung für eine endoprothetische Versorgung großzügiger treffen. Hier müssen wir die Entwicklung weiter beobachten.

Natürlich sind mit dem Aufbau und dem Betrieb des Registers Kosten verbunden. Das ist aber gut angelegtes Geld, denn wir erhoffen uns von dem Register auch, dass langfristig durch die Erkenntnisse aus dem Register Revisionsoperationen verringert werden. In Schweden, das zum Beispiel seit 1979 ein Endoprothesenregister führt, konnte die Zahl dieser Operationen halbiert werden. Wenn wir in Deutschland dazu kämen, die Anzahl der Revisionen um zehn Prozent zu senken, könnten damit rund 58 Millionen Euro eingespart werden. Das Endoprothesenregister hat vor allem den Patientenschutz im Sinn. Durch die Vielzahl an Daten können relativ schnell Rückschlüsse auf Qualitätsdefizite gezogen werden, so dass wir mit dem Register praktisch ein Frühwarnsystem haben. Gibt es Hinweise darauf, dass bestimmte Implantate problembehaftet sind, kann man schnell reagieren und weitere Patienten vor Schaden schützen. Damit ist wieder ein wichtiger Schritt mehr in Richtung Transparenz für die Versicherten getan!

#### **ANSPRECHPARTNERIN**

**Michaela Gottfried** | Pressesprecherin vdek  
Telefon: +49 (0)30/26931-1200  
E-Mail: [presse@vdek.com](mailto:presse@vdek.com)

## **Statement von Prof. Dr. med. Fritz Uwe Niethard**

**Generalsekretär der Dt. Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)**

Endoprothesen-Operationen an Hüft- und Kniegelenken gehören zu den erfolgreichsten Operationen überhaupt. Das belegen zahlreiche wissenschaftliche Publikationen, die in den letzten Jahren veröffentlicht wurden. Dennoch gibt es in wenigen Fällen „Ausreißer“, die in der Öffentlichkeit auf großes Interesse stoßen.

Einen solchen „Prothesenskandal“ gab es zum Beispiel in Berlin, nachdem dort zwischen 2006 und 2007 in einem Krankenhaus Knieendoprothesen fehlerhaft implantiert worden waren. Kürzlich wurde aus dem südwestdeutschen Raum erneut über „problematische Hüftprothesen“ berichtet. Anlass war die Beobachtung, dass bei zirka vier Prozent der Patienten eine Auflösung der Knochen-substanz auftritt, die auf einen Abrieb an der Prothese zurückgeführt wird.

Zu Recht wird kritisiert, dass es in Deutschland kein zentrales Melderegister für Endoprothesen gibt, wie dies in Schweden der Fall ist. In der Tat ist das schwedische Endoprothesenregister der Maßstab aller Dinge, wenn es um Daten zur langfristigen Haltbarkeit von Endoprothesen, oder um die frühzeitige Erkennung von Fehlentwicklungen oder fehlerhaften Anwendungen geht. Dieses Register existiert seit 30 Jahren und ist somit zum Inbegriff der Qualitätssicherung auf dem Gebiet der Endoprothetik geworden ([www.jru.orthop.gu.se](http://www.jru.orthop.gu.se)). Obwohl in Deutschland bereits 1994 ein Deutsches Endoprothesenregister (DER) gegründet wurde, ist es nicht gelungen, dieses flächendeckend einzurichten, weil Zuständigkeiten und Finanzierung nicht geregelt werden konnten.

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) fordert seit langem ein Register, das nicht nur die Krankenhausökonomie, sondern das medizinische Behandlungsergebnis im Blick hat. Die DGOOC hat wiederholt darauf hingewiesen, dass durch eine enge Kooperation zwischen Register, Ärzten und Gesundheitsbehörden die Ergebnisqualität endoprothetischer Eingriffe zuverlässig gesichert werden kann. Für die Dokumentation von Langzeitergebnissen müssen die anfallenden Wechseloperationen erfasst und bis auf die Erstoperation nachverfolgt werden können. Nur so gelingt es, anhand des eingebrachten Implantates Auffälligkeiten der Leistungserbringung, bei Material und Implantation zu entdecken.

