

Antwort des Senats auf die Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen

**Mehr Sicherheit für Patientinnen und Patienten durch
stärkere Kontrollen von Implantaten**

**Antwort des Senats
auf die Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN
vom 1. Februar 2012**

„Mehr Sicherheit für Patientinnen und Patienten durch stärkere Kontrollen von Implantaten“

Die Fraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN hat folgende Kleine Anfrage an den Senat gerichtet.

„Ende Dezember und Anfang Januar wurde in den Medien über schadhafte Brustimplantate einer französischen Firma berichtet, deren Produkte auch in Deutschland in den Verkehr gebracht wurden, obwohl sie seit 2010 verboten waren. Der Herstellerfirma PIP wird unter anderem vorgeworfen, billigeres Industriesilikon statt medizinischen Silikons verwendet zu haben. Diese minderwertigen Produkte reißen schneller, wobei das Silikon in das umliegende Gewebe austreten und Entzündungen und andere Gesundheitsschäden verursachen kann. Auch in Norddeutschland sind Frauen betroffen. Ihnen wird empfohlen, sich die Silikon-kissen entfernen zu lassen. Sofern es sich nicht um Implantate handelt, die aufgrund einer medizinischen Indikation eingesetzt wurden, müssen sie sich an den Operationskosten beteiligen. In Bremen, so heißt es derzeit aus der Gesundheitsbehörde, wurden Implantate der französischen Firma nicht verwendet. Dennoch stellt sich auch in Bremen die Frage, wie in Zukunft verhindert werden kann, dass medizinische Produkte minderwertiger Qualität auf den Markt gelangen und verwendet werden und wie eine wirksame Kontrolle gewährleistet werden kann. Der Weg eines Implantats vom Hersteller über die Klinik bis hin zur Patientin muss transparent und nachvollziehbar sein.

Wir fragen den Senat:

1. Was hat der Senat konkret unternommen, um die Verwendung von PIP-Implantaten nach deren Verbot im Jahr 2010 zu unterbinden?
2. Was hat der Senat unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Deutschland verwendeten PIP- und Rofil-Implantate zu verschaffen?
3. Hat der Senat nach dem Verbot der o.g. Implantate etwas unternommen, um sich einen Überblick über eventuell betroffene Patientinnen in Bremen zu verschaffen, und wenn ja, was und wann?
4. Wie bewertet der Senat die Einführung eines Melderegisters für Brustimplantate, das dazu dienen könnte, den Weg eines Implantats vom Hersteller über die Klinik bis zur Patientin zu verfolgen und zu kontrollieren?
5. Ist der Senat der Auffassung, dass Medizinprodukte stärker auf ihre Qualität hin kontrolliert werden müssen? Welche Maßnahmen schlägt der Senat vor, um dies zu gewährleisten?“

Der Senat beantwortet die Kleine Anfrage wie folgt:

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

Antwort zu Frage 1:

Dem Senat ist nicht bekannt, dass nach dem Verbot im Jahr 2010 PIP-Implantate im Land Bremen gehandelt oder implantiert worden wären oder dass das Verbot sonst im Land Bremen nicht befolgt worden wäre. Ein Vertreiber von PIP-Implantaten im Land Bremen war im Jahr 2010 nicht bekannt und ist auch bis heute nicht bekannt geworden. Die Senatorin für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales hat im August 2010 die Ärztekammer Bremen und die Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen e.V. über das Verbot informiert.

2. Was hat der Senat unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Deutschland verwendeten PIP- und Rofil-Implantate zu verschaffen?

Antwort zu Frage 2:

Die Zuständigkeit der Freien Hansestadt Bremen für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes erstreckt sich auf das Land Bremen. Einen quantitativen Überblick über die in Deutschland verwendeten PIP- und Rofil-Implantate hat sich der Senat deshalb nicht verschafft. Jedoch beteiligt sich die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit an der zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den Bundesländern abgestimmten Erfassung der im Zeitraum 2001 bis 2011 implantierten Silikongel-gefüllten Brustimplantate des Herstellers PIP, der „M-Implants“ (Modellbezeichnungen IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS) des Herstellers Rofil Medical und der „TiBREEZE“-Implantate des Herstellers GfE Medizintechnik. Alle in Frage kommenden medizinischen Einrichtungen im Land Bremen wurden abgefragt. Ergebnis war, dass Implantate der Hersteller PIP und Rofil Medical im Land Bremen nicht implantiert worden sind. Bei einer Patientin sind jedoch zwei „TiBREEZE“-Implantate des Herstellers GfE-Medizintechnik im Jahr 2004 implantiert worden sind. Nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sind Name, Geburtsdatum, die Anschrift der Patienten, das Datum der Implantation und der Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantats aufzuzeichnen und für die Dauer von 20 Jahren aufzubewahren. Die

betroffene Patientin konnte über diese Aufzeichnungen von der medizinischen Einrichtung ermittelt werden.

