

Implantateregister Deutschland (IRD) in der Endoprothetik

Marc D. Michel,

Stellvertretender BVMed-Vorsitzender

Oder: „Was wäre in diesem Land los, wenn die Menschen wüssten, was in diesem Land los ist?“ (V. Pispers)



Aktuelle Gesetzesvorhaben (Auswahl)

KHVVG

Krankenhausreform
(Krankenhausversorgungs-
Verbesserungsgesetz)

GVSG

Gesundheitsversorgungs-
Stärkungsgesetz

BIPAM-Gesetz

Gesetz zur Stärkung der
Öffentlichen Gesundheit

Umsetzung EU-Recht

MDR
CSRD
CSDDD
NIS-2
etc.

MFG

Medizin-
Forschungsgesetz

NotfallG

Reform der
Notfallversorgung

GDNG

Gesundheitsdaten-
Nutzungsgesetz

GHG

Gesundes-Herz-
Gesetz

DigiG

Digitalgesetz

IRD

Implantate-
Register

Pflegereform**PUEG**

Pflegeentlastungs-
gesetz

PKG

Pflegekompetenz-
gesetz

Droht ein Schmetterlingseffekt?

Wie alles begann...

Amtsgericht Charlottenburg Seite 1 von 2

Eingetragen
 14. APR. 2011
 Maria Gutsche
 Notar · Rechtsanwalt · Steuerberater

Berlin, den 12.04.2011

In der Registersache

EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH ✓
 Luisenstraße 58/59 ✓
 10117 Berlin ✓

erfolgte unter Aktenzeichen HRB 133570 B mit der laufenden Nummer 1 die nachstehende
 Registereintragung:

1. Nummer der Eintragung
1

2.a) Firma
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH ✓

2.b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person,
 Zweigniederlassungen
 Berlin ✓
 Geschäftsanschrift:
 Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin ✓

2.c) Gegenstand des Unternehmens
 Die Gesellschaft verfolgt ausschließlic

Gründungsurkunde des **Deutschen Endoprothesenregisters (EPRD)**

Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz - IRegG)

IRegG
 Ausfertigungsdatum: 12.12.2019

Vollzitat:
 "Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 7 G v. 20.12.2022 I 2793

Fußnote
 (+++ Textnachweis ab: 1.1.2020 +++)

(+++ §§ 16, 17 Abs. 1 u. 3, 24, 25: Zur Anwendung bis 30.6.2024 vgl. § 1 Abs. 1 Satz 2 IRegBV +++)
 Das G wurde als Artikel 1 des G v. 12.12.2019 I 2494 vom Bundestag beschlossen. Es ist gem. Art. 7 Abs. 1 dieses G am 1.1.2020 in Kraft getreten.

Inhaltsübersicht

	Abschnitt 1
	Zweck; Begriffsbestimmungen
§ 1	Bezeichnung und Zweck
§ 2	Begriffsbestimmungen

Regis

Gesetz zum Implantateregister
Deutschland (IRD)

Wo wir aktuell mit dem EPRD stehen



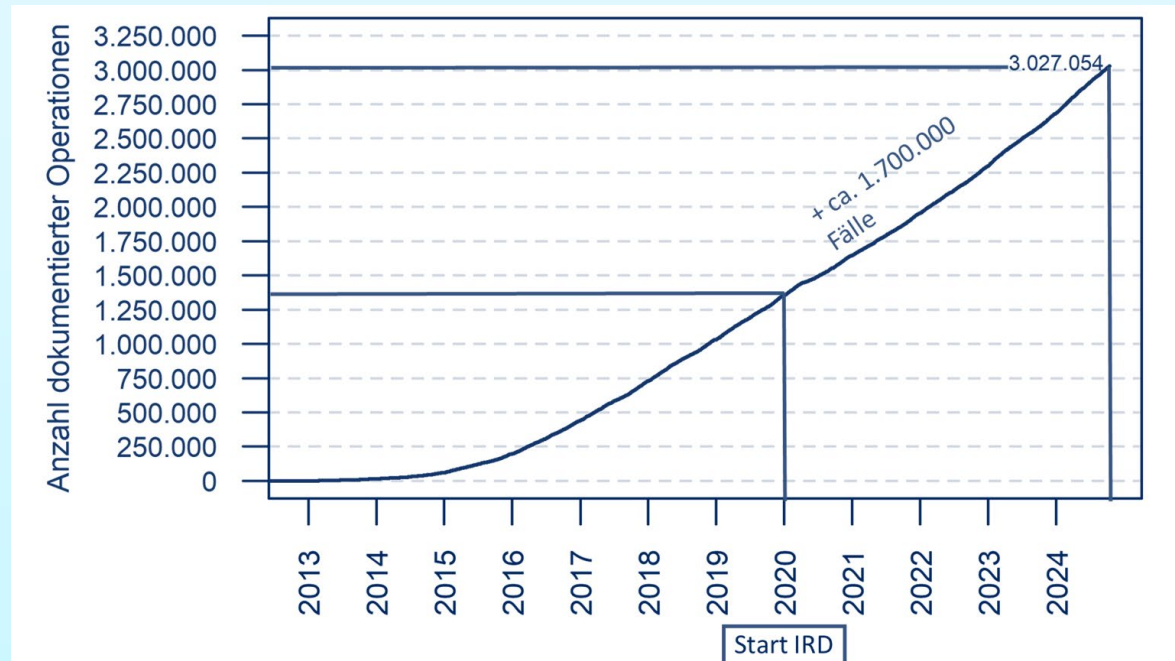
Über
3 Millionen
dokumentierte **Fälle**



