

Beiträge und Analysen

Gesundheitswesen

aktuell 2020

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Andreas Hey, Alexander Grimberg, Ingrid Mühlwinkel, Achim Kleinfeld

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) als Prototyp
für das neue staatliche Implantateregister, Seite 214–233

doi: 10.30433/GWA2020-214

Andreas Hey, Alexander Grimberg, Ingrid Mühlwinkel, Achim Kleinfeld

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) als Prototyp für das neue staatliche Implantateregister

Die Implantationen von Hüft- und Kniegelenken zählen zu den am häufigsten durchgeführten Operationen in Deutschland. Obwohl dieser Eingriff in hoher Fallzahl von mehr als zwei Dritteln der deutschen Krankenhäuser vorgenommen wird, fehlte bis zum Jahr 2010 eine systematische Langzeiterfassung und Bewertung des Versorgungsgeschehens. In europäischen Nachbarstaaten tragen Endoprothesenregister seit Langem dazu bei, die Zahl der Wechseloperationen zu minimieren. In Deutschland wurde 2010 das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gegründet. Seine Besonderheit: Es ist ein freiwilliges Register; die Bereitstellung und die Lieferung der Daten ist nicht verpflichtend. Als junges und freiwilliges Register konnte das EPRD rasch eine Abdeckungsquote von etwa 70 Prozent aller in deutschen Kliniken durchgeführten endoprothetischen Operationen erreichen. Seine Struktur und die Erfahrungen in der Datenerhebung und -auswertung dienen nun als Blaupause für das neu zu gründende staatliche Implantateregister Deutschland (IRD).

Einleitung

Die Auswirkungen des vielbeschriebenen demografischen Wandels erreichen auch die Endoprothetik. Je älter die Gesellschaft, umso mehr steigt der Bedarf an medizinischer Versorgung mit künstlichem Gelenkersatz. Rund 40 Prozent der endoprothetischen Ersteingriffe an Knie und Hüfte fallen allein auf die Altersgruppe der 70- bis 79-Jährigen (Bleß und Kip 2016). Und es ist davon auszugehen, dass diese Zahlen noch weiter ansteigen durch die Alterung in der Gesellschaft, die erst ab dem Jahr 2030 voll zu Buche schlagen wird, wenn die geburtenstarken Jahrgänge der 1960er Jahre in diese Lebensphase eintreten. Nach Vorausberechnungen des Statistischen Bundesamtes wird der Anteil der über 65-Jährigen von 22 Prozent im Jahr 2018 auf 33 Prozent im Jahr 2030 anwachsen, und der Anteil der über 80-Jährigen wird sich bis zum Jahr 2050 auf zehn Millionen Menschen verdoppeln (Psczolla et al. 2017).

Bereits heute ist der Gelenkersatz auch bei hochaltrigen Menschen keine Ausnahme mehr. Laut der Bundesauswertung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) 2017 werden 13 Prozent aller Knieimplantationen an über 80-Jährigen durchgeführt, beim künstlichen Hüftgelenk sind es 27 Prozent in dieser Alterskohorte. Mobilität im (hohen) Alter ist einer der zentralen Faktoren für physische und psychische Gesundheit und Lebensqualität und dazu geeignet, Komorbiditäten einzudämmen.

Das Statistische Bundesamt verzeichnet für das Jahr 2018 insgesamt 239.204 Hüftgelenksimplantationen – das ist jede sechste Operation – und 190.427 Implantationen am Knie. Eingriffe am Knie stehen damit an 14. Stelle aller durchgeführten Operationen. Hinsichtlich der Inzidenz liegen Implantationen hinter der sogenannten Volkskrankheit Krebs mit zirka 500.000 Neuerkrankungen pro Jahr (Deutsches Krebsforschungszentrum 2019) und noch vor Schlaganfällen mit rund 270.000 Ereignissen im Jahr (Stiftung Deutsche Schlaganfallhilfe 2020). Die Implantation eines künstlichen Hüft- oder Kniegelenks gehört also eindeutig zu den häufigen altersassoziierten Behandlungen wie Krebs oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Die beiden letzteren Krankheitsbilder stehen, auch aufgrund langjähriger Öffentlichkeitsarbeit und Kampagnen, weit mehr im öffentlichen und gesundheitspolitischen Fokus. Gezielte (Patienten-)Informationen rund um das Thema künstlicher Gelenkersatz sind zwar vorhanden, jedoch keine, die kontinuierlich die Qualität der Versorgung erfassen. Das im Jahr 2010 gegründete Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) hat sich zum Ziel gesetzt, diese Leerstelle auszufüllen und Patienten, Kliniken, Krankenkassen sowie auch die Hersteller mit validen Daten und Erkenntnissen zur Versorgungs- und Produktqualität in der endoprothetischen Versorgung auszustatten. Weiterhin können die Auswertungen des EPRD dazu beitragen, die Diskussionen um angebotsinduzierte Mengensteigerungen in der Endoprothetik zu versachlichen.

Das europäische Ausland, allen voran Schweden, Finnland und Norwegen, hat bereits in den 1970er und 1980er Jahren Endoprothesenregister aufgebaut; Dänemark, Österreich, Australien und Frankreich zogen in den 1990er Jahren nach. Untersuchungen

zeigen, dass Register die Patientensicherheit signifikant erhöhen und die Wechselraten von Implantaten beziehungsweise Komponenten um bis zu zehn Prozent sinken (Malzahn und Hassenpflug 2011).

