



Nr. 14 / 2009

Seite 1 von 2

Qualitätssicherung

Prothesenregister: G-BA fordert Kombination von produkt- und patientenbezogener Qualitätssicherung

Ihr Ansprechpartner:

Kai Fortelka

Telefon:

0049(0)2241-9388-48

Telefax:

0049(0)2241-9388-35

E-Mail:

kai.fortelka@g-ba.de

Internet:

www.g-ba.de

Siegburg/Berlin, 11. Mai 2009 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat anlässlich der Novellierung des Medizinproduktegesetzes die Verknüpfung der Qualitätssicherung der Medizinprodukte mit der Qualitätssicherung der Patientenversorgung gefordert. In Bereichen, in denen eine Qualitätskontrolle von implantierten Medizinprodukten sinnvoll und notwendig erscheint, sollen die Hersteller die notwendigen Produktdaten sowie eine leicht dokumentierbare Identifikation ihrer Produkte liefern. Dies läge nicht nur im Interesse des G-BA, sondern auch im Interesse der Hersteller, da sie dann wertvolle Daten für ihre eigene Qualitätssicherung und die Verbesserung ihrer Produkte erhielten.

Anlässlich einer Anhörung des Bundestagsausschusses für Gesundheit zum Medizinproduktegesetz am Montag in Berlin sagte Dr. Josef Siebig, für den Bereich Qualitätssicherung zuständiges Unparteiisches Mitglied des G-BA: „Der G-BA begrüßt bei dem vorliegenden Entwurf ausdrücklich die Ergänzung der Anlage zu § 16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MSPV) um eine Ziffer ‚2.4 Hüftendoprothesen‘. Diese stellt ein schnelles Handeln sicher, falls Gefahr im Verzug ist. Die vorliegende Regelung ermöglicht das zeitnahe Auffinden von Patientinnen und Patienten, wenn fehlerhafte Prothesen operativ korrigiert werden müssen.“

Darüber hinaus sollten die Hersteller von relevanten Medizinprodukten wie Hüftendoprothesen zur Unterstützung der in der Patientenversorgung vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen verpflichtet werden. Von einer Mehrheit der Hersteller sei eine freiwillige Unterstützung bereits zugesagt worden. Aber nur eine gesetzliche Verpflichtung für alle Hüftimplantate könne sicherstellen, dass auch tatsächlich alle Patientinnen und Patienten von der Qualitätssicherung profitierten. Dabei geht es um die Beteiligung der Hersteller beim Aufbau einer Produktdatenbank. Diese zielt auf ein klar geordnetes vollständiges Verzeichnis der in Deutschland implantierten Prothesekomponenten, welches dem Endoprothesenregister als Informationsquelle dienen und die Patientendaten um Endoprothesendaten ergänzen würde.

Hierzu sei auch eine herstellerübergreifend einheitliche Barcode-Kennung der Implantate notwendig, so dass im Krankenhaus bei der Implantation das Implantat sicher und effizient dokumentiert werden könne. „Wenn der Produktdatenbank dafür von den Herstellern rechtlich bindend die notwendigen Daten zur Verfügung gestellt würden, könnte die im Endoprothesenkonzept auf Freiwilligkeit beruhende Einbeziehung der Hersteller stringenter gefasst und damit die Qualitätssicherung der Patientenversorgung wirkungsvoller gestaltet werden“, sagte Siebig.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weiter Informationen finden Sie unter www.g-ba.de