

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
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0292(4.1)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medizinprodukte
21.06.2012

**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, 21.06.2012

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. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, Elke Ferner, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf, Dr. Karl Lauterbach, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

zum Thema „Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten“ - BT-Drs. 17/9932

Die Sicherheit von Medizinprodukten ist insbesondere nach der fehlerhaften Implantation von Silikon-Brustimplantaten eines französischen Herstellers breit diskutiert worden. Immer wieder aber werden auch in diesem Zusammenhang die künstlichen Gelenke angesprochen, zuletzt im Frühjahr 2012 wegen des beobachteten stärkeren Abriebs bei einigen Modellen von so genannten Metall-Metall-Prothesen.

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) unterstützt alle qualitätssichernden Maßnahmen für die Endoprothetik. Der Gelenkersatz gehört zwar zu den erfolgreichsten Operationen überhaupt, so dass z. B. der künstliche Hüftgelenkersatz als die „Operation des 20. Jahrhunderts“ bezeichnet wurde. Mit der stetigen Einführung neuer Technologien gibt es allerdings immer wieder „Ausreißer“ der Entwicklung, die die hohen Ansprüche an die dauerhafte Haltbarkeit der Prothesen nicht befriedigen können. Dazu gehören nicht nur neue Implantate, sondern auch veränderte Prozeduren und Prozessabläufe in einer sich stetig ändernden Versorgungslandschaft. Derartige „Ausreißer“ der Versorgung frühzeitig

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



Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.



erkennen zu können, ist das erklärte Ziel der Fachgesellschaft. Die DGOOC bemüht sich daher seit langem um die Etablierung eines so genannten Endoprothesenregisters. Ein derartiges Register wurde bereits erstmals 1994 eingerichtet, musste allerdings aus finanziellen und organisatorischen Gründen wieder eingestellt werden. Nun ist es gelungen in Kooperation mit den an der endoprothetischen Versorgung beteiligten Institutionen (gesetzliche Krankenkassen, ImplantatHersteller) unter der Leitung der Fachgesellschaft und in Kooperation mit der BQS, ein nationales Endoprothesenregister (EPRD) auf den Weg zu bringen. Dieses Register steht kurz vor der Einführung. Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD, Tochtergesellschaft der DGOOC) erfasst über eine in der Welt einmalige Produktdatenbank sämtliche Informationen zum Implantat und gleicht diese mit den von den Krankenkassen gelieferten Routinedaten ab, so dass sowohl ein Frühwarnsystem, als auch eine Kontrolle der langfristigen Qualität (Stanzzeit) der Endoprothetik möglich wird. Die Art der Datenakquise garantiert, dass die ohnehin bereits „überbordende“ Bürokratie in den Krankenhäusern nicht noch weiter gesteigert wird und gleichzeitig die Datenqualität gewinnt.

Die Teilnahme am Endoprothesenregister ist zunächst freiwillig. Bereits jetzt haben sich aber mehr als 200 Kliniken für die Teilnahme angemeldet. Der Exekutivvorstand des Endoprothesenregisters ist zuversichtlich, dass mit der endgültigen Einführung des Registers zahlreiche Kliniken folgen werden. Es ist auch kaum vorstellbar, dass man sich der qualitätssichernden Maßnahme entziehen kann, allenfalls unter Akzeptanz höherer Haftungsrisiken.

