



Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen

Geschäftsstelle DGPRÄC □ Luisenstraße 58 - 59 □ 10117 Berlin

Herrn Erwin Rüdgel, MdB
Vorsitzenden des Ausschusses für Gesundheit
Paul-Löbe-Haus
Konrad-Adenauer-Straße 1
10557 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)88(6)
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -
Implantateregister
18.6.2019

Stellungnahme DGPRÄC zum Referentenentwurf EDIR Ihr Zeichen: PA 14 - 5410-53

Berlin, 18. Juni 2019

Sehr geehrter Herr Rüdgel,
sehr geehrte Damen und Herren,

gerne kommen wir Ihrer Aufforderung zur Stellungnahme nach und
möchten zunächst auf den Antrag der AFD Fraktion im Bundestag zur
freiwilligen Teilnahme der Patienten eingehen.

Unbestreitbar ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ein
hohes Gut. Der Schutz der Gesundheit ist aus unserer Sicht allerdings
deutlich höher zu bewerten.

Wie der PIP Skandal und weitere zurückliegende Ereignisse mit zum
Teil erheblichen Folgen für die Patientinnen, aber auch die aktuelle
Diskussion zu dem Verdacht eines Zusammenhangs von
Brustimplantaten mit dem anaplastischen Lymphom (BIA-ALCL) zeigt,
brauchen wir valide Daten für die Risikobewertung einzelner
Produkte.

Die kritische Bewertung der vorliegenden umfangreichen Literatur
zeigt jedoch, dass bisher zu keinem einzigen Aspekt eine
evidenzbasierte Aussage möglich ist. Dies liegt im Wesentlichen an
einem unzureichenden Datenvolumen, einer wesentlich zu kleinen
und unvollständigen Patienteninklusion im Verlauf und einer
uneinheitlichen Datensatzdefinition, die die Zusammenführung der
Studiendaten verhindert. Zudem liegen keine zuverlässigen Daten
über die Gesamtzahl der implantierten Produkte vor, sodass die
auffälligen Verläufe nicht in einen prozentualen Zusammenhang
gebracht werden können. Eine zeitnahe Reaktion auf sich
anbahnende Probleme ist daher bisher nicht möglich.

Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen e. V.

Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50

Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de
info@dgpraec.de

Präsident

Univ.-Prof. Dr. med.
Riccardo Giunta, München

Vizepräsident

Univ.-Prof. Dr. med.
Lukas Prantl, Regensburg

Sekretär

Prof. Dr. med. Dr. med. habil.
Michael Sauerbier, Frankfurt am Main

Schatzmeisterin

Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

Registergericht:

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
VR 29519 B

Steuernummer

27/620/58766

USt-IdNr.

DE258829160



Wie wir in Zusammenarbeit mit der internationalen Task force für Brustregister ICOBRA errechnet haben, ist hierfür eine mindestens neunzig prozentige Inklusionsquote insbesondere bei der Explantation erforderlich, um eine statistisch signifikante Aussage treffen zu können. National und international liegen hierüber umfangreiche Erfahrungen vor. Sowohl die plastisch-chirurgische als auch die gynäkologische Fachgesellschaft hat bereits ein Implantatregister auf freiwilliger Basis bei ihren jeweiligen Mitgliedern in Deutschland betrieben. Kein Register konnte auch nur annähernd die erforderliche Inklusionsrate erreichen. Zudem waren keine zuverlässigen Verkaufsdaten von den Herstellern zu erhalten, um einen zahlenmäßigen Zusammenhang herzustellen.

Diese Erfahrungen spiegeln sich auch international: die Inklusionsrate in Schweden wird auf ca. 65 % geschätzt, das umfangreiche holländische Register liegt bei etwa derselben Quote. Bei dem PIP-Skandal kam das australische Register auf unter 5% der Fälle. Dies zeigt, dass auch bei den besonders relevanten, komplikativen Fällen auf freiwilliger Basis keine ausreichende Inklusionsquote zu erreichen ist.

Die Datenlage und damit die Patientensicherheit, kann mit einem freiwilligen Register nicht relevant verbessert werden. Eine Rückruf-/Warnfunktion wäre ebenfalls nicht in ausreichendem Umfang möglich.

Aus diesen Gründen empfehlen wir dringend das primär vorgelegte Konzept weiter zu verfolgen. Wir teilen daher die unter II, 1. des Entwurfs dargestellte Abwägung umfassend.

Bezüglich der Auswertungsgruppen wird unter §10 (2) ausgeführt, dass in dieser eine medizinische Fachgesellschaft vertreten ist. Wir möchten dringend dazu raten, dass hier die Fachgesellschaften aller Arztgruppen, die primär mit den Implantaten arbeiten möglichst mit zwei Vertretern eingebunden sind. Bei den Brustimplantaten wäre dies neben unserer Fachgruppe die Gynäkologen. Wir möchten weiterhin unsere Anregung erneuern, dass im Beirat zwei Vertreter der Fachgesellschaften eingebunden sind und diese ein Vorschlagsrecht haben. Die Erfahrungen mit den bisherigen Registern haben gezeigt,



dass eine sinnvolle Beurteilungen der erhobenen Daten nur durch Fachwissen möglich ist und nur dadurch eine Risikoadjustierung erfolgen kann.

Zu der in §14 geregelten Produktdatenbank, möchten wir erneut anmerken, dass die Hersteller verpflichtet werden sollten, ihre jährlichen Verkaufszahlen in Deutschland in die Datenbank einzuspeisen, um abgleichen zu können, ob denn alle Implantate erfasst wurden. Die Bedeutung einer solchen Erhebung wird durch die Lymphomerkrankung bei Implantaten besonders deutlich, da ohne diese vollständigen Produktdaten keine validen statistischen Aussagen gemacht werden können.

Zum Erfüllungsaufwand wird unter 4. 6) konstatiert: „In diesen Praxen finden auch „Schönheitsoperationen“ zur Brustvergrößerung statt.“ Dazu möchten wir anmerken, dass diese auch in Öffentlichen Krankenhäusern stattfinden. Es ist davon auszugehen, dass Plastische Chirurgen in sämtlichen Einrichtungen auch Brustvergrößerungen vornehmen.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Prof. Lukas Prantl
Vizepräsident der DGPRÄC

gez. Dr. Uwe von Fritschen
Vertreter DGPRÄC ICOBRA