Nr. **2**
in **Europa**



Nr. **3**
weltweit



Wo wir aktuell mit dem EPRD stehen

EPRD-Jahresbericht

- Seit 2016 für Fachöffentlichkeit & Patient:innen
- Zusätzlich EPRD-Patient:innen-Information
- Über 30 Artikel in Fachzeitschriften



Klinikauswertungen

- Mehrmals p.a. deskriptive Übersichten und Fallrückfragen
- Halbjährlich Benchmark-Ergebnisse
- Erkenntnisse für Kliniken und Operateur:innen

Herstellerauswertungen

- Individuelle Performance-Daten zu eigenen Produkten
- jährliche Benchmark-Ergebnisse
- Ad hoc-Reports zu einzelnen Implantatgruppen und Sonderauswertungen
- Frühwarnsystem (2x p.a. Bewertung und ggf. Meldung von Implantatauffälligkeiten)

**Fachgesellschaft,
Krankenkassen
und Industrie
gemeinsam!**



Das EPRD ist international ein Aushängeschild!



P. Krull,
A. Steinbrück,
A. W. Grimberg,
O. Melsheimer,
M. Morlock,
C. Perka

From Charité –
Universitätsmedizin
Berlin, Berlin, Germany

THE INTERNATIONAL HIP SOCIETY

Modified acetabular component liner designs are not superior to standard liners at reducing the risk of revision

AN ANALYSIS OF 151,096 CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTIES FROM THE GERMAN ARTHROPLASTY REGISTRY

Aims

Registry studies on modified acetabular polyethylene (PE) liner designs are limited. We investigated the influence of standard and modified PE acetabular liner designs on the revision rate for mechanical complications in primary cementless total hip arthroplasty (THA).

Methods

Über 30 wissenschaftliche Publikationen mit EPRD-Daten seit 2019!

Acta Orthopaedica 2023; 94: 416–425

416

The use of antibiotic-loaded bone cement and systemic antibiotic prophylactic use in 2,971,357 primary total knee arthroplasties from 2010 to 2020: an international register-based observational study among countries in Africa, Europe, North America, and Oceania



Tesfaye H LETA¹⁻⁴, Anne Marie FENSTAD¹, Stein Håkon L LYGRE^{1,5}, Stein Atle LIE^{1,6}, Martin LINDBERG-LARSEN^{7,8}, Alma B PEDERSEN^{7,9}, Annette W-DAHL^{10,11}, Ola ROLFSON^{10,12}, Erik BÜLOW^{12,13}, James A ASHFORTH¹⁴, Liza N VAN STEENBERGEN¹⁵, Rob G H H NELISSEN^{15,16}, Dylan HARRIES¹⁷, Richard DE STEIGER¹⁸, Olav LUTRO¹⁹, Emmi HAKULINEN²⁰, Keijo MÄKELÄ^{21,22}, Jinny WILLIS²³, Michael WYATT²³, Chris FRAMPTON²³, Alexander GRIMBERG²⁴, Arnd STEINBRÜCK²⁴, Yinan WU²⁴, Cristiana ARMAROLI²⁵, Marco MOLINARI²⁶, Roberto PICUS²⁷, Kyle MULLEN²⁸, Richard ILLGEN^{28,29}, Ioan C STOICA³⁰⁻³², Andreea E VOROVENCI^{30,33}, Dan DRAGOMIRESCU^{30,33}, Håvard DALE^{1,34}, Christian BRAND^{35,36}, Bernhard CHRISTEN^{35,37}, Joanne SHAPIRO^{38,39}, J Mark WILKINSON^{38,40}, Richard ARMSTRONG^{38,39}, Kate WOOSTER^{38,40}, Heather A PRENTICE^{38,40}

