



Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung

Abgeordnete Cornelia Lüddemann (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

PIP-Implantate

Kleine Anfrage - **KA 6/7356**

Vorbemerkung des Fragestellenden:

Im Dezember 2011 gab es in Frankreich eine Rückrufaktion für Brustimplantate der Firma PIP. Im Zuge dessen wurden 30.000 Frauen aufgefordert, sich Implantate dieser Firma entfernen zu lassen. Auch in Deutschland fanden Implantate der Firma PIP Verwendung.

Antwort der Landesregierung erstellt vom Ministerium für Arbeit und Soziales

Vorbemerkung:

In Bezug auf die in Rede stehende Thematik der gesundheitlichen Risiken durch fehlerhafte Brustimplantate wird auf die Erörterung der Thematik im Ausschuss für Gesundheit im Deutschen Bundestag am 18. Januar 2012 unter TOP 7a (Drs. 17 (14) 0235) aufmerksam gemacht. Das Bundesministerium für Gesundheit hat dort einen umfangreichen Bericht zur Chronologie abgegeben.

Weiterhin ist auf die Antwort der Bundesregierung (Drs. 17/8548 vom 6. Februar 2012) bezüglich der fehlenden Patientensicherheit bei Medizinprodukten zu verweisen, die aufgrund der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN an den Deutschen Bundestag (Drs. 17/8403) ergangen ist.

Frage Nr. 1:

Was hat die Landesregierung konkret unternommen, um die Verwendung von PIP-Implantaten nach der Warnung vor diesen Implantaten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Jahr 2010 zu unterbinden?

Vom Landesamt für Verbraucherschutz wurde am 7. April 2010 nach Auswertung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelten Liste eine in Sachsen-Anhalt belieferte Gesundheitseinrichtung als Empfänger von PIP-Brustimplantaten aufgefordert, die weitere Verwendung dieser Produkte einzustellen und bei den betroffenen Frauen gezielte Nachsorgeuntersuchungen vorzunehmen.

Die zuständige Bundesoberbehörde, die nach § 22 Absatz 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen, durchgeführten Risikobewertungen und korrektiven Maßnahmen zur Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten an den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und andere Organisationen, Stellen und Personen übermitteln darf, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverringerung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht, hat von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch gemacht. Demgemäß bestand auch für die Landesbehörden vor Erhalt der Lieferliste zu den Brustimplantaten kein unmittelbarer weitergehender Handlungsbedarf zur Unterrichtung von Gesundheitseinrichtungen im Land.

Frage Nr. 2

Hat die Landesregierung etwas unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Sachsen-Anhalt verwendeten PIP- und Rofil-Implantate zu verschaffen?

Wenn ja, was und wann?

Wenn nein, warum wurde bislang nichts unternommen, obwohl die Probleme mit PIP- und Rofil-Implantaten seit 2010 bekannt sind?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat erst am 6. Januar 2012 wegen der festgestellten Gesundheitsschädlichkeit der Brustimplantate der Firmen PIP und Rofil bundesweit eine Empfehlung an die betroffenen Frauen ausgesprochen, eine Explantation dieser Implantate mit ihrer implantierenden Ärztin/ihrem implantierenden Arzt zu beraten.

Über diese Empfehlung wurden am 12. Januar 2012 alle Krankenhäuser in Sachsen-Anhalt vom Landesamt für Verbraucherschutz informiert.

Auf der Grundlage eines zwischenzeitlich bundeseinheitlich abgestimmten Melde- und Erfassungsschreibens zur Risikobewertung wurden am 1. Februar 2012 in Sachsen-Anhalt 49 Krankenhäuser und 47 Ärzte bzw. Ärztinnen durch das Landesamt für Verbraucherschutz mit einer 14-tägigen Fristsetzung angeschrieben, um die notwendigen quantitativen Angaben über die in Sachsen-Anhalt verwendeten Implantate der benannten Firmen zu erhalten.

Kliniken und Ärzte bzw. Ärztinnen sind durch das Medizinproduktegesetz verpflichtet, Aufzeichnungen über die vorgenommenen Implantationen zu führen.

Mit Stand vom 22. Februar 2012 sind 67 Frauen gemeldet worden, die in Sachsen-Anhalt mit 110 Implantaten medizinisch versorgt worden sind.

Frage Nr. 3

Hat die Landesregierung etwas unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Sachsen-Anhalt betroffenen Patientinnen zu verschaffen?

Wenn ja, was und wann?

Wenn nein, warum wurde bislang nichts unternommen, obwohl die Probleme mit PIP- und Rofil-Implantaten seit 2010 bekannt sind?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen Nr. 1 und Nr. 2 verwiesen.

Frage Nr. 4

Was hat die Landesregierung seit 2010 unternommen, um die Information betroffener Patientinnen durch Kliniken und Ärzte sicherzustellen?

Wenn nichts, warum nicht?

Nach Vorliegen der Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hat das Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt die Kliniken im Lande sowie die in Betracht kommenden niedergelassenen Ärzte und Ärztinnen zeitnah über die Erkenntnisse des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und die von dort ausgesprochenen Empfehlungen informiert und sie zu deren Beachtung aufgefordert. Dies gilt auch im Hinblick auf die Information und Nachuntersuchung betroffener Patientinnen.