



Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Marret Bohn (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

und

Antwort

der Landesregierung – Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit

Silikonimplantate der französischen Firma Poly Implantat Prothese

Vorbemerkung der Fragestellerin:

Die französische Firma Poly Implantat Prothese (PIP) hat an Stelle von speziellem medizinischem Silikon billiges Industriesilikon in ihren Brustimplantaten verwendet. Die minderwertigen Kissen stehen in Verdacht, leichter zu reißen und beinhalten ein erhöhtes Risiko für verschiedene Gesundheitsschädigungen bis zur Krebserkrankung. Das französische Gesundheitsministerium hat vor Weihnachten die Empfehlung ausgesprochen, PIP Implantate operativ entfernen zu lassen. In Frankreich sind etwa 30.000 Frauen betroffen. Auch in Deutschland und anderen Ländern sollen zahlreiche Frauen betroffen sein.

Vorbemerkung der Landesregierung:

Vermarktung, Vertrieb und Export der PIP-Brustimplantate wurden bereits Anfang 2010 europaweit von der zuständigen französischen Behörde AFSSAPS untersagt.

Betroffen sind neben den PIP-Implantaten, die seit 2001 hergestellt wurden, auch die Brustimplantate M-Implants des niederländischen Herstellers Rofil Medical Nederland mit den Modellbezeichnungen IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS. Diese Implantate sollen nach Aussage der niederländischen Behörde identisch mit den betroffenen PIP-Brustimplantaten sein.

Laut Kundenliste der französischen Behörde AFSSAPS haben auch ein Krankenhaus und eine Privatklinik in Schleswig-Holstein die betroffenen PIP- bzw. Rofil-Brustimplantate verwendet. Das zuständige Landesamt für soziale Dienste (LAsD) hat daraufhin die betroffenen Einrichtungen bereits Anfang April 2010 über das An-

wendungsverbot und fortlaufend über die Maßnahmenempfehlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unterrichtet.

Seit dem 06. Januar 2012 empfiehlt das BfArM als Vorsorgemaßnahme die PIP- und Rofil-Brustimplantate entfernen zu lassen. Wie dringend eine Entnahme der betroffenen Implantate im Einzelfall ist, sollte vor jeder Operation zwischen Arzt und Patientin besprochen werden.

Weitere Informationen können den als Anlage beigefügten Informationen entnommen werden, die das BfArM unter folgendem Link bereitstellt:

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

1. Ist der Landesregierung bekannt, wie viele Frauen in Deutschland bzw. In Schleswig-Holstein Implantate der Firma PIP erhalten haben und bei wie vielen es bereits zu Komplikationen gekommen ist?

Antwort:

Es sind bislang 21 Frauen bekannt (Stand 20. Januar 2012), denen PIP- bzw. Rofil-Brustimplantate in Schleswig-Holstein eingesetzt worden sind. Die Zahl ergibt sich aus einer entsprechenden Abfrage des Ministeriums für Arbeit, Soziales und Gesundheit (MASG) bei allen in Frage kommenden Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten des Landes Schleswig-Holstein.

In Deutschland sind laut BfArM gegenwärtig 1.300 betroffene Frauen bekannt (Stand 18. Januar 2012). Aktuell laufen in den Ländern noch entsprechende Abfragen. Das BfArM erwartet belastbare Zahlen für Deutschland etwa Mitte Februar 2012.

Erkenntnisse über die Zahl der Komplikationen im Zusammenhang mit den betroffenen Brustimplantaten liegen der Landesregierung nicht vor. Das BfArM hat bislang 32 Vorkommismeldungen erhalten (Stand 18. Januar 2012). Die Frage, ob ein erhöhtes Krebsrisiko besteht, ist noch nicht abschließend geklärt. Meldungen über Krebsfälle bei Frauen mit den betroffenen Implantaten in Deutschland liegen dem BfArM bislang nicht vor.

2. Ist die Landesregierung bei der Abwägung einer deutschen Strategie im Umgang mit den die Gesundheit gefährdenden Brustimplantaten beteiligt oder hat sie Kenntnis über den aktuellen Sachstand der Strategien von Bundesregierung, Krankenkassen, ÄrztInnen oder Krankenhäusern?

