

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.

Generalsekretär - Prof. Dr. med. Fritz U. Niethard



DGOOC Büro · Luisenstr. 58/59 · 10117 Berlin

An den
Deutschen Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Frau Dr. Carola Reimann, MdB
Vorsitzende

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0292(4)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medizinprodukte
19.06.2012

Deutsche Gesellschaft
für Orthopädie und
Orthopädische Chirurgie e.V.

Geschäftsstelle

Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstr. 58/59
10117 Berlin

Telefon 030 - 847 12 131
Fax 030 - 847 12 132
eMail info@dgoooc.de

Per Mail an Frau Haupt: ma05.pa14@bundestag.de

Bankverbindung

Sparkasse Aachen
BLZ 390 500 00
Konto 200 22 000

Für Auslands-Überweisungen:
IBAN: DE52 3905 0000 0020 0220 00
SWIFT-BIC: AACS DE 33

Berlin, 19.06.2012

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) zur Öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 27.06.2012 von 14:00 – 16:00

zum Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgit Bender, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Beate Müller-Gemmeke, Lisa Paus, Brigitte Pothmer, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

zum Thema „Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von
Medizinprodukten besser gewährleisten“ - BT-Drs. 17/8920

Der Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgit Bender, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Beate Müller-Gemmeke, Lisa Paus, Brigitte Pothmer, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bezieht sich vorrangig auf die auch deutsche Frauen betreffenden fehlerhaften Implantationen von Silikonimplantaten eines französischen Herstellers. Des weiteren wird aber auch auf eine wachsende Zahl von Risikomeldungen bei anderen Implantaten so z. B. bei Endoprothesen verwiesen. Als Beleg wird aufgeführt, dass sich die Zahl von Risikomeldungen an das BfArm in den Jahren 2000 – 2010 nahezu verdreifacht hat.

Präsident: Prof. Dr. med. W. Mittelmeier
1. Vizepräsident: Prof. Dr. med. D. Kohn; 2. Vizepräsident: Prof. Dr. med. B. Kladny
Generalsekretär: Prof. Dr. med. F. U. Niethard; Schatzmeister: Prof. Dr. med. W. Siebert
Präsident des BVOU: H. Mälzer; Leiter der Ordinarienkonferenz: Prof. Dr. med. J. Grifka
2. Vorsitzender VLOU: Prof. Dr. med. V. Ewerbeck





Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) beschäftigt sich satzungsgemäß mit der Qualitätssicherung in ihrem Fach und darunter schwerpunktmäßig auch mit derjenigen für die gesamte Endoprothetik. Bedauerlicherweise ist die Qualitätskontrolle auf diesem Gebiet bisher rudimentär. Risikomeldungen an das BfArM erfolgen nicht einheitlich und erst in letzter Zeit häufiger. So ist ein Anstieg der Risikomeldungen allein mit verbesserter Dokumentationsqualität zu erklären. Ein Rückschluss auf die Qualität der Gesamtversorgung ist allerdings nicht möglich, da ja nur Negativergebnisse dokumentiert werden und die Grundgesamtheit nicht erfasst wird. Eine vollständige Erfassung der endoprothetischen Versorgung ist im Rahmen eines sog. „Endoprothesenregisters“ möglich, wie es derzeit schon in mehreren Ländern (zuerst in Schweden 1990) besteht.

Ein Deutsches Endoprothesenregister (DER) wurde bereits 1994 eingerichtet. Diverse finanzielle, organisatorische und technische Gründe haben dazu geführt, dass dieses freiwillige Register im Jahre 2004 seine Arbeit einstellen musste. Seitdem hat sich die Anzahl der implantierten Endoprothesen (insb. an Hüft- und Kniegelenk) schon allein wegen der demografischen Entwicklung erheblich erhöht. Die DGOOC hat daher erneut Handlungsbedarf gesehen und nun das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) auf den Weg gebracht. Bei der EPRD handelt es sich um eine Tochtergesellschaft der DGOOC, die unter der Leitung der Fachgesellschaft und in Kooperation mit Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen, der ImplantatHersteller und in Zusammenarbeit mit der BQS ein völlig neues System der Datenerhebung auf den Weg gebracht hat. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ist in die Entwicklung eingebunden. Das Projekt ist in dieser Form einmalig, da

