

Akteure der Versorgung

Hubertus Rosery, Tonio Schönfelder

- 4.1 Staatliche Akteure – 96**
- 4.2 Gemeinsamer Bundesausschuss – 97**
- 4.3 Initiativen zur Qualitätssicherung – 98**
 - 4.3.1 AQUA-Institut – 98
 - 4.3.2 Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – 99
 - 4.3.3 Endoprothesenregister Deutschland – 99
 - 4.3.4 endoCert – 100
 - 4.3.5 Projekt Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten – 101
 - 4.3.6 Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Rehabilitation – 102
 - 4.3.7 Bestandsaufnahme zur Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie – 103
- 4.4 Fachgesellschaften und Berufsverbände – 104**
- 4.5 Unterstützung und Beratung von Patienten – 104**
- 4.6 Bundesverband Medizintechnologie e.V. – 105**
- 4.7 Aus- und Weiterbildung medizinischen Personals – 105**
 - 4.7.1 Ärztliche Aus- und Weiterbildung – 105
 - 4.7.2 Pflegerische Aus- und Weiterbildung – 106
- Literatur – 107**

Zusammenfassung

Um in Verkehr gebracht werden zu können, benötigen Medizinprodukte ein CE-Kennzeichen. Dieses wird erteilt, wenn festgelegte Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden. Die Überprüfung erfolgt durch »Benannte Stellen«. Zur Zertifizierung des Medizinproduktes wählt der Hersteller eine dieser Zulassungsstellen aus. Das Zertifizierungsverfahren für Endoprothesen ist in der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt und wird in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz und weitere Verordnungen umgesetzt.

Die Aufgaben der gesetzlich vorgeschriebenen externen stationären Qualitätssicherung hat bisher das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) wahrgenommen. Die Ergebnisse der Datenauswertung stehen sowohl den Krankenhäusern zum Vergleich mit anderen Einrichtungen als auch den Patienten in Form von Qualitätsberichten zur Verfügung. Ab 2016 übernimmt das vom Gemeinsamen Bundesausschuss gegründete Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) diese Aufgabe. 2013 startete das Endoprothesenregister Deutschland mit dem Ziel, die Ergebnisqualität bei Knie- und Hüftgelenkersatzoperationen flächendeckend zu dokumentieren. Das Register soll es ermöglichen, produkttypische Standzeiten von eingesetzten Implantaten zu verfolgen und die Ursache für unerwünschte Behandlungsergebnisse zu untersuchen. Aktuell ist die Aussagekraft des Registers noch limitiert, da sich bisher nur rund die Hälfte der Krankenhäuser, in denen künstliche Gelenke eingesetzt werden, am Register beteiligt, und nur ein kleiner Teil der durchgeführten Hüft- und Knie-Erstoperationen und -wechsel abgebildet wird.

EndoCert ist ein Zertifizierungssystem, das von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik sowie dem Berufsverband der Orthopädie und Unfallchirurgie gegründet worden ist.

Erste Ergebnisse zeigen eine Reduktion der Komplikationsrate und eine Verbesserung der Ergebnisqualität in einigen zertifizierten Einrichtungen.

Medizinische Fachgesellschaften nehmen neben der Interessenvertretung ihrer Mitglieder und Fort- und Weiterbildung auch wichtige Aufgaben in der Forschung und Verbesserung der Versorgungsqualität

wahr. Das TraumaRegister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie ist ein Zusammenschluss von unfallchirurgischen Schwerpunktkliniken mit dem Ziel, medizinische Behandlungsmethoden auf ihre Effektivität hin zu überprüfen. Die Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik ist eine Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie und befasst sich mit der Qualitätssicherung in der endoprothetischen Versorgung und der Entwicklung neuer Technologie.

4.1 Staatliche Akteure

Um auf den europäischen Markt in Verkehr gebracht werden zu können, benötigen Medizinprodukte eine CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung kann angebracht werden, wenn das Produkt vorgegebene Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Medizinprodukte werden in vier Klassen (I, IIa, IIb, III) sowie aktive Implantate differenziert. Diese Einteilung basiert auf dem potenziellen Gefährdungsrisiko des Produktes bei dessen Anwendung. So wird eine Gehhilfe (Klasse I) einer niedrigeren Klasse zugeordnet als ein Zahnimplantat (Klasse IIb) oder als ein Hüftimplantat (Klasse III). Die Klassifizierung des Medizinproduktes bestimmt, welche Konformitätsprüfungen durchzuführen sind. Endoprothesen der Hüfte und des Knies unterliegen der Klasse III und damit der strengsten Überprüfung (BMG 2010).

Das Konformitätsbewertungsverfahren wird durch sogenannte Benannte Stellen durchgeführt. Von ihnen existieren 62 in Europa (Stand November 2015), davon 13 in Deutschland (European Commission 2015). Für die Zertifizierung seines Produktes kann sich der Endoprothesenhersteller an eine Zulassungsstelle seiner Wahl wenden, die für die entsprechende Produktkategorie benannt ist. Die benannten Stellen werden staatlich akkreditiert und staatlich überwacht. Die Fachgruppe Zertifizierungsstellen der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ist zuständig für die Benennung und Überwachung der Zertifizierungsstellen im Rahmen des Medizinprodukterechtes.

Der Marktzugang für Medizinprodukte über die CE-Kennzeichnung ist zeitlich befristet. Spätestens

nach fünf Jahren werden das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers und die Produkte zertifiziert (gemäß § 11 Abs. 11 der »medical device directive« (MDD)). Nach der Erstzertifizierung finden zudem jährliche Wiederholungsaudits durch die benannten Stellen statt. Darüber hinaus erfolgen unangekündigte Audits der benannten Stellen beim Hersteller und dessen wichtigsten Lieferanten (Europäische Union 2013).

Das einheitliche Zertifizierungsverfahren für Endoprothesen ist in der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt, die in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und zahlreiche Verordnungen umgesetzt wird. Endoprothesen, die nach den Bestimmungen des MPG mit der CE-Kennzeichnung versehen auf den Markt gebracht werden, sind in dem 31 Vertragsstaaten umfassenden Europäischen Wirtschaftsraum verkehrsfähig.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teilt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gemäß § 15 MPG die vom ZLG benannten Stellen und deren Aufgabengebiete mit, die von diesem an die Europäische Kommission weitergeleitet werden. Das BMG hat darüber hinaus vielfältige Aufgaben, die den Bereich des Gelenkersatzes direkt und indirekt betreffen. Dazu zählen die Etablierung von Regelungen zur medizinischen Rehabilitation und die Erstellung von Rahmenvorschriften zur Überwachung von Medizinprodukten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesbehörde im Geschäftsbereich des BMG und hat direkt und indirekt Berührungspunkte mit dem Thema Gelenkersatz. Die Aufgaben des BfArM im Zusammenhang mit Medizinprodukten sind die zentrale Erfassung, Auswertung und Bewertung von auftretenden Risiken und die Koordinierung von ergreifender Maßnahmen (BfArM 2013).

Das BMG hat zudem die Aufsichtsfunktion über die Gemeinsame Selbstverwaltung, deren oberstes Beschlussgremium der Gemeinsame Bundesausschuss ist (G-BA).

4.2 Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Leistungserbringer und Kostenträger in Deutschland. Er bestimmt, welche Leistungen von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen werden und beschließt zudem Maßnahmen der Qualitätssicherung bei der Versorgung der Patienten (G-BA 2015a).

Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung in Krankenhäusern sind gesetzlich durch § 137 SGB V vorgeschrieben. Die Betreuung und Umsetzung der externen stationären Qualitätssicherung hat der G-BA an das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH vergeben (► Abschn. 4.3.1). Die jährlich erscheinenden Publikationen zur externen Qualitätssicherung, u. a. auch zu Hüft- und Knie-TEP, von 2009–2015 sind über den Internetauftritt des AQUA-Instituts erhältlich (<http://www.sqg.de>, Zugang 24.02.2016). Der G-BA hatte die Aufgabe, gemäß § 137a SGB V das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) als unabhängiges wissenschaftliches Institut zu gründen. Das IQTiG übernimmt ab 2016 die Aufgaben der Qualitätssicherung des AQUA-Instituts im Bereich der Endoprothetik (► Abschn. 4.3.2).