5 Internationale Projekte mit insgesamt 13 nationalen Registern!
Australien, Dänemark, England, Finnland, Italien, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Rumänien, Schweden, Schweiz, Südafrika, USA

EPRD-Produktdatenbank

Ein hoch granuläres Ordnungssystem als Herzstück

- Über 75.000 klassifizierte Artikel von 31 Herstellern
- Bestimmung von Versorgungsformen
- Basis für Plausibilitätsprüfung und Mismatch-Detektion
- Analysen zu spez. Implantat-Eigenschaften

Harmonisation of the EPRD and NJR Product-Library

7th International Congress of Arthroplasty Registries

Volkmar Jansson^{1/4}, Keith Tucker², Richard Armstrong³, Arnd Steinbrück^{1/4}, Oliver Melsheim⁴, Alexander W. Grimberg⁴, Andreas Hey⁴, Thomas Güttler^{4/5}

¹ Dept. of Orthopaedic Surgery, Physical Medicine and Rehabilitation, University Hospital of Munich (LMU) Marchioninstr. 15, 81377 Munich, Germany

² ODEP, Beyond Compliance and NJR Implant Performance Committee

³ Northgate Public Services

⁴ German Arthroplasty Registry (EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH), Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin, Germany

⁵ B.Braun Aesculap AG, Tuttlingen, Germany

Datenbank wird internationaler Standard

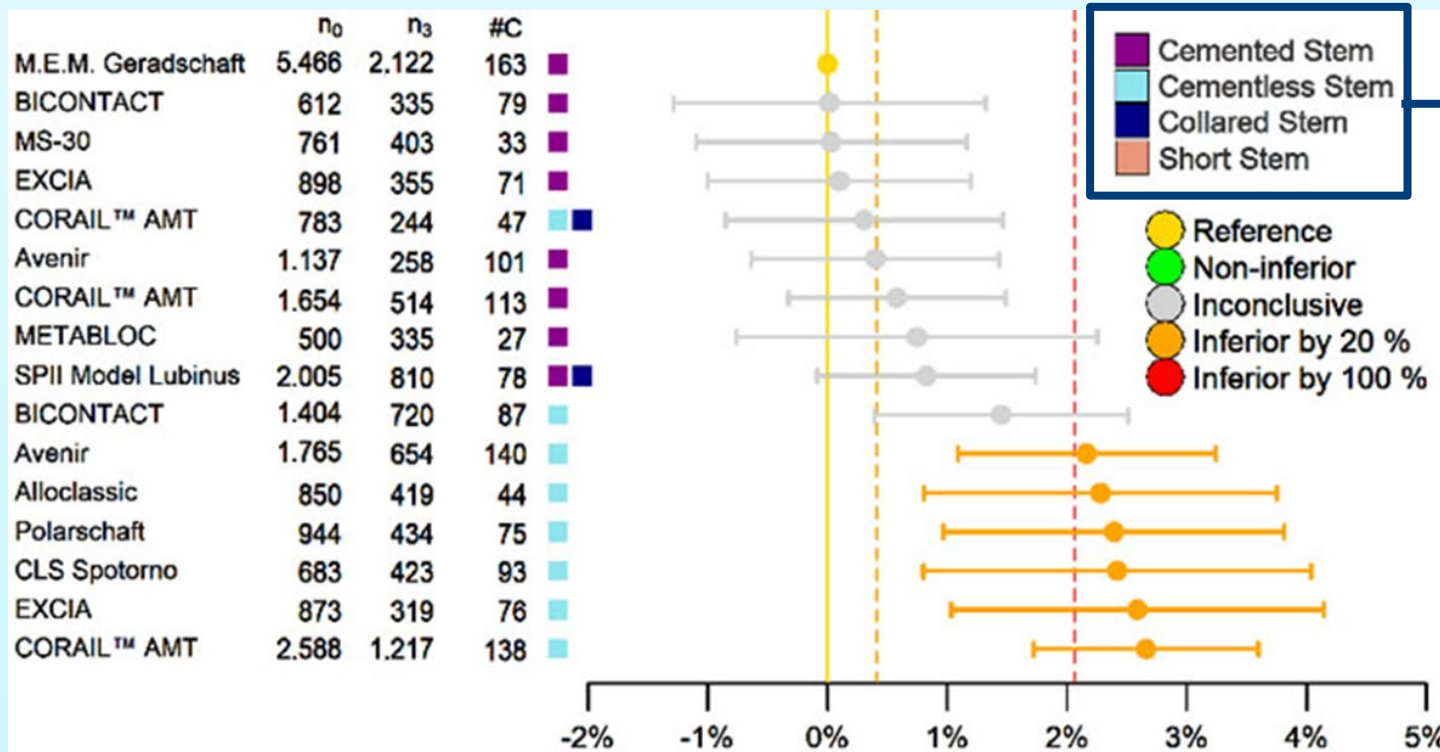


- H1.1 Acetabular Component
- H1.2 Acetabular Insert
- H1.3 Modular Head
- H1.4 Resurfacing Head
- H1.5 Femoral Component
- H1.6 Femoral Accessory Component
- H1.7 Accessory Acetabular Component