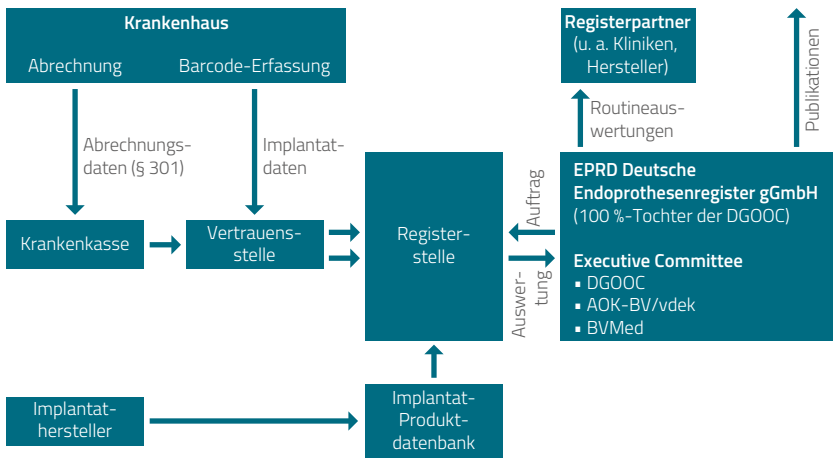
Gründung des EPRD – eine ungewöhnliche Allianz

Im Gegensatz zu vielen anderen Endoprothesenregistern, wie etwa in England, ist das EPRD kein staatliches Register. Der Aufbau des Registers geht auf die Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) zurück. Gemeinsam mit dem AOK-Bundesverband GbR und dem Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) sowie dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) wurde das EPRD konzipiert. Eine orthopädische Fachgesellschaft, die beiden größten gesetzlichen Krankenkassenverbände sowie ein Industrieverband bilden also das Konsortium für das – nach dem britischen National Joint Registry (NJR) – zweitgrößte Endoprothesenregister Europas. Betreiber des EPRD ist die gemeinnützige EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH, eine hundertprozentige Tochter der DGOOC. Diese Rechtskonstruktion wahrt die – insbesondere für ein freiwilliges Register – notwendige Neutralität und Unabhängigkeit. Denn an das Vertrauen in ein freiwilliges Register, an dem unter anderem auch die Hersteller von Implantaten beteiligt sind, werden höhere Anforderungen gestellt als an ein staatliches Register, von dem qua Definition erwartet wird, dass es einen Neutralitätsanspruch erfüllt.

Der Auftrag des EPRD aber ist der gleiche wie bei einem staatlichen Register: die Verbesserung der Versorgungsqualität und -sicherheit in der Endoprothetik. Primäres Ziel ist es, die Ergebnisqualität der endoprothetischen Versorgung zu messen und den Kliniken die Möglichkeit zu geben, ihre Leistung vergleichend zu bewerten, und, wenn nötig, Verbesserungen anzustoßen. Denn jährlich kommt es immer noch zu rund 45.000 Wechseloperationen. Die Gründe dafür sind vielfältig. Sie herauszufinden und wissenschaftlich validiert aufzubereiten, ist eine der zentralen Aufgaben des EPRD. Parallel zum Aufbau des EPRD wurde seitens der Implantate-Hersteller eine Produktdatenbank eingerichtet. Sie umfasst heute ausgewählte Informationen zu mehr als 60.000 Einzelartikeln. Für jede Komponente finden sich Angaben zu den Materialien,

der Verankerungsart, der Größe, Beschichtungen und vieles mehr. Die Produktdatenbank bildet somit einen umfangreichen Überblick über die gängigen am Markt befindlichen Gelenkersatzimplantate.

Abbildung 1: Infografik zum Aufbau und zum Datenfluss im EPRD



Quelle: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (2019)

Finanziert wird das EPRD unter anderem durch die teilnehmenden Kliniken, die drei Mal im Jahr Auswertungen zu den Ergebnissen ihrer endoprothetischen Versorgung erhalten: Diese umfassen unter anderem ein Benchmarking für wesentliche Versorgungsformen im Vergleich mit allen anderen Häusern – deren Daten sind anonymisiert – sowie auch Performedaten der im eigenen Haus eingesetzten Implantate. Von rund 1.200 Kliniken, die endoprothetische Versorgung in Deutschland anbieten, sind mehr als 750 Kliniken zahlende Kunden – sie decken rund 70 Prozent der in Deutschland durchgeführten Hüft- und Knieversorgungen ab (EPRD 2019). Darüber hinaus erhält das EPRD jährlich Mittel von den Implantate-Herstellern sowie dem AOK-Bundesverband GbR und dem Verband der Ersatzkassen e. V. In der Aufbauphase wurde das EPRD mehrfach durch Fördermittel des Bundesgesundheitsministeriums und einmalig durch die Deutsche Arthrosehilfe e. V. unterstützt.

Seit dem operativen Start des EPRD Ende des Jahres 2012 ist es gelungen, rasch eine aussagekräftige Datenbasis zu etablieren. Bereits im Jahr 2018 konnte das EPRD auf Daten von mehr als einer Million endoprothetischen Eingriffen zurückgreifen, die im Juli 2020 auf 1,5 Millionen gewachsen sind.

Die Bedeutung des EPRD für die Versorgungsforschung

Die Arbeit von Registern ist für die Versorgungsforschung ein unverzichtbarer Bestandteil. Das EPRD unterscheidet sich von anderen Registern jedoch dadurch, dass es seine Daten aus drei sehr unterschiedlichen Quellen bezieht. Dies sind zum einen Daten der Krankenhäuser. Sie enthalten im Wesentlichen die Operationsdokumentationen und stellen die wichtigste Datenquelle für das EPRD dar. Von allgemeinen Angaben zur Größe, Geschlecht oder auch Gewicht des Patienten enthalten die Dokumentationen auch Informationen, um welche Art des Eingriffes es sich gehandelt hat: Wurde eine Totalendoprothese eingesetzt oder nur eine Teilprothese? Handelte es sich um eine Wechseloperation und/oder hatte der Patient Vorerkrankungen? Diese Daten bieten eine Fülle an relevanten Informationen für die Versorgungsforschung.

Die zweite wichtige Quelle sind die Routinedaten der Krankenkassen. Sie bieten eine geeignete Grundlage, wenn es um die Nachverfolgung des Eingriffes und damit um die Standzeiten des Implantates geht. Geht der Patient für einen Folgeeingriff, zumeist ein Wechsel der Prothese oder von Teilen davon, in ein anderes Krankenhaus? Oder ist der Patient gar zwischenzeitlich an einer anderen Krankheit verstorben? Die Krankenkassen verfügen zumeist über Daten, die eine Längsschnittbeobachtung zulassen und damit wertvolle Informationen zu den Standzeiten der Prothesen liefern.

