



Pet 2-19-15-21201-019690

25469 Halstenbek

Medizinprodukte

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 06.05.2021 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen,
- weil dem Anliegen nicht entsprochen werden konnte.

Begründung

Mit der Petition wird eine Anpassung der ISO-Norm 14243 für künstliche Hüftgelenke gefordert, um den Anforderungen immer jünger werdender Patienten gerecht zu werden, zeitgleich sollen Hersteller verpflichtet werden, 20 Jahre lang Ersatzteile für künstliche Hüftgelenke vorzuhalten, um gut eingeeheilte Prothetik mit geringem Aufwand zu erhalten.

Zu den Einzelheiten des Vortrags der Petentin wird auf die von ihr eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 78 Mitzeichnungen sowie 3 Diskussionsbeiträge ein.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage einer Stellungnahme der Bundesregierung wie folgt dar:

Anpassung der ISO-Norm 14243



1. Bei der in der Petition mit Bezug zu totalen Hüftgelenkendoprothesen genannten Normenreihe 14243 handelt es sich um ein Prüfverfahren zur Untersuchung des Verschleißverhaltens totaler Knieendoprothesen.

Diese Norm besteht aus drei Teilen.

- ISO 14243-1 Chirurgische Implantate - Verschleißverhalten totaler Kniegelenkendoprothesen - Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für lastgesteuerte Verschleißprüfmaschinen und zugeordnete Prüfbedingungen
- ISO 14243-2 Chirurgische Implantate - Verschleiß totaler Kniegelenkendoprothesen - Teil 2: Messmethoden
- ISO 14243-3 Chirurgische Implantate - Verschleißigenschaften totaler Kniegelenkendoprothesen - Teil 3: Belastungs- und Verschiebungsparameter für Verschleißprüfmaschinen mit Wegregelung und entsprechenden Umgebungsbedingungen für die Prüfung

Um das Verschleißverhalten totaler Hüftgelenkendoprothesen zu messen, steht die Normreihe ISO 14242 zur Verfügung. Die Testung simuliert 5 Millionen Gangzyklen, was je nach Aktivität des Patienten einer Verweildauer von 5 -10 Jahren in vivo entspricht.

Diese ISO-Norm besteht aus 2 Teilen:

- ISO 14242-1 Chirurgische Implantate - Verschleißverhalten totaler Hüftgelenkendoprothesen - Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für Verschleißprüfmaschinen und zugeordnete Prüfbedingungen
- ISO 14242-2 Chirurgische Implantate - Verschleiß totaler Hüftgelenkendoprothesen - Teil 2: Messmethoden
- ISO 14242-3 Belastungs- und Bewegungsparameter für orbital bearing Verschleißprüfmaschinen
- ISO 14242-4 direkte Kantenbelastung

Hinsichtlich der Aussage bezüglich der immer jünger werdenden Patienten wird auf die auf der Webseite des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) veröffentlichten



Pressemitteilungen vom 24.10.2018 bzw. auf die EPRD-Jahresberichte 2017 und 2016 verwiesen. Zu den Zahlen und Fakten zu Registerdaten für 2017 wird dort u. a. Folgendes mitgeteilt:

"Die Alters- und Geschlechtsverteilung der operierten Patienten ist im EPRD über die Jahre nahezu unverändert. Noch immer sind etwa drei von fünf Patienten, die sich einer Erstimplantation an Hüfte oder Knie unterziehen, weiblich, noch immer liegt das mediane Alter zum Zeitpunkt dieser Erstimplantation bei etwa 70 Jahren."

Die in den EPRD-Jahresberichten veröffentlichte prozentuale Altersverteilung der Patienten für Hüftgelenk-Erstimplantationen in den Jahren 2016 bis 2019 wird wie folgt dargestellt:

	2016	2017	2018	2019
< 45 jährige	1,9 %	1,9 %	1,9 %	1,7 %
45 bis 54 jährige	8,3 %	8,0 %	7,7 %	7,5 %
55 bis 64 jährige	20,1 %	20,3 %	20,5 %	20,6 %
65 bis 74 jährige	29,1 %	28,3 %	28,4 %	28,3 %
75 bis 84 jährige	32,0 %	32,7 %	33,0 %	32,9 %
85 jährige und älter	8,6 %	8,8 %	8,6 %	9,0 %

Das mediane Alter liegt bei den mit einem Hüftgelenkersatz erstimplantierten Patienten gegenwärtig bei etwa 72 Jahren. Auf Basis dieser Zahlen lässt sich die in der Petition behauptete kontinuierliche Reduktion des Erstimplantationsalters nicht bestätigen.