Seit 2005 sind die Krankenhäuser in Deutschland, die zur Behandlung gesetzlich versicherter Patienten zugelassen sind, verpflichtet, strukturierte Qualitätsberichte im Internet zur Verfügung zu stellen. In den Berichten sind unter anderem Fallzahlen zu einzelnen Indikationen und Operationen zu finden, die ein Krankenhaus in der Vergangenheit behandelt hat. Darüber hinaus sind die Kliniken verpflichtet, einige der bei der externen stationären Qualitätssicherung erhobenen Indikatoren und deren Ergebnisse zu veröffentlichen. Patienten können sich so im Vorfeld einer Behandlung darüber informieren, welches Klinikum auf die Behandlung spezialisiert ist und wie in der Vergangenheit die messbare Qualität ausfiel (Qualitätsindikatoren). Die Berichte können nur Hinweise geben, da sie unter anderem stets Ergebnisse der Vergangenheit abbilden und nicht alle potenziellen Qualitätsmerkmale abdecken können (G-BA 2014b). Über eine Referenzdatenbank des G-BA können seit 2013

Qualitätsberichte der deutschen Krankenhäuser vollständig lesbar abgerufen werden. Über Kliniksuchmaschinen können gefundene Daten noch einmal nachgeschlagen oder dort nicht erfasste Detailinformationen zu einzelnen Qualitätsaspekten recherchiert werden. Die Datenbank ist über die Webseite <http://www.g-ba-qualitaetsberichte.de/> (Zugang 22.12.2015) erreichbar (G-BA 2015b). Im Bereich Endoprothetik hat der G-BA eine Mindestmengenregelung für Kniegelenk-Totalendoprothesen mit einer jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus (Betriebsstätte) verordnet. Dies bedeutet, dass Krankenhäuser diese Leistungen nur noch zu Lasten der GKV erbringen dürfen, wenn sie voraussichtlich mindestens 50 Knie-TEP-Operationen im Jahr durchführen (G-BA 2014a). Hintergrund dieser Entscheidung ist, dass im Kontext der Hüft- und Knieendoprothetik aus Studiendaten hervorgeht, dass überwiegend ein positiver Zusammenhang zwischen Fallmengen und Behandlungsergebnis besteht (Haas et al. 2013, Lau et al. 2012, Schröder u. Ewerbeck 2007, Zenk et al. 2014).

Die Mindestmengenregelung bezieht sich auf folgende Eingriffe (G-BA 2014a):

- 5-822.9** Sonderprothese
- 5-822.g** Bikondyläre Oberflächenersatzprothese
- 5-822.h** Femoral und tibial schaftverankerte Prothese
- 5-822.j** Endoprothese mit erweiterter Beugefähigkeit
- 5-822.k** Bikompartimentelle Teilgelenkersatzprothese.

Es existieren jedoch Ausnahmetatbestände, die es einer Klinik ermöglichen, auch unterhalb der Schwelle von 50 Eingriffen pro Jahr eine Knie-TEP durchzuführen und die Behandlung über die GKV abzurechnen. Hierzu zählen beispielsweise Notfallingriffe (G-BA 2014a). Eine Analyse der Daten aus Qualitätsberichten deutscher Krankenhäuser von 2004–2010 kommt zum Schluss, dass sich trotz der Einführung von Mindestmengen die Fallzahlen, die sich unterhalb zutreffender Mindestmenschwellen bewegen, nicht reduziert haben. Dies gilt auch für Knie-TEP. Der Auswertung zufolge betraf dies 2010 rund 8 % der Knie-TEP-erstimplantierenden Krankenhäuser (n=81) und 1 % aller Fälle

(n=2.048). 19 Krankenhäuser wiesen in ihren Qualitätsberichten hierfür keine Ausnahmetatbestände aus. Dagegen sieht die Analyse sprunghafte Anstiege der Anzahl von Krankenhäusern, die nahe am Schwellenwert der Mindestgrenze ihre Fallzahl auf punktgenau den Schwellenwert steigerten (de Cruppé et al. 2014). Im Jahr 2011 gab es gemäß der sogenannten »Knie-TEP-Transparenzliste der Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene und des Verbandes der privaten Krankenversicherung« 808 deutsche Krankenhäuser, die die Mindestmenge im Bereich Knie-TEP erfüllten (vdek 2011). Diese Zahl an Krankenhäusern liegt deutlich unter der Anzahl an Krankenhäusern, die in 2011 Knie-TEP-Erstimplantationen durchführten.

Zu bedenken ist, dass sich die Mindestmengenregelung auf die Durchführung von Primärimplantationen von Totalendoprothesen bezieht. Technisch aufwendigere unikonduyläre Prothesen und auch Wechseleingriffe sind von der Regelung nicht betroffen. Dadurch können sich Verzerrungen in der Leistungserbringung ergeben, da die Kliniken verstärkt Totalendoprothesen einsetzen, um die in der Mindestmenge geforderte Anzahl an TEP zu erreichen. Als Konsequenz werden weniger unikonduyläre Schlittenprothesen eingesetzt, obwohl dies knochenschonender für Patienten ist.

4.3 Initiativen zur Qualitätssicherung

4.3.1 AQUA-Institut

An das AQUA-Institut wurde die Betreuung und Umsetzung der stationären Qualitätssicherung vergeben. In definierten medizinischen Leistungsbereichen wie Hüft- und Knie-TEP (Erstimplantationen und Revisionseingriffe) werden die Behandlungen in allen Krankenhäusern Deutschlands anhand bestimmter Qualitätsindikatoren dokumentiert. Die Daten werden an Landesgeschäftsstellen und das AQUA-Institut (bis 2015) übermittelt, aufbereitet und ausgewertet. Die Krankenhäuser erhalten eine Rückkopplung hinsichtlich ihres Ergebnisses im Vergleich zu anderen Krankenhäusern. Bei Auffälligkeiten in einzelnen Krankenhäusern führen die Landesgeschäftsstellen im Rahmen des sogenannten Strukturierten Dialogs Gespräche mit den

betreffenden Krankenhäusern, um Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einzuleiten.

Das AQUA-Institut hat die Ergebnisse der Datenauswertung in umfassenden und detaillierten Qualitätsberichten zur Versorgung der Patienten mit Hüft- und Knieprothesen zur Verfügung gestellt und liefert damit einen wichtigen Beitrag zur Diskussion der Versorgungsqualität in diesem Gesundheitsversorgungsbereich.

Die Veröffentlichungen der externen stationären Qualitätssicherung im Bereich Endoprothetik sind auf einer Internet-Plattform www.sqg.de zu folgenden Leistungsbereichen bereitgestellt:

- Hüftendoprothesen-Erstimplantation
- Hüftendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel
- Knieendoprothesen-Erstimplantation
- Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel.

Auf dieser Internetplattform werden die Bundesauswertungen und Beschreibungen der Qualitätsindikatoren der Jahre 2009–2014 aufgeführt. Ab dem Jahr 2016 übernimmt das neu gegründete IQTiG die Arbeit des AQUA-Instituts im Bereich der Endoprothetik.

4.3.2 Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) wurde Anfang 2015 von den Partnern der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und dem BMG gegründet (IQTiG 2015). Es soll im Auftrag des G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen erarbeiten und an der Umsetzung mitwirken (IQTiG 2015). Die Aufgaben des IQTiG konzentrieren sich schwerpunktmäßig auf die sektorenübergreifende Qualitätssicherung und die Entwicklung von Bewertungskriterien von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Die Ergebnisse der Arbeit des IQTiG sollen transparent in einer allgemein verständlichen Form publiziert werden (IQTiG 2015).