- alle an der Leistungserbringung Beteiligten vertreten sind
- eine Produktdatenbank entwickelt wurde, die die Erfassung sämtlicher Prothesenkomponenten bereits im OP ermöglicht
- die kurz- und langfristige Qualitätskontrolle mit Routinedaten erfolgt, die keine zusätzliche Belastung der Ärzteschaft durch Bürokratie mit sich bringt.

Das EPRD wurde allein mit den Mitteln der Projektpartner entwickelt, steht unmittelbar vor der Pilotphase und der Einführung Anfang 2013.

Auch bei diesem Register ist die Teilnahme zunächst freiwillig. Qualitätssichernde Maßnahmen haben sich allerdings gerade in der Hüft- und Knieendoprothetik zu einem Wettbewerbsfaktor entwickelt, so dass mit einer raschen Verbreitung des EPRD gerechnet werden kann.

Alles in allem begrüßt die DGOOC die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung:

1. *Das durch sog. Benannte Stellen durchgeführte Zertifizierungsverfahren für implantierbare Medizinprodukte (CE) möge durch ein mit den Anforderungen der Arzneimittelzulassung vergleichbares staatliches Verfahren zur Marktzulassung und Marktüberwachung ersetzt werden.*





Die DGOOC verweist darauf, dass das CE-Verfahren bereits hohe Ansprüche an die Hüft- und Knie-Implantate stellt, die europäischen Richtlinien genügen müssen und national im Medizinproduktegesetz realisiert werden. Aus der Fragestellung ist nicht erkennbar, inwieweit ein staatliches Verfahren zur Qualitätssicherung beitragen könnte. Die DGOOC ist allerdings der Meinung, dass neue Implantate vor deren genereller Zulassung in „Innovationszentren“ unter wissenschaftlichen Kriterien und unter Mitwirkung der Fachgesellschaft überprüft werden sollten.

2. *Für implantierbare Medizinprodukte, also Hüft- und Knieendoprothesen, möge eine frühe Nutzenbewertung durch Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt werden.*

Die DGOOC unterstützt diese Initiative, weil sie im Rahmen des entwickelten Endoprothesenregister Deutschlands ohnehin verwirklicht ist. Mit den dort erhobenen Daten ist es möglich, ein Frühwarnsystem zu etablieren, das sowohl Auffälligkeiten der Implantate als auch deren fehlerhafte Anwendung darstellen kann. Bei der Einführung von Implantatmodifikationen oder auch neuen Implantaten ist es möglich, ausgewählte Kliniken in den Prozess einzubeziehen und die Qualität der Leistungserbringung zu überprüfen und eine Nutzenbewertung vorzunehmen.

3. *Es möge ein verbindliches Register insbes. zur Langzeitüberwachung von implantierbaren Medizinprodukten geschaffen werden.*

Das EPRD ist so angelegt, dass eine langfristige Überwachung der Patienten möglich ist. International wird für die Bewertung der Endoprothetik die sog. „Standzeit“ oder „Überlebenszeit“ von Endoprothesen heran gezogen. Dabei handelt es sich um diejenige Zeit, die eine Endoprothese ohne Revision oder Wechsel im Patienten verbleibt. Sie kann bei den modernen Hüftendoprothesen durchaus mehr als 20 Jahre betragen, so dass das Register auch langfristige über 30 Jahre hinaus gehende Daten erfasst.

4. *Den Patientinnen und Patienten möge verpflichtend ein Implantatausweis ausgehändigt werden.*

Das EPRD erfasst durch eine völlig neu geschaffene Produktdatenbank sämtliche Produktinformationen, die für den Patienten erforderlich sind und können für diesen ausgewiesen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. F. U. Niethard
Generalsekretär der DGOOC