- K1.1 Femoral Knee
- K1.2 Tibial Tray Including Monobloc
- K1.3 Tibial Insert
- K1.4 Patellar Component
- K1.5 Modular Stems
- K1.6 Accessory Component
- K1.7 Femoral Augment
- K1.8 Tibial Augment
- B1.1 Bone Cement
- C1.1 Combination

EPRD-Produktdatenbank: Was wir bereits heute können



4 Hüfterschaftvarianten



Influence of the type of stem and its fixation on revision and immediate postoperative mortality in elective total hip arthroplasty
M. Morlock, C. Perka, O. Melsheimer, S. M. Kirschbaum
Bone Joint J 2024;106-B(3 Supple A):130-136.

EPRD-Produktdatenbank: Was sie uns zeigt

Frauen zwischen 61-70 Jahren

	Mid-I			
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
0.002		Green		Red
0.038		Green	Red	
< 0.001	Red	Green		
< 0.001			Green	

Erkenntnis:

- „Kragen“ besser als „kurz“ & „unzementiert“ & „zementiert“
- „kurz“ besser als „unzementiert“

Frauen zwischen 71-80 Jahren

	Mid-II			
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
< 0.001	Red			Green
< 0.001	Red	Green		
< 0.001	Red		Green	
< 0.001	Red			

Erkenntnis:

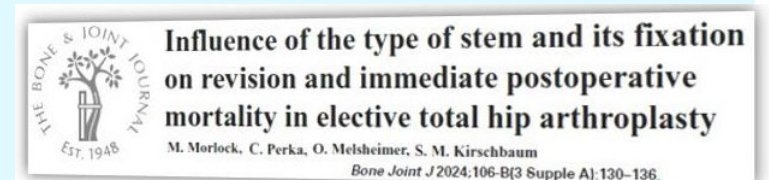
„alles“ besser als „unzementiert“

Frauen ab 81 Jahren

	Old			
p-value	Uncemented	Collar	Short	Cem
< 0.001	Red			Green
0.009			Red	Green
0.002	Red	Green		
0.030			Red	

Erkenntnis:

„Kragen“ & „zementiert“ besser als „unzementiert“ & „kurz“



Implantateregistergesetz (IRegG): Zum Hintergrund

§ 5 Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine juristische Person des Privatrechts, deren Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist, mit Aufgaben der Registerstelle und den hierfür erforderlichen Befugnissen zu beleihen, wenn diese Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Implantateregisters, bietet. Wird eine juristische Person des Privatrechts nach Satz 1 mit der Aufgabe der

- EPRD als Blaupause für das IRD
- Bis 2020 Gespräche zur Übernahme operativer Aufgaben durch das EPRD (Registerstelle)
- Ergebnis: Entscheidung, eigene große Abteilung im BMG aufzubauen (ohne Einbindung des EPRD)

Das IRegG sieht ausdrücklich vor, dass eine externe Betreiber-gesellschaft für den Aufbau und Betrieb des Registers mindestens fünf Jahre lang beleihen werden kann.

Implantateregistergesetz (IRD): Status Quo Endoprothetik

Zusammenarbeit

- Verpflichtende Teilnahme aller Gesundheitseinrichtungen (keine systematischen Verzerrungen!)
- Verpflichtende Lieferung des Vitalstatus aller gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen



Produktdatenbank

- Keine funktionierende Produktdatenbank
- Vertragsverhandlungen mit BVMed gescheitert
- Hersteller befüllen aktuell Excel-Tabellen
- Irgendwann soll Oberfläche kommen, bei der Hersteller ihre eigenen Daten selber verwalten können



Auswertungen

- Kein Konzept
- Keine Auswertungsgruppe gem. §10 IRegG
- Erster Herstellerbericht frühestens nach einem Jahr
- Interesse an Versorgungsforschung?
- Einseitiger Fokus auf Implantat?
- Ein Trost: Keine Kosten für die Herstellerberichte



Kliniken

- Erfassung & Auswertung unklar
- Software ist nicht bekannt
- Auswertungen unklar
- Anpassung KIS-Hersteller?



