



Geschäftsstelle DGPRÄC ♦ Luisenstraße 58 - 59 ♦ 10117 Berlin

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

53123 Bonn

**Novellierung Medizinprodukteabgabenverordnung –
Neuaufnahme einer Ordnungswidrigkeit**

18. März 2013

Sehr geehrter Herr Reischl,

herzlichen Dank für die Aufforderung zur Stellungnahme.

Die DGPRÄC hat im Grunde nichts gegen die Neuaufnahme einer Ordnungswidrigkeit einzuwenden, würde es aber sehr begrüßen, wenn im Vorfeld auch dem zweiten im Punkt IV. des Antrages (Drucksache 17/11830) formulierten Gesichtspunkt angemessene Beachtung geschenkt würde, nämlich der Verbesserung der Kommunikation zwischen den Fachgesellschaften und dem BfArM. Bereits in der Sitzung zu PIP-/Rofil-/TiBREEZE-Implantaten am 17. Januar 2012 beim BfArM (Protokoll anbei) hatten wir darauf hingewiesen, dass das BfArM den Ärzten häufig als „Einbahnstraße“ erscheint, in die gemeldet wird, aber nichts herausdringt. Dazu hatten wir die auch diesem Schreiben beigefügten Mails von Mitgliedern verlesen. Wir regten seinerzeit regelmäßige Treffen an, zu denen es bis dato aber leider nicht gekommen ist. Es wäre aus Sicht der DGPRÄC äußerst wichtig, eingegangene Meldungen jährlich mit einem Vertreter der jeweiligen Fachgesellschaften zu sichten. So würde der Vorstand oder auch ein zu schaffender BfArM-Beauftragter in die Lage versetzt, Entwicklungen aus dem BfArM den Mitgliedern zu vermitteln, Mitglieder auf evtl. problematische Produkte hinzuweisen und um besondere Aufmerksamkeit zu bitten. Ich bin mit dem Vorstand der festen Überzeugung, dass sich dies auf das Meldeverhalten positiv auswirken würde. Auch eine regelhafte Reaktion auf eingegangene Meldungen dürfte die Motivation, Vorkommnisse weiterzugeben deutlich steigern.

Falls, ohne vorherige Optimierung der Kommunikation, eine Ordnungswidrigkeit eingeführt werden sollte, wäre es aus unserer Sicht angezeigt, deutlich zu formulieren, ob die Meldung bei BfArM oder Hersteller ausreichend ist oder ob in jedem Fall Meldung beim BfArM zu erfolgen hat. Letzteres würde der Vorstand durchaus als sinnvoll erachten. Auch bei Meldung

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



an die Hersteller sind unsere Mitglieder über ein vermeintliches Desinteresse gelegentlich erstaunt.

Auch eine eindeutiger Definition, was denn genau in welchem Bereich als Vorkommnis zu betrachten ist, könnte Ärzten aus unserer Sicht durchaus Orientierung geben. Bereits im Fall der PIP-Implantate waren wir mit der Erwartung zu der Sitzung gefahren, dass ein standardisierter Meldebogen für den Komplex entwickelt und konsentiert werden würde. Dies war jedoch leider nicht vorgesehen. Zum Ende des Jahres erreichte uns dann die Bitte des SCENHIR, detaillierte Explantationsmeldungen abzugeben. Ich fürchte, die Motivation der behandelnden Ärzte, erneut alle Explantationen durchzugehen, dürfte sich in Grenzen halten, auch wenn ich mit Nachdruck auf die Notwendigkeit hingewiesen habe.

Ich würde mich sehr freuen, wenn mit diesem Nachtrag eine Intensivierung der Kommunikation erreicht werden könnte. Mit Freude habe ich zur Kenntnis genommen, dass auch in dem Antrag 17/11830 unsere zentrale Forderung nach Einführung eines unabhängigen Zentralregisters gestellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Peter M. Vogt
Präsident