Der Qualitätssicherung im Bereich der Endoprothetik soll auch das Projekt „Endocert“ der DGOOC gelten, dass die Zertifizierung von Endoprothesenzentren im Auge hat. Der endoprothetische Ersatz vor allem von Hüft- und Kniegelenken gehört zu den häufigsten Operationen überhaupt. Derzeit werden knapp 400.000 Hüft- und Knieendoprothesen pro Jahr in Deutschland eingesetzt. Wenngleich der Hüft- und Kniegelenkersatz ein sehr effektives und auch kosteneffizientes Verfahren ist, zeigen Studien allerdings, dass die Qualität innerhalb einer erheblichen Streubreite erbracht wird. Die ursprünglich zur Qualitätssicherung auf den Weg gebrachte Mindestmengenregelung steht nach Gerichtsbeschlüssen in Brandenburg derzeit zur Diskussion. Sie war ohnehin nie ganz unumstritten, weil in Deutschland die Teilmengen verschiedener in einem Krankenhausverbund zusammengeführter Kliniken zu einer Gesamtmenge zusammengeführt werden konnten. Damit musste der Zusammenhang zwischen Können und Erfahrungsschatz des einzelnen Operateurs und Ergebnisqualität naturgemäß verloren gehen. Aus Sicht der Kostenträger hat sich daher als qualitätssicherndes Element die Zentrenbildung aufgedrängt. Diesem Aspekt hat sich die DGOOC angenommen und die Initiative zur Zertifizierung von Endoprothetikzentren auf den Weg gebracht. Dabei mussten die unterschiedlichsten Versorgungsstrukturen und Formen berücksichtigt werden. Von Praxiskliniken über Verbünde von Honorarärzten, Kliniken der Regelversorgung, Kliniken der Maximalversorgung bis zu Universitätskliniken und unterschiedlichsten Kooperationsmodellen mussten alle Strukturen berücksichtigt werden. Der Anforderungskatalog wurde in Pilotphasen überprüft, so dass nun im zweiten Halbjahr 2012 das Projekt Endocert angeboten werden kann.

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie greift daher qualitätssichernde Maßnahmen für die Endoprothetik sowohl von Seiten der Implantatesicherheit als auch der Struktur- und Prozessqualität in den Kliniken auf.



Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.



Dies vorausgeschickt, nimmt die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie zum Antrag der SPD-Fraktion wie folgt Stellung:

1. *Der Bundestag möge beschließen, dass Medizinprodukte, wie z. B. künstliche Gelenke, funktionsfähig und sicher sind.*

Die DGOOC verweist in diesem Zusammenhang auf die von ihr initiierte Initiative des Endoprothesenregister Deutschlands (EPRD), die eine frühe Erfassung sämtlicher Komplikationen nach endoprothetischer Leistungserbringung und darüber hinaus eine langfristig angelegte Überprüfung der Haltbarkeit einer Endoprothese (so genannte Stanzzeit) möglich macht. Die DGOOC unterstützt daher diese Initiative, weil eine frühe Nutzenbewertung von Modifikationen von Hüftendoprothesen oder auch neuen Implantaten mit Hilfe des Endoprothesenregisters statt findet. Die DGOOC schlägt vor, dass bei der Einführung von Implantatmodifikationen oder auch neuen Implantaten nur ausgewählte Kliniken in den Prozess einbezogen werden, um die Qualität der Leistungserbringung zu überprüfen, bevor eine generelle Zulassung erfolgt.

2. *Der deutsche Bundestag möge eine europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen 2b und 3 anstreben.*

Die DGOOC unterstützt eine europaweite einheitliche amtliche Zulassung für die genannten Risikoklassen. Klinische Studien zur Nutzenbewertung können dafür in qualifizierten Endoprothesenzentren unter Einsatz des Endoprothesenregisters durchgeführt werden. Das geforderte Implantatregister für Medizinprodukte der Klasse 3 steht mit dem kurz vor der Einführung stehenden Endoprothesenregister (EPRD) zur Verfügung. Das Endoprothesenregister kann als Frühwarnsystem genutzt werden. Die unter Berücksichtigung des Datenschutzes pseudonymisierten Daten können bei Auffälligkeiten in der Versorgung entpseudonymisiert werden und ermöglichen eine direkte Information von Patienten bzw. Kliniken.

Spezielle Meldungen über Auffälligkeiten sind bei der Anwendung des EPRD nicht erforderlich. Sie werden bereits aus den Routinedaten, das heißt den für die Abrechnung relevanten Informationen gewonnen. Spezielle Meldeverpflichtungen sind mit Hilfe diesen Systems nicht erforderlich. Diskutiert werden kann eine verpflichtende Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland unter Verwendung der bereits geschaffenen Strukturen.

Mit freundlichen Grüßen

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