Nur wenn möglichst alle Faktoren für einen erfolgreichen Gelenkersatz bekannt sind sowie systematisch erfasst und gemessen werden, lassen sich etablierte Behandlungsstandards gezielt optimieren, Implantatsysteme verbessern sowie die Revisionsraten und volkswirtschaftlichen Gesamtkosten senken.

Zu den Kosten der EPRD/IRD...

In der Praxis

§ 3 IRegBV Gebühr für die Erfassung von Implantaten

- (1) Für jedes Produkt, das in der Produktdatenbank registriert ist, wird eine **Gebühr von 1,93 € je gemeldeter Implantation** erhoben. Mit der Gebühr sind die Kosten für die standardisierten Berichte nach § 19 IRegBV abgegolten.
- (2) **Zur Zahlung verpflichtet ist der Hersteller**, der EU-Bevollmächtigte oder der Sponsor von Produkten in der klinischen Prüfung
- (3) Die Gebühren werden zum Ende des Jahres fällig, in dem sie entstanden sind. Sie werden **jährlich als Summe** auf der Grundlage der im IRD gespeicherten Daten erhoben.
→ Die Geschäftsstelle des IRD wird entsprechende Gebührenbescheide versenden.

Rechenbeispiel für § 3 Abs. 1 IRegGebV

- Von den Gesundheitseinrichtungen gemeldet: **10.000 Implantationen** von **Aortenklappen** im Jahr 2024
- **10.000 x 1,93 € = 19.300 €**
- Dieser Betrag verteilt sich auf die verschiedenen Hersteller, deren Produkte verwendet wurden

Aortenklappen vs. Endoprothetik:
Hüfte immer mind. 4 Artikel (7,72€)
Knie immer mind. 3 Artikel (5,79€)

**Gebührenordnung nachjustieren –
Gebühr pro Prozedur, nicht pro Artikel!**

A)



B)



Zu den Kosten von EPRD und IRD

In der Theorie

Haushalt EPRD 2024	ca. 2.200.000 Euro
Teil der Hersteller	ca. 425.000 Euro

Rechenbeispiel IRD	(auf Basis der EPRD-Daten 2023 und dem aktuellen Gebührenkatalog des IRD)
Dokumentierte endoprothetische Eingriffe an Hüft- oder Kniegelenk im Register	392.020 Eingriffe 1.452.584 Artikel
Gebühr für Hersteller für die Dokumentation	2.803.487,12 Euro
Gebühr für Hersteller pro Artikel	1,93 Euro
Gebühr für Kliniken für die Dokumentation	2.446.204,80 Euro
Gebühr pro Eingriff	6,24 Euro
Gesamtkosten	5.249.691,92 Euro

Das EPRD erfasst „nur“ etwa 75% der Eingriffe in Deutschland. Bei einer Vollerhebung lägen die IRD-Gebühren für die Endoprothetik in 2023 geschätzt bei 7 Millionen Euro (5,25 Mio. Euro * 1/0,75).

Die Kosten EPRD zu IRD entsprechen damit einem Faktor 3,2!

Zu den Kosten der EPRD/IRD...

In der Praxis – Beispiele aus dem Unternehmen

Hüftpfanne
zementiert
(UHMW-PE) –
Verkaufspreis ca.
90 €



Hüftrevision



7 Artikel à 1,93 €

→ 7 x 1,93 € = **13,51 €**

Knierevision



22 Artikel à 1,93 €

→ 22 x 1,93 € = **42,46 €**

Zu den Kosten der EPRD/IRD...

In der Praxis

Rechenbeispiel Peter Brehm

Best Case	MW
Dokumentierte Artikel im IRD (vgl. Tabelle 1)	51.617,85 €
Jahresgebühr IRD	300,00 €
Best Case Sonderauswertung	15.000,00 €
	66.917,85 €
Worst Case	
Dokumentierte Artikel im IRD (vgl. Tabelle 1)	51.617,85 €
Jahresgebühr IRD	300,00 €
Worst Case Sonderauswertung	30.000,00 €
	81.917,85 €

Faktor 6,7

Kalkulation eines großen Herstellers (Basis 2023)

EPRD: circa 30.000 Euro
IRD: 765.000 Euro

Faktor 25,5

Ein Blick in die MDR: Auswirkungen des IRD

- Hersteller müssen laut MDR im Rahmen der Post-Market-Surveillance die Leistungsfähigkeit der Produkte nachweisen.
- Register wie das EPRD liefern Real-World-Data.
- Auf Basis des EPRD führt Peter Brehm zahlreiche Dokumente zum klinischen Nachweis der Leistungsfähigkeit seiner Prothesen.
- Das IRD kann erforderliche Daten dem Hersteller nicht übermitteln und wird dies auf absehbare Zeit auch nicht können! (Auch wenn §29 IRegG Abs. 1 Nr. 3 dies vorsieht)
- Insbesondere für die kommende Rezertifizierung werden gute klinische Daten für das Konformitätsbewertungsverfahren benötigt, sonst sind Produkte nicht verkehrsfähig.

