

Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit für ein Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters (EDIR): Stellungnahme des IQTIG im Rahmen der Anhörung

22.02.2019, Ch. Veit

1 Fachliches Konzept

Im Folgenden soll zum genannten Gesetzentwurf (Stand 28.01.2019) aus der Sicht der externen Qualitätssicherung nach § 136ff SGB V bzw. aus der fachlichen Sicht des vom G-BA beauftragten Instituts nach § 137a SGB V zum geplanten Implantatregister Stellung genommen werden.

Bereits in § 1 des Gesetzesentwurfs wird als Zweck des Implantatregisters die „Qualitätssicherung von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit Implantaten“ beschrieben. In diesem Versorgungsbereich stellen Implantat und Implantation komplementär sich ergänzende Einflussfaktoren der Versorgungsqualität dar. Das Auftreten vermeidbarer unerwünschter Ereignisse wird im Rahmen eines Implantatregisters im Hinblick auf Produktmängel der Implantate untersucht, während die extern vergleichende Qualitätssicherung die Versorgungssituation im Hinblick auf Mängel der Versorgungsqualität der Leistungserbringer analysiert. Für die Implantate sind mangelbehaftete Versorgungsprozesse ein relevanter Risikofaktor, für die Implantationen sind Produktmängel der Implantate zu berücksichtigende Risikofaktoren.

Beide Verfahren unterscheiden sich aufgrund der unterschiedlichen Fragestellung grundlegend in der methodischen Herangehensweise. Die Ergebnisse des einen Verfahrens können jedoch dem anderen Verfahren relevante Risikoinformationen liefern. Außerdem kann eine gemeinsame Analyse dann hilfreich sein, wenn bei erheblich auffälligen Versorgungsergebnissen nicht entscheidbar ist, ob diese auf Implantatprobleme oder auf Implantationsprobleme zurückzuführen sind. Durch geeignete statistische Verfahren beider Methodiken und durch Expertenbewertungen muss versucht werden, diese Grauzone unklarer Ursachen für medizinische Probleme nach Implantation zunehmend zu erhellen und damit zu verkleinern. Nur so kann zielgerichtet eine Verbesserung von relevanten Versorgungsmängeln erreicht werden.

Die externe Qualitätssicherung evaluiert seit kurzem auch Langzeitverläufe von Patientinnen und Patienten nach Implantationen im orthopädischen und kardiologischen Bereich. Bei auffälligen Ergebnissen einzelner oder insbesondere mehrerer Leistungserbringer liegt die Frage an das Implantatregister nahe, ob bei bestimmten Implantaten ein entsprechend erhöhtes Komplikationsrisiko bekannt ist, so dass die Implantat-assoziierten Probleme zu einem relevanten Anteil dem Implantat und zu einem geringeren Teil nur – wenn überhaupt - dem

Leistungserbringer zuzuschreiben ist. Dies setzt voraus, dass der externen Qualitätssicherung nicht nur allgemein Daten und Auswertungen zur Verfügung stehen, sondern dass durch entsprechende Kriterien und/oder Expertenbewertungen relevante Implantatmängeln belastbar benannt und quantifiziert werden. Es ist nicht abzusehen, dass die Verfahrenspartner der externen Qualitätssicherung aufgrund von gelieferten Daten und statistischen Ergebnistabellen allein solche Ergebniseinstufungen vornehmen können. Daher ist die Bereitstellung von Daten und Auswertungen, allein nicht ausreichend, um die in § 1 genannten Ziele zu erreichen. Die Verfügbarkeit fachlicher Bewertungen wird ausschlaggebend sein.

Umgekehrt kann das Implantatregister erwarten, dass die externe Qualitätssicherung mit den etablierten Methoden der Qualitätsmessung anhand von Qualitätsindikatoren, Auffälligkeitskriterien und Stellungnahmeverfahren belastbare Aussagen zum Vorliegen von Versorgungsmängeln bei Einrichtungen dem Implantatregister liefert - unter Beachtung des gebotenen Datenschutzes.

Für den Nutzen des Implantatregisters ist aus Sicht der externen Qualitätssicherung der Schritt von der statistischen Auswertung zur handlungsrelevanten Bewertung von Implantaten von zentraler Bedeutung. Dies ist im Gesetzesentwurf meist subsummiert im Begriff der Auswertung und es ist abzuwarten, wie dieser Rahmen dann tatsächlich ausgefüllt wird.

2 Organisation

Für das erfolgreiche Funktionieren des Implantatregisters kommt es auf die Verteilung der Kompetenzen, Verantwortlichkeiten und die Verfügbarkeit entsprechender Ressourcen zwischen Registerstelle, Geschäftsstelle und Auswertungsgruppen an. Dies ist noch in wichtigen Details offen und soll erst noch im Einzelnen geregelt und realisiert werden. Daher ist hierzu noch keine Stellungnahme möglich.

3 Datenflüsse

Der Implantatbezug und damit die Implantatidentifikation ist der Kernpunkt für alle Datenflüsse. Es ist anzustreben, dass in einer integrierten Datenerfassung durch die Leistungserbringer die Implantat-ID auch in den Datensätzen der externen Qualitätssicherung integriert wird. Darüber könnten die Ergebnisse der Qualitätssicherung und die des Implantatregisters miteinander verknüpft werden. Dabei wäre anzustreben, dass die Implantat-ID nicht nur den Typ des Implantats, sondern auch das individuelle Implantat selbst bezeichnet. Per Barcode-Erfassung könnte dies aufwandsarm realisiert werden, wie bereits im Endoprothesenregister praktiziert. Die pseudonymisierte Implantat-ID könnte die kompliziertere Pseudonymisierung von Patienten-identifizierenden Daten ersetzen und wäre auch bei Personengruppen gut umsetzbar, bei denen z.B. keine Versicherten-ID verfügbar ist. Im weiteren Ablauf des Verfahrens geht es dann weniger um den Austausch von Rohdaten, sondern von Implantat-bezogenen Ergebnissen und Bewertungen, die sowohl der Implantat- als auch der Implantationsbezogenen Qualität dienen.