4.3.3 Endoprothesenregister Deutschland

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (EPRD 2015a) hat das Ziel, die Ergebnisqualität von Knie- und Hüftgelenkersatzoperationen in Deutschland flächendeckend zu dokumentieren (EPRD 2015b). Hierzu werden Routineabrechnungsdaten der Krankenhäuser, pseudonymisierte Patientendaten der Krankenkassen (z. B. Grunderkrankungen des Patienten) mit Herstellerdaten zu Komponenten der eingesetzten Prothesen zusammengeführt und analysiert. Zur Identifikation der Prothesenkomponenten wurde eine Produktdatenbank aufgebaut, die aktuell rund 45.000 Artikel enthält und fortlaufend aktualisiert wird. Die Daten werden über 30 Jahre gespeichert (EPRD 2015b).

Das Register soll es ermöglichen, einzelne Bestandteile der Implantate zu verfolgen, produkttypische Standzeiten zu ermitteln und Ursachen für unerwünschte Behandlungsergebnisse zu untersuchen, die nicht immer einem Implantat anzulasten sind. Bei Auffälligkeiten kann die Information potenziell betroffener Patienten erfolgen. Darüber hinaus sind Analysen auf Krankenhausebene möglich, die neben dem Implantat auch Aspekte der stationären Versorgung und patientenbezogene Faktoren berücksichtigen. Die Auswertungsergebnisse werden an Ärzte, Kliniken, Endoprothesenhersteller und Krankenkassen zurückgespielt und sollen als Grundlage für weitere qualitätssichernde Maßnahmen dienen (EPRD 2015b, Hassenpflug u. Liebs 2014).

Der Aufbau des Registers geht auf eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), des AOK-Bundesverbandes, des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek), des BQS Instituts für Qualität und Patientensicherheit (BQS) sowie auf Hersteller von Prothesen, die durch den Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertreten werden, zurück (EPRD 2015a, b). Betrieben wird das Register von der Deutschen Endoprothesenregister EPRD gGmbH, die eine Tochter der DGOOC ist (EPRD 2015a). Die Finanzierung erfolgt über die teilnehmenden Krankenkassen, Krankenhäuser und die Industrie. Das Register ist nach eigenen Angaben ausschließlich wissenschaftlichen Grundsätzen verpflichtet und versichert eine unabhängige und

neutrale Auswertung der dokumentierten Daten (EPRD 2015b).

Das EPRD startete in Deutschland 2011 und wurde 2013 nach Beendigung der Probephase bundesweit eingeführt. Die Teilnahme ist für Krankenhäuser möglich, in denen Kunstgelenke eingebaut werden (EPRD 2015b). Endoprothesenregister wurden in anderen Ländern wesentlich früher eingeführt als in Deutschland. So existieren in Schweden Knieendoprothesenregister seit 1975 und Hüftendoprothesenregister seit 1979 (Kärholm 2010, Knutson und Robertsson 2010). Studien zeigten in Folge der Registereinführung eine signifikante Senkung der Komplikationsrate und Wechselwahrscheinlichkeit (Herberts u. Malchau 2000, Malchau et al. 2005, Swedish Knee Arthroplasty Register (Hrsg.) 2014). Weitere Endoprothesenregister werden in Norwegen, Finnland, Dänemark, England, Kanada, Australien und Neuseeland geführt (Hassenpflug u. Liebs 2014).

Aus dem aktuellen Statusbericht (Stand 2015) des EPRD gehen primär deskriptive Daten zu Hüft- und Knieeroperationen sowie -wechsellern gegliedert nach Alter und Geschlecht der Patienten hervor. Der häufigste Wechselgrund des künstlichen Hüft- und Kniegelenks sind Lockerungen der Implantate (Hüfte: 46,7 %, Knie: 39,4 %) gefolgt von Infektionen (Hüfte: 10 %, Knie: 13,9 %). Versagen einer Implantatkomponente als Wechselgrund betrafen 3,3 % der künstlichen Hüftgelenke und 2,9 % der künstlichen Kniegelenke. Informationen zu Standzeiten der Implantate können aus den Daten noch nicht berechnet werden, da die Prothesenwechsel mehrheitlich Patienten betreffen, deren Erstoperation vor Einschluss im EPRD stattfand (EPRD 2015b).

Um aussagekräftige und belastbare Ergebnisse eines Registers zu erhalten, ist eine hohe Teilnahmequote erforderlich (Hassenpflug u. Liebs 2014). Nach aktuellen Zahlen (Stand: Februar 2016) beteiligen sich 684 von 1.200 Krankenhäusern, in denen künstliche Gelenke eingesetzt werden, an dem Register. In dem Register wurden im Jahr 2015 über 140.000 endoprothetische Hüft- und Kniegelenkeingriffe dokumentiert (EPRD 2016).

Die Teilnahmequote und der Anteil der in das Register eingespeisten Daten sind auf die Freiwilligkeit der Teilnahme zurückzuführen. So werden Da-

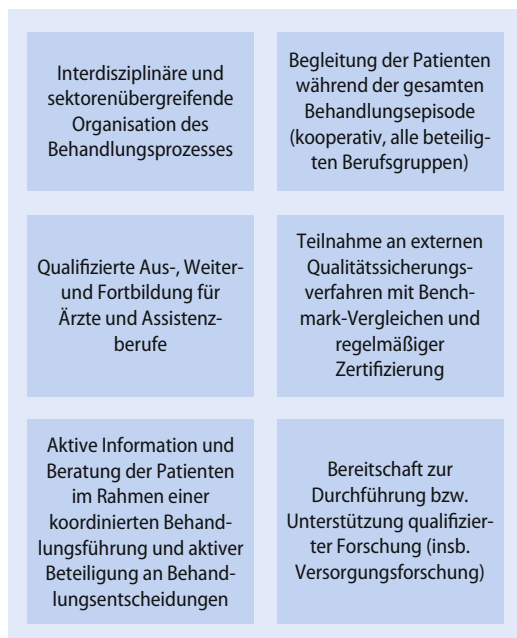
ten zum Implantat und zur Operation nur nach schriftlicher Zustimmung des Patienten in das Register einbezogen, und es obliegt den teilnehmenden Krankenhäusern, ob sie Daten aller betroffenen Patienten dokumentieren (EPRD 2015b). Ohne verpflichtende Datenerfassung besteht das Risiko, dass eine beträchtliche Anzahl an Daten nicht vollständig oder überhaupt nicht in das Register einfließt. Dies könnte zu einer Verzerrung der Registerdaten führen, sodass die reale Behandlungsqualität möglicherweise nicht vollständig abgebildet wird. Bei der Interpretation der Registerauswertungen ist weiterhin zu beachten, dass die im Register einbezogene Population durch gesetzlich versicherte Patienten der AOK und des vdek repräsentiert wird (EPRD 2015b). Die Quellpopulation entspricht damit rund zwei Dritteln der gesetzlich und privat Versicherten in Deutschland (BMG 2015). Mögliche Unterschiede in der Versichertenpopulation der Krankenkassen- und Versicherungen können die Aussagekraft der Analyseergebnisse des Registers beeinflussen.

4.3.4 endoCert

endoCert ist einerseits eine Initiative und andererseits ein Zertifizierungssystem für Zentren, die Knie- und Hüftendoprothesen implantieren. Die Initiative geht von der DGOOC aus, mit Unterstützung der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik (AE) der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU) (► Abschn. 4.4).

Das Ziel von endoCert ist die Sicherstellung der Behandlungsqualität und deren Weiterentwicklung durch Zertifizierung von Zentren auf Basis aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Erfahrung mit der »Zentrenbildung« in anderen medizinischen Fachbereichen. Das Konzept ist aktuell auf elektive Endoprothetikbehandlungen begrenzt (Haas et al. 2013). Die übergeordneten Kriterien des Zertifizierungsprozesses sind in [Abb. 4.1](#) dargestellt.

Erfasst werden in den Zentren die gestellten Anforderungen hinsichtlich der Strukturqualität der Einrichtung (z. B. Ausstattung, Personalqualifikation), der Prozessqualität (z. B. standardisierte Behandlungspfade) und der Ergebnisqualität (patien-



■ **Abb. 4.1** Übergeordnete Kriterien des endoCert Zertifizierungsprozesse. (IGES – Haas et al. 2013)

tenberichtete Ergebnisse, z. B. Zufriedenheit, und objektive Ergebnisse).