Fazit:

Neues Register > Keine umfassenden, langjährigen Registerdaten >

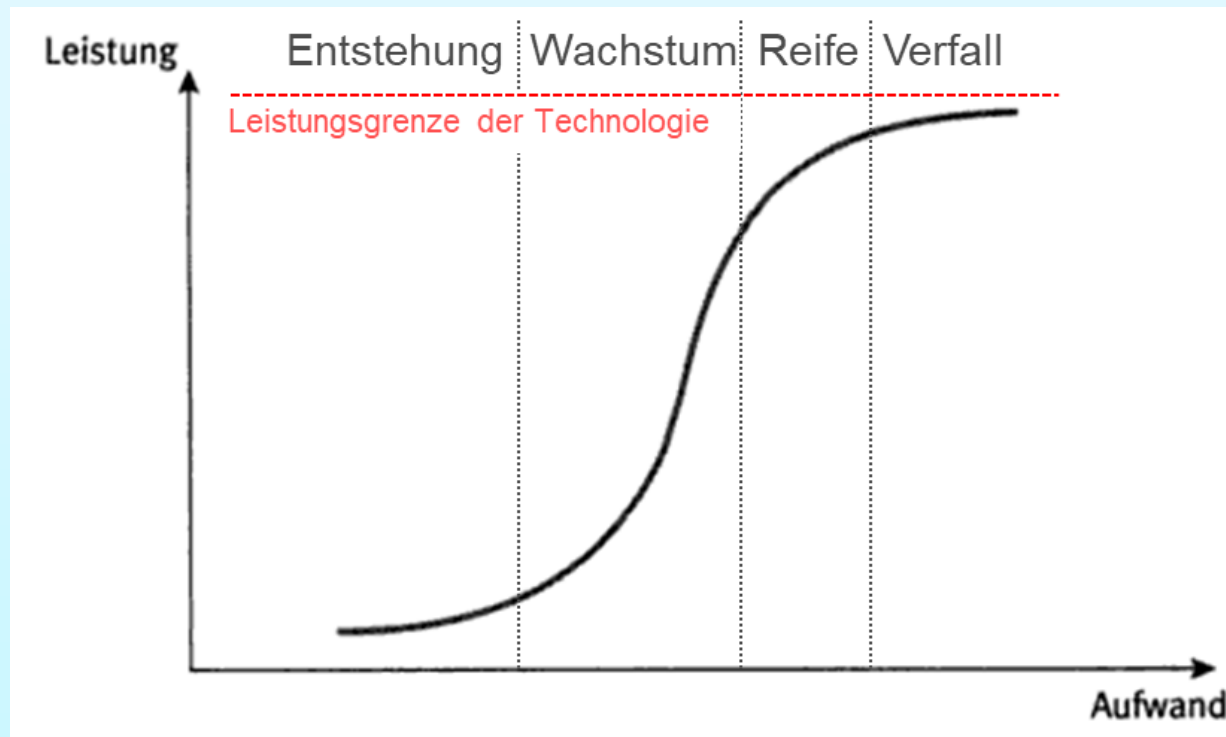
Keine Zulassung > Keine verkehrsfähigen Produkte > **Versorgungslücken**

Beispiel: Benötigte Dokumente für die MDR, die Peter Brehm auf Basis des EPRD führt

- Klinische Bewertung (jährliches Update erforderlich)
- „Periodic Safety Update Report“ (PSUR) / „Post Market Clinical Follow Up Report“ (PMCF Report) (jährliches Update erforderlich)
- „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP) (mind. jährliche Bewertung, ob Anpassung erforderlich)

