

XXIV. GP.-NR
8528 /J

17. Mai 2011

ANFRAGE

des Abgeordneten Dr. Karlsböck
und weiterer Abgeordneter

an den Bundesminister für Gesundheit
betreffend **Rückruf des ASR(TM) XL - Hüftpfannensystem und Hüft-Oberflächenersatzsystem von DePuy**

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:

„...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...“

In einer entsprechenden Kundeninformation von DePuy werden die Gründe für die Rückrufaktion genauer dargelegt. Diese lauten 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...“

Jedoch wurde man in Australien bereits im Jahr 2007 auf das Problem der hohen Revisionsrate aufmerksam. Im diesbezüglichen Jahresbericht der Australian Orthopaedic Association wird auf diese Problematik hingewiesen:

„...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...“

Auch im Folgejahr 2008 weist der Jahresbericht der Australian Orthopaedic Association eine hohe Revisionsrate aus: *„...The ASR and the Durom prostheses continue to be associated with an increased risk of revision (...) It has been re-identified in this report as having a higher than anticipated rate of revision when used in total resurfacing procedures ...“*

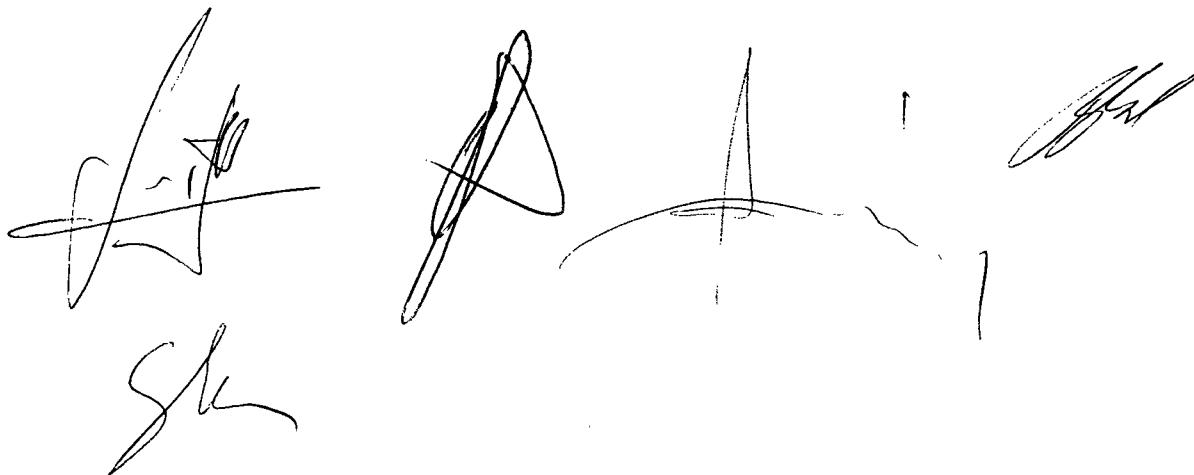
Das Problem der hohen Revisionsraten findet sich im Jahresbericht 2009 ebenfalls wieder: "... *The ASR and Durom, reported last year as having a higher than anticipated rate of revision, continue to demonstrate more than twice the risk of revision compared to other resurfacing prostheses (...) When used in total resurfacing hip replacement the ASR has also been identified as having a higher than anticipated risk of revision...*"

Im selben Jahr stoppte DePuy den Verkauf in Australien. Der weltweite freiwillige Produktrückruf von DePuy erfolgte allerdings erst ein Jahr später.

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Gesundheit folgende

ANFRAGE

1. Seit wann waren Ihnen bzw. Ihrem Ressort die Jahresberichte 2007, 2008 und 2009 der Australian Orthopaedic Association bekannt?
2. Wenn ja, wie wurden die Hinweise auf die hohen Revisionsraten in den Jahren 2007, 2008 und 2009 bewertet?
3. Wenn ja, welche Maßnahmen wie z.B. Stellungnahme des Herstellers, eigener Produkttest wurden in den Jahren 2007, 2008 und 2009 gesetzt?
4. Wenn ja, welche Maßnahmen wurden auf europäischer Ebene gesetzt?
5. Wie beurteilen Sie bzw. Ihr Ressort die Eigenverantwortlichkeit des Herstellers; DePuy hatte bereits ab dem Jahr 2007 fundierte Hinweise auf die hohen Revisionsraten?
6. Welche Maßnahmen wurden für die Betroffenen umgesetzt, inwieweit wurden diese bereits postalisch verständigt und über die Sachlage informiert?
7. Gibt es Anlaufstellen - wie z.B. eine Hotline oder Selbsthilfegruppen - für die Betroffenen?
8. Werden nun allen Betroffenen die fraglichen Implantate entfernt oder kommt es zu Einzelfallentscheidungen?
9. Wie beurteilen Sie mögliche Gesundheitsfolgen für Betroffene die aufgrund des Metallabriebs (stark erhöhte Chrom- und Cobaltwerte im Blut) entstehen können?
10. Wie beurteilen Sie bzw. Ihr Ressort die Schadensersatzansprüche von Betroffenen?
11. Wer trägt in diesem Zusammenhang die entstandenen medizinischen Mehrkosten?



1715