Als Schwellenwerte für erbrachte Operationen, die die Initiative ausdrücklich nicht als Empfehlung für gesetzliche Mindestmengenregelungen versteht, gilt auf Zentrumsbene:

- Endoprothetikzentrum: Mindestens zwei Hauptoperateur mit jeweils mindestens 50 Hüft- bzw. Knieendoprothesen pro Jahr (eigenständig oder verantwortlich assistiert)
- Endoprothetikzentrum der Maximalversorgung: Mindestens zwei Senior-Hauptoperateur mit jeweils mindestens 100 Hüft- bzw. Knieendoprothesen inklusive Wechseloperationen pro Jahr

Daraus ergibt sich eine Verbindung von Mindestfallzahlen der Operateure mit Mindestfallzahlen der Endoprothetikzentren (mind. 100 pro Jahr) sowie Endoprothetikzentren der Maximalversorgung (mind. 200 pro Jahr).

Zentren, die sich zertifizieren lassen wollen, müssen die Konformität mit den Anforderungen aller Qualitätsdimensionen nachweisen (Einrich-

tungen, Strukturen, Prozesse, Ergebnis). Nach Antragstellung, Bewertung des Antrags und Klärung etwaiger Fragen und offener Punkte wird ein Audit durch die Fachexperten vor Ort im antragstellenden Zentrum durchgeführt. Bei Mängeln wird dem Zentrum Zeit gewährt, diese zu beseitigen. Eine Zertifizierung ist zeitlich begrenzt (3,5 Jahre). Abgesehen vom ersten Audit finden zusätzliche Überwachungsaudits statt sowie nach Ablauf der Zertifikatsgültigkeit ein Audit im Rahmen der Re-Zertifizierung. Sollten Anforderungen der Zertifizierung in einem Zentrum nicht (mehr) gegeben sein, kann die Zertifizierung ausgesetzt oder im schlechtesten Fall entzogen werden (Haas et al. 2013).

Die endoCert-Webseite (www.endocert.de) listet in Deutschland 471 zertifizierte Behandlungszentren auf (Stand: 24.02.2016). Aus einzelnen Endoprothetikzentren (der Maximalversorgung) wird eine Reduktion der Komplikationsrate und eine Verbesserung der Ergebnisqualität nach Umsetzung der Zertifizierung berichtet (Lewinski et al. 2015). Für die Zentren besteht der Anreiz der Zertifizierung darin, dass sie einerseits der Öffentlichkeit und ihren (potenziellen) Patienten eine gute Versorgungsqualität signalisieren und andererseits das Behandlungsergebnis verbessern, wodurch sie in Benchmarkingprozessen wie der externen stationären Qualitätssicherung tendenziell gute Ergebnisse erzielen. Allerdings wird derzeit davon ausgegangen, dass langfristige Wirkungen von endoCert auf die Behandlungsqualität (Komplikationen, Standzeiten) erst im Zusammenspiel mit dem EPRD (► Abschn. 4.3.3) beurteilbar sein werden. Kliniken, die an endoCert teilnehmen, sind verpflichtet, am EPRD teilzunehmen (Haas u. Mittelmeier 2014).

4.3.5 Projekt Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten

Im Jahr 2002 wurde das Projekt Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) als gemeinsames Forschungsprojekt des AOK-Bundesverbandes, der HELIOS-Kliniken, des Forschungs- und Entwicklungsinstituts für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA) und des wissenschaftlichen Instituts der AOK

(WiDO) ins Leben gerufen. Ziel war es, »Möglichkeiten der Qualitätsmessung auf Basis von GKV-Routinedaten zu prüfen«, wobei eigene Qualitätsindikatoren entwickelt worden sind (WiDO 2007).

Ähnlich wie in der gesetzlichen, externen stationären Qualitätssicherung werden Daten von Krankenhausaufenthalten durch Routinedaten erhoben. Der zentrale Unterschied zu den gesetzlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen und zugleich Vorteil ist die Möglichkeit zur Verknüpfung mehrerer Behandlungsepisoden der Patienten, wodurch sich Behandlungsergebnisse längerfristig entlang einer Behandlungskette erheben lassen. Möglich wird dies durch die Nutzung der Versichertendaten der AOK. Zentrale Einschränkungen des Ansatzes sind die Verfügbarkeit eines begrenzten Datenpools (nur AOK-Daten) mit von der Gesamtbevölkerung abweichenden Charakteristika und die Tatsache, dass die Daten zur Qualitätsanalyse zu anderen Zwecken erhoben werden und daher nur für spezifische Aussagen über die Behandlungsqualität nutzbar sind (Jeschke et al. 2013).

4.3.6 Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Rehabilitation

Qualitätssicherungsmaßnahmen werden darüber hinaus auch in der Rehabilitation vorgenommen. Gesetzlich verankert durch § 137d SGB V werden ambulante und stationäre Rehabilitationseinrichtungen mit Versorgungsverträgen gemäß § 111, § 111a oder § 111c Absatz 1 SGB V zu entsprechenden externen Maßnahmen verpflichtet. Darüber hinaus bestehen gesetzliche Regelungen für die Einrichtung interner Qualitätsmaßnahmen in den Einrichtungen nach § 135a Abs. 2 SGB V. Die externen Qualitätssicherungsmaßnahmen vereinbart der GKV-Spitzenverband mit »maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer« nach § 137d SGB V. In der Vereinbarung wurde das QS-Reha[®]-Verfahren als Maßnahme definiert (GKV-Spitzenverband (Hrsg.) 2008).

QS-Reha[®] berücksichtigt Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Patientenzufriedenheit. Ca. 300 Fachabteilungen nehmen nach aktuell verfügbaren Informationen bislang daran teil (<http://www.qs-reha.de/>; Zugang 24.02.2016). Die

teilnehmenden Einrichtungen sind auf der Webseite einsehbar. Unter den einbezogenen Indikationen befindet sich auch die Gruppe der »Muskuloskelettale[n] Erkrankungen«. Als Auswertungsstelle für das Qualitätssicherungsverfahren wurde 2011 nach einer Ausschreibung das BQS-Institut beauftragt. Institutionsbezogene Bewertungen werden dabei mit denen anderer Einrichtungen im selben Indikationsgebiet verglichen, um den Einrichtungen ihre Ergebnisqualität im Vergleich zu einzelnen anderen Einrichtungen und dem Durchschnitt über alle Einrichtungen hinweg zu spiegeln. Das Verfahren ist noch nicht voll etabliert. Erst in der laufenden dreijährigen Datenerhebungsrunde von 2015–2017 werden ambulante Rehabilitationseinrichtungen im Behandlungsspektrum der muskuloskelettalen Erkrankungen (und anderer Gebiete) in das Verfahren integriert (QS-Reha 2015).

Auch die Deutsche Rentenversicherung betreibt intensive Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Bereichen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Aktivitäten umfassen (Deutsche Rentenversicherung 2015):

- Erhebungen zur Strukturqualität von Rehabilitationseinrichtungen
- Befragungen von Rehabilitanden bzw. Patienten zur Zufriedenheit mit der Reha-Maßnahme und Beurteilung des Reha-Erfolges
- Bewertungen des individuellen Rehabilitationsprozesses durch erfahrene Mitarbeiter der Rehabilitationseinrichtungen
- Dokumentation des therapeutischen Leistungsspektrums der Reha-Einrichtungen
- Vorgaben für die Ausgestaltung der Rehabilitation in Form von Rehabilitations-Leitlinien

Diese Maßnahmen erstrecken sich auch auf Hüft- und Knie-TEP. Den Rehabilitationseinrichtungen werden sogenannte »Berichte zur Reha-Qualitätssicherung« zur Verfügung gestellt, um ihnen eine Rückmeldung zur Konformität mit den Vorgaben in den beschriebenen Reha-Therapiestandards und zum Vergleich mit anderen Einrichtungen zu geben. Durch die Einteilung der Therapiestandards in Module können bei Verbesserungsbedarf die entsprechenden Module gezielt angegangen werden (Deutsche Rentenversicherung Bund 2011). Eine systematische Veröffentlichung der Ergebnisse der

Qualitätssicherung findet nicht statt, teilweise werden übergeordnete Ergebnisse, wie zur Patientenzufriedenheit, im Rahmen von Veröffentlichungen publiziert (Deutsche Rentenversicherung Bund 2013). Darüber hinaus werden Einrichtungen in einem sogenannten Peer-Review-Verfahren anhand der Beurteilung von Patientenentlassungsberichten durch erfahrene Mediziner geprüft. Die Beurteilung erfolgt anhand von Checklisten zu Rehabilitationsverläufen, Prozessen und indikationsspezifischen Vorgaben (Baumgarten u. Klosterhuis 2007).

