



DGGG e.V. • Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Jasmin Holder
Sekretariat PA 14
Ausschuss für Gesundheit

Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
10117 Berlin

Präsident der DGGG e.V.
Prof. Dr. med. Anton J. Scharl

DGGG e.V.
Repräsentanz der DGGG
und Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
10117 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 514 88 33 33
Telefax: +49 (0) 30 514 88 34 4
E-Mail: stellungnahmen@dggg.de

Berlin, den 18.06.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und ihrer Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie e. V. (AWOgyn) sowie der Deutschen Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) BT-Drucksache 19/10523*

Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD **Freiwillige Teilnahme der Patienten am Implantateregister BT-Drucksache 19/10630***

Wir verweisen auf **unsere Stellungnahme vom 21.02.2019** zum „Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)“ und möchten diese durch folgende Ausführungen ergänzen, welche die **Notwendigkeit eines „verpflichtenden“ Registers** unterstreichen sollen.

Endoprothesen und Brustimplantate sind die ersten Medizinprodukte, die in einem Register verpflichtend gemeldet werden sollen.

Weltweit gibt es bislang lediglich nationale Register (z. B. Holland, USA, Australien, Neuseeland, England) zu Brustimplantaten. Die Teilnahme an den Registern ist freiwillig und die Regularien für die Register in den Ländern sehr unterschiedlich. In den USA z. B. kontrolliert die amerikanische Aufsichtsbehörde FDA (Food and Drug Administration) welche Silikonbrustimplantate überhaupt zugelassen sind und mit Errichtung des NBIR (National Breast Implant Registry) durch die PSF (Plastic Surgery Foundation) soll durch die beiderseitige Kollaboration eine verbesserte Überwachungsmöglichkeit nach Inverkehrbringung der Brustimplantate sichergestellt werden. Die Finanzierung des Registers wird durch die zugelassenen Firmen für Brustimplantate, Allergan, Mentor und Sientra, unterstützt. 3/2019 hat die FDA an zwei der drei oben genannten Brustimplantathersteller Verwarnung ausgesprochen, da ihre Verlaufsdaten zu ihren Produkten mangelhaft seien. Hintergrund hierfür ist, dass die FDA 2006 drei Herstellern die Einführung von Brustsilikonimplantaten wieder er-



laubte mit der Auflage, dass sie für ein Monitoring eines Langzeitverlaufes ihrer Produkte verantwortlich sind.

Konkrete Zahlen, wie hoch die Teilnehmerate am NBIR ist, liegt nicht vor. Dennoch muss man davon ausgehen, dass durch eine Zusammenarbeit der FDA mit dem Register und den zugelassenen Implantatherstellern zumindest den Behörden einigermaßen zuverlässige Daten zugänglich sind.

Für Deutschland gibt es keine vergleichbaren Regularien!

Das BfArM hat keine vergleichbare Funktion wie die FDA. Medizinprodukte mit gültiger CE-Kennzeichnung sind für Anwender uneingeschränkt verfügbar.

Seit 1. Oktober 2015 sind Anwender laut MPBetreibV (§ 10 & § 15 MPBetreibV) gesetzlich zur Dokumentation und Rückverfolgbarkeit von Implantaten mittels strukturierter Implantaterfassung verpflichtet. In der Praxis bedeutet dies, dass alle Anwender derzeit „persönliche“ Register (+/- Register der Fachgesellschaften) über ihre verwendeten Medizinprodukte führen, wobei sich die Frage stellt, welchen Sinn diese Register haben aufgrund folgender nicht gelöster Problematik:

Eine Nachverfolgbarkeit ist nur dann gegeben, wenn die Implantatträgerin

- nicht die Krankenversicherung
- nicht ihren Wohnort
- nicht ihre Telefonnummer

wechselt. Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Versicherte evtl. geänderte Daten an die Behandler meldet?

Die Medical Device Regulation (MDR: Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 für Medizinprodukte) fordert insbesondere in den Artikeln 56, Kapitel VI "Klinische Bewertung und klinische Prüfungen" und Kapitel VII "Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung" sowie in den Anhängen III - Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und XIV - Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen – eine Nutzenbewertung der Medizinprodukte. Ein gesetzlich verpflichtendes Implantateregister könnte die Umsetzung dieser Forderungen möglich machen.

In Deutschland werden ca. 66.000 Brustimplantate pro Jahr verwendet – wobei 1/10 davon in der rekonstruktiven/wiederherstellenden Chirurgie nach Brustentfernung aufgrund einer bösartigen Erkrankung, der Hauptteil jedoch in der Schönheitschirurgie zum Einsatz kommen. Die operativen Eingriffe werden in Krankenhäusern, Praxen, Privatkliniken vorgenommen. Im Rahmen von Schönheitsoperationen durchgeführte Brustimplantationen werden in nahezu 100 % nicht von den gesetzlichen und privaten Krankenkassen übernommen, sondern erfolgen auf Selbstzahlerbasis.

Damit wird ein Großteil der verwendeten Brustimplantate nicht erfasst werden, sofern keine Verpflichtung hierzu besteht.

Welchen Grund sollten Frauen haben, sich freiwillig mit Brustimplantaten registrieren zu lassen?

1992 wurde erstmals ein Brustimplantat assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom beschrieben (BIA-ALCL), eine bösartige Erkrankung ausgelöst durch Brustimplantate (Bemerkung: ebenfalls beschrieben bei anderen Implantaten). 3/2019 wurde auf einem FDA-Hearing von ca. 800 BIA-ALCL Fällen bei mutmaßlich 10 bis 35 Millionen Brustimplantaten berichtet – genauere Zahlenangaben sind derzeit nicht möglich.



Die Pathogenese der Erkrankung ist nicht geklärt. Ein Zusammenhang zu texturierten Implantatoberflächen wird diskutiert. Die Erkrankung ist meldepflichtig nur wird es keine Inzidenzzahlen geben, wenn nicht bekannt ist, wie viele und welche Brustimplantate/Jahr implantiert wurden.

Gesetzliche Vorgaben fordern eine Überwachung von Medizinprodukten, die ohne klinische Daten aber nicht möglich ist. Register mit einer Teilnehmerate >95 % sind die Voraussetzung für eine zuverlässige, evidenzbasierte Datenerhebung. Eine Vergleichbarkeit zu anderen Registern sollte gegeben sein.

Nur eine gesetzlich verpflichtende Erfassung von implantierten und explantierten Medizinprodukten wird verlässliche und verwertbare Daten zur Sicherheit von Medizinprodukten liefern. Eine personengebundene Registrierung kann nur nach Aufklärung von PatientInnen erfolgen.

Verfasst von

Prof. Dr. Anton J. Scharl Prof.
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Sara Yvonne Brucker
Vorsitzende der DGS e.V.

Prof. Dr. Christine Solbach
Vorsitzende der AWOgyn e.V.