



Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Mechthild Rawert
11011 Berlin

Ulrike Flach

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL ulrike.flach@bmg.bund.de

Berlin, 4. Januar 2012

Schriftliche Frage im Dezember 2011

Arbeitsnummer 12/385

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr.12/385:

War der Bundesregierung oder anderen staatlichen Stellen schon vor dem 20. Dezember 2011 bekannt, dass die auch in Deutschland implantierten fehlerhaften Brustimplantate der Firma Poly Implants Prothèses (PIP) mit gravierenden gesundheitlichen Schäden für die Frauen verbunden sind, und was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um die bereits mit Implantaten versehenen Frauen und auch die, die sich künftig zu (Schönheits-)Operationen an der Brust entscheiden, zu schützen?

Antwort:

Sowohl dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder waren seit März 2010 Vorkommnisse im Zusammenhang mit fehlerhaften Brustimplantaten der Firma Poly Implants Prothèses (PIP) bekannt. Im Wesentlichen handelt es sich um folgende Informationen, die die deutschen Behörden erhalten, bewertet und publiziert haben:

- Das BfArM wurde erstmalig im März 2010 durch die französische Behörde Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) informiert, dass die Vermarktung, der Vertrieb, der Export und die weitere Anwendung von Silikongelgefüllten Brustimplantaten des Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) aufgrund einer Zunahme vorzeitiger Rupturen der Implantathülle untersagt wurde. Das BfArM empfahl deshalb über seine Internetseite, diese Implantate bis auf Weiteres nicht mehr einzusetzen. Diese Empfehlung wurde im Juni 2010 auf identische Implantate des niederländischen Herstellers Rofil Medical Nederland B.V. erweitert.

- Im September 2010 teilte die Afssaps als Ergebnisse ihrer Untersuchungen zur Toxizität des in den PIP-Implantaten verwendeten Silikongels mit, dass ein durchgeführter Test keine akute toxische Wirkung auf das Gewebe gezeigt habe. Auf Grund der Reizeigenschaften des Gels könne es jedoch bei einigen Patientinnen zu entzündlichen Reaktionen kommen. Tests zur mechanischen Festigkeit zeigten die Rupturanfälligkeit der Implantate. Die Afssaps empfahl in Folge dessen den Betroffenen, sich einer medizinischen Untersuchung zu unterziehen, die auch die Ergebnisse einer Ultraschalluntersuchung, die nicht länger als 6 Monate zurückliegen sollte, mit einbezieht sowie, dass bei einer Ruptur bzw. dem Verdacht einer Ruptur beide Prothesen explantiert werden sollten. Das BfArM schloss sich der Empfehlung auf seiner Internetseite an.

- Im April/Mai 2011 informierte die Afssaps, dass weitere toxikologische Tests keine genotoxische Wirkung des PIP-Gels gezeigt hätten. Das BfArM veröffentlichte eine deutsche Übersetzung der aktualisierten Testergebnisse (Stand April 2011) sowie des aktualisierten Frage-Antwort-Katalogs (Stand April 2011) und der aktualisierten Entscheidungshilfe für Trägerinnen von PIP-Brustimplantaten auf seiner Internetseite. Danach werden die folgenden Empfehlungen ausgesprochen:
 - eine klinische Untersuchung und eine Sonografie alle 6 Monate, jeweils mit Untersuchung der Brüste und dem Bereich der axillären Lymphknoten,
 - jede Ruptur, jeder Verdacht der Ruptur oder des Sickerens eines Implantates sollte die Explantation dieses Implantates und des zweiten Implantates zur Folge haben.

Die Landesbehörden, die für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes zuständig sind, wurden durch das BfArM jeweils informiert. Von dort wurden die Informationen an die betroffenen Fachkreise – Anwender und Vertreiber – weitergegeben. Außerdem sind die Ärzte und Fachgesellschaften von den Landesbehörden informiert worden.

Aus einer jetzt veröffentlichten Meinung von Experten der französischen Gesundheitsbehörde geht hervor, dass bis heute kein erhöhtes Krebsrisiko für Frauen mit PIP-Implantaten im Vergleich zu Frauen mit anderen Implantaten erkennbar ist. Das BfArM und auch andere europäische Behörden sehen derzeit auf der Basis der vorhandenen Daten keine Notwendigkeit einer generellen vorsorglichen Explantation der PIP-Implantate. Seit dem 23. Dezember 2011 empfiehlt das BfArM den betroffenen Frauen allerdings wegen des Risikos möglicher Rissbildungen den implantierenden Arzt bzw. die Klinik in jedem Fall aufzusuchen. Diese vorbeugende Sicherheitsmaßnahme soll einer individuellen Risikoabwägung dienen. Die aktualisierte Empfehlung des BfArM ist unter

<http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/PIP/pip-node.html>

abrufbar.

Nach Angaben des BfArM liegen dort seit 2004 mit Stand 22. Dezember 2011 insgesamt 22 Meldungen zu Silikongel-gefüllten PIP-Brustimplantaten vor. In 19 Fällen wurde eine Ruptur berichtet. Dem BfArM liegen keine Meldungen von Krebsfällen bei Frauen mit PIP-Brustimplantaten vor.

Bei Frauen, die sich künftig zu (Schönheits-)Operationen an der Brust entscheiden, kommt dem Arzt-Patientinnen-Verhältnis eine tragende Rolle zu. Für Operationen wie beispielsweise das Einsetzen von Brustimplantaten gilt wie für alle ärztlichen Leistungen das ärztliche Berufsrecht. Eine Behandlung darf nur mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten erfolgen, der die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen hat. Die Aufklärung hat der Patientin oder dem Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich der Behandlungsalternativen und die mit ihr verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. Dabei ist soweit möglich eine ausreichende Bedenkzeit vor der Behandlung zu gewährleisten. Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, umso ausführlicher und eindrücklicher sind Patientinnen und Patienten über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären. Die Regelungen der ärztlichen Berufsausübung wie auch die Überwachung ihrer Einhaltung liegt in der ausschließlichen Zuständigkeit der Länder.

Mit freundlichen Grüßen