4.3.7 Bestandsaufnahme zur Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie

Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems zählen in Deutschland zu den häufigsten Erkrankungen. Im Jahr 2013 entfielen auf diese Erkrankungen 313 Arbeitsunfähigkeitstage pro 100 Versichertenjahre. Damit lagen Muskel- und Skelettkrankheiten vor allen anderen Krankheitsarten (DAK 2014). Arthrose zählt weltweit zu den häufigsten Gelenkerkrankungen bei Erwachsenen. Kennzeichen sind degenerative Erkrankungen der Gelenke, denen Abnutzungsercheinungen der Gelenkknorpel zugrunde liegen. Große Gelenke wie Hüfte (Koxarthrose) und Knie (Gonarthrose) sind dabei am häufigsten betroffen. Arthrose des Hüft- und Kniegelenks betrifft in Deutschland rund 28 % der Frauen und rund 20 % der Männer (Lebenszeitprävalenz) (► Kap. 1). Die Implantation von Endoprothesen hat sich bei diesen Gelenkerkrankungen etabliert (Mittelmeier et al. 2012).

Eine Erhebung der zunehmenden Häufigkeit muskuloskelettaler Erkrankungen im Zusammenhang mit der demografischen Entwicklung, mit heute verfügbaren therapeutischen Möglichkeiten und weiterem Forschungsbedarf wurde von der DGOU vorgenommen. Die Ergebnisse dieser Erhebung wurden 2012 in Form des Weißbuchs »Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie – Bestandsaufnahme und Ausblick« veröffentlicht. Dem Weißbuch lassen sich detaillierte Informationen zu den Themen Grundlagenforschung, aktuelle Forschungsaktivitäten sowie Zukunftsperspektiven muskuloskelettaler Forschung entnehmen (Mittelmeier et al. 2012).

Aufgrund der demografischen Entwicklung und der zunehmenden Versorgung jüngerer Patientenpopulationen ist zukünftig von einem weiteren Anstieg der Versorgungszahlen mit Hüft- und Kniegelenken auszugehen (Ewerbeck et al. 2012). Die bundesweite externe Qualitätssicherung im Bereich der Endoprothetik fokussiert die kurzfristige Ergebnisqualität, die nur bis zur Krankenhausentlassung erfasst wird (Liebs u. Hassenpflug 2012). Die langfristige Ergebnisqualität wird aktuell noch nicht systematisch gemessen und die Bedeutung unterschiedlicher Determinanten der Ergebnisqualität ist nicht bekannt. So ist aktuell unklar, wie genau langfristige Ergebnisqualität zu bestimmen ist (Standzeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Patientenzufriedenheit) und welche Bedeutung in diesem Zusammenhang der Durchführung der Operation, dem Implantat, der Nachbehandlung oder patienteneigenen Faktoren beikommt (Liebs u. Hassenpflug 2012). Eine Möglichkeit zur Erfassung der Langzeitqualität ist nach Meinung der Autoren die Erfassung und Auswertung der Patientendaten mithilfe eines Endoprothesenregisters, mit denen in anderen Ländern die Versorgungsqualität wesentlich erhöht werden konnte (Liebs u. Hassenpflug 2012). Ein solches Register wurde in Deutschland 2013 bundesweit in Krankenhäusern eingeführt (► Abschn. 4.3.3).

Als weitere zukünftige Forschungsaufgabe wurde die vergleichende Überprüfung der Nachhaltigkeit der sicheren und risikoarmen Anwendung von medizintechnischen Produkten identifiziert (Mittelmeier et al. 2012). Simulationen sollen bei der Testung von Implantaten eine größere Rolle spielen als bisher. Unter Alltagsbedingungen sollen neue Implantate mittels moderner Computersimulation und Roboterprüfung getestet werden, bevor die Implantate serienmäßig für Patienten zugelassen werden (Mittelmeier et al. 2012).

Im Mittelpunkt weiterer Forschungsschwerpunkte sollen physiologische, biologische, biomechanische Wirkmechanismen und deren Zusammenspiel mit dem Ziel der Entwicklung neuer Materialien und bioaktiver Beschichtungen stehen. Zurückliegende Forschungsanstrengungen konnten durch die Entwicklung von speziellen Kunststoffen zur Reduktion des Abriebs von Implantaten zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen (Ewerbeck et al. 2012).

4.4 Fachgesellschaften und Berufsverbände

Die **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie** (DGOOC) widmet sich der Förderung der orthopädischen Wissenschaft und vertritt die Interessen ihrer circa 3.000 Mitglieder nach außen (DGOU 2013). Neben Fort- und Weiterbildungsprogrammen für den Facharzt Orthopädie ist die DGOOC an der Erstellung von evidenzbasierten Leitlinien in Zusammenarbeit mit anderen Fachgesellschaften beteiligt. Die verschiedenen Sektionen der DGOOC haben die Aufgabe, Fortschritte in Teilgebieten der Orthopädie zu erarbeiten. Jede Sektion kann einen gemeinnützigen Verein gründen. So ist die Sektion Rheumaorthopädie als Deutsche Gesellschaft für orthopädische Rheumatologie e.V. organisiert (DGORh 2015, DGOU 2013). Die Arbeitsgemeinschaften der DGOOC bearbeiten abgegrenzte wissenschaftliche Themengebiete. Aktuell existieren 17 Arbeitsgemeinschaften, zu denen auch die Arbeitsgemeinschaft Endoprothesenregister zählt (DGOOC 2015). Die DGOOC hat in der Rechtsform einer gemeinnützigen GmbH das EPRD (► Abschn. 4.3.3) als hundertprozentige Tochtergesellschaft gegründet.

Die **Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie** (DGU) wurde 1922 gegründet und hat rund 4.600 Mitglieder. Die DGU engagiert sich für die Aus-, Fort- und Weiterbildung im Fach Orthopädie und Unfallchirurgie. Sie veröffentlicht Leitlinien für die unfallchirurgische Diagnostik und Therapie und beteiligt sich maßgeblich an der Qualitätssicherung und Verbesserung der Versorgung Schwerverletzter (DGU 2015b). Das TraumaRegister DGU ist ein Zusammenschluss von unfallchirurgischen Schwerpunktkliniken, um Aussagen hinsichtlich der Versorgungsqualität zu treffen und medizinische Behandlungsmethoden auf ihre Effektivität hin zu untersuchen. Aktuell sind im TraumaRegister DGU über 100.000 Daten von schwerverletzten Patienten dokumentiert (DGU 2015a). Das TraumaNetzwerk DGU hat das Ziel, bundesweite Netzwerke zur interdisziplinären Versorgung von Schwerletzten zu bilden und dadurch die Versorgung zu optimieren (DGU 2015a).

Die **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie** (DGOU) vertritt die gemeinsamen

Interessen ihrer beiden Trägervereine, der DGOOC und DGU, im Fach Orthopädie und Unfallchirurgie. Die DGOU wurde 2008 als gemeinnütziger Verein gegründet und hat aktuell rund 10.000 Mitglieder. Zu den Aufgaben der DGOU gehören u. a. die Aus-, Fort- und Weiterbildung, die Förderung der Forschung im Fach Orthopädie und Unfallchirurgie, Bereitstellung von Netzwerken und Plattformen zum Austausch von Wissenschaftlern und Kommunikation wissenschaftlicher Erkenntnisse durch verschiedene Fachzeitschriften (DGU 2015b).