Die dritte wichtige Quelle stellt die Produktdatenbank der Implantate-Hersteller dar, die in ihrer Granularität der Klassifikationsmerkmale weltweit einzigartig ist. Die mit dem britischen NJR harmonisierte Produktdatenbank enthält detailreiche Informationen über Produkteigenschaften, Funktionalitäten der Implantate und vieles mehr. Damit sind Auswertungen nicht nur auf der Ebene einzelner Implantate, sondern auch auf der Ebene von Implantateigenschaften (beispielsweise Oberflächenbeschaffenheit) möglich und helfen den Herstellern bei der Produktentwicklung. Sie zeigen aber auch Produkte und Implantatsysteme auf, die sich in der Praxis nicht bewähren.

Neben Aussagen zur Standzeit von Implantaten und Komponenten, Wechseloperationen und zum Einsatz einzelner Produkte - beziehungsweise von Produkteigenschaften - können inzwischen auch Auswertungen zu patientenbezogenen Risikofaktoren getroffen werden. Beispielsweise steigt die Ausfallwahrscheinlichkeit bei Patienten ab 75 Jahren deutlich an, und Männer sind von Wechseloperationen häufiger betroffen als Frauen. Stark übergewichtige Menschen gehören ebenfalls zu den Patientengruppen, die mit einer erhöhten Ausfallwahrscheinlichkeit ihres Implantats rechnen müssen: Sie ist bei Patienten mit einer Hüfttotalendoprothese mit vier Prozent etwa doppelt so hoch wie bei nicht adipösen Patienten.

Surrogatparameter Standzeit als Maßstab für den Versorgungserfolg

Die Darstellung der Standzeiten von Implantaten ist ein wesentliches Element zur Beurteilung der Qualität in der Knie- und Hüftendoprothetik. Ein Verbleib des Gelenkersatzes im Körper des Patienten, ohne dass etwas ausgebaut oder gewechselt werden musste, weist zum einen auf die Sicherheit sowie in den allermeisten Fällen auch auf eine erfolgreiche Versorgung hin. Das letztendliche Ziel, nämlich die Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten durch einen Hüft- oder Kniegelenkersatz zu verbessern, kann damit aber nicht erfasst werden.

Zum einen kann der Grad der Zufriedenheit sehr unterschiedlich sein, zum anderen ist es möglich, dass ein Patient unzufrieden mit der Funktion seiner Endoprothese ist und zum Beispiel Schmerzen hat und die Prothese dennoch aus verschiedenen Gründen nicht gewechselt wird. Die alleinige Erfassung der Standzeit von Implantaten durch das Endoprothesenregister scheint daher als Erfolgskontrolle langfristig zu kurz gegriffen. Als sinnvolle Ergänzung erweist es sich, die Zufriedenheit und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten sowie die Funktionstüchtigkeit des Implantates direkt vom Patienten selbst, ohne die Interpretation durch andere, zu erheben.

Dies geschieht mit sogenannten Patient Related Outcome Measurements (PROM). Es handelt sich dabei um standardisierte und validierte Fragebögen, um den Gesundheitszustand eines Patienten in einer begrenzten Population vor und nach einer Behandlung – also prä- und postoperativ – zu erfassen. Die Erhebung von PROMs

zur Qualitätsmessung in der Endoprothetik ist international durch zahlreiche Studien etabliert und wird bereits von nahezu allen anerkannten Endoprothesenregistern durchgeführt (beispielsweise England, USA, Australien, Kanada, Schweden etc.). Das Health Committee der OECD hat im Jahr 2017 die Initiative Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) gestartet, und im Jahr 2019 wurden durch eine Arbeitsgruppe der PaRIS internationale Guidelines zur Einführung und Verwendung von PROMs in Hüft- und Knieendoprothetik in Endoprothesenregistern veröffentlicht. Die Etablierung von PROMs in Registern ist ein komplexes Unterfangen; das EPRD arbeitet an einer Weiterentwicklung der Datenerhebung, in der PROMs künftig integriert werden können.

Die Arbeit des EPRD und seine Bedeutung

Für Kliniken

Seit mehr als 15 Jahren sind Krankenhäuser gesetzlich (§ 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V) dazu verpflichtet, bei endoprothetischen Eingriffen an Hüfte und Knie an der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) gemäß G-BA QSKH-Richtlinie teilzunehmen. Die durch das IQTIG (Institut gemäß § 137a SGB V) erhobenen Qualitätsindikatoren fokussieren sich in der statistischen Auswertung auf die Qualität der Indikationsstellung, präoperative Verweildauer und postoperative Komplikationen im Zusammenhang mit der unmittelbaren Krankenhausbehandlung. Zwar wurde im Jahr 2015 vom AQUA-Institut ein Bericht zur Weiterentwicklung des Follow-ups für die Leistungsbereiche Hüft- und Knie-Endoprothesenversorgung vorgelegt, jedoch wurden bis heute keine Ergebnisse aus Follow-up-Daten veröffentlicht. Das EPRD dagegen kann künftig auf einen 40-jährigen Beobachtungszeitraum zurückschauen: Denn so lange werden die erhobenen Daten beim EPRD gespeichert, um die Haltbarkeit eines Implantates zu berechnen. Genauso lange kann auch die Information bei der Krankenkasse gespeichert werden, dass ein Patient am EPRD teilnimmt.

