

Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0086-I/A/15/2014

Wien, am 13. Juni 2014

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1300/J der Abgeordneten Ing. Dietrich, Dr. Franz, Kolleginnen und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

Zu diesen Fragen verweise ich auf die aus der beiliegenden Tabelle ersichtlichen Daten, die auf einer Auswertung der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) beruhen.

Fragen 3 und 4:

Laut Auskunft des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden auf eine Umfrage bei den betroffenen Krankenanstalten in Österreich insgesamt 226 Versorgungen an 201 Patient/inn/en mit den genannten Produkten gemeldet.

Fragen 5 und 6:

Hüftgelenksimplantate dürfen in Österreich und im gesamten europäischen Wirtschaftsraum (EWR) nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller mittels eines geeigneten Konformitätsbewertungsverfahrens bei einer benannten Stelle (europäische Zulassungsstelle) die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) nachweisen kann und die Produkte die Anforderungen dieser Richtlinie und des österreichischen Medizinproduktegesetzes – MPG, BGBl. Nr. 657/1996, idgF. erfüllen.

Frage 7:

Das BASG wurde im September 2010 über den Rückruf des ASR XL Acetabulumsystems und des DePuy ASR Hüftoberflächenersatzsystems informiert.

Frage 8:

Das BASG organisierte in Zusammenarbeit mit dem Hersteller den Rückruf der betroffenen Produkte in Österreich und publizierte im September 2010 eine offizielle Sicherheitswarnung für Österreich auf der Website des BASG

(http://www.basg.gv.at/uploads/media/100908_Sicherheitswarnung_DePuy.pdf).

Der Hersteller DePuy informierte die behandelnden Ärztinnen/Ärzte unter Einbindung des BASG über den Rückruf der betroffenen Implantate sowie über die zu treffenden Folgemaßnahmen. Die Fa. DePuy stellte den behandelnden Arzt/inn/en bzw. betroffenen Krankenanstalten eine Vorlage zur schriftlichen Verständigung der betroffenen Patient/inn/en zur Verfügung.

Gemäß der dem BASG vorliegenden Informationen sind die behandelnden Ärztinnen/Ärzte bzw. die betroffenen Krankenanstalten der Aufforderung zur Information der betroffenen Patient/inn/en nachgekommen.

Weiterführend wurden im Rahmen der nach dem Rückruf im Jahr 2010 folgenden europäischen Diskussion zu Metall-auf-Metall-Hüftgelenksimplantaten (Metal on Metal – MoM) vom BASG die Österreichischen Fachgesellschaften für Orthopädie und orthopädische Chirurgie sowie Unfallchirurgie kontaktiert. Es sollte dadurch erhoben werden, in welchem Ausmaß MoM - Hüftgelenksimplantate in Österreich noch eingesetzt werden. Die Österreichische Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie meldete, dass der Anteil der Metall-auf-Metall Hüftendoprothesen 2008 und 2009 bei 133 im Vergleich zur Gesamtzahl von etwa 30.000 (0,44 %) lag. Die Gesellschaft für Unfallchirurgie teilte mit, dass Metallpaarungen bei Hüftprothesen generell nicht oder zumindest sehr selten eingesetzt wurden.

Darüber hinaus wurden im Jahr 2010 vom BASG schriftliche Erhebungen bei am österreichischen Markt vertretenen Herstellern von Hüfttotalendoprothesen (HTEP) durchgeführt. Von den 13 befragten Herstellern/Vertriebsgesellschaften gaben sechs an, Metall auf Metall - HTEP in Österreich verkauft zu haben. Vier dieser sechs Unternehmen sind keine Reklamationen bekannt. Die weiteren zwei Hersteller/Vertriebsgesellschaften meldeten Revisionsraten bis zu 0,5%, bei einer Markteinführung der Produkte vor mehr als 10 Jahren. Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) als nicht-öffentliche Einrichtung des Department of Health (DH) in Großbritannien nannte einen „Benchmark“ von maximal 10% Revisionsrate nach 10 Jahren post Implantation als akzeptabel.

Auf europäischer Ebene hat das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) im Auftrag der europäischen Kommission ein Gutachten zur Sicherheit von MoM-Hüftgelenksimplantaten erstellt, welches sich derzeit im Konsultationsverfahren befindet.

Frage 9:

Gemäß der österreichischen Niederlassung des Herstellers DePuy wurden mit Ende Februar 2014 171 Ansprüche angemeldet, davon wurden 155 bis zu diesem Zeitpunkt validiert.

Die Personen, die bereits Ansprüche auf Schadenersatz erhoben haben, sind dem BASG nicht bekannt, da der Kontakt nach Aufforderung durch den Hersteller direkt von den behandelnden Ärzt/inn/en bzw. der betroffenen Krankenanstalt zu den betroffenen Patient/inn/en hergestellt wurde.

Die Fa. DePuy gab im Zuge des Rückrufes des ASR XL Hüftpfannensystems und des DePuy ASR Hüft - Oberflächenersatzsystems bekannt, dass die üblichen Kosten für die Überwachung und Behandlung von Patient/inn/en im Zusammenhang mit dem Rückruf, einschließlich Revisionseingriffen, übernommen werden.

Frage 10:

Die Entscheidung darüber, ob von einem Versicherungsträger eine entsprechende Forderung gegen den Schadensverursacher erhoben wird, liegt bei der Selbstverwaltung des Trägers, welche auch die Durchsetzbarkeit im Wege eines allfälligen gerichtlichen Verfahrens zu beurteilen hat. Ein Eingriff in eine solche Beurteilung und die sich daraus ableitende Entscheidung kommt mir als Bundesminister für Gesundheit im Rahmen meiner Aufsichtsfunktion über die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zu. Ich gehe aber davon aus, dass seitens der Selbstverwaltung alle Schritte unternommen werden, die eine Schadensminimierung für die Versicherungsträger zur Folge haben, ohne aber dabei ein unnötiges Prozessrisiko einzugehen.

Frage 11:

Sollte aus Sicht des Konsumentenschutzgesetzes von Expert/inn/en eine Sammelklage als zielführend erachtet werden, so würde ich ein derartiges Vorgehen ideell unterstützen.

Im Übrigen weise ich darauf hin, dass Fragen des Schadenersatzrechts und die Durchsetzung von Ansprüchen nicht in die Zuständigkeit meines Ressorts fallen.

ALOIS STÖGER

Beilage

| | | |
|---|---|--|
| Signaturwert | mFt3oTKzBD8EAaggMZBfQ27hderf08/39wep2arsW0wYanmgz5cqxnz81HaSHR 0JPzVWwnOfe3yFJrQ5wrfUd1KAy3PqR7N2LHt0+E261hKkQAf5bpTEjCjkkBlk86G eLpg2A6Est8xEA3EjbVPwx57bqvayifN6TG1MlvzM= | |
|  | Unterzeichner | serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT |
| | Datum/Zeit-UTC | 2014-06-13T09:34:32+02:00 |
| | Aussteller-Zertifikat | CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT |
| | Serien-Nr. | 540369 |
| | Methode | urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0 |
| | Parameter | etsi-bka-moa-1.0 |
| | Hinweis | Dieses Dokument wurde amtssigniert. |
| Prüfinformation | Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at | |