Die **Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V.** (AE) ist eine Sektion der DGOU und zuständig für Fragestellungen, die die Endoprothetik betreffen (DGOU 2015). Sie wurde 1996 als gemeinnütziger Verein mit dem Ziel gegründet, die Lebensqualität von Patienten mit Gelenkerkrankungen und -verletzungen zu verbessern (Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik 2014). Die Aufgabenschwerpunkte der AE sind die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle der endoprothetischen Versorgung sowie die Weiterentwicklung bestehender und Entwicklung neuer Technologien zur Wiederherstellung der Beweglichkeit. Hierzu arbeitet die AE eng mit der medizintechnischen Industrie zusammen (Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik 2014).

Der **Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie** (BVOU) vertritt die berufspolitischen Interessen der Fachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie gegenüber den Ärztekammern und der Politik. Der Verband hat aktuell rund 7.000 Mitglieder (BVOU 2015a). Darüber hinaus organisiert der BVOU in Zusammenarbeit mit der Akademie Deutscher Orthopäden zertifizierte Fort- und Weiterbildungen zu orthopädischen, unfallchirurgischen und angrenzenden Themengebieten (BVOU 2015b).

Die DGOOC hat gemeinsam mit der AE und dem BVOU die Initiative zur Zertifizierung medizinischer Einrichtungen für den Gelenkersatz (endo-Cert, ► Abschn. 4.3.4) entwickelt.

4.5 Unterstützung und Beratung von Patienten

Der **Deutsche Arthrose-Hilfe e.V.** ist ein eingetragener gemeinnütziger Verein mit dem Ziel, arthro-

sebetroffene Menschen über Ursachen, Prävention und Therapie der Arthrose zu informieren und Arthrosekranken in Einzelfällen zu beraten und zu unterstützen. Der Verein veröffentlicht regelmäßig die Informationszeitschrift »Arthrose-Info«, welche Informationen zu verschiedenen Arthrosearten, Diagnose und Behandlung sowie Möglichkeiten der Vorbeugung und Früherkennung enthält (DAH 2015c).

Ein weiteres Ziel des Vereins ist die Förderung der wissenschaftlichen und klinischen Erforschung der Arthrosekrankheit (DAH 2015b). So unterstützt der Arthrose-Hilfe e.V. Forschungsprojekte und vergibt wissenschaftliche Stipendien an Nachwuchswissenschaftler. Finanziell unterstützt wurde z. B. der Aufbau des EPRD (► Abschn. 4.3.3), eine Untersuchung zur Messung von Patientenpräferenzen bei Knie-TEP und die in vivo Beurteilung der Implantatverankerung bei Hüft-TEP (DAH 2015a).

Die **Deutsche Rheuma-Liga** ist mit 290.000 Mitgliedern nach eigenen Angaben eine der größten Selbsthilfeorganisationen im Gesundheitsbereich. Aufgaben der Rheuma-Liga sind Angebote der Hilfe und Selbsthilfe für Betroffene, Interessensvertretung Rheumakranker gegenüber Politik, Gesundheitswesen und Öffentlichkeit sowie die Forschungsförderung (Deutsche Rheuma-Liga 2015a). Hierzu arbeitet die Rheuma-Liga eng mit anderen Verbänden und Organisationen wie z. B. der DGOOC zusammen (Deutsche Rheuma-Liga 2015b). Die Rheuma-Liga stellt vielfältige Information zu Endoprothesen und zur Entscheidungsfindung für oder gegen eine solche Operation zur Verfügung. Hierzu zählen u. a. Erfahrungsberichte von Patienten, das Merkblatt »Gelenkendoprothesen« und Informationen zu Handlungsmöglichkeiten bei schadhafte Implantaten (Deutsche Rheuma-Liga 2015c).

Das **Forum Schmerz**, eine Sektion des Deutschen Grünen Kreuzes e. V., klärt Patienten über Möglichkeiten der Schmerztherapie auf und gibt in Zusammenarbeit mit einem wissenschaftlichen Beirat Empfehlungen zu Therapieansätzen. Betroffene finden auf dem Online-Zugang (<http://www.forum-schmerz.de/schmerz-infos/arthrose.html>, letzter Zugriff: 22.12.2015) Informationen zum Krankheitsbild Arthrose, dessen Ursache, Diagnose, Therapiemöglichkeiten und Möglichkeiten der Selbsthilfe (Forum Schmerz 2015).

4.6 Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BV-Med) dient als Wirtschaftsverband der Förderung und Vertretung der Interessen von Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie gegenüber Öffentlichkeit und Politik (BVMed 2014b). Aktuell sind im BVMed 227 Unternehmen Mitglied (BVMed 2015a).

Der BVMed vertritt neben dem Implantatebereich von Hüft-, Knie-, Schulter- und Wirbelsäulenimplantaten, Herzklappen und Defibrillatoren zudem den Verbandsmittelbereich, Inkontinenzprodukte, Kunststoffeinmalprodukte wie Katheter und Kanülen, Homecare-Dienstleistungen und Anwendungen der Nanotechnologie (BVMed 2014a).

Neben der Information und Beratung zu rechtlichen Fragen und Verordnungen bietet der BVMed seinen Mitgliedern in verschiedenen Projektgruppen, Arbeitskreisen und Fachbereichen eine Plattform zum Dialog und Austausch. So beschäftigt sich der Fachbereich »Endoprothetik – Implantate« mit der Darstellung des Gelenkersatzes in der öffentlichen Diskussion und sucht nach Möglichkeiten, politischen Entscheidungsträgern den Nutzen der endoprothetischen Versorgung zu vermitteln (BVMed 2015a).

4.7 Aus- und Weiterbildung medizinischen Personals

Das Outcome einer Gelenkersatzoperation wird ergänzend zu patientenindividuellen Faktoren und Begleiterkrankungen auch von dem an der Operation beteiligten medizinischen Personal bestimmt. So zeigen Studien zum Hüft- und Kniegelenkersatz, dass sich die Fachkompetenz der Chirurgen auf die Komplikationsrate bei der Operation auswirken kann (Lau et al. 2012, Zenk et al. 2014).

4.7.1 Ärztliche Aus- und Weiterbildung

In Deutschland sind für Angelegenheiten der ärztlichen Aus- und Weiterbildung zum Facharzt die Landesärztekammern als Körperschaften des Öff-

fentlichen Rechts zuständig. Die von der Bundesärztekammer erarbeitete (Muster-)Weiterbildungsordnung hat für die Landesärztekammern empfehlenden Charakter (BÄK 2015). Ergänzend zur (Muster-)Weiterbildungsordnung existieren (Muster-)Richtlinien zum Inhalt der Weiterbildung. Diese werden gemeinsam mit den Landesärztekammern und in Rückkoppelung mit den Medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden erstellt. In den (Muster-)Richtlinien werden die zahlenmäßigen Anforderungen der Weiterbildungsinhalte in den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Abwägung des Qualifikationsanspruchs und des durchschnittlichen Leistungsgeschehens in den Kliniken und Praxen andererseits festgelegt (BÄK 2011).

Das Fachgebiet Orthopädie und die Unfallchirurgie als Teilgebiet bzw. Schwerpunkt der Chirurgie wurden im Jahr 2005 zusammengelagert (BÄK 2015). Ziel der sechsjährigen Weiterbildung zum Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie ist aufbauend auf der Basisweiterbildung die Erlangung der Facharztkompetenz Orthopädie und Unfallchirurgie nach Ableistung der vorgeschriebenen Weiterbildungszeiten.

