



DGGG e.V. • Jägerstr. 58-60 • 10117 Berlin

Präsident

Prof. Dr. Anton J. Scharl

DGGG e. V.
Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Jägerstr. 58-60
D – 10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 51488 3333
Fax: +49 (0) 30 51488 344
stellungnahmen@dggg.de
www.dggg.de

Berlin, den 08. Juli 2021

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 Gynäkologische Onkologie [AGO e.V.]) sowie der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS e.V.)

zum

Entwurf einer Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Betriebsverordnung -IRegBV)

In unserem Arbeitsgebiet werden Brustimplantate im Rahmen der ästhetischen, vornehmlich jedoch rekonstruktiven Brustchirurgie nach ablativen Verfahren im Rahmen einer Brustkrebserkrankung eingesetzt.

Abschnitt 2 Auswertungsgruppen

§10 (2) „Die übrigen Mitglieder werden nach Anhörung der Institutionen, Einrichtungen und Verbände, die durch das Mitglied in der Auswertungsgruppe vertreten werden sollen, für die Dauer von bis zu vier Jahren durch die Geschäftsstelle berufen. Für jedes Mitglied ist ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. Wiederberufungen sind zulässig.“ Das Verfahren der „Anhörung...“ und Auswahl der Mitglieder der Auswertungsgruppe bzgl. ihrer fachlichen Expertise ist nicht genauer beschrieben. Die DGGG sollte in der Auswertungsgruppe vertreten sein, da sie in Deutschland vorrangig Frauen mit Brustkrebserkrankungen operativ wie systemtherapeutisch behandelt.



Abschnitt 3 Beirat

§17 (1) „Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Beirats und deren Stellvertreter nach Anhörung der in § 12 Absatz 3 des Implantateregistrierungsgesetzes genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen. Es ist nicht ersichtlich, wie sich der Beirat zusammensetzt. Wer wird aufgrund welcher Grundlage berufen? Sind die gewählten Vorsitzenden/+ Vertreter der jeweiligen Auswertegruppe gemeint oder werden in den Beirat andere Vertreter berufen? Dies sollte spezifiziert werden.

§ 20 (1) Interessenskonflikte

„Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied darf nicht tätig werden, wenn es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben im Beirat zu gefährden.“ Es ist leider nicht definiert, welches ein relevanter Interessenskonflikt ist. Dies muss spezifiziert werden, vor allem wenn es um sogenannte dauerhafte Interessenskonflikte geht.

Abschnitt 4 Produktdatenbank

§21 1 Implantat-Identifikationsnummer

- Wird diese Implantat-Identifikationsnummer international oder nur national einheitlich sein?

Anlage 1 I.2. Seite 19 und Seite 21 6 d.

- Die Angaben der Hersteller zu Identifikationsmerkmalen des Produkts, zum Beispiel Katalog- oder Artikelnummern oder Produktcodes sind bislang nicht einheitlich. Es werden LOT-Nummern, Referenznummern und SN-Nummern angegeben – ist hier eine Vereinheitlichung vorgesehen?

- Nur eine Vereinheitlichung macht es überhaupt möglich, Implantate zurückverfolgen zu können.

Anlage 2, Seite 20

4. e.) Art des Eingriffs (zum Beispiel Erst- oder Folgeoperation, Explantation)

- Bislang besteht keine Regelung zum Verbleib „explantierter“ Implantate. (s. Stellungnahme zum Implantatverbleib der AWMF-ad hoc Kommission “Bewertung von Medizinprodukten“ v. 21.06.2018)

- Bei defekten Implantaten wurde bereits angeregt eine zentrale unabhängige Prüfstelle für die Beurteilung von Produktmängeln zu errichten – auch hierzu gibt es bislang keine weiteren Angaben.



B. Besonderer Teil, Seite 24 zu Absätze 3

„Zur besseren systematischen Erfassung kann für sie [gemeint sind ADM/Netze] ein besonderer Bereich in der Produktdatenbank nach § 14 IRegG vorgesehen werden, in dem die verantwortlichen Wirtschaftsakteure auf freiwilliger Basis die Produktdaten zur Verfügung stellen können.“

Eine systematische Erfassung zusätzlich verwendeter Materialien wie ADMs und Netze **MUSS** in der Produktdatenbank verpflichtend durch die Hersteller (inkl. Ref.-, SN-, LOT-Nummer) zur Verfügung gestellt und darf nicht nur optional erfasst werden, da dies für die Beurteilung gerade von Komplikationen bis hin zur Explantation eines Brustimplantates zwingend erforderlich ist. Gerade die publizierte Literatur der letzten drei Jahre zeigt, dass die Verwendung von ADMs mit einer höheren Komplikationsrate als bei Verwendung eines Netzes assoziiert ist (Wagner RD et al., JPRAS 2019, Kumar NG et al., JPRAS 2020). Eine Ausnahme stellt lediglich die Kapsel Fibrose dar.

Betreff Implantatpass

In der gesamten Verordnung wird keine Stellung bezogen zum „Implantatpass“. Gerade in Hinblick auf die Implementierung der Telematikinfrastruktur und zukünftigen elektronischen Patientenakte ist dieses Dokument, unseres Erachtens mit in der Verordnung und dem Implantateregister zu berücksichtigen.

Betreff § 30 (Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind), S. 38

„Stattdessen muss die Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung anhand der Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes erfolgen.“

Ist dieser Verfahrensprozess wirklich sinnvoll? Wer kontrolliert, dass dies geschieht?
Und ermöglicht der Datensatz die Abfrage betroffener Implantate?



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

Prof. Sara Y. Brucker
Vorsitzende der DGS e.V.

Prof. Dr. Jens Blohmer
Vorsitzender der AGO e.V.

Prof. Dr. Marc Thill
Vorsitzender der AWOgyn e.V.

Prof. Dr. Christine Solbach
DGGG-Vertreterin in der
AWMF-Ad-hoc Kommission
Nutzenbewertung Medizinprodukte