

# „Wesentlicher Beitrag zur Qualitätssicherung“

## Portal zur Meldung von Fillernebenwirkungen geht an den Start

POTSDAM – Das Portal [fillersicherheit.de](http://fillersicherheit.de) bietet betroffenen Patienten und Ärzten bei Nebenwirkungen nach der Injektion von Hyaluronsäure eine erste Anlaufstelle für eine Meldung. Über die Ziele, Hintergründe und Nutzungsmöglichkeiten des Portals sprach „Der Deutsche Dermatologe“ mit Dr. Tanja Fischer.

*Frau Dr. Fischer, jüngst ist das Portal [www.fillersicherheit.de](http://www.fillersicherheit.de) an den Start gegangen. Was möchten Sie mit der Seite erreichen?*

**Dr. Tanja Fischer:** Das Portal [www.fillersicherheit.de](http://www.fillersicherheit.de) bietet betroffenen Patienten, aber auch Ärzten eine Plattform für eine rasche und unkomplizierte Anlaufstelle bei Fillernebenwirkungen. Patienten, die eine Nebenwirkung nach einer Hyaluronsäurebehandlung haben, sind oft verunsichert und haben bisher wenige Möglichkeiten, sich an eine neutrale Instanz zu wenden. Hier steht also das Thema Patientenschutz im Vordergrund. Ärzten, die Fragen zur Behandlung nach Nebenwirkungen haben,

soll das Portal ermöglichen, rasch Kontakt zu entsprechenden Spezialisten aufnehmen zu können, um Behandlungsmöglichkeiten zu erfragen

Neben der rein praktischen Unterstützung und Hilfe für Betroffene und Behandler soll das Portal mit einer systematischen Erfassung der Fillernebenwirkungen auch zu einer langfristigen Qualitätssicherung in der Faltentherapie beitragen und darüber hinaus bei den regulierenden Behörden ein Bewusstsein dafür schaffen, dass die Injektion von Fillern ausschließlich in ärztliche Hand gehört. Im besten Fall können wir eine dahingehende Gesetzesänderung erwirken.

*Wie sah bislang die Qualitätssicherung im Bereich der Filler aus?*

**Fischer:** Ein wesentlicher Beitrag zur Qualitätssicherung ist die systematische Erfassung der Fillernebenwirkungen. In der Vergangenheit wurden mehrere Register geführt: an der Hautklinik der Berliner Charité als International Filler Safety Study, bei der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) als Fillerregister oder bei der Deutschsprachigen Gesellschaft für Ästhetische Medizin und Fortbildung (DGAuF) als Nebenwirkungsregister. Die mangelnde Akzeptanz dieser Register ist auf das bisher nur schwach ausgebildete Bewusstsein für die Bedeutung der Nebenwirkungen sowie die Unübersichtlichkeit zurückzuführen. Im Ergebnis hat dies dazu geführt, dass die gemeldeten Nebenwirkungen weit hinter



den in der ästhetisch-medizinischen Wirklichkeit auftretenden Zahlen zurückgeblieben sind.

*Was wurde getan, um die Situation zu verbessern?*

**Fischer:** Um die Qualität der Behandlung im Sinne des Patientenschutzes sicherzustellen, haben sich unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Botulinumtoxin (DGBT) mit ihrem Beauftragten Dr. Klaus Hoffmann die ästhetisch-medizinisch tätigen ärztlichen Fachgesellschaften DGPRÄC, VDÄPC (Vereinigung der Deutschen Ästhetisch-Plastischen Chirurgen), DGDC (Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie), GÄCD (Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland), die DDG, der BVDD und die DGAuF zusammengeschlossen.

Die gemeinsame Initiative der Fachgesellschaften beruht auf den von allen berichteten Nebenwirkungen der Fillerbehandlungen. Im Sinne der Qualitätssicherung ist es unerlässlich, dass die beobachteten Fälle auch gemeldet und erfasst werden. Die beteiligten Vertreter der Fachgesellschaften



© Dr. Tanja Fischer

### Dr. Tanja Fischer

Ärztliche Direktorin des Haut- und Lasercentrums Potsdam-Berlin, Präsidentin der Deutschsprachigen Gesellschaft für Ästhetische Medizin und Fortbildung (DGAuF)

haben nach der Anhörung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Erstellung eines solchen Registers beschlossen. Es soll dazu dienen, den Behörden wie dem BfArM und dem Bundesgesundheitsministerium realistische Fallzahlen zu den auftretenden Nebenwirkungen zu liefern.

