

Aktuelle Nachrichten für Dermatologen, Allergologen, Phlebologen

Inhalt

DGBT-Tagung

Auf der diesjährigen 9. Tagung der DGBT in Frankfurt zeigte die Gesellschaft auf, welche Bedeutung der Namenswechsel zu „...und Filler“ hat. Der DGBT-Beauftragte Dr. med. Klaus Hoffmann, Bochum, erläutert die Zusammenhänge auf der Pressekonferenz.



Foto: Albrecht E. Arnold, pixelio

Speerspitze geschärft

Wie auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Botulinumtoxin und Filler nun offiziell bekannt gemacht, hat sich die Gesellschaft umbenannt – es ist der Zusatz „und Filler“ zum Verbandsnamen hinzugekommen. Die Gesellschaft kümmert sich nunmehr um alle Injektionsformen, sei es Botox, aber eben auch Filler. Damit ist auch der Vereinszweck dahingehend verändert worden, dass die DGBT jetzt auch aktiv gegen schwarze Schafe in diesem Bereich vorgehen kann. Besonders wichtig für Ärzte wie Interessierte auf der Pressekonferenz: noch einmal die Aktivitäten der DGBT aufzuzeigen, die sich auch für die anderen an der Problematik beteiligten Fachgesellschaften zur Speerspitze gegen den Missbrauch der entsprechenden Injektionsmaterialien gemacht hat. Ist es beim Botox nur bedingt ein Problem, da

es sich ohnehin um ein verschreibungspflichtiges Medikament handelt, sind bei den Fillern für Missbrauch bislang Tür und Tor offen gewesen. Hoffmann, der von der DGBT zur Wahrnehmung der Interessen der in diesem Bereich tätigen Ärzte beauftragt wurde, wies unter anderem auf den bekannt gewordenen Bochumer Fall hin. Es sei ja nicht so gewesen, dass die Kosmetikerinnen, die mittlerweile Haftstra-

Zeit bei den Lasern gab. Auch hier wurden keine verlässlichen Zahlen bekannt. Damals waren die Strahlenschutzkommission und das zuständige Bundesumweltamt aber immerhin bereit, zumindest zu versuchen, Zahlen zusammenzubekommen. Solche Versuche in der aktuellen Problematik sind weder beim Bundesgesundheitsministerium noch beim BfArM derzeit erkennbar.

Verschreibungspflicht praktisch für jedermann verfügbar sind, kommt man dem Missbrauch nicht bei. Hierfür muss die Verschreiberverordnung nur in einigen Halbsätzen verändert werden. Dies ist sowohl dem BfArM als auch dem Bundesgesundheitsministerium bekannt. Folglich ist zu fordern, dass eben nicht allein die ärztliche Approbation zur Unterspritzung ausreicht, sondern dass in dem Beipackzettel auch stehen muss, dass nur besonders qualifizierte Ärzte eine solche Unterspritzung vornehmen dürfen. Aktuell hat ausschließlich die DGBT ein standardisiertes Ausbildungsprogramm für Ärztinnen

„ Bei den Fillern sind für Missbrauch bislang Tür und Tor offen gewesen. “

fen über viele Jahre bekommen haben, nicht vom Ordnungsamt und Gesundheitsamt verwahrt wurden. Die Damen hatten ganz einfach nur immer weiter gemacht und erst die Untersuchungshaft hat dann die fatale Kette unterbrechen können. Spätestens hier zeige sich sehr deutlich, dass es ohne Neuregelungen nicht geht. Die jetzt umbenannte Deutsche Gesellschaft für Botulinumtoxin und Filler rief daher alle Fachverbände zusammen (DERMAforum hatte hierzu berichtet) und im August fand eine Sitzung im BfArM statt. Bezüglich der hier zu protokollierenden ausgetauschten Meinungen gibt es immer noch Diskussionen mit den Behörden. Zumindest mit dem BfArM scheint man aber auf einem guten Weg zu sein. Letztlich besteht kein Zweifel daran, dies bestreitet auch das BfArM nicht, dass die Filler-Behandlung gefährlich sein kann. Die Problematik besteht nun darin, dass niemand genau weiß, wie viele Schäden tatsächlich entstehen und durch wen genau sie verursacht werden. Diese Diskussion erinnert fatal an jene, die es bereits vor einiger

