

**XXIV. GP.-NR
1541 /A(E)****ENTSCHLIESSUNGSANTRAG****17. Mai 2011**

des Abgeordneten Dr. Karlsböck
und weiterer Abgeordneter

betreffend zentral geführtes und auswertbares Implantatregister

In der parlamentarischen Anfrage 8136/J (XXIV. GP) betreffend riskante Medizinprodukte – insbesondere Implantate wurde bereits auf die Problematik fehlerhafter Implantate und deren schwerwiegenden Folgen hingewiesen.

Zu dieser Thematik kam es kürzlich zu einer öffentlichen Diskussion über die Rückrufaktion des ASR(TM) XL Hüftpfannensystem und Hüft-Oberflächenersatzsystem von DePuy. DePuy ist ein Tochterunternehmen des US-Konzerns Johnson & Johnson und vertreibt ihre Produkte weltweit.

Eine diesbezügliche OTS-Meldung der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) vom 02.05.2011 lautet in entsprechenden Auszügen wie folgt:

„...Das Unternehmen DePuy rief im August 2010 ein ASR(TM) XL Hüftpfannensystem und Hüft-Oberflächenersatzsystem zurück. Gründe für den Rückruf waren eine erhöhte Komplikationsrate (implantatbezogenen Revisionsraten wegen Komponentenlockerung, fehlerhafte Komponentenausrichtung, Infektion, Knochenfraktur, Luxation, Metallüberempfindlichkeit sowie Schmerzen) und Metallabrieb dieses "Metall-auf-Metall"-Implantatsystems (...) Alle österreichischen Krankenanstalten haben nach der Medizinproduktebetreiberverordnung auf Basis des Medizinproduktegesetzes ein verpflichtendes Implantatregister zu führen, wodurch letztlich betroffene Patienten nachträglich identifiziert werden können...“

In einer entsprechenden Kundeninformation von DePuy wird auf das Endoprothesenregister für England und Wales (NJR) sowie auf dessen Ergebnisauswertung verwiesen. Diese lautet in entsprechenden Auszügen wie folgt:

„...DePuy hat vor kurzem neue, bisher unveröffentlichte Daten aus dem Jahr 2010 vom Endoprothesenregister für England und Wales (NJR) erhalten. Aus diesen Daten geht eine 5-Jahres-Revisionsrate für das ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem von ca. 12% bzw. ca. 13 % für das ASR™ XL Acetabulumsystem hervor (...) Da diese neuen NJR-Daten eine höhere Revisionsrate nach fünf Jahren zeigen als erwartet, veranlasst DePuy einen freiwilligen Rückruf aller ASR™ Produkte...“

Durch die regelmäßige Auswertung des zentralen Implantatregisters wurde Australien bereits im Jahr 2007 auf das Problem der hohen Revisionsraten aufmerksam. Der diesbezügliche Jahresbericht der Australian Orthopaedic Association lautet in entsprechenden Auszügen wie folgt: *„...Using the Registry algorithm the ASR and the Durom were identified as having a higher than anticipated rate of revision (...) The ASR has twice the risk of revision compared to all other resurfacing procedures...“*

Prinzipiell existieren in Österreich durch den §10 der Medizinproduktebetreiber-VO verpflichtende Implantatregister. Jedoch werden diese dezentral geführt und es

kommt zu keiner Auswertung. Die zuvor genannten Beispiele haben gezeigt, dass durch eine entsprechende Auswertung der Implantatregister problematische bzw. fehlerhafte Implantate rascher erkannt werden können und somit das Leid der Betroffenen deutlich reduziert wird.

Darüber hinaus leisten zentral geführte und auswertbare Implantatregister einen wertvollen Beitrag zur Produktsicherheit. In Zeiten der zunehmenden elektronischen Vernetzung des Gesundheitswesens durch teure Großprojekte wie ELGA oder E-Card sollte sich ein zentral geführtes und auswertbares Implantatregister mit verhältnismäßig geringen finanziellen Mitteln umsetzen lassen. Der daraus gewonnen Nutzen wäre allerdings enorm.

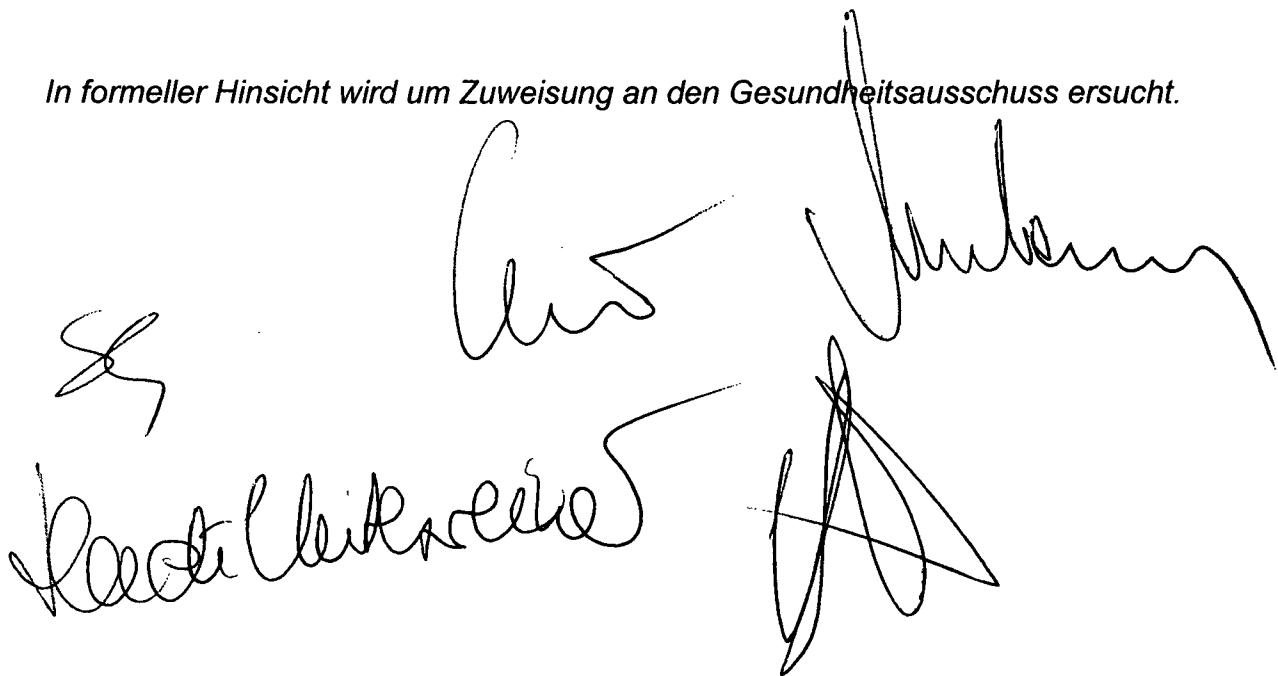
Daher stellen die unterfertigten Abgeordneten folgenden

ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

Der Nationalrat wolle beschließen:

„Der Bundesminister für Gesundheit wird aufgefordert, die Entwicklung eines zentral geführten und auswertbaren Implantatregisters zu veranlassen. Die daraus gewonnen Erkenntnisse bzw. Ergebnisse sollen in Form eines Jahresberichtes der (Fach-)Öffentlichkeit zugänglich sein.“

In formeller Hinsicht wird um Zuweisung an den Gesundheitsausschuss ersucht.



1715