Die im Jahr 2004 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossenen Mindestmengen für Knie-Totalendoprothesen von jährlich 50 Operationen für jedes Krankenhaus werden häufig unterschritten. Für Hüft-Totalendoprothesen existiert

solch eine Mindestmenge nicht. Längst hat in Fachkreisen eine Diskussion über qualitätsgesicherte Versorgung in der Endoprothetik begonnen, die inzwischen auch breite Bevölkerungsschichten erreicht (NDR 2019). Eine Analyse der Bertelsmann Stiftung zeigt auf, dass fast 40 Prozent der Kliniken komplexe Eingriffe – zu denen auch die Knieimplantationen zählen – durchführen, obwohl Mindestmengen unterschritten werden. Studien zeigen, dass mit der Nichteinhaltung von Mindestmengen mehr Komplikationen und damit eine Gefährdung der Patientensicherheit einhergehen (Nimptsch und Mansky 2017). Die Kliniken sehen sich also nicht nur einem enormen Wettbewerbsdruck um steigende Erlöse ausgesetzt, sondern über die Mindestmengendiskussion rückt auch die qualitätsgesicherte Versorgung immer stärker in den Vordergrund.

Um eine qualitätsgesicherte Versorgung anzubieten, ist das Benchmarking klinikeigener Leistungen wie auch der Vergleich mit anderen Kliniken ein wichtiges Instrument. Denn je mehr über Qualität von künstlichen Knie- und Hüftgelenken bekannt ist, desto gezielter können die Ärzte im Krankenhaus die Patienten beraten und den Einsatz von Implantaten individuell verträglich steuern.

Aufgrund der Freiwilligkeit der Teilnahme kann das EPRD nicht die individuellen Daten der Krankenhäuser veröffentlichen. Diese erhalten aber seitens des EPRD eine Vielzahl von Rückmeldungen, die ihnen wichtige Hinweise zu ihrer Versorgungsqualität geben und so zur Verbesserung der Versorgung beitragen können (Abbildung 2a und 2b):

- Kliniken, die an das EPRD Daten liefern, erhalten exklusiv dreimal im Jahr individuelle klinikspezifische Auswertungen vom Register. Sie geben zum einen Aufschluss darüber, welche Art von Prothese wie häufig welchem Patienten (Alter, Geschlecht) eingebaut wurde, wie sich die Zahl der Wechseloperationen entwickelt hat und warum es zu Revisionen gekommen ist. Zum anderen enthalten diese Auswertungen Benchmarking-Daten für wesentliche Versorgungsformen, also anonymisierte Vergleichsdaten der anderen Häuser.
- Die Klinikauswertungen enthalten unter anderem auch Performance-Daten der im eigenen Haus eingesetzten Implantate.

- Im Februar des Jahres 2020 hat das EPRD eine sogenannte Mismatch-Detektion eingeführt, das bedeutet, dass Kliniken beim Scannen der Implantate bei einer Operation unmittelbar eine Rückmeldung zu möglichen Fehlpaarungen beziehungsweise Inkompatibilitäten von Komponenten bekommen. Auch wenn dies in der Praxis nur wenige Einzelfälle sind, können diese während der OP bemerkt und gegebenenfalls korrigiert werden.
- Viele Patienten wechseln bei einer Folgeoperation zu einer anderen Klinik, sodass das erstoperierende Haus keine Rückmeldung über das Patientenschicksal bekommt. Für Anfang des Jahres 2022 plant das EPRD, den erstoperierenden Kliniken eine Rückmeldung zu geben, wenn es bei einem Patienten zu einem Folgeeingriff gekommen ist. Die Klinik erhält dann aber nur die Information über das Datum des Folgeeingriffs (nicht jedoch die Angabe darüber, wo dieser stattgefunden hat) und selbstverständlich auch nur, wenn der Patient vorher zugestimmt hat.

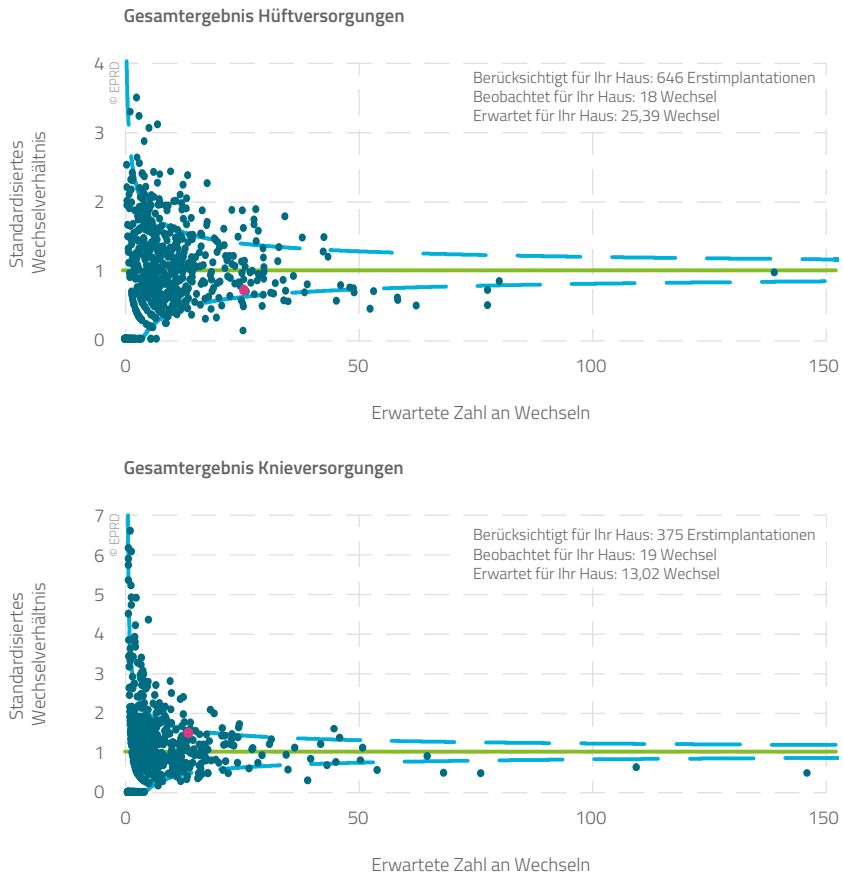
Nicht zuletzt bedeutet die Teilnahme am EPRD einen großen Pluspunkt beim Abschluss von Haftpflichtversicherungen, denn die Versicherer achten mittlerweile sehr genau darauf, ob die Krankenhäuser ein professionelles Risikomanagement installiert haben.

