



Geschäftsstelle DGPRÄC ♦ Luisenstraße 58 - 59 ♦ 10117 Berlin

Herrn  
Wilfried Reischl  
Leiter des Referates 121 (Medizinprodukterecht) im  
Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1  
  
53123 Bonn

### **Novellierung Medizinprodukteabgabenverordnung**

25. Februar 2013

Sehr geehrter Herr Reischl,

über die AWMF wurde wir über den Diskussionsentwurf zur Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften informiert, die DGCH sandte uns die ergänzenden Unterlagen und teilte die verlängerte Angabefrist mit.

Als Berufsverband und Wissenschaftliche Fachgesellschaft der Plastischen und Ästhetischen Chirurgen Deutschlands waren wir in besonderem Maße in den PIP Skandal involviert. Wir begrüßen vor diesem Hintergrund ausdrücklich die vorgeschlagenen Änderungen in Artikel 2, Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §10 und werden unsere Mitglieder gerne dezidiert informieren, falls dies so umgesetzt wird. Aufgrund des durchaus vorhandenen Komplikations- und damit auch Gefahrenpotentials von Füllsubstanzen (Medizinprodukte der Klasse IIb/III) möchten wir dringend dazu raten, die Anlage 3 zu §10 Absatz 1 um resorbierbare und nicht resorbierbare Füllsubstanzen zur Behandlung von Falten und anderen Gewebedefekten zu ergänzen.

Aus unserer Sicht werden die in §10 formulierten Änderungen die Rückverfolgbarkeit der Produkte nicht erleichtern und Risiken nicht vorher zu Tage bringen. Wir möchten daher mit Nachdruck unsere Forderung nach einem unabhängigen Zentralregister wiederholen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Peter M. Vogt  
Präsident

**Geschäftsstelle**  
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

**Geschäftsführender Vorstand**  
**Präsident**  
Univ.-Prof. Dr. med.  
Peter Vogt, Hannover  
**Vizepräsident**  
Univ.-Prof. Dr. med.  
Hans-Eberhard Schaller, Tübingen  
**Sekretär**  
Univ.-Prof. Dr. med.  
Raymund E. Horch, Erlangen  
**Schatzmeisterin**  
Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau  
**Registergericht:**  
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg  
VR 29519 B  
**Steuernummer**  
27/620/58766  
**USt-IdNr.**  
DE258829160