Präparate müssen verschreibungspflichtig werden

Es wird lediglich auf die Meldepflicht für Filler-Produkte hingewiesen. Diese Meldepflicht hilft aber wenig bei einer fehlerhaften Anwendung. Die Forderung, wie auf der DGBT-Tagung noch einmal nachdrücklich vorgebracht, ist, dass die Präparate verschreibungspflichtig gemacht werden müssen. Der Bochumer Fall zeigt, solange die Präparate über irgendwelche dunklen Kanäle ohne



Foto: privat

Dr. med. Klaus Hoffmann



4 **Hautthemen interdisziplinär**
Die 24. Jahrestagung der GD Gesellschaft für Dermopharmazie betrachtet aktuelle Hautthemen interdisziplinär.



14 **3D-Tissue statt Tierversuche**
Über 3D-Gewebe Modelle zur Vermeidung von Tierversuchen berichten Experten.

8 **Körpereigene Hautverjüngung**
Auf der DERM berichten Experten über ihre Erfahrungen mit körpereigenen, regenerativen Substanzen.

12 **„Gelber Sack“ in der Zelle**
Können Beta-Blocker das Risiko für Psoriasis erhöhen?

16 **Spezial**
Akne

Fortsetzung auf Seite 2 ▶

Stark in der Dermatologie – stark für Sie.

Zyclara® Fusidinsäure/Betamethason®

Dymista®

Aldara® EndWarts®

Elidel® Acnatac®

Fastjekt® Hulio®

Mylan
Better Health for a Better World

Fortsetzung von Seite 1

und Ärzte, das demnächst zusätzlich noch durch ein Zertifizierungslevel (Siegel) ergänzt wird. Insofern kann der- oder diejenige, die/der sich unterspritzen lassen will, auf der DGBT-Seite sehr wohl finden, wer etwas kann und wer etwas nicht kann.

Die Ärzteschaft ist aufgerufen, sich an ihre entsprechenden Bundestagsabgeordneten zu wenden.

Namentlich durch Dr. med. Tanja Fischer, Potsdam, wurde darüber hinaus eine neue Datenbank online geschaltet, an die sich Patienten und Ärzte zur Datensammlung wenden können (siehe auch nebenstehenden Beitrag). Hier sollen Ärztinnen und Ärzte möglichst rasch weitere Daten sammeln.

Medical Device Regulations bereits 2017 festgelegt

Ein weiterer, aber ausgesprochen wichtiger Aspekt: An vielen vorbeigegangen ist, dass die Europäische Union im Jahre 2017 die alten MDD-Regeln durch sogenannte MDR-Regeln ersetzt hat. Diese Medical Device Regulations legen fest, wie demnächst eine Zertifizierung für ein Medizinprodukt zu erfolgen hat. Kurz gesagt sind diese Zertifizierungen sehr viel schwieriger zu erlangen als die alten. Die alten kosmetischen, quasi ohne große Prüfung zu erlangenden Zertifikate wird es in Zukunft in dieser Form nicht mehr geben. Derjeni-

ge, der ein Medizinprodukt nach Deutschland importiert, muss die gleichen Regeln wie auch hiesige Hersteller erfüllen. Dies sollte dem Unwesen, dass minderwertiges Material eingesetzt wird, endlich ein Ende setzen.