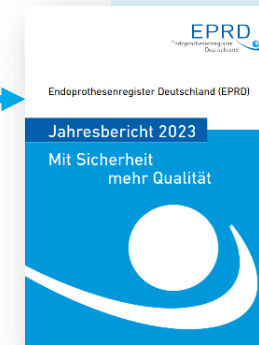
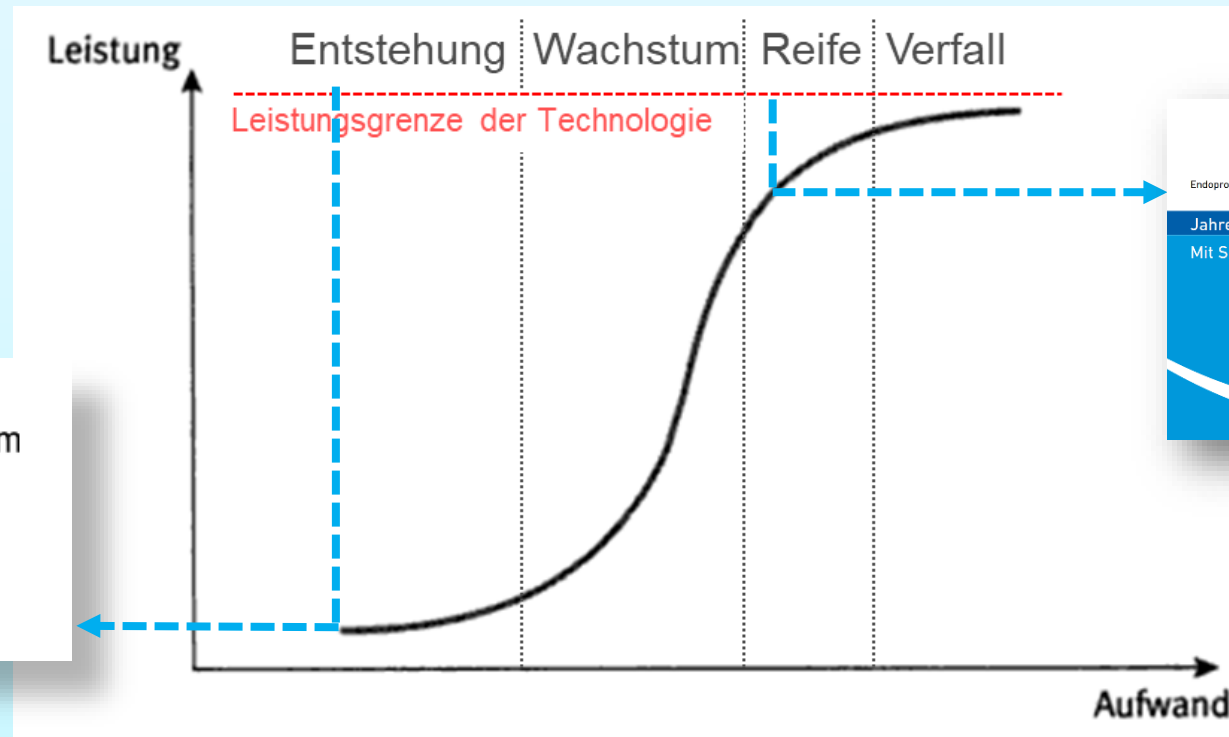
Entwicklung des technischen Fortschritts

