



49. Jahrestagung

der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)



23. Jahrestagung

der Vereinigung der Deutschen Ästhetisch-Plastischen Chirurgen (VDÄPC)



PRESSEINFORMATION

Medizinproduktesicherheit im Fokus: Der lange Weg zu einem verpflichtenden Implantatregister

„Der PIP-Skandal hat den Plastischen Chirurgen bereits 2011 eindrucksvoll vor Augen geführt, dass ein verpflichtendes Implantatregister für die Erhöhung der Patientensicherheit unerlässlich ist“, berichtet Prof. Dr. Lukas Prantl, Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC). Seither fordere die DGPRÄC ein solches Register und habe der Politik bereits 2014 ein ausgearbeitetes Konzept vorgelegt. Prantl freut sich, dass die Bemühungen nun Früchte zu tragen scheinen. „Zur zweiten Jahreshälfte erwarten wir einen Gesetzesvorschlag und befinden uns aktuell in engem Dialog mit dem Gesundheitsministerium und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), bei dem das Register verortet werden soll“, sagt Prantl und dankt Gesundheitsminister Spahn, dass er hier die Initiative ergriffen habe.

Probleme erkennen und reagieren

„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 erst reagieren können, wenn das BfArM warnt“, berichtet Prantl. Beim Register sei nun geplant, die Daten auch mit den Fachgesellschaften eng abzustimmen. Dies sei ein wesentlicher Fortschritt, denn nur durch fachspezifisches medizinisches Wissen sei eine sinnvolle Datenauswertung möglich. Hinzu komme, dass auch die abzufragenden Datensätze abgestimmt würden, ebenso wie technische und organisatorische Aufwände und Möglichkeiten. „Ich bin optimistisch, dass es so gelingt, die Sicherheit unserer Patientinnen nachhaltig zu erhöhen“, konstatiert er und hofft auf eine Lösung, die auch alle Implantate erfasse. „Dabei ist es unerheblich, ob die Implantate im Zuge rekonstruktiver oder ästhetischer Eingriffe genutzt werden. Wichtig ist, dass wir möglichst 100 Prozent abdecken. Dies ist in Deutschland komplexer als anderswo, da hier Implantate leider nicht nur von Plastischen Chirurgen, sondern auch von Gynäkologen und letztlich von Ärzten nahezu aller Fachgruppen implantiert werden“, so Prantl. Er fürchtet, dass es dadurch deutlich komplexer werde, privatärztlich implantierte Brustimplantate auch wirklich zu erfassen, da nicht klar sei, wer denn überhaupt Anwender sei.

Internationale Kooperation für mehr Sicherheit!

Bereits seit 2014 sei die DGPRÄC Mitglied der von der australischen Fachgesellschaft der Plastischen Chirurgen gegründeten „International Collaboration of Breast Registry Activities“ (ICOPBRA). Hier sei ein Kerndatensatz konsentiert worden, der dem internationalen Abgleich zugeführt werden könne, wenn mindestens 95 Prozent aller Brustimplantate national erfasst würden. „Ich freue mich, dass auch die deutsche Politik geneigt zu sein scheint, diese Chance auf ein internationales Pooling der Daten zu nutzen“, führt Prantl aus. Er verdeutlicht die Notwendigkeit am Beispiel des Brustimplantate Assoziierten Anaplastischen Zell-Lymphom (BIA-ALCL), einer extrem seltenen Erkrankung, deren Zusammenhang zu Brustimplantaten erst im letzten Jahr, nicht zuletzt basierend auf den australischen Daten, gesichert werden konnte. „Wir benötigen große Datenmaße, um solche Dinge zu erkennen. So wundert es nicht, dass neben Australien auch die USA und Großbritannien ein verpflichtendes Register haben und Daten abgleichen. In den USA gelten die Daten nun als Ersatz für die dort verpflichtende Nachbeobachtung von Medizinprodukten nach Marktzulassung. In Europa wird dies mit der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung auch notwendig, so ließen sich hier zwei Fliegen mit einer Klappe schlagen“, schließt Prantl.

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