Dabei soll insbesondere auch die Qualifikation der Behandelnden erfasst werden, da viele Nebenwirkungen zunehmend nach Anwendung durch Nichtärzte wie Heilpraktiker und Kosmetikerinnen auftreten. Hier gibt es eine hohe Dunkelziffer, da die Patienten oft erst zu den Ärzten kommen, wenn die Nebenwirkungen erheblich sind. Im Rahmen dieser Bemühungen wurden die bisher bestehenden Fillerregister zusammengeführt. Die anonym gesammelten Daten dienen auch der Weiterentwicklung von Behandlungsalgorithmen für ein schnelles, sicheres und zuverlässiges Nebenwirkungsmanagement.

*Wie groß ist die Problematik von Fillern in Laienhand?*

**Fischer:** Injektionen von Füllmaterialien sind wirksame und erfolgreiche Behandlungen in der ästhetischen Medizin. Sie sind aber keineswegs ungefährlich, sondern können zu erheblichen Nebenwirkungen führen, insbesondere wenn sie von medizinischen Laien durchgeführt werden. In den letzten Jahren haben die Hyaluronsäurebehandlungen durch Kosmetikerinnen und Heilpraktikerinnen zugenommen. Wir Ärzte bekommen immer mehr Patienten mit Nebenwirkungen durch Behandlungen, die nicht fachgerecht durchgeführt wurden. Oftmals sind es Gefäßverletzungen.

*Wer steckt hinter dem neuen Internetauftritt?*

**Fischer:** Die Seite ist neutral und fachgesellschaftsübergreifend erstellt. Sie basiert auf den Erfahrungen der beiden bisher bestehenden Fillerregister der GÄCD und der DGAuF. Dr. Ziah Taufig, Plastischer Chirurg von der GÄCD, und ich werden als Verantwortliche im Impressum genannt und haben die Umsetzung des Registers vorgenommen. Ansonsten ist die Seite komplett neutral und unabhängig von Interessen einzelner Fachgesellschaften gehalten. Die Daten werden daher für alle beteiligten Fachgesellschaften verfügbar sein. Federführend und verantwortlich für das Portal



© Michael Donne / Science Photo Library / Agentur Focus

**Bei Fillernebenwirkungen können Patienten und Ärzte auf [www.fillersicherheit.de](http://www.fillersicherheit.de) Rat einholen.**

im Sinne der Auswertung ist die Arbeitsgruppe IS4AC (International Society for aesthetic complication) der DGAuF unter der Federführung von Dr. Ziah Taufig und mir.

*Wie funktioniert die Meldung von Nebenwirkungen?*

**Fischer:** Das neue Portal [www.fillersicherheit.de](http://www.fillersicherheit.de), das direkt oder über Links der beteiligten Fachgesellschaften erreicht werden kann, ermöglicht eine einfache Meldung innerhalb von wenigen Minuten. Bei der Online-Eingabe werden nur wenige Angaben abgefragt: Name, Anschrift und Kontaktangaben des meldenden Arztes. Dabei kann auch angegeben werden, ob und auf welchem Weg der Meldende für Rückfragen kontaktiert werden darf.

Bei der gemeldeten Nebenwirkung sind die Patientendaten anonym. Es wird nach dem Datum der Behandlung, dem verwendeten Präparat gefragt und von welcher Berufsgruppe die Behandlung durchgeführt wurde. Die aufgetretenen Nebenwirkungen und die Einschätzung von deren

Schweregrad (leicht/mittel/schwer) kann angegeben werden. Als Vorerkrankungen werden immunologische Erkrankungen (Allergien/Autoimmunerkrankungen/Sonstige) erfragt.

Die bisherige Therapie der Nebenwirkungen kann in ein Textfeld eingetragen werden. Falls vom Meldenden gewünscht, kann auch eine Beratung zum Nebenwirkungsmanagement durch einen erfahrenen Experten der beteiligten Fachgesellschaften erfolgen. Alternativ besteht die Möglichkeit, bei Meldung nur eine Kontaktadresse zu hinterlassen und die Angaben in einer Befragung per Telefon zu machen.

*Und wie werden die Daten ausgewertet?*

**Fischer:** Die Daten werden künftig einmal jährlich durch die Nebenwirkungsarbeitsgruppe der DGAuF ausgewertet und vorgestellt und bei ausreichender Fallzahl publiziert.

Das Interview führte Wolfgang Hardt.