Zur Bewertung der Lebensdauer von Hüftgelenksimplantaten ist auch die erhöhte intra- und postoperative Komplikationsrate nach einer Wechseloperation im Vergleich zur Erstimplantation zu bedenken. Zudem hat die neue Versorgung meist eine kürzere Lebensdauer. Die Gründe hierfür sind vielfältig. Daten hierzu werden in dem Deutschen Endoprothesenregister nicht erfasst.

Grundsätzlich wird mit Blick auf die Patientensicherheit die stetige Überprüfung und ggf. Verbesserung der einschlägigen Normen im Hinblick auf die möglichst realitätsnahe Abbildung der in vivo auftretenden Belastungen implantierter Hüftgelenkendoprothesen



befürwortet. Hierbei sind neben der reinen Anzahl der Prüfzyklen, ggf. auch sich verändernde Belastungssituationen im Alltag zu berücksichtigen; das aktuelle Prüfverfahren simuliert vor allem das ebene Gehen.

2. Aus dem zuständigen deutschen Normungsgremium kommen folgende Informationen: Der Arbeitsausschuss bedankt sich ausdrücklich für die Anregungen aus der Petition. Unabhängig von der konkreten Thematik der Petition weist der Arbeitsausschuss darauf hin, dass alle Normen alle fünf Jahre einer regelmäßigen Überprüfung unterzogen werden und gegebenenfalls überarbeitet oder durch die Veröffentlichung eines weiteren Normenteils ergänzt werden. Grundsätzlich ist die Forderung einer Anpassung von Prüfnormen an geänderte Voraussetzungen, wie hier das Alter der Patienten, bei denen Hüftprothesen zum Einsatz kommen, nachvollziehbar und zu befürworten. Bezüglich der Funktionalität von Hüftprothesen ist es allerdings zweckmäßig, nach einer regulären und einer ungünstigen ("adversen") Belastungsart für die Implantate zu differenzieren.

So haben wissenschaftliche Studien gezeigt, dass eine deutliche Verlängerung der Prüfdauer bei einer regulären Belastung keinen relevanten Einfluss auf das Verschleißverhalten hat. Im Arbeitsausschuss herrscht daher die einhellige Meinung, dass 5 Millionen Schritte für die Prognose von Verschleiß an den Hüftprothesen unter regulären Belastungsbedingungen und an regulären Materialien ausreichend sind und dass die Prüfergebnisse auf eine längere Tragedauer extrapoliert werden können.

Hingegen ist die Abbildung von ungünstigen Belastungssituationen in der präklinischen Testung von hoher Relevanz, da sich diese Bedingungen unmittelbar auf das klinische Ergebnis der Implantate auswirken können. Deshalb lag der Fokus für die Weiterentwicklung der ISO 14242 Reihe in jüngerer Vergangenheit nicht auf der Erhöhung der Zyklenzahl, sondern auf der Entwicklung und Normung zweier neuer Prüfverfahren, die in die in 2018 neu veröffentlichte internationale Norm ISO 14242-4 aufgenommen wurden. In diesen Prüfverfahren werden mit der Steilstellung der Hüftpfanne und dem unvollständigen Ausrenken (Subluxation) zwei anspruchsvolle



Belastungsszenarien für Hüftprothesen beschrieben, die Schadensfällen, die in der Vergangenheit aufgetreten waren, vorbeugen sollen.

Zur Forderung nach einer gesetzlichen Regelung zur Vorhaltung von Ersatzteilen von mindestens 20 Jahren wird auf Folgendes verwiesen:

- Lebensdauer einer Hüftgelenkendoprothese

Daten aus einer Metaanalyse aus dem Jahr 2019, veröffentlicht von Forschern der University of Bristol in der Fachzeitschrift The Lancet, zeigen, dass nach 15 Jahren 89 % der implantierten Prothesen, nach 20 Jahren 70 % und nach 25 Jahren 58 % gut funktionieren. Die analysierten Daten (Standzeit) stammen aus zwei systematischen Reviews der Fachliteratur sowie aus Endoprothesenregistern aus Australien, Dänemark, Finnland, Neuseeland, Norwegen und Schweden mit mindestens 15 Jahren Nachbeobachtungszeit

- Komponenten, die im Fall einer Wechseloperation (Folgeeingriff) ausgetauscht werden

In der Regel besteht eine Hüftprothese aus vier Komponenten: Pfanne, Inlay, Hüftkopf und Schaft.