Am stärksten aber – und das ist das entscheidende Argument – profitieren die Patienten von Kliniken, die am EPRD teilnehmen. Kontinuierliches internes und externes Benchmarking der endoprothetischen Versorgung und regelmäßiges Monitoring des klinik-eigenen Outcomes führen zu einer höheren Patientensicherheit. Marketingaffine Kliniken werden dieses Pfund in der Patientenkommunikation erfolgreich einsetzen.

Für die Krankenkassen

Die im EPRD engagierten Krankenkassen und deren Bundesverbände bringen sich nun seit rund zehn Jahren finanziell, mit Know-how und mit Daten in das Kooperationsprojekt ein. Die Motivation hierfür war die zu der Gründungszeit beobachtete dynamische Fallzahl- und Kostenentwicklung bei Erstimplantationen und Revisions-eingriffen in der Endoprothetik.

Abbildung 2a und 2b: Klinikspezifische Benchmark-Darstellungen



Quelle: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH

Lesehilfe: Jeder Punkt in dieser Abbildung (2a und 2b) steht für eine Klinik; der rote Punkt dabei für die eigene Klinik. Liegt ein Punkt auf der grünen horizontalen Linie, so entspricht für diese Klinik die erwartete Zahl der Wechsel genau der beobachteten Zahl. Liegt der Punkt höher als die grüne Linie, so schneidet die Klinik schlechter ab als erwartet; liegt sie unter der grünen Linie, entsprechend besser. Liegt ein Punkt über der oberen blau gestrichelten Linie oder unter der unteren, so ist der Unterschied zur Erwartung statistisch zum Fünf-Prozent-Niveau bedeutsam (signifikant).

Krankenkassen sehen es als ihre Aufgabe an, Versorgungsverträge im Bereich der Endoprothetik mit Qualitätskriterien weiterzuentwickeln, die die Inhouse-, aber auch langfristigen Komplikationsraten sowie insbesondere die Haltbarkeit von Prothesen berücksichtigen (BARMER 2010). Da aber die Krankenhäuser für die gesetzliche externe Qualitätssicherung nur Daten für die kurze Zeit des Krankenhausaufenthaltes dokumentierten, war die Einrichtung des freiwilligen EPRD-Registers unter Beteiligung der Krankenkassen folgerichtig: Nur die Krankenkassen können den Ergebnisverlauf bei ihren Versicherten langfristig und sektorenübergreifend nachverfolgen.

So hat sich beispielsweise die BARMER zum Ziel gesetzt, ihren Versicherten mehr Informationen und Schutz bei Gelenkoperationen zu bieten. Angesichts der hohen Anzahl von Knie- und Hüft-Endoprothesen pro Jahr ist die Versorgungsqualität insbesondere bei Erstimplantationen von besonderer Bedeutung für eine gesetzliche Krankenkasse und ihre Versicherten. Durch die Senkung der Rate von Komplikationen und Revisionen sollen darüber hinaus Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden.

Durch die Arbeit des EPRD erhofft sich die BARMER

- ein funktionierendes Frühwarnsystem

Versicherte einer am EPRD teilnehmenden Krankenkasse sind im Vorteil, sofern sie in die Datenübermittlung durch das Krankenhaus eingewilligt haben: Eine gezielte Information betroffener Patienten im Schadensfall und ein schneller Produktrückruf durch die am EPRD teilnehmende Krankenkasse oder die Krankenhäuser würde damit ermöglicht (BARMER 2012). So können weitere gesundheitliche Beschwerden oder zusätzliche Krankenhausaufenthalte unter Umständen vermieden werden.

- einen weiteren Erkenntnisgewinn

Die erweiterte und verlängerte Outcome-Perspektive des Registers soll zu validen Aussagen zur Standzeit beziehungsweise Ausfallwahrscheinlichkeit von Endoprothesen-Versorgungen führen. Dazu stellt die BARMER – wie auch die anderen teilnehmenden Krankenkassen von AOK und vdek – dem EPRD seit vielen Jahren datenschutzkonform Routinedaten zu den teilnehmenden Patienten zur Verfügung.

Die Krankenkassen haben an das EPRD die Erwartung, mehr Transparenz über das Versorgungsgeschehen zu erlangen. Als wichtigen Schritt in diese Richtung veröffentlicht das EPRD seit dem Jahr 2018 in seinem Jahresbericht detailliert die Ausfallwahrscheinlichkeiten von Implantatsystemen. Die Krankenkassen hätten ebenfalls gern Zugriff auf die klinikbezogenen Auswertungen mit Benchmarking und Informationen über die Implantat-Performance in den einzelnen Kliniken. Aufgrund der Freiwilligkeit der Klinikteilnahme am EPRD und der fehlenden Vollerfassung, die zu Verzerrungen führt, wird das im EPRD nicht möglich sein. Der Zugriff auf diese Informationen ist aber eine Erwartung der Krankenkassen an das geplante staatliche Implantateregister Deutschland.

Mit Blick auf die begrenzten Ressourcen des Gesundheitssystems ist eine Konzentration der Leistungen an Krankenhausstandorten mit guter Expertise notwendig. So kann eine bedarfsgerechte und qualitätsorientierte Krankenhausplanung vorangetrieben werden. Für eine qualitätsorientierte Krankenhausversorgung wären Untersuchungsergebnisse zu einem möglichen Zusammenhang zwischen der Erfahrung des Operations-Teams (Fallzahlen pro Standort und Operateur, Qualifikation, gegebenenfalls Anzahl der Operateure) und der Standzeit der Implantate sowie dem Outcome (Ergebnis der Operation, beispielsweise Gehfähigkeit, Lebensqualität, Infektions-, Komplikations- und Todesrate, Prothesen- oder Komponentenwechsel) von besonderem Interesse. Hieraus könnten Erkenntnisse für Anforderungen an OP-Erfahrung gewonnen werden, die der Gemeinsame Bundesausschuss in einer künftigen Richtlinie mit Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie an Mindestmengen pro Standort und Operateur festlegen sollte.

