



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Dr. rer. soc. Josef Siebig

**gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

katharina.lauer@bundestag.de

Deutscher Bundestag
Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit
Platz der Republik 1
10117 Berlin

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ansprechpartner/in:
Steffen Koczott

Telefon:
02241 9388522

Telefax:
02241 938835

E-Mail:
steffen.koczott@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
6. Mai 2009

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

zur Übersendung unserer Stellungnahme am 05. Mai 2009 übermitteln wir Ihnen eine ergänzende Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften mit der Bitte, diese Vorschläge in die Beratungen des Ausschusses für Gesundheit mit einzubeziehen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. soc. Josef Siebig
Unparteiisches Mitglied

Anlage



**Ergänzende Stellungnahme
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

(BT-Drucksache 16/12258)

zu Artikel 3 Nr. 20 Buchstabe b)

Der Gemeinsame Bundesausschuss begrüßt die Ergänzung der Anlage zu § 16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MSPV) um eine Ziffer „2.4 Hüftendoprothesen“, denn die vorliegende Regelung soll beim Erfordernis korrekativer Maßnahmen die schnelle Auffindung der Patientinnen und Patienten und somit die rasche Einleitung gezielter Schritte ermöglichen.

Ergänzend hierzu regt der Gemeinsame Bundesausschuss weiter an, mittels geeigneter gesetzlicher Regelungen sicher zu stellen, dass sich die Hersteller von Hüftendoprothesen an Qualitätssicherungsmaßnahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses beteiligen. Dies könnte durch eine gesetzliche Formulierung wie folgt geschehen: „Darüber hinaus sind die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, sich an Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §137a SGB V zu beteiligen und der beauftragten Institution die dazu notwendigen Daten zur Verfügung zu stellen.“

Auf diese Weise könnte die im Endoprothesenkonzept des G-BA auf Freiwilligkeit beruhende Einbeziehung der Hersteller stringenter gefasst und damit die Qualitätssicherung der Patientenversorgung wirkungsvoller gestaltet werden. Die Beteiligung der Hersteller umfasst den Aufbau einer Produktdatenbank, die Beteiligung an einem konsentierten Identifikations- und Barcode-Konzept für die Dokumentation der einzelnen Implantate sowie um die Lieferung der beschreibenden Datensätze für die Produktdatenbank.