Antwort:

Das BfArM ist auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) für die Erfassung, Auswertung und Bewertung von Risiken durch Medizinprodukte und insoweit für die Koordinierung der zu ergreifenden Maßnahmen zuständig. So auch im Fall der fehlerhaften PIP- und Rofil-Brustimplantate.

Das BfArM ist in das europäische Überwachungssystem der Medizinprodukte-Vigilanz eingebunden, innerhalb dessen die Erkenntnisse über die fehlerhaften PIP- und Rofil-Brustimplantate gegenseitig ausgetauscht und abgestimmt werden. Es steht dabei in engem Kontakt mit den zuständigen Obersten Landesbehörden, den zuständigen Überwachungsbehörden sowie den Fachgesellschaften und Ärzten.

Aktuell fand zum Informationsaustausch und zur Abstimmung des weiteren Vorgehens am 16. Januar 2012 eine Sondersitzung beim BfArM mit Vertretern der Länder und des BMG statt. Im Ergebnis der Sitzung gab es keine neuen Erkenntnisse, die eine Änderung der vorliegenden Empfehlung des BfArM vom 06.01.2012 (siehe Anlage) nahe legen würden.

3. Plant die Landesregierung eine Aufklärung oder Informationskampagne in Zusammenarbeit mit ÄrztInnen, Krankenhäusern oder Krankenkassen?

Antwort:

Das MASG hat auf seiner Homepage eine Verlinkung zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), mit dem aufgrund möglicher Gesundheitsrisiken als Vorsichtsmaßnahme die Entfernung fehlerhafter Brustimplantate (PIP- bzw. Rofil-Brustimplantate) empfohlen wird.

Darüber hinaus wurde eine flächendeckende Abfrage in den schleswig-holsteinischen Krankenhäusern sowie bei den in Frage kommenden niedergelassenen Operateuren zum Einsatz von PIP- bzw. Rofil-Brustimplantaten durchgeführt, so dass hier insgesamt eine ausreichende Information der Ärzteschaft gegeben ist.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt beabsichtigt die Landesregierung aufgrund der umfangreichen Berichterstattung sowohl in der Fachpresse als auch in der regionalen und in der überregionalen Presse sowie im Hörfunk, Fernsehen und Internet keine weiteren Informationskampagnen.

Erster Ansprechpartner für die betroffenen Frauen muss immer der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin sein, denn das weitere Vorgehen bzw. der Zeitpunkt einer Explantation kann nur nach individueller Risikoabwägung und im persönlichen Gespräch zwischen Arzt und Patientin abgeklärt werden.

Umfassende und aktuelle Informationen für Ärzte und betroffene Frauen stellt das BfArM auf seiner Internetseite zur Verfügung (siehe Anlage). Ein entsprechender Link findet sich auf der Internetseite des MASG unter:

http://www.schleswig-holstein.de/MASG/DE/Gesundheit/Patienteninformationen/patienteninfo_node.html

Das LASD steht darüber hinaus im engen Kontakt mit den beiden betroffenen Einrichtungen in Schleswig-Holstein und überwacht die von dort veranlassten Maßnahmen fortlaufend (siehe Vorbemerkung).

4. Wie beurteilt die Landesregierung die Kostenübernahme bei einer operativen Entfernung der die Gesundheit gefährdenden Brustimplantate? Unterstützt sie die Forderung, dass die Kosten zur Vermeidung drohender Gesundheitsschäden durch die Krankenkassen zu tragen sind?

Antwort:

Die Gesetzeslage ist eindeutig: Bei Patientinnen, deren Wiederaufbau der Brust aufgrund einer Erkrankung als Kassenleistung erfolgt, werden auch die Kosten eines Implantatwechsels von den Krankenkassen übernommen.

Handelt es sich um schadhafte Implantate, sind mögliche Regressansprüche gegenüber dem Leistungserbringer oder dem Hersteller zu prüfen. Bei Implantaten, die aus rein ästhetischen Gründen eingesetzt wurden, sog. Schönheitsoperationen, sieht der § 52 Abs. 2 SGB V vor, dass die Krankenkassen die Frauen an den dadurch entstandenen Kosten beteiligen müssen.