Am 22. Dezember 2010 wurde nun endlich das Endoprothesenregister auf den Weg gebracht. Hierfür war die Gründung einer Struktur in Form der Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD) erforderlich. Zu verdanken ist dies dem unermüdlichen Einsatz von Joachim Hassenpflug, den Vertretern des AOK-Bundesverbandes, des Verbandes der Ersatzkassen (vdek), dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), dem BQS-Institut und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Der

AOK-Bundesverband hat noch im Jahr 2010 eine Anschubfinanzierung zur Verfügung gestellt, mit der nun das BQS-Institut im Auftrag der EPRD gGmbH die notwendigen Vorarbeiten für die definitive Einführung in Angriff nehmen kann. In der Zwischenzeit werden die Implantate-Hersteller die Struktur für eine Produktdatenbank erarbeiten, mit der die Implantate bei Revisionsoperationen identifiziert werden können. Das EPRD greift zunächst auf pseudonymisierte Daten von Versicherten der AOK und der Ersatzkassen zurück, die der Teilnahme am Register zugestimmt haben. Dies entspricht rund 70 Prozent der gesetzlich versicherten Patienten. Eine Ausweitung des Registers auf alle Versicherten und deren Krankenkassen ist beabsichtigt. Die Auswertung und Interpretation der Daten erfolgt zentral in einem unabhängigen Gremium nach wissenschaftlichen Grundsätzen und unter Einbindung der wissenschaftlichen und klinischen Kompetenz der teilnehmenden Fachgesellschaften.

Die EPRD gGmbH verfügt über ein Exekutivkomitee, in dem die DGOOC, der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen, der Bundesverband Medizintechnologie und das BQS-Institut vertreten sind. Das Exekutiv-Komitee berät die Geschäftsführung der EPRD gGmbH bei der Steuerung des Endoprothesenregisters. Zugleich wird im Exekutivkomitee über die aus den Daten gewonnenen Erkenntnisse beraten. Ein fachlicher Austausch hierüber erfolgt zudem mit einem Beirat, in dem unter anderem der Gemeinsame Bundesausschuss, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und Patientenorganisationen vertreten sein werden. Die schier unendliche Geschichte eines Endoprothesenregisters in Deutschland kommt damit zu einem guten Schluss.

#### **ANSPRECHPARTNER**

**Prof. Dr. med. Fritz Uwe Niethard** | Generalsekretär der Dt. Gesellschaft für Orthopädie  
und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)

Telefon: +49 (0)30/84 71 21 31

E-Mail: funiethard@dgooc.de

## Statement von Dr. Josef Siebig

### Unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss

Als Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüße ich es sehr, dass die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie mit Unterstützung des Bundesverbandes Medizintechnologie, des Verbandes der Ersatzkassen und des AOK-Bundesverbandes das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gegründet hat. Der G-BA befasst sich seit langem mit der Qualität der endoprothetischen Versorgung in Deutschland. Im Kern der Bemühungen des G-BA steht dabei die Qualität der Versorgung in den einzelnen Krankenhäusern und der einzelnen Patienten. Daher hat der G-BA vor kurzem das AQUA-Institut beauftragt, die Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung bei der Versorgung mit Hüft- und Knie-Endoprothesen grundlegend zu überarbeiten. Anfang 2012 wird der G-BA über die Vorschläge der sektorübergreifenden und längsschnittlich ausgerichteten Qualitätssicherung beraten.

Vor diesem Hintergrund ist es eine gute Ergänzung der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA, wenn gleichzeitig eine freiwillige Qualitätssicherung mit Blick auf die einzelnen Endoprothesen etabliert wird.

Ich bin der festen Überzeugung, dass wir in Deutschland eine umfassende Qualitätssicherung des eminent wichtigen Versorgungsbereichs der Endoprothetik erreicht haben, wenn der G-BA-Auftrag und das EPRD realisiert sind. Natürlich ist eine enge Abstimmung zwischen beiden Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlich. Der G-BA hat daher in seiner Beauftragung des AQUA-Instituts explizit hervorgehoben, dass bei der Verfahrensentwicklung die Schnittstellen zur möglichen Einbeziehung bestehender oder in Gründung befindlicher Register berücksichtigt werden sollen. Ein weiterer Schritt zur Zusammenarbeit ist die Einladung an den G-BA, im Beirat des EPRD mitzuwirken. Dieser Einladung komme ich gerne nach.

