



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn

Präsident

Prof. Dr. med. Anton Johann Scharl

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

Telefon: +49 (0) 30 514 88 33 40
Telefax: +49 (0) 30 514 88 34 4
E-Mail: praesident@dggg.de

Berlin, den 21.02.2019

273. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG e.V.) und ihren Arbeitsgemeinschaften [Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie (AWOgyn e.V.) und Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Plastische Beckenbodenrekonstruktion (AGUB e.V.)], sowie der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS e.V.)

zum

„Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)“

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Ihre Arbeitsgemeinschaften AWOgyn e.V. und AGUB e.V. sowie die Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) unterstützen die Entscheidung zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Versorgung von Patientinnen mit Implantaten und Überwachung von in den Verkehr gebrachten implantierbaren Medizinprodukten.

In unserem Arbeitsgebiet werden **Implantate im Bereich der Inkontinenz- und Beckenbodenchirurgie und im Bereich der Brustchirurgie (Senologie)** eingesetzt. Das Brustimplantatregister und das Endoprothesenregister werden als erste Register an den Start gehen.

Im Folgenden finden Sie die Stellungnahmen zu diesen Arbeitsgebieten.

Urogynäkologie und Beckenbodenchirurgie

Es besteht die dringende Notwendigkeit der Registrierung der Implantate die im Beckenbodenbereich zur Behandlung der Harninkontinenz und des Genitalprolapses eingesetzt werden hinweisen. Zur Behandlung der Harninkontinenz und des Genitalprolapses werden folgende Implantate eingesetzt: Suburethrale Bänder, Netze, artifizielle Schließmuskel sowie Sakralelektroden und Impulsgeneratoren.

Komplikationen in Zusammenhang mit vaginal implantierten Netzen haben zu Warnungen der US-Aufsichtsbehörde FDA 2008 und 2011 und zur Marktrücknahme



einiger Produkte geführt. In einigen Ländern ist aufgrund von Komplikationen der Einsatz von suburethralen Bändern zur Behandlung der Belastungsinkontinenz und/oder der Netze zur vaginalen Korrektur des Genitalprolapses verboten worden.

Das Lebenszeitrisko für eine Prolaps- bzw. Harninkontinenzoperation bei der Frau beträgt etwa 11%. Vermutlich wird es wegen der zunehmenden Lebenserwartung noch weiter ansteigen. Literaturangaben zufolge wird etwa 1 Drittel der Patientinnen mehrfach operiert. Die Implantate sind aus der Beckenbodenchirurgie nicht mehr wegzudenken.

Gemäß den Angaben des InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) wurden in 2017 und 2018 **8481 suburethrale Bänder** zur Behandlung der Belastungsinkontinenz und **23984 Netze** zur Behandlung des Genitalprolapses eingesetzt. Zur Ermittlung der Daten wurden folgende OPS-Codes herangezogen: 5-593.20, 5-704.01, 5-704.11, 5-704.48; 5-704.49; 5-704.4c; 5-704.4d; 5-704.4g; 5-704.4n; 5-704.4m; 5-704.4p, 5-704.58; 5-704.59; 5-704.5c; 5-704.5d; 5-704.5g; 5-704.5n, 5-704.5m; 5-704.5p, 5-704.62; 5-704.63, 5-704.66; 5-704.67; 5-704.6a; 5-704.6e; 5-704.6f; 5-704.6g, 5-704.4r; 5-704.4t; 5-704.5r; 5-704.5t; 5-704.6j; 5-704.6m; 5-704.4q; 5-704.4s; 5-704.4u; 5-704.4v; 5-704.5q; 5-704.5s; 5-704.5u; 5-704.5v; 5-704.6p; 5-704.6h; 5-704.6k; 5-704.6n.

Gemäß den beiden herstellenden Firmen wurden in den Jahren 2017 und 2018 ca. **140 Artificielle Blasenschließmuskel bei der Frau** und ca. **3800 Sakralelektroden und Impulsgeneratoren** eingesetzt.

Der Einsatz von ca. **36400 Beckenbodenimplantaten** in den letzten 2 Jahren unterstreicht die dringende Notwendigkeit eines Implantateregisters zur Erfassung der Beckenbodenimplantate um die Sicherheit der Patientinnen im Zusammenhang mit der Implantatversorgung und die Qualität der implantierbaren Medizinprodukte auch im Beckenbodenbereich weiter zu verbessern.

Senologie

Die Zahl der Frauen mit Brustimplantaten wird weltweit derzeit auf 10 Millionen geschätzt ¹. In der ästhetischen Chirurgie ist die Brustvergrößerung mit Implantaten in vielen Ländern der häufigste kosmetische Eingriff und übersteigt bei Weitem die Zahl von Brustimplantaten, die in der rekonstruktiven, wiederherstellenden Chirurgie nach Brustkrebserkrankung zum Einsatz kommen. Ca. 70-80% aller Brustrekonstruktion werden mit Implantaten durchgeführt ². Jüngste Entwicklungen wie der Rückruf von Brustimplantaten der Firma Allergan nach Verlust der CE-Kennung im Dezember 2018 ³ sowie die Annahme, dass die Texturierung von Implantaten in einem Zusammenhang mit der Entwicklung eines BIA-ALCLs (Brustimplantat assoziierten anaplastisch großzelligen Lymphoms) steht ⁴ unterstreichen die Notwendigkeit der Errichtung eines gesetzlich verpflichtenden Registers.