Die häufigste Indikation für Folgeeingriffe sind Lockerungen. Weitere Gründe sind Infektion, Luxation, periprothetische Fraktur, Bruch und Verschleiß. Im Fall einer Infektion werden alle Teile ausgetauscht. Bei anderen Indikationen könnte der Austausch der gelockerten, gebrochenen oder verschlissenen Teile ausreichend sein, wenn die anderen Komponenten fest mit dem Knochen verwachsen sind und die Explantation dieser Komponenten nach fachärztlicher Beurteilung nicht indiziert wäre.

Insgesamt wurden 14.334 bzw. 16.453 Folgeeingriffe an der Hüfte für 2016 bzw. 2017 im EPRD dokumentiert. Daten aus dem EPRD-Jahresbericht 2017 zeigen, dass es sich bei 30,2% der Wechseloperationen um Wechsel aller Prothesenteile (Komplettwechsel) handelt. Bei fast 82% der Revisionen an der Hüfte wurde mindestens eine



knochenverankerte Komponente (Schaft/Pfanne) getauscht. Schaftkomponenten waren mit 62,8% häufiger als Pfannenkomponenten (49,4%) betroffen. Bei den Folgeeingriffen, bei denen Schaft und Pfanne in situ belassen wurden, wurden in 12,1% der Fälle Kopf und Inlay gemeinsam gewechselt. Reine Inlay- bzw. Kopfwechsel traten nur in 0,9% bzw. 4,2% der Fälle auf.

Die Fachgesellschaften berichten Folgendes zur Vorhaltung von Ersatzteilen:

In Bezug auf die Vorhaltung und Bereitstellung von modularen Prothesenkomponenten für eine mögliche Revisionsoperation auch nach Ende der regulären Herstellung und des normalen Vertriebes der Produkte kann eine Lösung nur mit Einschränkungen diskutiert werden. Eine Ursache für die Schwierigkeiten beim Austausch von einzelnen Komponenten ist, dass viele Konstruktionsparameter im Hüft- und Kniegelenkersatz nicht genormt sind. Zum Beispiel dürfen Komponenten verschiedener Hersteller meist nicht kombiniert werden, weil beispielsweise die konstruktiven Eigenschaften von Steckkonus-Verbindungen nicht zusammenpassen. Ebenso verhält es sich z.B. bei Kugelköpfen und Pfannen von Hüftendoprothesen, wo verschiedene Hersteller unterschiedliche Spaltmaße und Fertigungstoleranzen vorgeben. Eine Normung von Konstruktionsparametern würde den Austausch von Komponenten wesentlich vereinfachen.

In der Regel stehen Polyethyleneinsätze für die Gleitpaarung von Hüft- und Knieprothesen dann auch nicht mehr zur Verfügung, wenn das eigentliche Produkt - nämlich das Kunstgelenk mit allen Komponenten und unterschiedlichen Größen - nicht mehr beworben und produziert wird. Dies hängt mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) zusammen, durch das der Marktzugang (CE-Kennzeichnung) nur für das Gesamtportfolio eines Implantates ausgesprochen wird. Die Verordnungen der Europäischen Union sehen eine "Teilzulassung" eines Prothesenmoduls nicht vor. Durch die neue Medical Device Regulation (MDR) wäre andererseits der Marktzugang nur nach einer entsprechenden (neuerlichen) experimentellen Testung und den klinischen Studien möglich.



Eine Bevorratung und Aufbewahrung der Ersatzteile über lange Zeiträume (20 Jahre) ist wegen der Haltbarkeit des Kunststoffes und vor allen Dingen auf Grund der nur auf 5 Jahre vorgesehenen Lagerungszeit für (strahlen-)sterilisierte Implantate auch nicht möglich. Ohnehin darf ein Teilprodukt nicht weiter vertrieben werden, wenn der Marktzugang (CE-Kennzeichnung) für das Implantat gesamthaft nicht mehr aufrechterhalten wird.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen nicht entsprochen werden konnte.

Der Antrag der Fraktion DIE LINKE., die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - als Material zu überweisen, wurde mehrheitlich abgelehnt.