Angesichts der Initiativen des G-BA und der Gründung des EPRD bin ich sicher, dass sich die deutsche Qualitätssicherung in der Endoprothetik auch im internationalen Vergleich in der Perspektive auf einem sehr hohen Niveau etablieren wird. Davon profitieren am Ende alle Beteiligten. Darum bitte ich ausdrücklich auch alle Krankenhäuser wohlwollend zu prüfen, ob sie sich am Endoprothesenregister Deutschland beteiligen können: Einem vertretbaren Mehraufwand am Anfang steht ein spürbarer Zugewinn an Qualität gegenüber.

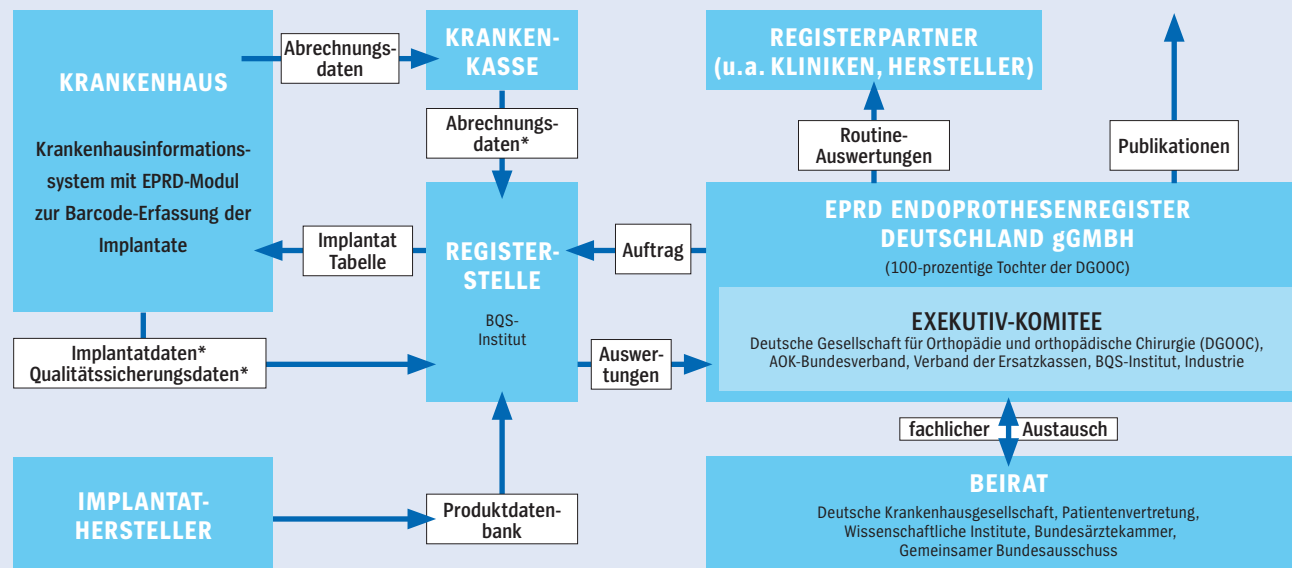
#### ANSPRECHPARTNERIN

**Kristine Reis-Steinert** | Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation G-BA

Telefon: +49 (0)30/27 58 38-173

E-Mail: kristine.reis-steinert@g-ba.de

## Register sorgt für Transparenz beim Gelenkersatz



\*pseudonymisiert

Im Zentrum der Datenströme für das Endoprothesenregister Deutschland steht die Registerstelle, betrieben von der EPRD gGmbH über das BQS-Institut. Dorthin senden Kliniken nach dem Einbau eines Knie- oder Hüftgelenks Produktmerkmale und Qualitätssicherungsdaten. Die Abrechnungsdaten enthalten Patientenmerkmale; sie gelangen über die Krankenkasse zur Registerstel-

le. Sämtliche Angaben werden aus datenschutzrechtlichen Gründen in pseudonymisierter Form übermittelt. Die Registerstelle schickt Standardauswertungen an das Exekutiv-Komitee, in dem Krankenhäuser, Kassen und Industrie vertreten sind. Von dort aus erhalten die Kliniken Rückmeldung zu ihren eigenen Ergebnissen im Vergleich zum Durchschnitt. *Quelle: EPRD gGmbH*

