



Geschäftsstelle DGPRÄC □ Luisenstraße 58 - 59 □ 10117 Berlin

Herrn Erwin Rüddel, 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 Rüddel,  
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.dgprae.de](http://www.dgprae.de)  
[info@dgprae.de](mailto:info@dgprae.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 Vertreten 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 Lymphomerkankung 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