3. Hat der Senat nach dem Verbot der o.g. Implantate etwas unternommen, um sich einen Überblick über eventuell betroffene Patientinnen in Bremen zu verschaffen, und wenn ja, was und wann?

Antwort zu Frage 3:

Auf den im Jahr 2010 über die Vorkommnis-Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingestellten Kundenlisten des Herstellers PIP war keine medizinische Einrichtung im Land Bremen aufgeführt. Insofern bestand im Jahr 2010 kein Anlass, im Land Bremen spezielle Abfragen in medizinischen Einrichtungen über die erfolgte Information hinaus (siehe Frage 1) durchzuführen. Dass auch „TIBREEZE“-Implantate der Firma GfE-Medizintechnik GmbH, Nürnberg, betroffen sind, wurde erst Ende Januar 2012 bekannt. Auf der Kundenliste war die betroffene medizinische Einrichtung im Land Bremen aufgeführt, die von der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit sofort Ende Januar 2012 kontaktiert wurde.

Zu der Ende Januar 2012 bundesweit gestarteten Abfrage siehe Antwort zu Frage 2.

4. Wie bewertet der Senat die Einführung eines Melderegisters für Brustimplantate, das dazu dienen könnte, den Weg eines Implantats vom Hersteller über die Klinik bis zur Patientin zu verfolgen und zu kontrollieren?

Antwort zu Frage 4:

Der Senat hält eine Prüfung der Einrichtung eines Melderegisters für Brustimplantate und weitere implantierbare Medizinprodukte für sinnvoll. Da Implantate jedoch dem freien Warenverkehr im Raum der Europäischen Union unterliegen, wäre eine europäische Regelung erforderlich. Es wird angenommen, dass die Einrichtung eines funktionsfähigen Melderegisters auf nationaler oder europäischer Ebene mit erheblichem Aufwand und Schwierigkeiten verbunden wäre. Alternativ oder zusätzlich könnte auch über die verbindliche Aushändigung eines Implantatpasses für implantierte Medizinprodukte an die Patientin oder den Patienten nachgedacht werden.

Die von medizinischen Einrichtungen im Land Bremen vorgenommenen Implantationen der fraglichen Brustimplantate konnten jedoch bereits über die von den Einrichtungen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zu

führenden Aufzeichnung ohne Probleme ermittelt werden. Hier hätte ein Melderegister bezüglich der im Land Bremen durchgeführten Implantationen keine zusätzlichen Erkenntnisse gebracht.

5. Ist der Senat der Auffassung, dass Medizinprodukte stärker auf ihre Qualität hin kontrolliert werden müssen? Welche Maßnahmen schlägt der Senat vor, um dies zu gewährleisten?

Antwort zu Frage 5:

Änderungen im Medizinprodukterecht erscheinen aufgrund der im Zuge der aktuellen Vorkommnisse gemachten Erfahrungen notwendig. Da Medizinprodukte dem freien Warenverkehr unterliegen, kommt den von den Mitgliedsstaaten umzusetzenden Richtlinien der Europäischen Union zentrale Bedeutung zu. Die EU-Kommission arbeitet bereits an entsprechenden Änderungen. In der Bundesrepublik Deutschland liegt die Gesetzgebungszuständigkeit für das Recht der Medizinprodukte beim Bund. Um konkrete Vorgaben für eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherzustellen, hat die Bundesregierung im Dezember 2011 auf Grundlage von Art. 84 Abs. 2 Grundgesetz eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (BR-Drs. 863/11) dem Bundesrat zur Zustimmung vorgelegt. Der Senat wird die Vorschläge auf europäischer und nationaler Ebenen verfolgen und sich an der Diskussion im Bundesrat konstruktiv beteiligen.