Der sogenannte Annex 16 dieser MDR regelt nun Dinge, die keine heilende oder echte medizinische Indikation haben. Zu letzteren zählen eben auch die Filler, Laser und andere Gerätschaften. Das bedeutet, dass Filler demnächst wie Medizinprodukte zu behandeln sind und auch entsprechende Prüfungen bestehen müssen. Für die großen Hersteller, die einem hier sofort einfallen, wird es kein besonderes Problem darstellen, aber die vielen kleinen Vertreiber, die bislang ohne großes Regelwerk agieren konnten, werden hier sicherlich daran „zu knacken“ haben. Es ist also davon auszugehen, dass ab Ende Mai 2020 sowohl bei Fillern als auch bei sogenannten Energy Based Devices eine Marktregulierung eintritt. Es gibt zwei Übergangsperioden, sodass nicht schlagartig jetzt alles aus dem Markt verschwindet, aber zumindest werden die Regeln doch scharf angezogen.

Hierzu fand sich kaum jemand, der derartige Regelungen für nicht richtig hielt. Man kann tatsächlich auch nicht behaupten, dass ein Arzt in seinem Studium Kenntnisse zur Unterspritzung erlangt, sodass die DGBT-Forderung nach einer besonderen Qualifizierung des approbierten Arztes oder Ärztin auch ungeteilte Zustimmung fand. Bezüglich der Ausführungsbestimmung der sogenannten MDR gibt es mittlerweile einen Entwurf, der von der Bundesregierung zur Diskussion gestellt wurde. Interessanterweise gibt es hier keine genaue Fest-

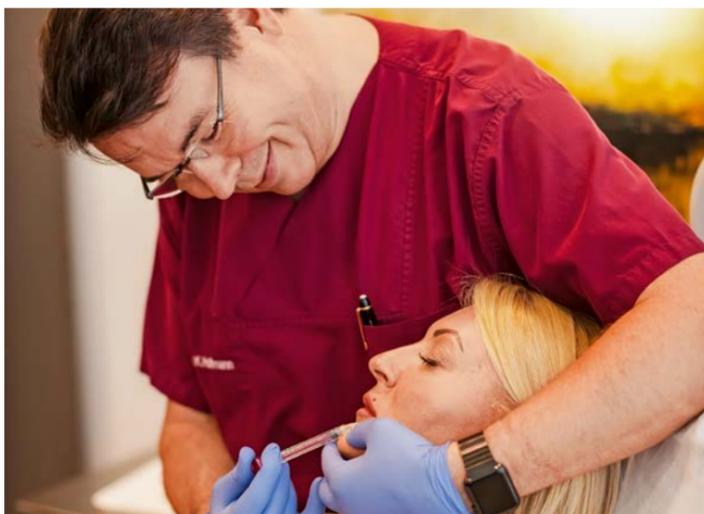


Foto: Hoffmann

Bei Filler-Applikationen kann im schlechtesten Fall einiges schief gehen, darum gehört dies in Facharztthand. Dr. med. Klaus Hoffmann zeigt, wie es richtig geht.

stellung, wer denn ein sogenannter „Health Care Professional“ ist. Hier bedarf es offenbar einer besonderen Diskussion. Die Ärzteschaft ist aufgerufen, sich an ihre entsprechenden Bundestagsabgeordneten zu wenden. Die DGBT hatte ja bereits im Vorfeld der Tagung einen Aufruf hierzu gestartet.

Ganz nebenbei steht in dem Entwurf der Bundesregierung, dass auch der sogenannte Hyaluron Pen als Einbringungsform der Hyaluronsäure in diese Regelung mit hineinfallen soll. Diese kleine Formulierungsänderung wird sicherlich ausgesprochen hilfreich sein, das Unwesen in diesem Bereich einzudämmen. Offenbar geworden ist, dass nur den wenigsten Ärztinnen und Ärzten überhaupt bekannt ist, welche neuen Regelungen auf sie zukommen. Hier sind die anderen ärztlichen Verbände aufgerufen, sich ebenso wie die DGBT an einer entsprechenden Informationskampagne zu be-

teiligen. Die DGBT wird sich diesbezüglich auch noch einmal an die Industrie wenden, um Hilfe für Informationskampagnen zu erbitten.