- mehr Qualitätstransparenz

Versicherte und einweisende Ärzte sollten wissen, in welchen Krankenhäusern planbare Hüft- oder Knieoperationen mit guter Qualität erbracht werden. Seit dem Jahr 2016 liefert das Krankenhaussuchportal der BARMER einen Hinweis auf das EPRD: Im EPRD registrierte Kliniken, die kontinuierlich mindestens 80 Prozent ihrer Operationen an das Register melden, sind mit dem EPRD-Logo als „am EPRD teilnehmende Klinik“ gekennzeichnet. Dies sagt per se noch nichts über die Qualität der Versorgung im jeweiligen

Haus aus, schafft aber mehr Sicherheit für die Patienten: Die teilnehmenden Kliniken zeigen ihr Engagement für mehr Sicherheit in der Versorgung von Patienten und für mehr Qualitätstransparenz. Zusammen mit Informationen über Qualitätsmerkmale wie hohe Fallzahlen (als Hinweis auf Erfahrung) und niedrige Komplikationsraten wird es den Versicherten noch leichter gemacht, gemeinsam mit ihrem behandelnden Arzt eine passende Klinik zu finden.

Für Patienten

Patienten, die vor der Entscheidung stehen, sich ein künstliches Hüft- oder auch Kniegelenk einsetzen zu lassen, finden im Internet inzwischen eine Vielzahl von Informationsangeboten. Insbesondere die Kliniken als Anbieter einer endoprothetischen Versorgung stellen auf ihren Websites detaillierte und laienverständliche Informationen zur Verfügung (Universitätsklinikum Carl Gustav Carus). Eine weitere Internetadresse mit belastbaren und qualitätsgesicherten Patienteninformationen rund um das Thema Hüft- und Knie-Endoprothetik findet sich beispielsweise auf der Website www.gesundheitsinformationen.de des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG 2018). Allerdings ersetzt eine Recherche im Internet kein Expertengespräch, da die Patienten oftmals seriöse, qualitätsgesicherte Informationen nicht von unseriösen unterscheiden können (siehe auch den Beitrag von Klaus Koch in dieser Publikation). Das persönliche Gespräch mit dem behandelnden Arzt bleibt also eine wichtige, unverzichtbare Informationsquelle, in der auch auf die Leistungen des EPRD und die Vorteile für die Patienten hingewiesen werden sollte.

Aufgrund des mittlerweile umfangreichen Datenpools des EPRD und einer damit einhergehenden hohen Abdeckungsquote in der Endoprothetikversorgung ist es zwar inzwischen möglich, Auffälligkeiten in der Versorgung zu detektieren und den betroffenen Kliniken und/oder Implantatherstellern diese zurückzuspiegeln. Das EPRD kann aber keine Sanktionen erheben, sondern ist auf den Kooperationswillen der Kliniken und Implantathersteller angewiesen.

Nichtsdestotrotz bietet die Datenbasis des EPRD wichtige Erkenntnisse zu den in den Aufklärungsgesprächen am häufigsten gestellten Patientenfragen:

- Welches Implantat ist das richtige für mich?
- Wie lange sind die Standzeiten?
- Wie hoch ist das Risiko einer Infektion?

Kliniken, die mit den EPRD-Daten arbeiten, können ihre Patienten besser versorgen. Und im Zuge einer in breite Gesellschaftsschichten diffundierenden Diskussion um Versorgungsqualität ist schon heute eine der drängendsten Fragen der Patienten:

- Welche ist die richtige Klinik?

Auch wenn das EPRD keine Empfehlungen für einzelne Krankenhäuser aussprechen kann, so ist der pauschale Hinweis auf eine am EPRD teilnehmende Klinik eine wichtige Information hin zu einer qualitätsgesicherten Versorgung. Für die Patienten heißt das: Eine Klinik, die ihre Daten dem EPRD übermittelt und mit den EPRD-Auswertungen arbeitet, bedeutet für die Patienten ein Stück „gelebter Verbraucherschutz“.

Für die Industrie

Ein zentrales Qualitätsmerkmal bei der Implantation von Hüft- und Knie-Endoprothesen ist die Standzeit des Kunstgelenks und damit verbunden die Notwendigkeit einer Wechseloperation. Für die zahlreichen Hersteller von Kunstgelenken ist deswegen die Arbeit des EPRD von besonderer Bedeutung. Etwaige Qualitätsprobleme bei den Endoprothesen können so frühzeitig detektiert und zurückverfolgt werden. Nicht jede Revisionsoperation ist jedoch ursächlich auf ein fehlerhaftes Produkt zurückzuführen – immerhin 95 Prozent der Patienten sind mit ihren Implantaten zufrieden (Deutsches Ärzteblatt 2016). Da, wo dies jedoch der Fall ist, liefern die Auswertungen des EPRD in Kombination mit der Produktdatenbank der Hersteller wertvolle Erkenntnisse für die Weiterentwicklung ihrer Implantate.

Zudem liefern die EPRD-Daten auf einem großen und unübersichtlichen Markt wichtige Erkenntnisse zur Marktforschung: Welche Implantat-Systeme haben sich bewährt? Welche Implantate beziehungsweise Komponenten werden mit Komplikationen in Verbindung gebracht? Denn ein hoher Erwartungs- und Preisdruck an Endoprothesen

führt mitunter auch zu einer verfrühten Einführung von Produkten ohne einen Vorlauf an langjährigen klinischen Erfahrungen (Deutsches Ärzteblatt 2016).