Gemäß Musterfortbildungsverordnung 2013 der Bundesärztekammer haben sich Ärztinnen und Ärzte zum Erhalt und zur Weiterentwicklung der beruflichen Kompetenz kontinuierlich fortzubilden. Innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren sind Fortbildungsmaßnahmen abzuschließen, mit denen eine Mindestbewertung von 250 Fortbildungspunkten erreicht wird. Für Vertragsärzte und Fachärzte im Krankenhaus sind weitere Nachweispflichten der ärztlichen Fortbildung im SGB V verankert.

Anteil an der Aus- und Fortbildung haben Weiterbildungsveranstaltungen der Fachgesellschaften (z. B. DGOOC, DGOU) und der Einrichtungszentren sowie Workshops und Seminare der Medizinproduktehersteller (BVMed 2015b). Eine systematische Erfassung des Weiterbildungsangebotes liegt nicht vor.

Im Rahmen der endoCert-Initiative nimmt die ärztliche und pflegerische Fort- und Weiterbildung hinsichtlich der Etablierung eines integrierten und umfassenden Risiko-Qualitätsmanagements eine wichtige Rolle ein (Haas et al. 2013).

4.7.2 Pflegerische Aus- und Weiterbildung

Die Berufsausbildung des Gesundheits- und Krankenpflegers ist im Krankenpflegegesetz geregelt. Die Fachgesundheits- und Krankenpfleger für den Operationsdienst (umgangssprachlich OP-Schwester, OP-Pfleger) führen nach einer mindestens sechsmonatigen Arbeitszeit in einer Operationseinheit eine zweijährige berufsbegleitende Weiterbildung hinzu. Der Operationstechnische Assistent (OTA) ist ein Ausbildungsberuf mit einem Umfang von 3 Jahren. OTA unterstützen das Operationsteam und Patienten vor, während und nach operativen Eingriffen (DOSV 2016). Die Inhalte der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegefachkraftberufe werden analog zu jenen der Ärzte erstellt. Anteil an der Aus- und Fortbildung im Pflegebereich haben auch Weiterbildungsveranstaltungen, Workshops und Seminare der Medizinproduktehersteller.

Open Access Dieses Kapitel wird unter der Creative Commons Namensnennung-Nicht kommerziell 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche für nicht kommerzielle Zwecke die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, ein Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Etwaige Abbildungen oder sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende oder der Quellreferenz nichts anderes ergibt. Sofern solches Drittmaterial nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht, ist eine Vervielfältigung, Bearbeitung oder öffentliche Wiedergabe nur mit vorheriger Zustimmung des betreffenden Rechteinhabers oder auf der Grundlage einschlägiger gesetzlicher Erlaubnisvorschriften zulässig.

Literatur

- BÄK (2011): (Muster-)Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung (MWBO 2003) in der Fassung vom 18.02.2011. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/RiliMWBO20110218.pdf [Abruf am: 08. April 2016].
- BÄK (2015): (Muster-) Weiterbildungsordnung 2003 in der Fassung vom 23.10.2015. Bundesärztekammer. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO.pdf [Abruf am: 30. Januar 2016].
- Baumgarten E & Klosterhuis H (2007): Aktuelles aus der Reha-Qualitätssicherung: Peer Review-Verfahren ausgewertet – bessere Reha-Qualität, aber deutliche Unterschiede zwischen Reha-Einrichtungen – RVaktuell 5, 152-154.
- BfArM (2013): Organisation und Aufgaben. Bonn: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Org/_node.html [Abruf am: 10.11.2015].
- BMG (2010): Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte – Zuständigkeiten in Deutschland: Stand: Juni 2010 Berlin: Bundesministerium für Gesundheit. http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produkte_Marktzugangsvoraussetzungen_fuer_Medizinprodukte.pdf [Abruf am: 10.11.2015].
- BMG (2015): Gesetzliche Krankenversicherung – Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand Jahresdurchschnitt 2014 (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1/13). Stand: 19. März 2015. Bundesministerium für Gesundheit.
- BVMed (2014a): BVMed-Leistungen. Letzte Aktualisierung: 29. März 2014. Berlin. <http://www.bvmed.de/de/bvmed/wir-ueber-uns/bvmed-leistungen> [Abruf am: 11.11.2015].
- BVMed (2014b): BVMed-Satzung. Letzte Aktualisierung: 08. April 2014. Berlin. <http://www.bvmed.de/de/bvmed/wir-ueber-uns/satzung> [Abruf am: 11.11.2015].
- BVMed (2015a): BVMed-Jahresbericht 2014/15. Berlin: BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- BVMed (2015b): Veranstaltungen. <http://www.bvmed.de/de/bvmed/veranstaltungen> [Abruf am: 11.11.2015].
- BVOU (2015a): Über den BVOU. Berlin. <http://www.bvou.net/uber-den-bvou/> [Abruf am: 11.11.2015].
- BVOU (2015b): Werden Sie Mitglied im BVOU. Berlin. <http://www.bvou.net/uber-den-bvou/> [Abruf am: 11.11.2015].
- DAH (2015a): Arthroseforschung hilft. Frankfurt/Main. <http://www.arthrose.de/forschung.html> [Abruf am: 11.11.2015].
- DAH (2015b): Aufgaben. Frankfurt/Main. <http://www.arthrose.de/verein/aufgaben.html> [Abruf am: 11.11.2015].
- DAH (2015c): Information und Aufklärung. Frankfurt/Main. <http://www.arthrose.de/information.html> [Abruf am: 11.11.2015].
- DAK (2014): DAK-Gesundheitsreport 2014. Hamburg: DAK Forschung.
- de Cruppé W, Malik M & Geraedts M (2014): Umsetzung der Mindestmenvorgaben: Analyse der Krankenhausqualitätsberichte: Eine retrospektive Studie der Jahre 2004–2010. Deutsches Ärzteblatt 111(33-34), 549-555. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0549.
- Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (2014): AE – Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V. Berlin. http://www.ae-germany.com/index.php?option=com_content&view=article&id=22&Itemid=153 [Abruf am: 30.10.2015].
- Deutsche Rentenversicherung (2015). http://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Navigation/0_Home/home_node.html [Abruf am: 10.11.2015].
- Deutsche Rentenversicherung Bund (2011): Reha-Therapie-standards Hüft- und Knie-TEP. Leitlinie für die medizinische Rehabilitation der Rentenversicherung. Berlin.
- Deutsche Rentenversicherung Bund (2013): Reha-Bericht. Die medizinische und berufliche Rehabilitation der Rentenversicherung im Licht der Statistik. Berlin. ISSN: 2193-5718.
- Deutsche Rentenversicherung (2015). http://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Navigation/0_Home/home_node.html [Abruf am: 10.11.2015].
- Deutsche Rheuma-Liga (2015a): Eine starke Gemeinschaft. Letzte Aktualisierung: 19. Juni 2015. Bonn. <https://www.rheuma-liga.de/verband/> [Abruf am: 11.11.2015].
- Deutsche Rheuma-Liga (2015b): Kooperationspartner. Letzte Aktualisierung: 01. Juli 2015. Bonn. <https://www.rheuma-liga.de/verband/bundesverband/kooperationspartner/> [Abruf am: 11. November 2015].
- Deutsche Rheuma-Liga (2015c): Künstliche Gelenke – Endoprothesen. Bonn. <https://www.rheuma-liga.de/gelenkersatz/> [Abruf am: 11.11.2015].
- DGOOC (2015): Gremien der DGOOC. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie <http://www.dgooc.de/gremien> [Abruf am: 10.11.2015].
- DGORh (2015): Struktur der DGORh. Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e.V. <http://www.rheuma-orthopaedie.de/Die-DGORh.31.0.html> [Abruf am: 10.11.2015].
- DGOU (2013): Pressemitteilung DKOU Berlin 22.-25.10.2013. Immer mehr junge Patienten mit Endoprothesen – Anspruch an künstliche Gelenke wächst. Berlin: Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie. http://www.dgou.de/index.php?eID=tx_nawsecured&u=0&g=0&t=1446632832&hash=5422d6098211f-9605c06b4750537cb532c138e3a&file=uploads/media/2013_10_23_PM_DKOU_Endoprothesen.pdf [Abruf am: 03.11.2015].
- DGOU (2015): AE – Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik. <http://www.dgou.de/gremien/sekationen/endoprothetik.html> [Abruf am: 10.11.2015].
- DGU (2015a): TraumaRegister DGU®. <http://www.dgu-online.de/qualitaet-sicherheit/schwerverletzte/traumaregister-dgur.html> [Abruf am: 10.11.2015].
- DGU (2015b): Über uns. <http://www.dgu-online.de/ueber-uns/ueber-uns.html> [Abruf am: 10.11.2015].
- DOSV (2016): DOSV: Hoch qualifizierte Fachkräfte in der OP-Assistenz. <http://www.ota.de/das-berufsbild/> [Abruf am: 08.04.2016].