[Startseite](#)[Medizinprodukte](#)[Informationen über Risiken](#)[Empfehlungen des BfArM](#)[Brustimplantate](#)["PIP" und "Rofil": Risiken, Informationen, Empfehlungen](#)

Silikongel-gefüllte Brustimplantate der Hersteller Poly Implant Prothese (PIP) und Rofil Medical Nederland B.V.

Erstellt: 24.06.2010

Aktualisiert: 11.01.2012

Hinweis des BfArM: Patientinnen mit PIP- oder Rofil-Brustimplantaten sollten sich an ihren Arzt oder ihre Ärztin wenden. Bei Fragen zur Kostenübernahme o.ä. können sich Patientinnen an das Bürgertelefon des Bundesministeriums für Gesundheit wenden:

Bürgertelefon zur gesetzlichen Krankenversicherung 01805 - 99 66 02*

* Kostenpflichtig: "Für diesen Anruf gilt ein Festpreis von 14 Cent pro Minute aus den Festnetzen und maximal 42 Cent pro Minute aus den Mobilfunknetzen."

Ergänzung vom 06.01.2012:

Entfernung der PIP- und Rofil-Brustimplantate als Vorsichtsmaßnahme empfohlen

Das BfArM hat am 23.12.2011 eine Empfehlung ausgesprochen, wonach sich betroffene Patientinnen vom Arzt auf mögliche Rissbildungen der Implantate hin untersuchen lassen sollten, um anschließend über jeweils geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung entscheiden zu können. Aufgrund in den letzten Tagen zunehmend eingehender Mitteilungen von Ärzten, Fachgesellschaften und Kliniken erweitert das BfArM diese Risikobewertung von PIP- bzw. Rofil-Brustimplantaten. Diese Mitteilungen sagen aus, dass Silikon auch aus solchen Implantaten vermehrt und im Zeitverlauf zunehmend austreten („ausschwitzen“) kann, bei denen keine Rissbildung vorliegt.

Die Mitteilungen von Ärzten, Fachgesellschaften und Kliniken zeigen, dass mögliche Gesundheitsrisiken durch vermehrt ausgetretenes Silikon auch dann entstehen können, wenn keine Rissbildung vorliegt. Das BfArM empfiehlt daher, dass die betroffenen Implantate als Vorsichtsmaßnahme entfernt werden sollten. Wie dringend eine Entnahme im Einzelfall ist, hängt wesentlich davon ab, wie lange die Patientin das Implantat bereits trägt. Dies sollte deshalb vor jeder Operation zwischen Arzt und Patientin besprochen werden.

Das BfArM steht in engem Kontakt mit den zuständigen Landesbehörden und Fachgesellschaften sowie den Behörden im europäischen Ausland, um weitere Erkenntnisse zu gewinnen. In diesem Zusammenhang weist das BfArM Ärzte und Kliniken nochmals eindringlich auf ihre Meldepflichtung hin, wenn in der Praxis Schadensfälle auftreten. Nur auf Basis dieser sogenannten Vorkommismeldungen kann das BfArM Maßnahmen zur Risikominimierung treffen.

Ergänzung vom 23.12.2011:

Empfehlungen des BfArM für Patientinnen mit PIP-Brustimplantaten

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfiehlt Patientinnen mit PIP-Brustimplantaten, wegen des Risikos möglicher Rissbildungen in jedem Fall ihren implantierenden Arzt oder ihre Klinik aufzusuchen. Ziel dieser vorbeugenden Sicherheitsmaßnahme ist eine individuelle Risikoabwägung bei den betroffenen Patientinnen. Nur so kann im Einzelfall über geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung entschieden werden.

