

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Siegesmund (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

und

Antwort

des Thüringer Ministeriums für Soziales, Familie und Gesundheit

PIP-Implantate: Überwachung von Medizinprodukten in Thüringen

Die **Kleine Anfrage 2094** vom 19. Januar 2012 hat folgenden Wortlaut:

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. Inwieweit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Landesbehörden zu spät und nicht sachgerecht reagiert bzw. informiert haben, ist derzeit noch nicht bekannt.

Das BfArM hat bereits im April 2010 in einer Pressemitteilung über die Entscheidung der französischen Aufsichtsbehörde "Afssaps" informiert, den europaweiten Vertrieb, Export und die weitere Verwendung des Implantats zu untersagen.

Ich frage die Landesregierung:

1. Was hat die Landesregierung konkret unternommen, um die Verwendung von PIP-Implantaten in Thüringen nach deren Verbot 2010 zu unterbinden?
2. Hat die Landesregierung etwas unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Thüringen 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?
3. Hat die Landesregierung etwas unternommen, um sich einen quantitativen Überblick über die in Thüringen 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?
4. Was hat die Landesregierung seit 2010 wann unternommen, um die Information betroffener Thüringer Patientinnen durch die Kliniken und Ärzte sicherzustellen? Wenn nichts unternommen wurde, warum nicht?

Das **Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit** hat die Kleine Anfrage namens der Landesregierung mit Schreiben vom 28. Februar 2012 wie folgt beantwortet:

Zu 1.:

Über das elektronische Meldesystem des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erhielt das Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (TLLV) als zuständige Landesbehörde am 9. April 2010 eine erste Meldung zu dem Hersteller Poly Implant Prothese (PIP). In dieser Vorkommnismeldung wurde über die Entscheidung der Französischen Agentur für die

Sicherheit von Gesundheitsprodukten (AFSSAPS) informiert, die Vermarktung, den Vertrieb, den Export und die weitere Verwendung von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten des Herstellers PIP zu untersagen. Entsprechend den im Medizinproduktegesetz (MPG) verankerten Regelungen zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (gemäß § 29 MPG) ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Bundesoberbehörde dafür zuständig, die gemeldeten Risiken zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten. In der Meldung vom 9. April 2010 informierte das BfArM die zuständigen Landesbehörden über die Veröffentlichung einer Empfehlung auf ihrer Internetseite, demnach die Implantate des Herstellers PIP bis auf weiteres nicht mehr eingesetzt werden sollten.

Ein Inverkehrbringen war aufgrund des Verbotes durch die AFSSAPS zu diesem Zeitpunkt bereits nicht mehr rechtmäßig möglich. Zusammen mit der Vorkommnis-Meldung des DIMDI wurde den Landesbehörden eine Kundenliste übersandt mit den Anschriften der Empfänger (Krankenhäuser, Ärzte).

Das TLLV identifizierte vier Empfänger in seiner Zuständigkeit, die zunächst umgehend telefonisch kontaktiert wurden. Die auf der Kundenliste genannten Einrichtungen wurden noch im April 2010 erneut kontaktiert. In einer internen Auswertung am 7. Mai 2010 wurde festgestellt, dass drei der vier kontaktierten Einrichtungen das Verbot durch die französische Behörde bereits bekannt war. Die vierte Einrichtung gab an, die Information noch nicht erhalten zu haben, jedoch keine Restbestände an PIP-Implantaten zu besitzen. Wie sich im weiteren Verlauf zeigte, wurden in dieser Einrichtung selbst keine PIP-Implantate verwendet. Darüber hinaus wurden im Juli 2010 und im Mai 2011 die Landesärztekammer Thüringen und die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen vom TLLV einbezogen, mit der Bitte, die Thüringer Ärzte auf die damals aktuellen Empfehlungen des BfArM hinzuweisen.

Die Untersagung des Inverkehrbringens bzw. die Untersagung der Anwendung von PIP-Brustimplantaten erfolgte in der Zuständigkeit der französischen AFSSAPS.

Zu 2.:

Erhebungen zur Anzahl der eingesetzten Brustimplantate wurden im Dezember 2011 durchgeführt, unmittelbar nachdem erstmals durch die Bundesoberbehörde in Erwägung gezogen wurde, eine generelle Explantationsempfehlung in Betracht zu ziehen.

Die damaligen Ermittlungen ergaben eine Anzahl von rund 90 verwendeten PIP-Implantaten in Thüringen. Derzeit werden in einer bundesweit konzertierten Aktion alle Einrichtungen und Ärzte angeschrieben, die potentiell Brustimplantate einsetzen können. Das Schreiben wurde vom TLLV am 30./31. Januar 2012 versendet. Die gemeldeten Zahlen werden nach Rücklauf der Antworten an das BfArM als zuständige Bundesoberbehörde übermittelt.

Zu 3.:

Die Verwendung der Brustimplantate sowie die Nachsorge der Patientinnen liegen in der Verantwortung des Arztes. Mit den Empfehlungen des BfArM wurden diese aufgefordert, mit ihren Patientinnen Kontakt aufzunehmen und sie über den Sachverhalt zu informieren und das medizinisch Erforderliche nach gemeinsamer Abstimmung zu veranlassen. Die derzeit durchgeführte Abfrage der ärztlichen Einrichtungen wird ebenso einen Überblick über die betroffenen Patientinnen liefern. Mit den Erhebungen in Thüringen werden jedoch nicht die Patientinnen erfasst werden, die einen derartigen Eingriff außerhalb Thüringens bzw. außerhalb Deutschland haben durchführen lassen.

Zu 4.:

Auf die Beantwortung der Frage 3 wird verwiesen.

Taubert
Ministerin