

KLEINE ANFRAGE

der Abgeordneten Silke Gajek, Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Aktueller Stand in Mecklenburg-Vorpommern der systematischen, präventiven Entfernung von Brustimplantaten der Firmen PIP und Rofil hinsichtlich der BfArM-Empfehlung in Mecklenburg-Vorpommern

und

ANTWORT
der Landesregierung

Im Zusammenhang mit dem Skandal um gerissene Brustimplantate der Firmen PIP und Rofil wird nun verstärkt über die Zulassung, Überwachung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten diskutiert.

Nachdem Anfang Dezember in Frankreich eine Patientin mit PIP-Implantat an den Folgen eines Lymphoms verstirbt und bei einer anderen Patientin Brustkrebs festgestellt wird, zählt das BfArM inzwischen auch in Deutschland 25 Fälle gerissener Implantate.

Presseberichten ist zu entnehmen, dass bei vielen Patientinnen nach wie vor Unklarheit darüber besteht, ob bei ihnen ein PIP- bzw. Rofil-Implantat verwendet wurde. Diesen Berichten ist auch zu entnehmen, dass die zuständigen Landesbehörden erst jetzt dabei sind, sich einen Überblick über die verwendeten PIP- und Rofil-Implantate zu verschaffen bzw. einige Behörden noch gar keinen Überblick haben.

1. Welche Landesbehörden und welche weiteren Institutionen sind in Mecklenburg-Vorpommern in welcher Funktion zuständig für die Überwachung von Medizinprodukten, insbesondere von Brustimplantaten?

In welcher Form und in welchen Zeitabständen nehmen diese ihren Überwachungsauftrag wahr?

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS) ist die zuständige Behörde für die Überwachung des Medizinproduktegesetzes (MPG) und die darauf basierenden Verordnungen. Für den § 29 MPG „Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem“ (Vorkommnisse) ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Bundesbehörde zuständig. Die voran genannten Regelungen gelten auch für Brustimplantate.

Neben der Überwachung des Vollzuges des ganzheitlichen Arbeitsschutzes werden durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des LAGuS im Bereich des Medizinprodukterechts folgende Aufgaben wahrgenommen: Herstellerüberwachung, Betreiberüberwachung, Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten und von medizinischen Laboren. Dies erfolgt im Wege von Revisionen in Betrieben sowie Einrichtungen vor Ort und risikoorientiert. Je höher das Risiko (zum Beispiel für Medizinprodukte Klasse III), desto früher erfolgt die nächste Kontrolle. Feste Zeitabstände können hierfür nicht angegeben werden.

2. Was hat die Landesregierung konkret unternommen, um die Verwendung von PIP-Implantaten nach deren Verbot 2010 zu unterbinden?
3. Hat die Landesregierung etwas unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Mecklenburg-Vorpommern verwendeten PIP- und Rofil-Implantate zu verschaffen und
 - a) wenn ja, was und wann?
 - b) wenn nicht, warum wurde bislang nichts unternommen, obwohl die Probleme mit PIP- und Rofil-Implantaten seit 2010 bekannt sind?
4. Hat die Landesregierung etwas unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Mecklenburg-Vorpommern betroffenen Patientinnen zu verschaffen und
 - a) wenn ja, was und wann?
 - b) wenn nicht, warum wurde bislang nichts unternommen, obwohl die Probleme mit PIP- und Rofil-Implantaten seit 2010 bekannt sind?
5. Was hat die Landesregierung seit 2010 wann unternommen, um die Information betroffener Patientinnen durch die Kliniken und Ärzte sicherzustellen und wenn nicht, warum nicht?

Die Fragen 2 bis 5 werden zusammenhängend beantwortet:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beteiligt die Landesbehörden nach eigenem Ermessen bei der Bearbeitung von Vorkommnissen. Anfang 2010 wurden die Landesbehörden durch das BfArM über das Verbot zum Inverkehrbringen durch die französischen Behörden in Kenntnis gesetzt. Aber erst im Dezember 2011 wurden die Landesbehörden erstmalig durch das BfArM in die Bearbeitung der Problematik mit den Brustimplantaten einbezogen.

Das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales hat mit Schreiben vom 10.01.2012 und 27.01.2012 die Krankenhäuser mit chirurgischen und gynäkologischen Abteilungen sowie die Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern über die Empfehlungen des BfArM unterrichtet und zur Mitwirkung aufgefordert.

Zu folgenden Fragen wurde um Auskunft gebeten:

1. ob Implantate der benannten Firmen verwendet wurden,
2. wenn ja, bei wie vielen Patientinnen,
3. soweit diese Implantate verwendet wurden, was unternommen wurde.

Die Abfrage erbrachte folgende Ergebnisse:

	Fälle gesamt	davon Fälle, die noch entsprechende Implantate tragen
Kliniken M-V	54	24
Kassenärztliche Vereinigung M-V	2	2
Nichtvertragsärzte und -ärztinnen	k. A.	k. A.

Die Abfrageergebnisse vom 10.01.2012 wurden dem BfArM am 16.01.2012 zur Kenntnis gegeben. Die Kliniken und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte haben mit ihren Anzeigen erklärt, sofern nicht ohnehin Kontakt zu den Patientinnen besteht, dass dieser aufgenommen wird.

Die Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern hat ihre Mitglieder im Journal der Kassenärztlichen Vereinigung Februar 2012 nochmals informiert und sensibilisiert (Vergleich: „Verwendung titanbeschichteter Brustimplantate/Wichtige Information des Sozialministeriums“. In: Journal Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern, 21. Jahrgang Nr. 233 vom Februar 2012, S.11; auch zu finden unter: http://www.kvmv.info/aerzte/Archiv/Journal/2012/Journal_Februar_2012.pdf).

6. Plant die Landesregierung im Lande und beim Bund Änderungen in den Verfahren zur Zulassung sowie zur Überwachung von Medizinprodukten zu initiieren?

Im Zusammenhang mit den Vorgängen um minderwertige Brustimplantate und die damit verbundene Gefährdung von Patientinnen wurde ein Bedarf zur Verbesserung des Patientenschutzes erkennbar. Davon berührt sind sowohl das europäische Recht (Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte) als auch das nationale Medizinprodukterecht (begleitende Verordnungen zum Medizinproduktegesetz - MPG).

Auf Ebene der Europäischen Kommission soll darauf hingewirkt werden, das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der oben genannte Richtlinie dahingehend zu ändern, dass unangemeldete Inspektionen der benannten Stelle verpflichtend durchzuführen sind und diese auch repräsentative Produkte dahingehend überprüfen, ob diese noch den Auslegungsprüfbescheinigungen entsprechen. Mecklenburg-Vorpommern beabsichtigt, eine entsprechende Initiative über die Gesundheitsministerkonferenz und nachfolgend im Bundesrat zu unterstützen.

Mit der neuen Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift - MPGwV (Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes) soll eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sichergestellt werden. Die MPGwV befindet sich derzeit in der Abstimmung des Bundesrates. Die Landesregierung erachtet die geplanten Änderungen dieser Verwaltungsvorschrift als notwendig und beabsichtigt, diese im Bundesrat zu unterstützen.