Grundsätzlich sollten Brustimplantat-Patientinnen zunächst überprüfen, oder mit Hilfe ihres Arztes bzw. ihrer Klinik überprüfen lassen, ob bei Ihnen Implantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothese (PIP) verwendet wurden. Falls dies der Fall ist, sollte im Gespräch mit dem implantierenden Arzt untersucht werden, ob die Implantate erkennbar geschädigt sind oder nicht. Im nachgewiesenen Fall einer Beschädigung bzw. Rissbildung ist grundsätzlich eine Explantation zu empfehlen, um weitergehende Gesundheitsgefahren zu vermeiden. Eine pauschale Empfehlung an alle Patientinnen, PIP-Brustimplantate grundsätzlich entfernen zu lassen, spricht das BfArM hingegen derzeit nicht aus.

Aufgrund des hohen Risikos einer gesundheitsgefährdenden Rissbildung waren Vertrieb und Verwendung von PIP-Brustimplantaten bereits im April 2010 europaweit untersagt worden. Zwischenzeitlich war darüber hinaus bekannt geworden, dass bei PIP-Brustimplantaten illegal minderwertiges Industriesilikon verwendet wurde. Dies unterliegt nicht denselben strengen Qualitätsanforderungen wie medizinisches Silikon.

In einer jetzt durchgeführten Untersuchung der französischen Gesundheitsbehörden konnte ein Zusammenhang zwischen PIP-Brustimplantaten und möglichen Krebserkrankungen nicht nachgewiesen werden. Die zuständigen Gesundheitsbehörden in Europa werden allerdings wenn nötig weitere Untersuchungen vornehmen. Abhängig vom Ergebnis dieser Untersuchungen können mögliche weitergehende Empfehlungen derzeit nicht ausgeschlossen werden.

Um eine möglichst umfassende Information der betroffenen Patientinnen sicher zu stellen, wird das BfArM die zuständigen Landesbehörden informieren und empfiehlt auch den Kliniken selbst, aktiv Kontakt zu ihren Patientinnen aufzunehmen. Grundsätzlich fordert das BfArM Ärzte in diesem Zusammenhang nochmals auf, ihrer Meldeverpflichtung nachzukommen.

In Frankreich waren mehr als 1.000 Fälle von gerissenen PIP-Brustimplantaten gemeldet worden, die Gesamtzahl von Patientinnen mit PIP-Brustimplantaten liegt dort bei 30.000. In Deutschland waren Stand 22.12.2011 insgesamt 19 Fälle gemeldet worden, die Gesamtzahl der Patientinnen mit PIP-Brustimplantaten ist nicht bekannt.

 [Deutsche Übersetzung der Dokumente der französischen Behörde Afssaps \(Größe: 283 KB\)](#)

Ergänzung vom 22.12.2011:

Die französische Behörde Afssaps hat aufgrund aktueller Medienberichte darüber informiert, dass bisher keine Entscheidung über eine mögliche Empfehlung bezüglich einer systematischen Entfernung der PIP-Implantate getroffen wurde. Derzeit wird eine Antwort der Arbeitsgruppe des Nationalen Krebsinstitutes (Inca) erwartet auf deren Basis dann eine Mitteilung veröffentlicht wird.

Das BfArM steht im Austausch mit der französischen Behörde und den Behörden der anderen europäischen Länder und wird über aktuelle Entwicklungen informieren.

Ergänzung vom 19.05.2011:

Die französische Behörde Afssaps hat im April 2011 aktualisierte Testergebnisse der Untersuchungen veröffentlicht (französisch und englisch):

Die Ergebnisse zusätzlicher Tests zeigen keine genotoxische Wirkung des PIP-Gels.

[Deutsche Übersetzung der aktualisierten Testergebnisse der französischen Behörde Afssaps](#)

Ergänzung vom 23.12.2010:

Die französische Behörde Afssaps hat am 06.12.2010 eine Entscheidungshilfe zu den PIP-Brustimplantaten auf ihrer Internetseite veröffentlicht ([französisch](#)).

Ergänzung vom 29.09.2010 (aktualisiert 05.10.2010):

Die französische Behörde Afssaps hat am 28.09.2010 die Ergebnisse der Untersuchungen auf ihrer Internetseite veröffentlicht:

Ein Test belegt, dass das Silikongel von PIP-Brustimplantaten keine akute toxische Wirkung auf Gewebe hat. Auf Grund der Reizeigenschaften des Gels kann es jedoch bei einigen Patienten zu entzündlichen Reaktionen kommen.

