



PRESSEINFORMATION

Bericht des SCENIHR Komitees der EU Kommission zum PiP Skandal: Weiter forschen, Kontrolle verbessern, Marktzugang überdenken!

Berlin, 03.02.2012 – „Die begrenzten zur Verfügung stehenden Daten bestätigen die Sorge, dass ruptierte PIP Implantate Entzündungen auslösen können. Daher sei aus Sicht der Expertengruppe jeder Fall individuell zu betrachten, weshalb sich Patientinnen an ihren Arzt wenden sollten“, berichtet Prof. Dr. Peter Vogt, Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) aus dem am 2. Februar vorgelegten Bericht des bei der EU Kommission angesiedelten Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). „Durch die Expertenkommission nunmehr bestätigt ist auch, dass der Hersteller offenbar Implantate mit unterschiedlichen Füllungen vertrieben hat, weshalb diese in ihrer Ausführung stark variieren“, führt Vogt weiter aus. Er berichtet weiter, dass das SCENIHR auf der Basis der verfügbaren Daten festgestellt habe, dass viele Implantate nicht mit medizinischem Silikon gefüllt seien. Das verwendete Silikon enthalte eventuell Komponenten, die durch die Hülle austreten und in das Gewebe eindringen könnten. „Ich bin froh, dass hier mit vereinten Kräften auf europäischer Ebene interdisziplinär geforscht wird,“ konstatiert Vogt und begrüßt ausdrücklich, dass diese Arbeiten auf Basis der durch die Mitgliedsstaaten zur Verfügung gestellten Daten weiter fortgeführt werden soll. „Nationale Alleingänge wären hier wohl kaum hilfreich, zumal Rechtslage und Zulassungssystem europäisch geregelt sind.“

Strukturelle Maßnahmen und Forderungen

Außerordentlich begrüßt Prof. Vogt die Ankündigung des Kommissars für Gesundheit und Verbraucherschutz, John Dalli, mit den Mitgliedsstaaten Sofortmaßnahmen zu diskutieren, um die bestehende Überwachung und Sicherheitskontrollen bereits auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte zu verbessern, um die Risiken eines Betruges zu minimieren. „Die vorgeschlagenen unangemeldeten Kontrollen, verstärkte Prüfung der so genannten Benannten Stellen, die letztlich das CE Zeichen verleihen sowie Prüfung bereits auf dem Markt befindlicher Produkte ist sicher ein guter erster Schritt“, konstatiert Vogt, zumal die seit 2010 verpflichtenden klinischen Prüfungen nicht rückwirkend für Altprodukte wie PIP eingeholt wurden. Zeitgleich erfolge ein so genannter Stresstest des aktuellen europäischen Medizinprodukterechts, um mit Blick auf die durch diesen Fall ausgelösten Fragen, die für das erste Quartal 2012 bereits vorgesehene Änderung der Rechtslage entsprechend anzupassen. „Ich bin gespannt, wie sich Deutschland in dieser Frage verhalten wird und hoffe sehr, dass das Patientenwohl bei allen Entscheidungen im Focus steht,“ formuliert Vogt und macht deutlich, dass aus seiner Sicht ein zentrales verpflichtendes Register einen entscheidenden Mehrwert bieten würden: „So ließen sich klinische Verlaufsdaten zentral sammeln und Empfänger von Medizinprodukten im Bedarfsfall schnell eruieren,“ konstatiert Vogt und ergänzt, dass auch die Einführung eines besonderen CE Zeichens bei Markteinführung, verbunden mit verstärkter Berichtspflicht von Anwendern und Herstellern aus seiner Sicht die Medizinproduktesicherheit deutlich erhöhen könnte.



Der Bericht des Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) ist unter folgendem Link abrufbar:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

Die Presseinformation der Kommission finden Sie hier:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/96&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>