



47. Jahrestagung der DGPRÄC
Deutsche Gesellschaft der Plastischen,
Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen

21. Jahrestagung der VDÄPC
Vereinigung der Deutschen Ästhetisch-
Plastischen Chirurgen

08. - 10. September 2016
Kongress Palais Kassel

Plastische Chirurgie:
Kümmern, Kurleren – und Kommerz?

PRESSEINFORMATION

Medizinproduktesicherheit: DGPRÄC erarbeitet und fordert verpflichtendes Implantatregister

„In Reaktion auf den PIP-Skandal berät die Europäische Union bereits seit 2012 über eine Novellierung der Europäischen Medizinproduktevorschriften“, berichtet Prof. Dr. Lukas Prantl, Sekretär der DGPRÄC. Eine Einigung sei nun absehbar, die Zustimmung von Europäischem Rat und Parlament lediglich Formsache, führt Prantl aus und bedauert, dass sich einige gute Vorschläge in den Verhandlungen nicht durchsetzen konnten. „Dabei finde ich es besonders bedenklich, dass sich die Einführung eines einheitlichen europäischen Registers für Hochrisikomedizinprodukte der Klasse III, zu denen auch Brustimplantate gehören, nicht durchsetzen konnten“, stellt der Plastische und Ästhetische Chirurg dar.

Rückverfolgung bei Bedarf

Ein solches Register hatte die DGPRÄC bereits mit dem PIP-Skandal gefordert. „Nur wenn wir ausreichend Daten haben, können wir Risiken frühzeitig erkennen und darauf reagieren. Leider sind die beim national zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingegangenen Meldungen für uns nicht transparent, so dass wir tatsächlich erst reagieren können, wenn das BfArM warnt“, berichtet Prof. Prantl. Mit dem neuen Verordnungsentwurf werde die Patientensicherheit zwar gestärkt, im Wesentlichen würde sich für Deutschland aber nicht viel ändern, analysiert der Chefarzt. „Mit der Verordnung wird der Implantatpass ebenso verpflichtend, wie die rasche Rückverfolgung der Produkte im Falle einer Warnung oder eines Rückrufes. Dies wurde in Deutschland allerdings mit Novellierung der Medizinprodukteabgabenverordnung bereits geregelt“, berichtet Prof. Prantl und führt aus, dass zumindest ein Grundstock für ein künftiges zentrales Register gelegt wurde. Jedes Hochrisikoprodukt solle mit einer individuellen Identifikationsnummer versehen werden. „Das sehe ich als Baustein für künftige Registeraktivitäten“, konstatiert Prof. Prantl.

Daten sichern Qualität

Die DGPRÄC selbst bemühe sich seit 2014 aktiv um die Einführung eines verpflichtenden Implantatregisters und habe der Politik einen ausgearbeiteten Entwurf vorgelegt. „Dabei haben wir immer wieder deutlich gemacht, dass international ein Minimaldatensatz erhoben werden muss, um eine kritische Masse zu erreichen, die es überhaupt ermöglicht, Komplikationen und Probleme frühzeitig zu erkennen“, stellt Prof. Prantl klar und freut sich, dass diese Forderung in der Politik Gehör gefunden hat. „Es bleibt zu hoffen, dass die Politik dieses für die Patientensicherheit so elementare Thema noch in dieser Legislaturperiode abschließen wird. Wir sind dazu im Dialog und stimmen uns in der plastisch-chirurgischen Gemeinschaft weiterhin international ab“, schließt Prof. Prantl, der in seiner eigenen Klinik mit der Erfassung von Patienten über ein Register bereits gute Erfahrungen gesammelt hat.

Pressekontakt: Kerstin van Ark
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen
Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58-59 • 10117 Berlin
Fon: 030 / 28 00 44 50 • Fax: 030 / 28 00 44 59 • Mobil: 0160 / 97 58 82 84
www.dgpraec.de • info@dgpraec.de