Das Ergebnis eines Tests zur mechanischen Festigkeit zeigt die Rupturanfälligkeit der Implantate auf.

Auf Grund der Ergebnisse empfiehlt Afssaps folgendes:

- die letzte Ultraschalluntersuchung von Personen mit PIP-Brustimplantaten sollte nicht länger als 6 Monate zurückliegen;
- bei einer Ruptur bzw. dem Verdacht einer Ruptur sollten beide Prothesen explantiert werden. Afssaps wird in den nächsten Wochen in Zusammenarbeit mit Fachleuten einen Leitfaden erarbeiten.

Ergänzung vom 27.07.2010:

Die französische Behörde Afssaps hat am 26.07.2010 englischsprachige Informationen mit Hinweisen zum aktuellen Stand der Untersuchungen veröffentlicht. Die Ergebnisse werden für Mitte September erwartet.

- [Information for women with PIP breast implants – Questions/answers](#)
- [Silicone gel breast implants from Poly Implant Prothèse Company \(PIP\) – Information](#)

Ergänzung vom 24.06.2010:

Die niederländische Behörde teilte am 21.06.2010 mit, dass die Brustimplantate M-Implants des Herstellers Rofil Medical Nederland B.V. identisch sind mit den betroffenen PIP-Brustimplantaten. Die Empfehlungen des BfArM und der französischen Behörde Afssaps gelten daher für die Brustimplantate M-Implants mit der Modellbezeichnung IMGHC-TX, IMGHC-MX und IMGHC-LS entsprechend.

Information vom 01.04.2010:

Das BfArM wurde von der französischen Medizinproduktebehörde Afssaps darüber informiert, dass sie die Vermarktung, den Vertrieb, den Export und die weitere Verwendung von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten des Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) europaweit untersagt hat.

Die französische Behörde hatte bei einer Inspektion festgestellt, dass die meisten Brustimplantate dieses Herstellers, die seit 2001 hergestellt wurden, nicht mit dem ursprünglich vorgesehenen und dafür spezifizierten Silikongel gefüllt sind. Sie entsprechen daher nicht den gesetzlichen Anforderungen (z.B. der Richtlinie 93/42/EWG). Derzeit wird von der französischen Behörde untersucht, ob die Verwendung des Materials die Sicherheit der Implantate beeinflusst.

Es gibt Hinweise, dass Implantate dieses Herstellers auch in Deutschland eingesetzt worden sind.

Die Afssaps und das BfArM empfehlen Ärztinnen und Ärzten, die Silikongel-gefüllte Implantate des genannten Herstellers eingesetzt haben, die betroffenen Patientinnen zu informieren und diese Brustimplantate der Fa. PIP bis auf weiteres nicht mehr einzusetzen. Patientinnen, bei denen Implantate dieses Herstellers eingesetzt worden sind, sollten sich bei weiteren Fragen mit ihren behandelnden Ärztinnen oder Ärzten in Verbindung setzen.

Das BfArM hat sich in dieser Sache mit den Überwachungsbehörden der Bundesländer in Verbindung gesetzt und diese informiert.

Wegen weiterer Informationen verweisen wir auf die [Internet-Veröffentlichung der französischen Behörde](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Implants-mammaires-en-gel-de-silicone-de-la-societe-Poly-Implant-Prothese-actualisation-des-Informations-Communique) [<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Implants-mammaires-en-gel-de-silicone-de-la-societe-Poly-Implant-Prothese-actualisation-des-Informations-Communique>]

Zum Thema:

[Deutsche Übersetzung des aktualisierten Frage-Antwort-Katalogs der französischen Behörde Afssaps für Trägerinnen von PIP-Brustimplantaten \(Stand April 2011\)](#)

Deutsche Übersetzung der aktualisierten Entscheidungshilfe der französischen Behörde Afssaps für Trägerinnen von PIP-Brustimplantaten (Stand April 2011)

nach oben

© Copyright by BfArM. Alle Rechte vorbehalten.