# **Endoprothesenregister Deutschland geht an den Start.**

**PRESSESERVICE**

Antworten auf häufig gestellte Fragen

Stand: 6. April 2011

# INHALT

	Seite
1. Welches Ziel verfolgt das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)? .....	3
2. Welche Vorteile bietet das EPRD Patienten und Krankenkassen? .....	3
3. Wie profitieren Ärzte und Kliniken? .....	3
4. Worin liegt der Nutzen für die Medizinprodukteindustrie? .....	3
5. Wie ist das EPRD organisatorisch aufgebaut? .....	4
6. Mit welchen Daten arbeitet das EPRD? .....	4
7. Was geschieht mit den Daten in der Registerstelle? .....	4
8. Müssen Patienten bzw. die Versicherten der beteiligten Kassen beim EPRD mitmachen? .....	5
9. Ist der Datenschutz gewährleistet? .....	5
10. Werden die Ergebnisse des EPRD veröffentlicht? .....	5
11. Kommen zusätzliche Belastungen auf Versicherte, Ärzte, Kliniken und Krankenkassen zu? .....	5
12. Welche Erfahrungen haben andere Länder mit einem Endoprothesenregister gesammelt? .....	5
13. Welche Einsparungen erhoffen sich die Beteiligten vom EPRD? .....	6
14. Ist die Arbeit des freiwilligen EPRD mit der gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vernetzt? .....	6
15. Wann wird das Endoprothesenregister in Deutschland voll leistungsfähig sein? .....	6

## **1. Welches Ziel verfolgt das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)?**

Das EPRD wird als nationales Register die längst überfällige Datengrundlage für eine weitere Verbesserung der Versorgungsqualität schaffen und für mehr Transparenz über die Standzeit (dies ist die Zeit, in der Implantate bis zu einer Wechseloperation funktionstüchtig sind) künstlicher Gelenke sorgen. Allein im Jahr 2009 wurden in Deutschland knapp 400.000 künstliche Gelenke eingebaut, davon entfielen 159.221 auf Hüftendoprothesen und 23.269 auf Wechseleingriffe am Hüftgelenk sowie zirka 50.000 auf Hüftendoprothesen bei Schenkelhalsfrakturen. Im gleichen Jahr wurden 148.298 künstliche Kniegelenke eingebaut und 11.256 Kniegelenke gewechselt. Die langfristige Leistungsfähigkeit von Endoprothesen wird durch viele unterschiedliche Einflussgrößen bestimmt. Vor diesem Hintergrund dokumentiert das EPRD die Standzeit der Kunstgelenke im Körper vom Einbau bis zum gegebenenfalls notwendigen Wechsel.

## **2. Welche Vorteile bietet das EPRD Patienten und Krankenkassen?**

Vor allem mehr Schutz und mehr Sicherheit. Für Patienten bedeutet das im Fall der Fälle, dass ihnen weitere Beschwerden und ein weiterer Krankenhausaufenthalt erspart bleiben. Der umfangreiche Datenpool des EPRD wird es künftig erlauben, die Ursachen für einen eventuellen Misserfolg bei einem Endoprothesen-Eingriff leichter als bisher aufzuschlüsseln. Damit wird es möglich zu erkennen, ob die verwendeten Implantate, das operative Vorgehen oder patientenspezifische Merkmale für die erneute Operation verantwortlich sind.

Mithin bietet das EPRD eine umfassende Qualitätssicherung und eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit. Daraus folgen auch ökonomische Vorteile. Beispiele aus anderen Ländern zeigen, dass die Revisionsraten, also Korrektur-Eingriffe nach der Erst-Operation, deutlich gesenkt werden konnten. In Schweden, wo seit Ende der 70er Jahre ein Register geführt wird, konnte die Revisionsrate etwa um die Hälfte verringert werden.

## **3. Wie profitieren Ärzte und Kliniken?**

Durch mehr Qualitätssicherung. Endoprothesen-Operationen an Hüft- und Kniegelenken gehören zwar zu den erfolgreichsten Operationen überhaupt. Die EPRD-Daten erlauben es Ärzten und Krankenhäusern aber, die Ursachen eventueller Komplikationen eher zu erkennen und zu beheben. Einem geringen organisatorischen Aufwand durch das Erfassen jedes einzelnen Bauteils (Schaft, Kopf etc.) einer Endoprothese mit einer neuen Software und einem Barcode-Scanner im Krankenhaus steht ein großer Nutzen gegenüber.