Wie auch die Kliniken von einer Teilnahme am EPRD durch klinikinterne und bundesweite Auswertungen profitieren, bedeutet die EPRD-Teilnahme für die Hersteller einen Vorteil bei der (Re-)Zertifizierung ihrer Produkte und für internationale Vertriebsaktivitäten, da immer häufiger bei Ausschreibungen auch Registerdaten verlangt werden.

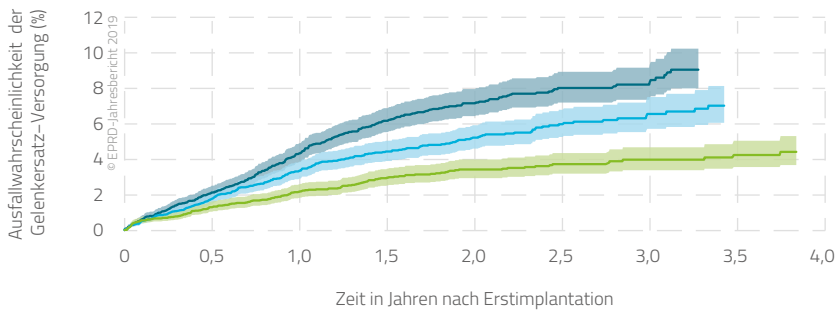
Einfluss der Kliniken auf das Outcome

Seit mehr als 40 Jahren wird in der Chirurgie der sogenannte „Volume outcome“-Effekt diskutiert, der unter anderem postuliert, dass die Erfahrung des Operateurs wesentlichen Einfluss auf das Behandlungsergebnis hat (Morche et al. 2016). Im EPRD werden die Operateure im Gegensatz zum beispielsweise britischen Register NJR nicht erfasst. Stellvertretend dafür – mit Einschränkungen – lässt sich aber im EPRD untersuchen, ob die institutionelle Erfahrung einer Klinik Einfluss auf das Versorgungsergebnis hat.

Zur Beurteilung dieser institutionellen Erfahrung werden die öffentlich zugänglichen Qualitätsberichte der Krankenhäuser (IQTIG 2018) ausgewertet und für jedes Krankenhaus wird einzeln ermittelt, wie viele Erstimplantationen es in verschiedenen Versorgungsformen im Bereich der Hüft- und Knie-Endoprothetik jeweils durchgeführt hat. Für die betrachteten Versorgungsformen wird anschließend der Zusammenhang zwischen jährlichen Behandlungszahlen und Ausfallwahrscheinlichkeiten untersucht.

Die Auswertungen der Daten im EPRD zeigen, dass bereits drei Jahre nach dem Ersteingriff die Ausfallwahrscheinlichkeiten für Hüft- und Kniegelenkversorgungen bei Kliniken mit höherer Fallzahl niedriger liegen. Besonders deutlich ist dies bei den sogenannten unikondylären Knieversorgungen – einem relativ komplexen Eingriff, bei dem drei Jahre nach der Erstimplantation die Ausfallwahrscheinlichkeiten für die Versorgungen aus der Gruppe mit den höchsten Behandlungszahlen nur halb so hoch sind wie für die Gruppe mit den niedrigsten.

Abbildung 3: Unikondyläre Knieversorgung, Jahresbericht 2019



■	6.919	5.621	4.194	3.110	2.091	1.330	721		
■	6.745	5.551	4.201	3.147	2.165	1.398	758		
■	6.681	5.510	4.377	3.402	2.483	1.614	933	693	

Anmerkung: Die Zahlen in der Tabelle geben die Fälle in Beobachtung wieder.

- Unikondyläre Knieversorgungen aus Häusern mit höchstens 36 primären unikondylären Versorgungen im Jahr
- Unikondyläre Knieversorgungen aus Häusern mit 37 bis 117 primären unikondylären Versorgungen im Jahr
- Unikondyläre Knieversorgungen aus Häusern mit mindestens 118 primären unikondylären Versorgungen im Jahr

Quelle: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH

Im Allgemeinen führt also größere Erfahrung, repräsentiert durch höhere jährliche Behandlungszahlen, zu teilweise deutlich niedrigeren Ausfallwahrscheinlichkeiten.

In die gleiche Richtung weisen Untersuchungen des EPRD, in denen der Einfluss eines Implantat- beziehungsweise Herstellerwechsels in der Klinik auf die Ausfallwahrscheinlichkeiten bei den im EPRD am häufigsten dokumentierten Versorgungsformen, die zementfreien elektiven Hüft-Totalendoprothesen und die zementierten Knie-Totalendoprothesen, untersucht wurde.

Es lässt sich anhand der Übermittlungen aus den Krankenhäusern feststellen, dass in den Kliniken mitunter der Hersteller, über den diese ihre Implantat-Komponenten beziehen, gewechselt wird. Hierfür sind unter anderem folgende Gründe vorstellbar: Die Klinik nutzt Einsparpotenziale durch Verwendung günstigerer Komponenten, ein Hauptoperateur bringt ihm vertraute Implantate an seinen neuen Arbeitsplatz mit,

oder die Klinik hat schlechte Erfahrungen mit den zuletzt verwendeten Implantatkomponenten gemacht. Gleichzeitig bedeutet ein Wechsel des beliefernden Herstellers für die Operateure und das OP-Personal einer Klinik, dass sie sich gegebenenfalls an die Operationstechnik und Instrumente anderer Implantate gewöhnen und die Verwendung teils neu erlernen müssen.

Die Auswertungen zeigen, dass Kliniken, die ihren Haupthersteller gewechselt haben – Details zur Methodik im EPRD-Jahresbericht 2017 –, bei den untersuchten Versorgungsformen höhere Ausfallwahrscheinlichkeiten haben als die, die ihre Implantatensysteme nicht gewechselt haben. Auch hierbei ist vermutlich die größere Erfahrung für eine bessere Versorgungsqualität entscheidend und deutet darauf hin, dass der Implantat- beziehungsweise Herstellerwechsel, zumindest für eine gewisse Zeitspanne nach Neueinführung in einer Klinik, ein zusätzliches Risiko für die Versorgung und damit den Patienten darstellt.