Das S-Kurven Konzept

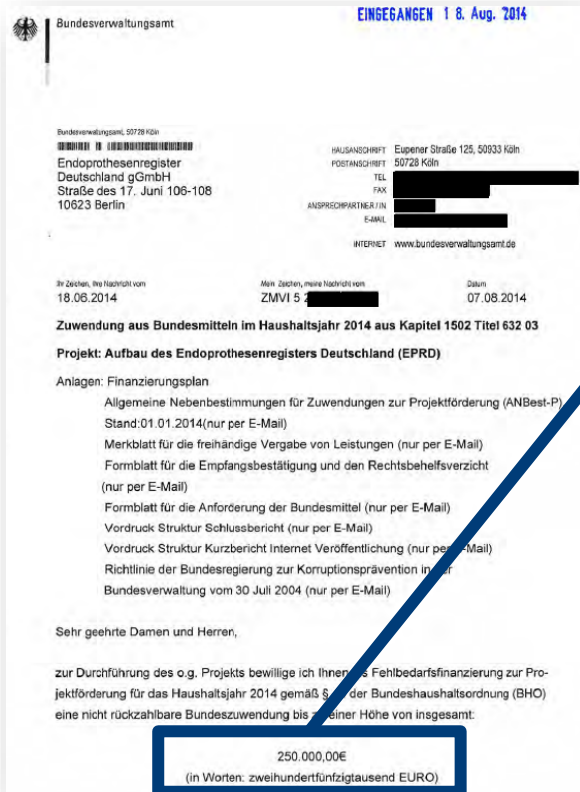


Entwicklung des technischen Fortschritts

Das S-Kurven Konzept



Das EPRD wurde aus Bundesmitteln gefördert... Zweimal mit insgesamt 350.000 Euro

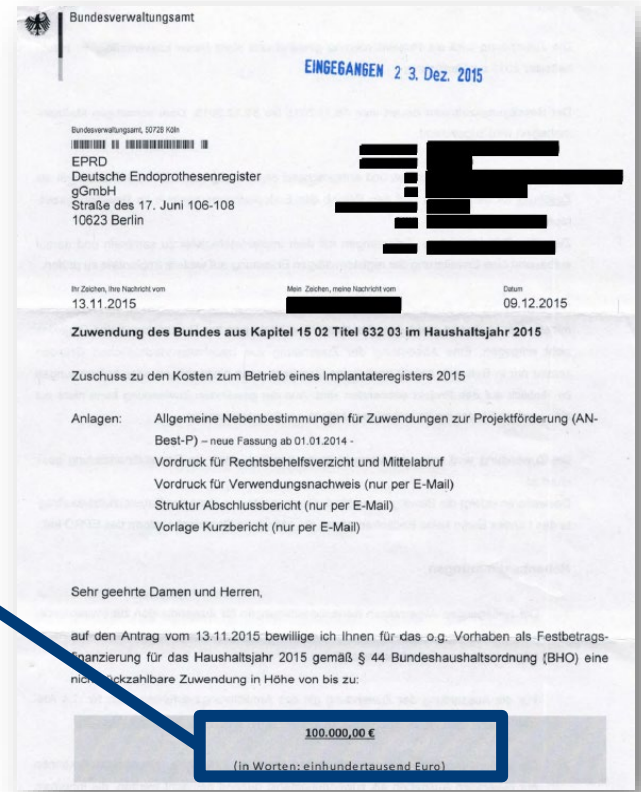


Datum: 07.08.2014

250.000,00€
(in Worten: zweihundertfünfzigtausend EURO)

Datum: 09.12.2015

100.000,00 €
(in Worten: einhunderttausend Euro)



INGEGANGEN 2 3. Dez. 2015

100.000,00 €
(in Worten: einhunderttausend Euro)

Mein Fazit, meine Bitte

- Die nächste Dekade ist entscheidend für den dauerhaften Erfolg des EPRD (echte Langzeitdaten).
- Das BMG resp. das IRD belastet die Deutschen Hersteller bei der ohnehin schon anspruchsvollen MDR zusätzlich:
 - Ohne ordentliche klinische Marktdaten zu den Produkten keine Zulassung
 - Herstellerbewertungen im IRD müssen zwingend auf den bisherigen 12 Jahresdaten des EPRD basieren!!!
- Beileihung des EPRD darf kein Tabu bleiben, auch wenn man kein Mehrheitsgesellschafter ist, um potenzielle Versorgungslücken zu vermeiden. Gesetzesänderung?
- Das EPRD muss als fest benannte Institution für den Betrieb des gesetzlichen Implantateregisters genutzt werden und hoheitliche, staatsentlastende Aufgaben beim Implantateregister übernehmen (Bsp. TÜV). Für den Gelenkersatz wären sofort, quasi „auf Knopfdruck“, eigentlich alle gesetzlichen Vorgaben durch das EPRD erfüllbar.
- Bitte keine weiteren bürokratischen Belastungen, insb. für die KMU – es geht auch um den (mittelständisch geprägten) MedTech-Standort Deutschland.
- Die Patientinnen & Patienten in den Mittelpunkt stellen – Sicherheit & Qualität des kompletten Versorgungsprozesses weiterhin in den Fokus, nicht nur Implantate.
- Der aktuell beschrittene Weg zum gesetzlichen Register dauert deutlich zu lang. Wir verlieren zu viel Zeit. Das BMG ist mit diesem Register medizinisch, fachlich und im Hinblick auf die Komplexität überfordert und sollte es lassen.

Forderungen des BVMed

Erfolgsgeschichte des EPRD weiterschreiben!

1.

Im IRD die Daten analog zum EPRD erheben

...im Bereich Hüft- und Kniegelenkersatz, damit eine Vergleichbarkeit mit den bisherigen Daten gegeben ist. Eine reine Betrachtung der Prothesensicherheit reicht nicht aus. Wir benötigen auch weiterhin konkrete Daten zur Performance auf Implantat- und Klinik-Ebene.

2.

Expertise beim EPRD behalten

Die Expertise für Gelenkersatz, für wissenschaftliche Aus- und Bewertungen von Prothesen sowie für OP-Methoden muss beim EPRD bleiben. Wir müssen unnötige Bürokratie und doppelte Datenerfassungen vermeiden!

3.

Zugang zu Registerergebnisse für Hersteller sicherstellen

Herstellern müssen auch in Zukunft umfassende und aussagekräftige Registerergebnisse zur Verfügung gestellt werden, um die MDR-Anforderungen erfüllen zu können – für mehr Patient:innensicherheit und Wettbewerbsfähigkeit.

Medien-Kontakt

eMappe
bvmed.de/pk24



Manfred Beerres
Leiter Kommunikation
Pressesprecher
beerres@bvmed.de



Michelle Klee
Referentin
Kommunikation
klee@bvmed.de