## **4. Worin liegt der Nutzen für die Medizinprodukteindustrie?**

Das Register dient als Frühwarnsystem, nicht nur für Ärzte und Krankenhäuser, Patienten und Krankenkassen, sondern auch für die Industrie. Wichtig dabei: Das Register ist unabhängig und bei der medizinischen Fachgesellschaft angesiedelt, sodass die ausgewerteten Daten durch die sichergestellte Neutralität aussagekräftig sind. Die im Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) zusammengeschlossenen Unternehmen erhalten jeweils am Ende eines Jahres vom EPRD einen kompletten Bericht über die Leistung ihrer Produkte. Ein besonders wichtiger Aspekt ist für die Unternehmen die Er-

fassung der Revisionsgründe durch das Register. Ein weiterer Vorteil: Die Unternehmen können die Register-Daten im Rahmen der eigenen Qualitätssicherung nutzen.

## **5. Wie ist das EPRD organisatorisch aufgebaut?**

Das Endoprothesenregister Deutschland wird getragen von der EPRD gGmbH, einer 100-prozentigen Tochtergesellschaft der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). Die EPRD gGmbH wiederum hat das BQS-Institut damit beauftragt, technisch als Registerstelle zu fungieren: Die Registerstelle führt Datenstränge von Krankenhäusern und Krankenkassen zusammen und greift zudem auf eine neue Implantat-Datenbank der Industrie zurück, in der auf dem deutschen Markt verwendete Knie- und Hüftendoprothesen erfasst sind. Die inhaltliche Steuerung der EPRD gGmbH erfolgt durch ein Exekutiv-Komitee, in dem die DGOOC, der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen, die Industrie und das BQS-Institut vertreten sind.

Ein Beirat unterstützt das Exekutiv-Komitee bei seiner Arbeit. In dem Beirat werden unter anderem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), die Deutsche Krankenhausgesellschaft und Patientenorganisationen vertreten sein. So ist nicht zuletzt eine enge Verzahnung mit dem für die gesetzliche Qualitätssicherung zuständigen G-BA gewährleistet.

## **6. Mit welchen Daten arbeitet das EPRD?**

Das Endoprothesenregister Deutschland, genauer: die Registerstelle beim BQS-Institut, erhält Daten von den beteiligten Krankenkassen und Krankenhäusern. Das sind zum einen Abrechnungsdaten der Krankenkassen: Diese Daten fallen schon heute immer dann an, wenn eine Klinik den Einbau einer Endoprothese in Rechnung stellt. Die Kassen leiten Angaben aus diesen Abrechnungsdaten für Endoprothesen in pseudonymisierter Form an die Registerstelle weiter.

Zum anderen erhält die Registerstelle Daten aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach Paragraph 137 Sozialgesetzbuch V direkt von den Krankenhäusern. Auch diese Datensätze müssen die Kliniken schon heute erstellen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. von ihm beauftragten Instituten zur Verfügung stellen.

Kliniken, die sich am EPRD beteiligen, müssen darüber hinaus mit Hilfe einer neuen Software und eines Barcode-Scanners jedes einzelne Bauteil (Schaft, Kopf etc.) einer Endoprothese erfassen, das einem Patienten eingebaut wird. Diese Daten werden im Rahmen des EPRD erstmals in Deutschland erhoben und von den Kliniken an die Registerstelle geschickt.

## **7. Was geschieht mit den Daten in der Registerstelle?**

Alle drei Datenstränge – Abrechnung, Qualitätssicherung, Barcode – verknüpft die Registerstelle im Auftrag der EPRD gGmbH zu einem Datenstrang. Zusätzlich greift sie auf eine von der Industrie aufgebaute Implantat-Datenbank zurück, in der auf dem deutschen Markt verwendete künstliche Knie- und Hüftgelenke erfasst und einem bestimmten Barcode zugeordnet sind. So ist es der Registerstelle am Ende möglich zu ermitteln,

welcher Prothesentyp wann in welchem Krankenhaus eingebaut worden ist und ob es sich um eine Erst-Operation oder eine Wechseloperation handelt. Auf dieser Grundlage werden die Ergebnisse regelmäßig ausgewertet und veröffentlicht.

#### **8. Müssen Patienten bzw. die Versicherten der beteiligten Kassen beim EPRD mitmachen?**

Nein, denn die Teilnahme am Register basiert auf Freiwilligkeit. Das gilt für alle: Für die Patienten, für Ärzte und Kliniken sowie für die Industrie. Allerdings gehen die Initiatoren aufgrund der erwarteten positiven Effekte für alle Beteiligten davon aus, dass viele Patienten diese Chance für mehr Transparenz und Sicherheit nutzen werden. Alle Patienten, bei denen eine entsprechende Operation ansteht, werden um ihre Einwilligung gebeten. Nur mit ihrer schriftlich gegebenen Zustimmung dürfen die Daten erfasst und für das EPRD aufbereitet werden. AOK und Ersatzkassen haben gemeinsam knapp 50 Millionen Versicherte, was etwa 70 Prozent aller gesetzlich Krankenversicherten entspricht.