Auch die Industrie will Regelungen

Die Industrieunternehmen selbst, dies konnte Hoffmann auf der großen IMCAS-Tagung in Paris bei den großen Firmen erfragen, sind selbst an einer Regelung interessiert. Das völlige Entgleiten des Marktes aus den Händen der Hersteller in einen „Graumarkt“ im Internet ist demnach auch den großen Filler-Firmen nicht geheuer.

Natürlich verkaufen auch viele Filler-Firmen an Heilpraktiker, dabei war die Auslieferung früher jedoch mehr oder weniger in den Händen der entsprechenden Unternehmen. Nunmehr entgleitet dieser Markt ins Internet und dies ist auch den Firmen offensichtlich nicht recht. Zum Thema Heilpraktiker hatte das Bundesministerium für Gesundheit im letzten Jahr ein Rechtsgutachten

in Auftrag gegeben, das die Überprüfung des Heilpraktikerstatus, die im Koalitionsvertrag festgelegt ist, noch einmal beleuchten soll.

Dem Vernehmen nach wartet die Bundesregierung noch immer auf dieses entsprechende Gutachten und man kann nur hoffen, dass dies von Steuergeldern bezahlte Gutachten möglichst frühzeitig publik wird und dass man dies diskutieren kann.

Es könne aus ärztlicher Sicht schlechterdings nicht sein, dass sich jemand mit einer Volksschul-ausbildung, nach einer einfachen Prüfung beim Gesundheitsamt und einem sauberen Führungszeugnis ohne jegliche geregelte Ausbildung Fachheilpraktiker für Onkologie, Fachheilpraktiker für Psychotherapie und neuerdings nun auch Fachheilpraktiker für ästhetische Medizin nennen darf, so Hoffmann. Letztlich hätten sich alle diese Dinge aber nur deswegen so entwickeln können, weil die Ärzte sich nicht gewehrt haben. Die DGBT zeigt sowohl mit ihrer Tagung als auch mit ihrer Pressekonferenz und der daraus folgenden Kampagne, dass die Ärzteschaft nunmehr aber gewillt ist, Schaden von den Patienten fernzuhalten und sich zu engagieren. Dies sollte auch die Unterstützung aller finden! | ve

Kontakt

Dr. med. Klaus Hoffmann

Abteilung für ästhetisch-operative Medizin und kosmetische Dermatologie
St. Josef-Hospital
Gudrunstraße 56
44791 Bochum
Tel.: 0234-509-3460/-3403
klaus.hoffmann@klinikum-bochum.de

Impressum



Aktuelle Nachrichten für Dermatologen, Allergologen, Phlebologen

ISSN 2199-8248,
24. Jahrgang

Redaktion
Ulrich van Elst (Chefredakteur) (ve)
vanelst@kirchheim-verlag.de
Tel. 02293/9099530

Layout
Hayo Eisentraut
eisentraut@kirchheim-verlag.de

Anzeigen
Michael Krotwaart
krotwaart@kirchheim-verlag.de
Tel. 06133/7089970
Mobil 0178/2140556

Verlag
Verlag Kirchheim+Co. GmbH
Wilhelm-Theodor-Römhild-Str. 14,
55130 Mainz
info@kirchheim-verlag.de
Tel. 06131/96070-0
Fax 06131/96070-70
Geschäftsführung: Kristian Senn
Wirtschaftliche Beteiligungen im Sinne
des § 9 Abs. 4 LMG:
E. und K. Schlüter, S. und M. Winter
www.kirchheim-shop.de

Bezug
10 Ausgaben im Jahr über InTime
Media Services GmbH, Leserservice
Kirchheim-Verlag, Postfach 1363,
82034 Deisenhofen
Tel. 089/85853-801
Fax 089/85853-888
oder durch jede Buchhandlung.
Jahresabonnementspreis Inland:
66,00€. Die Kündigung des Bezugs ist
jederzeit zur nächsten erreichbaren
Ausgabe möglich.

