

17. Wahlperiode

Kleine Anfrage

des Abgeordneten Heiko Thomas (GRÜNE)

vom 25. Januar 2012 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 26. Januar 2012) und **Antwort**

Verwendung von PIP-Implantaten in Berlin

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Kleine Anfrage wie folgt:

1. Was hat der Senat konkret unternommen, um die Verwendung von PIP-Implantaten nach deren Verbot 2010 zu unterbinden?

Zu 1.: Im April 2010 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Brustimplantate der Fa. PIP die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder wie folgt informiert:

"Das BfArM wurde von der französischen Behörde Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) darüber informiert, dass sie die Vermarktung, den Vertrieb, den Export und die weitere Verwendung von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten des Herstellers PIP untersagt hat. Die meisten der seit 2001 hergestellten Brustimplantate seien nicht mit dem spezifizierten Silikongel gefüllt und daher nicht konform zur Richtlinie 93/42/EWG. Außerdem sei eine erhöhte Rate an Rupturen beobachtet worden. Die französische Behörde untersucht derzeit, ob die Verwendung des Materials die Sicherheit der Implantate beeinflusst. Die Ergebnisse werden in zwei Monaten erwartet.

Der Hersteller ist nach Aussagen von AFSSAPS in Konkurs gegangen und wird keinen Rückruf durchführen. Ein deutscher Vertreter wurde bisher nicht benannt. AFSSAPS hat inzwischen eine Kundenliste übersandt.

Das BfArM hat daher auf seiner Internetseite in der Rubrik Medizinprodukte/Informationen über Risiken eine Empfehlung zu Silikongel-gefüllten Brustimplantaten des Herstellers Poly Implant Prothese (PIP) veröffentlicht und empfiehlt diese Implantate bis auf weiteres nicht mehr einzusetzen".

Die in der beigefügten Kundenliste genannten Anwender/innen - in Berlin waren es vier - wurden von der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit am 09. April 2010 schriftlich über das Vorkommnis und die Empfehlung des BfArM informiert. Nach dem Medizinproduktegesetz ist das BfArM die

zuständige Behörde für die Bewertung von Vorkommnissen.

In den Jahren 2010 und 2011 wurde bei den weiteren Untersuchungen keine genotoxische Wirkung des PIP-Gels festgestellt. Es ergab sich zunächst kein weiterer Handlungsbedarf.

2. Hat der Senat etwas unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Berlin verwendeten PIP- und Rofil-Implantate zu verschaffen und wenn ja, was und wann? Wenn nein, warum wurde bislang nichts unternommen, obwohl die Probleme mit PIP- und Rofil-Implantaten seit 2010 bekannt sind?

Zu 2.: Im Dezember 2011 hat das BfArM informiert, dass das französische Ministerium die Entfernung der Implantate dringend empfiehlt - auch wenn keine medizinische Notwendigkeit gegeben ist. Mögliche Gesundheitsrisiken können nach Einschätzung des BfArM auch dann nicht mehr ausgeschlossen werden, wenn keine Rissbildung vorliegt. Am 6. Januar 2012 empfahl das BfArM die Entfernung der Implantate.

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit hat unterstellt, dass die vorliegenden Kundenlisten unvollständig sind. Aus diesem Grund hat es die potenziellen Anwender (Krankenhäuser; Schönheitschirurgen/innen; ästhetische Chirurgie) von Brustimplantaten im Januar 2012 angeschrieben. Es wurde abgefragt, ob die entsprechenden Produkte verwendet wurden und wenn ja, wie viele Patientinnen betroffen sind.

3. Hat der Senat etwas unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Berlin betroffenen Patientinnen zu verschaffen und wenn ja, was und wann? Wenn nein, warum wurde bislang nichts unternommen, obwohl die Probleme mit PIP- und Rofil-Implantaten seit 2010 bekannt sind?

Zu 3.: siehe Antwort zu 2.

4. Was hat der Senat seit 2010 wann unternommen, um die Information betroffener Patientinnen durch die Kliniken und Ärzte sicherzustellen? Wenn nichts, warum nicht?

Zu 4.: Gemäß § 16 Abs. 2 Medizinprodukte – Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ist der Betreiber und Anwender von Brustimplantaten verpflichtet, folgende Aufzeichnungen zu führen:

1. Name, Geburtsdatum und Anschrift der Patientin
2. Datum der Implantation
3. Typ und Chargen- oder Seriennummer des Implantats
4. Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen des Produktes.

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit hat bei Anwendern/innen (Kundenliste und nicht gelistete) im Januar 2012 überprüft, ob bei ihnen diese Dokumentation entsprechend MPSV vorliegt.

Bisher wurden keine Verstöße festgestellt.

Die Anwender/innen wurden zusätzlich befragt, ob die Patientinnen informiert wurden. Dieses wurde von allen bestätigt.

Berlin, den 15. Februar 2012

In Vertretung

Emine Demirköken-Wegner

Senatsverwaltung für
Gesundheit und Soziales

(Eingang beim Abgeordnetenhaus am 22. Feb. 2012)