#### **9. Ist der Datenschutz gewährleistet?**

Jederzeit. Die verschiedenen Datensätze werden der Registerstelle pseudonymisiert übermittelt bzw. in der Registerstelle verschlüsselt. Personenbezogene Daten, mit denen sich einzelne Patienten direkt durch die Registerstelle oder die EPRD gGmbH identifizieren lassen, werden zu keinem Zeitpunkt verwendet.

#### **10. Werden die Ergebnisse des EPRD veröffentlicht?**

Selbstverständlich. Mindestens einmal im Jahr wird die EPRD gGmbH über ihre Arbeit und die Gesamtergebnisse des Endoprothesenregisters Deutschland berichten. Darüber hinaus erhalten die beteiligten Krankenhäuser ebenso spezifische Auswertungen wie einzelne Hersteller. Möglich sind darüber hinaus wissenschaftliche Veröffentlichungen auf der Basis der EPRD-Daten.

#### **11. Kommen zusätzliche Belastungen auf Versicherte, Ärzte, Kliniken und Krankenkassen zu?**

Kaum. Außer dem erwähnten geringen Organisationsaufwand für Krankenhäuser, Kassen und Industrie sieht das Finanzierungskonzept eine ausgewogene Beteiligung von Seiten der Krankenkassen, der Industrie und der Krankenhäuser vor. Insgesamt gesehen ist das Verfahren datensparsam, bürokratiearm und vergleichsweise preisgünstig – bringt aber großen Nutzen.

#### **12. Welche Erfahrungen haben andere Länder mit einem Endoprothesenregister gesammelt?**

Viele Länder haben mit Endoprothesenregistern schon seit vielen Jahren sehr gute Erfahrungen gemacht. In Schweden, Island, Norwegen und Finnland werden solche

Register bereits seit mehr als 30 beziehungsweise mehr als 20 Jahren geführt. Frankreich, Österreich, Dänemark, Australien, Kanada und Großbritannien verfügen ebenfalls über Endoprothesenregister. In vielen dieser Länder wurden die Revisionsraten um bis zu zehn Prozent gesenkt. In Schweden, das bei Endoprothesenregistern Pionierarbeit geleistet hat, konnte die Revisionsrate sogar um etwa die Hälfte reduziert werden.

### **13. Welche Einsparungen erhoffen sich die Beteiligten vom EPRD?**

Überträgt man die schwedischen Erfahrungen beispielhaft auf deutsche Verhältnisse, ergibt sich bei vorsichtiger Schätzung ein jährliches Einsparpotenzial im mittleren zweistelligen Millionenbereich, weil sich die Rate der Frührevisionen und die längerfristige Wechselquote entsprechend verringern.

### **14. Ist die Arbeit des freiwilligen EPRD mit der gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vernetzt?**

Ja. So hat der Gemeinsame Bundesausschuss das zuständige AQUA-Institut nicht nur mit einer grundlegenden Überarbeitung der gesetzlichen Qualitätssicherung bei der Versorgung mit Hüft- und Knie-Endoprothesen beauftragt, sondern zugleich bestimmt, dass dabei mit bestehenden oder im Aufbau befindlichen Registern kooperiert werden soll. Der G-BA wird zudem im Beirat des EPRD vertreten sein.

### **15. Wann wird das Endoprothesenregister in Deutschland voll leistungsfähig sein?**

Alle Vorbereitungen sind getroffen, und der Probetrieb soll im Oktober 2011 aufgenommen werden. Im April 2012 kann es dann richtig mit der Arbeit losgehen, und erste Ergebnisse sind Ende 2013 zu erwarten, insbesondere für sogenannte Frühkomplikationen. Die volle Leistungsfähigkeit wird das Register nach einer Laufzeit von fünf bis sieben Jahren erreicht haben.

### **Sie haben weitere Fragen? Wir helfen Ihnen gerne weiter:**

Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD)  
Geschäftsstelle | Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstraße 58/59 | 10117 Berlin

**Prof. Dr. Joachim Hassenpflug**

Telefon: +49 (0)30/847 12-131 | E-Mail: eprd@dgooc.de