Das EPRD als Blaupause für das zu gründende Implantateregister Deutschland (IRD)

Ende des Jahres 2019 wurde das Gesetz zur Errichtung eines staatlichen Implantateregisters Deutschland (IRD) verabschiedet (Implantateregister-Errichtungsgesetz, EIRD). Blaupause für die im Gesetz festgelegte Struktur und Datenflüsse des IRD ist das EPRD. Beim operativen Start – geplant war der 1. Juli 2021, ein Termin der angesichts der Corona-Krise nicht zu halten sein dürfte – sollen zunächst Endprothesen und Brustimplantate erfasst werden, gefolgt von weiteren Implantaten (unter anderem Herzklappen, implantierbare Defibrillatoren und Herzschrittmacher, Neurostimulatoren, Cochlea-Implantate und Wirbelkörperimplantate) in den Folgejahren.

Im Gegensatz zum freiwilligen EPRD wird die Erfassung von Implantaten im IRD für alle Beteiligten verpflichtend. Dies gilt für Patienten ohne Patienteneinwilligung (nach DSGVO möglich), für alle Gesundheitseinrichtungen, die solche Eingriffe vornehmen, für alle Krankenkassen (gesetzlich und privat Versicherte) und für alle Implantat-Hersteller, die ihre Produkte in Deutschland vertreiben (diese müssen ihre Produkte in der Produktdatenbank des IRD registrieren).

Bei Meldeverstößen der implantierenden Einrichtung oder bei der Verwendung von nicht in der Produktdatenbank registrierten Implantaten sieht das Gesetz einen Vergütungsausschluss für die operierenden Kliniken vor. Damit dürfte eine nahezu Vollabdeckung der Erfassung der Versorgung mit Hüft- und Knieimplantaten in Deutschland erreicht werden.

Geplant war der Betrieb von Register und Geschäftsstelle durch das DIMDI; nach Verschmelzung des DIMDI mit dem BfArM ist jetzt das BMG selbst der Betreiber. Zentrales Element für die Sicherstellung des Datenschutzes ist eine Vertrauensstelle analog zum EPRD-Konzept, wodurch eine strikte Trennung von personenidentifizierenden Daten (nur in der Vertrauensstelle) und medizinischen Daten (in der Registerstelle) durch Pseudonymisierung gewährleistet wird. Betreiber für die Vertrauensstelle wird das Robert Koch-Institut. Es ist vorgesehen, die relevanten Daten des EPRD datenschutzkonform in das IRD zu überführen. Zugleich plant das BMG, das langjährige Know-how der Mitarbeiter des EPRD in den Aufbau und Betrieb des IRD einzubinden.

Literatur

- BARMER (2010): online unter: www.barmer.de/presse/infothek/studien-und-reports/krankenhausreport/report-2010-39078 (Download am 21. Juli 2020).
- BARMER (2012): BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2012, online unter: www.barmer.de/presse/infothek/studien-und-reports/heil-und-hilfsmittelreport/report-2012-38530 (Download am 21. Juli 2020).
- Bertelsmann Stiftung (2019): online unter: www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2019/juni/40-prozent-der-kliniken-operieren-ohne-die-mindestmengen-einzuhalten/ (Download am 21. Juli 2020).
- Bleß, H., Kip, M. (2016): Weißbuch Gelenkersatz, Versorgungssituation bei Hüft- und Knieoperationen in Deutschland.
- Deutsches Ärzteblatt (2016): online unter: www.aerzteblatt.de/archiv/173571/Endoprothetik-Zwischen-Anspruch-und-Realitaet (Download am 21. Juli 2020).
- Deutsches Krebsforschungszentrum (2019): online unter: www.krebsinformationsdienst.de/tumorarten/grundlagen/krebsstatistiken.php (Download am 21. Juli 2020).
- EPRD (2016): Jahresbericht.
- EPRD (2017): Jahresbericht.
- EPRD (2019): Jahresbericht.
- IQTIG (2017): Bundesauswertung Knieendoprothesenversorgung, Qualitätsindikatoren.
- IQTIG (2018): online unter: <https://iqtig.org/qs-berichte/strukturiertesqualitaetsbericht/> (Download am 21. Juli 2020).
- IQWIG (2018): online unter: www.gesundheitsinformation.de/worin-unterscheiden-sich-knieprothesen.3275.de.html?part=behandlung-hy (Download am 21. Juli 2020).
- Malzahn, J. und Hassenpflug, J. (2011): Gesundheit und Gesellschaft. online unter: www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/krankenhaus/publikationen/artikel/gg_4_11_11_malzahn_web.pdf (Download am 21. Juli 2020).
- Morche, J. et al. (2016): Relationship between surgeon volume and outcomes: a systematic review of systematic reviews.
- NDR (2019): online unter: www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/Kliniken-operieren-oft-ohne-noetige-Routine,operation316.html (Download am 21. Juli 2020).
- Nimptsch, U. und Mansky, T. (2017): Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014, *BMJ open*.

- OECD (2019): Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) Initiative Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) for Hip and Knee Replacement Surgery.
- Psczolla, M. et al. (2017): Weißbuch Konservative Orthopädie und Unfallchirurgie.
- Statistisches Bundesamt (2020): Jahresgutachten Sachverständigenrat zur Beobachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung 2018/2019.
- DESTATIS Statistisches Bundesamt: online unter: www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/Aeltere-Menschen/bevoelkerung-ab-65-j.html (Download am 21. Juli 2020).
- Statistisches Bundesamt (2019): online unter: www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/drg-operationen-insgesamt.html (Download am 21. Juli 2020).
- Stiftung Deutsche Schlaganfallhilfe (2020): online unter: www.schlaganfall-hilfe.de/de/verstehen-vermeiden/was-ist-ein-schlaganfall (Download am 21. Juli 2020).
- Universitätsklinikum Carl Gustav Carus: online unter: www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/ouc/krank-und-verletzt-patienten-information/Knie/arthrose-des-kniegelenkes (Download am 21. Juli 2020).