- EPRD (2015a): EPRD Endoprothesenregister Deutschland. Berlin. <http://www.eprd.de/> [Abruf am: 10.11.2015].
- EPRD (2015b): Statusbericht 2014: Mit Sicherheit mehr Qualität. Berlin: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. ISBN: 978-3-9817673-0-8.
- EPRD (2016): Pressemitteilung vom 8. Februar 2016. Erstmals am EPRD teilnehmende Kliniken veröffentlicht. Berlin: Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. http://www.eprd.de/fileadmin/Dateien/Medien/PM_EPRD/EPRD_PM_Erstmals_am_EPRD_teilnehmende_Kliniken_veroeffentlichung_final_1_2016_02_08.pdf [Abruf am: 25.02.2016].
- Europäische Union (2013): Empfehlungen der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden. Amtsblatt der Europäischen Union (2013/473/EU).
- European Commission (2015): Bodies. http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13 [Abruf am: 10.11.2015].
- European Society of Cardiology (Hrsg) (2014): 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *European Heart Journal*, 3033-3080. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu283.
- Ewerbeck V, Bitsch RG & Kretzer JP (2012): Endoprothetik primär. In: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.: Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie – Bestandsaufnahme und Ausblick. Weißbuch Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie. 152-153. http://www.dgu-online.de/fileadmin/published_content/4.Wissenschaft/PDF/DGOU_Weissbuch_Muskuloskelettale_Forschung_final.pdf.
- Forum Schmerz (2015): Wir über uns. Marburg: Deutsches Grünes Kreuz. <http://www.forum-schmerz.de/wir.html> [Abruf am: 11.11.2015].
- G-BA (2014a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Involanzsetzung einer Regelung der Mindestmengenregelungen: Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2131/2014-12-18_Mm-R_Knie-TEP_BAnz.pdf [Abruf am: 10.11.2015].
- G-BA (2014b): Die gesetzlichen Qualitätsberichte 2012 der Krankenhäuser lesen und verstehen. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss.
- G-BA (2015a): Gemeinsamer Bundesausschuss. Letzte Aktualisierung: 10. November 2015. Berlin. <https://www.g-ba.de/> [Abruf am: 10.11.2015].
- G-BA (2015b): Wo findet man die Qualitätsberichte der Krankenhäuser? Letzte Aktualisierung: 22. April 2015. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetsicherung/qualitaetsbericht/suche/> [Abruf am: 10.11.2015].
- GKV Spitzenverband (Hrsg.) (2008): Vereinbarung zur externen Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement in der stationären und ambulanten Rehabilitation und der stationären Vorsorge nach § 137d Absätze 1, 2 und 4 SGB V Letzte Aktualisierung: 17. Februar 2014. Bonn. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/rehabilitation/qualitaetsmanagement/Reha_Vereinbarung__137d_Abs_124_Stand_20080601.pdf [Abruf am: 28.10.2015].
- Haas H & Mittelmeier W (2014): Die Einführung des Endo Cert-Systems zur Zertifizierung von Endoprothesenzentren: Erfahrungen aus der Pilotphase. *Der Orthopäde* 43(6), 534-540. DOI: 10.1007/s00132-014-2294-2.
- Hassenpflug J & Liebs TR (2014): Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit: Erfahrungen aus anderen Ländern und dem Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 57(12), 1376-1383. DOI: 10.1007/s00103-014-2057-6.
- Herberts P & Malchau H (2000): Longterm registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 7(2), 111-121.
- IQTiG (2015): Herzlich Willkommen beim Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen! Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. <http://www.iqtig.org/index> [Abruf am: 10.11.2015].
- Jeschke E, Heyde K & Günster C (2013): Der Zusammenhang von Komplikationen im Krankenhaus und im Follow-up und Implikationen für die Qualitätsmessung bei Hüftgelenkendoprothesen – Eine Analyse von AOK-Routinedaten. *Das Gesundheitswesen* 75(5), 288-295. DOI: 10.1055/s-0032-1329938.
- Kärrholm J (2010): The Swedish Hip Arthroplasty Register (www.shpr.se). *Acta Orthopaedica* 81(1), 3-4. DOI: 10.3109/17453671003635918.
- Knutson K & Robertsson O (2010): The Swedish Knee Arthroplasty Register (www.knee.se): The inside story. *Acta Orthopaedica* 81(1), 5-7. DOI: 10.3109/17453671003667267.
- Lau RL, Perruccio AV, Gandhi R & Mahomed N (2012): The role of surgeon volume on patient outcome in total knee arthroplasty: a systematic review of the literature. *Musculoskeletal Disorders* 14, 250. DOI: 10.1186/1471-2474-13-250.
- Liebs TR & Hassenpflug J (2012): Qualitätssicherung. In: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.: Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie – Bestandsaufnahme und Ausblick. Weißbuch Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie. 165-166. http://www.dgu-online.de/fileadmin/published_content/4.Wissenschaft/PDF/DGOU_Weissbuch_Muskuloskelettale_Forschung_final.pdf.
- Malchau H, Garellick G, Eisler T, Kärrholm J & Herberts P (2005): Presidential guest address: the Swedish Hip Registry: increasing the sensitivity by patient outcome data. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 441, 19-29.
- Mittelmeier W, Josten C, Siebert HR, Niethard FU, Marzi I & Klüß D (2012): Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie – Bestandsaufnahme und Ausblick – Weißbuch Forschung in Orthopädie und Unfallchirurgie der

- Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie. Aachen: Shaker Verlag GmbH. ISBN: 978-3-8440-1775-5.
- QS-Reha (2015): GKV-QS-Reha®. Berlin: GKV-Spitzenverband. <http://www.qs-reha.de/> [Abruf am: 10.11.2015].
- Schröder P & Ewerbeck V (2007): Erfahrungen mit Mindestmengen in der Orthopädie. *Der Chirurg* 78(11), 999-1011. DOI: 10.1007/s00104-007-1411-8.
- Swedish Knee Arthroplasty Register (Hrsg.) (2014): Annual Report 2014. Lund. ISBN: 978-91-980722-7-3.
- vdek (2011): Knie-TEP-Transparenzliste der Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene und des Verbandes der privaten Krankenversicherung von den Krankenkassen gemäß der Mindestmengenvereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) akzeptierte Krankenhäuser zur Operation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP). https://www.rheuma-liga.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Hilfe_bei_Rheuma/Krankheitsbilder/Arthrose/knie_tep_liste.pdf [Abruf am: 04.11.2015].
- von Lewinski G, Floerkemeier T, Budde S, Fuhrmann U, Schwarze M, Windhagen H & Radtke K (2015): Erfahrungen mit der Einrichtung eines zertifizierten Endoprothesenzentrums. *Der Orthopäde* 44(3), 193-202. DOI: 10.1007/s00132-014-3022-7.
- WiDO (2007): Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR): Abschlussbericht. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK (Hrsg.). ISBN: 978-3-922093-42-8.
- Zenk K, Finze S, Kluess D, Bader R, Malzahn J & Mittelmeier W (2014): Einfluss der Erfahrung des Operateurs in der Hüftendoprothetik: Abhängigkeit von Operationsdauer und Komplikationsrisiko. *Der Orthopäde* 43(6), 522-528. DOI: 10.1007/s00132-014-2292-4.