Wenn Sie die Zeitschrift „DERMAforum“
im (rollierenden) Freiversand erhalten,
können Sie der Belieferung widerspre-
chen unter: kirchheim@intime-media-
services.de. Die Belieferung endet mit

der nächsten erreichbaren Ausgabe.
Wir haben Ihre Adressdaten ausschließ-
lich zum Zwecke der Freilieferung
von folgendem Dienstleister bezogen:
direkt + online GmbH, München.
Externer Datenschutzbeauftragter:
Stefan Jost, E-Mail:
Datenschutz@Kirchheim-Verlag.de

Druck
Westdeutsche Verlags- und Druckerei
GmbH, Kurhessenstraße 4-6, 64546
Mörfelden

Alle Rechte bleiben dem Verlag nach
Maßgabe der gesetzlichen Bestimmun-
gen vorbehalten. Die Redaktion behält
sich das Recht auf redaktionelle Überar-
beitung vor. Für unverlangt eingesandte
Manuskripte übernehmen Verlag und
Redaktion keine Haftung.

Gezeichnete Beiträge geben nicht unbe-
dingt die Meinung der Redaktion wieder.
Die Zeitung und alle in ihr enthaltenen
Beiträge und Abbildungen sind urhe-
berrechtlich geschützt. Mit Ausnahme
der gesetzlich zugelassenen Fälle ist
eine Verwertung ohne Einwilligung des
Verlages strafbar.

Der Anzeigenteil der Zeitung
„DERMAforum“ steht außerhalb der
Verantwortung der Redaktion. Anzeigen
und Fremdbeilagen stellen allein die
Meinung der dort erkennbaren
Auftraggeber dar.

Die in diesem Heft verwendeten Agen-
turfotos sind mit Models gestellt.
© 2020 Verlag Kirchheim+Co. GmbH,
Mainz

WISSEN, WAS ZÄHLT
Geprüfte Auflage
Klare Basis für den Werbemarkt

Editorial



Ulrich van Elst,
Chefredakteur
DERMAforum



Foto: BillionPhotos.com - AdobeStock

Melden ist nicht denunzieren

Die Bildzeitung (28.01.2020) hat es mit einem Kommentar zu einer Casting-Show sehr krass gezeigt: In einer DSDS-Sendung Ende Januar erzählt eine Kandidatin gänzlich unbefangen, was ihr weiteres Berufsziel ist. Bisher „nur“ Kosmetikerin, mache sie nun eine Ausbildung zur Heilpraktikerin (sic!). Und nicht so sehr, um zu heilen, sondern weil, so die Teilnehmerin laut Zeitungszitat, ja nur Ärzte und Heilpraktiker „spritzen“ dürften.

Schlupflüder wegmachen, gleich das ganze Gesicht mit Hyaluron auffüllen oder flächig formen, auch Fadenlifting – für die 26-jährige aus Gelsenkirchen

offenbar ein brachliegendes El Dorado. Es gäbe bei Schönheits-OPs ja kaum Grenzen... und vor allem eine große Nachfrage. Spätestens hier fasst sich jeder Arzt – und noch mehr jedes Opfer einer schief gegangenen OP – an den Kopf und fragt sich, wie so etwas möglich sein kann und darf.

Kein Wunder, dass die ästhetisch orientierten medizinischen Fachgesellschaften, allen voran die DGBT, hier Sturm laufen, diese unsäglichen Zustände zu ändern und dies auch gesetzlich regeln zu lassen.

Ein Werkzeug hierzu ist die in Zusammenarbeit aller Beteiligten Anfang Februar online

gestellte Internetseite www.fillersicherheit.de. Um Missverständnissen vorzubeugen: Bei einer Meldung von irregulären Behandlungen oder auch Behandlern geht es keineswegs um Denunziation. Ganz im Gegenteil ist dies ein wichtiger Beitrag und sehr im öffentlichen Interesse, zwielfichtigen Geschäftemachern, aber noch viel mehr potenziellen Opfern unter den Patienten vorzubeugen – und somit auch die Position der Fachgesellschaften gegenüber dem Gesetzgeber zu stärken.

M. van Elst