¹ Doren EL, Miranda RN, Selber JC, Garvey PB, Liu J, Medeiros LJ, et al. U.S. Epidemiology of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. *Plast Reconstr Surg* 2017;139(5):1042e50.

² Centre NI. National Mastectomy and Breast Reconstruction Audit. 2011. <http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB02731/clin-audi-supp-prog-mast-brea-reco-2011-rep1.pdf>.

³ ANSM. <https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Recours-a-l-expertise-externe/Appel-a-candidature-en-vue-d-une-audition-publique-sur-les-implantsmammaires-en-chirurgie-esthetique-et-reconstructrice/>; 2018.

⁴ de Boer M, van Leeuwen FE, Hauptmann M, Overbeek LH, de Boer JP, Hijmering NJ, et al. Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. *JAMA Oncol* 2018;4(3):335e41



Hierbei sind neben einer Erfassung und Verknüpfung von Implantations- und Explantationsoperationen, folgende Punkte essenziell zur objektiven und wissenschaftlichen Interpretation der erhobenen Daten:

- die **Registrierung von zusätzlich verwendeten Materialien** in der Brustchirurgie wie Netze, ADMs (Azelluläre Dermale Matrices) und andere Gewebematrixes.
Titanisierte Netze werden bereits seit 2008 regelmäßig in der Brustrekonstruktion eingesetzt, die ersten Matrices bereits seit 2009. Somit blicken wir auf eine Zeit von mindestens 10 Jahren zurück. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer Registrierung dieser Materialien. Vor dem Hintergrund, dass 80% der Patientinnen mit einem Implantat rekonstruiert werden, ist die verwendete Menge dieser Materialien immens. Bislang liegen nur spärliche Daten in der Literatur zur Interaktion dieser Materialien mit Brustimplantaten vor. Eine Erfassung dieser Materialien muss über einen einheitlichen Barcode gewährleistet sein.
- die **Berücksichtigung klinischer Faktoren**.
Damit sind Behandlungsdaten, die in zeitlichem Zusammenhang mit einer Implantation eines Brustimplantates stehen gemeint, da sie Einfluss auf den Verlauf bzgl. Komplikationsraten mit Brustimplantaten nehmen
 - Medikamentöse Systemtherapie (Chemotherapie)
 - Bestrahlung
 - Relevante Komorbiditäten
- **Erfassung von Erkrankungen/Todesfällen (§10 Abs 4.1), die möglicherweise im Zusammenhang mit Brustimplantaten stehen**⁵
 - BIA-ALCL (Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)
 - BII (Breast Implant Illness)
 - ASIA (Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants)

Im aktuellen Gesetzesentwurf sind folgende Punkte aus unserer Sicht unklar.

1. Umgang mit Selbstzahlern

Die ästhetische Brustchirurgie ist in der Regel **keine** Kassenleistung, sondern erfolgt auf Wunsch von Frauen auf Basis der Selbstzahlung.

Die Krankenversicherungen der Frauen haben in diesem Fall keine Kenntnis über die Operationen oder Implantate.

Hieraus ergeben sich folgende Probleme (s. S. 34; S.6. §2Abs.5, S.7 §4Abs. 2, S.10 §10Abs.2/3/4/5/6/7 etc.)

- Wie sollen Selbstzahler erfasst werden um eine Meldung an die Registerstelle vorzunehmen?
S.11 §10Abs. 5?
- Wie soll die Erreichbarkeit für Selbstzahler sichergestellt werden? S.12 §12 Abs.3
- Nicht wenige der ästhetischen Brusteingriffe erfolgen im Ausland – wie sollen Implantate bei der Explantation erfasst werden, wenn diese kaputt sind, ein

⁵ Coroneos CJ, Selber JC, Offodile AC, Butler CE, Clemens MW. US FDA Breast Implant Postapproval Studies: Long-term Outcomes in 99,993 Patients. Ann Surg. 2019 Jan;269(1):30-36.



Hersteller nicht ermittelt werden kann, in der Regel kein Implantatausweis vorliegt und Frauen zu den Produkten keine Auskunft geben können?

- Wie soll mit nicht zurück verfolgbaren Implantaten verfahren werden – Aushändigung an die Frauen nach Explantation?
- Werden Frauen, wenn sie zu Angaben über Brustimplantate in Deutschland verpflichtet werden, nicht erst recht ins Ausland gehen, um eine Brustvergrößerung durchführen zu lassen?

2. §16 Lösungsfrist

Eine Befristung der Lösungsfrist, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten erscheint bezogen auf Brustimplantate nicht sinnvoll. Bei der Erfassung von Erkrankungen/Todesfällen, die möglicherweise im Zusammenhang mit Brustimplantaten stehen, ist eine Rückverfolgbarkeit der Implantathistorie unerlässlich.

3. Produktmängel

Wird es eine zentrale unabhängige Prüfstelle für die Beurteilung von Produktmängeln geben?

4. §13 Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken

Ein wissenschaftlicher Beirat, der über die Fragen nach Freigabe von Daten zu Forschungszwecken entscheiden wird, sollte unter anderem aus ständigen Vertretern der jeweiligen Fachgruppen (AWOgyn, DGPRÄC, etc.) bestehen und darüber hinaus wissenschaftliche Fragestellungen mit den vorhandenen Daten bearbeiten dürfen.

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

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

Prof. Dr. Christl Reisenauer
Vertreterin der AGUB e.V. im DGGB-Vorstand

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