

Schriftliche Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kersten Artus (Fraktion DIE LINKE) vom 10.01.2012

und Antwort des Senats

- Drucksache 20/2814 -

Betr.: Gesundheitsrisiken durch minderwertige Brustimplantate bei Hamburger Patientinnen

Die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz gab in einer Pressemitteilung bekannt, dass zurzeit untersucht wird, wie oft und bei welchen Frauen in Hamburg PIP- oder baugleiche Brustimplantate der Firma Rofil verwendet wurden. Die Implantate wurden laut Presseberichten seit 2001 mit minderwertigem, von der Firma PIP selbst hergestellten Industriesilikon gefüllt. Nachdem es zu einer Häufung von Komplikationen durch Rissbildungen gekommen ist, haben weitergehende Untersuchungen bereits 2010 gezeigt, dass die Implantate mit einem nicht zugelassenen Gel gefüllt sind. Seit April 2010 hat Frankreich der Firma die Vermarktung, den Vertrieb und die Weiterverwendung der Brustimplantate untersagt

Vor diesem Hintergrund frage ich den Senat:

- 1. In welchen Kliniken und bei welchen niedergelassenen Ärzten und Ärztinnen werden in Hamburg Brustimplantate eingesetzt?*

Brustimplantate werden nach derzeitigem Kenntnisstand einer laufenden Abfrage in folgenden Krankenhäusern bzw. Praxen/Praxiskliniken eingesetzt:

Plankrankenhäuser

- Agaplesion Diakonieklinikum Hamburg
- Albertinen-Krankenhaus
- Asklepios Klinik Altona
- Asklepios Klinik Barmbek
- Asklepios Klinik Nord
- Asklepios Klinik Harburg einschl. Fachklinik Helmsweg
- Asklepios Klinik Wandsbek
- Bethesda Krankenhaus Bergedorf
- Ev. Amalie Sieveking Krankenhaus
- Facharztklinik Hamburg
- Helios Mariahilf Klinik Hamburg
- Katholisches Marienkrankenhaus
- Klinik Dr. Guth
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Krankenhäuser mit Versorgungsvertrag

- Krankenhaus Jerusalem

Konzessionierte Privatkliniken (nicht zugelassene Krankenhäuser gem. § 108 SGB V)

- Alster Klinik Hamburg
- Beauty Klinik an der Alster GmbH & Co KG
- ESTETICA Clinic im Spitaler Hof
- Klinik Pöseldorf
- Mang Medical One Hamburg, Schönheitsklinik Hamburg
- S-thetic Clinic Hamburg

Arztpraxen/Praxiskliniken an Praxen

- BGAOP Berufsgenossenschaftliches Unfallkrankenhaus Hamburg, Ambulantes Operationszentrum GmbH (Falkenried)
- Clinic im Centrum (CiC) Hamburg,
- CiC - Praxisklinik Brahmsallee und
- CiC - Praxisklinik Eppendorf
- Praxisklinik AlsterCity
- Kosmed-Klinik
- Park-Klinik Blankenese

In Bezug auf weitere niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, die Brustimplantationen durchführen, liegen der zuständigen Behörde keine eigenen Kenntnisse vor. Eine entsprechende Ermittlung durch die Ärztekammer ist eingeleitet. Für einen Überblick grundsätzlich in Betracht kommender Ärzte kann unter <http://www.aerztekammer-hamburg.de/funktion/arztsuche/printergebnisse.php3> die Darstellung der Ärztekammer Hamburg über „Plastische Chirurgie“ und „Plastische Operationen“ herangezogen werden.

Die zuständige Behörde kann nicht ausschließen, dass neben den genannten Einrichtungen und Ärzten weitere Leistungserbringer auf diesem Feld tätig sind.

- 2. In welchen Kliniken und bei welchen niedergelassenen Ärzten und Ärztinnen wurden in der Vergangenheit die PIP- oder baugleiche Brustimplantate der Firma Rofil (M-Implants mit den Modellbezeichnungen IMGHC-TX, IMGHC-MX und IMGHC-LS) verwendet?*

Nach dem aktuellen Stand einer laufenden Abfrage bei Leistungserbringern wurden in der Praxisklinik AlsterCity, der Praxisklinik Brahmsallee, dem Mammazentrum Hamburg am Krankenhaus Jerusalem und in einem bekannten Fall in der Klinik Dr. Guth PIP- bzw. baugleiche Brustimplantate der Firma Rofil verwendet.

- 3. Viele Patientinnen lassen brustvergrößernde Operationen aus Kostengründen im Ausland durchführen. Wo können sich Frauen, denen die genannten Silikonkissen im Ausland implantiert wurden, untersuchen und beraten lassen? Sind diese Untersuchungen und Beratungen für die Patientinnen kostenpflichtig und wenn ja, wie hoch sind die Kosten?*

Untersuchungen und Beratungen von Patientinnen, denen die genannten Silikonkissen implantiert wurden, welche grundsätzlich durch jeden Arzt bzw. jede Ärztin durchgeführt werden können, sind für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen nicht kostenpflichtig, unabhängig davon, wo die Operation durchgeführt wurde.

Weiterhin sind für Patientinnen der gesetzlichen Krankenversicherung, die aufgrund einer Erkrankung, z.B. Brustkrebs, ein Brustimplantat erhielten, die medizinisch notwendige Entfernung des schadhafte Implantats sowie die Einsetzung eines neuen Implantats nicht kostenpflichtig, sondern eine Leistung der Krankenkassen. Bei Patientinnen, bei denen aus ästhetischen Gründen, z.B. Schönheitsoperationen, ein Brustimplantat eingesetzt wurde, ist vor dem Austausch eines Implantats zu klären, ob die Krankenkasse die vollen Kosten, beispielweise auch für eine neues Implantat, übernimmt. Aufgrund der gesetzlichen Regelung des § 52 Abs. 2 SGB V sind die Kassen gehalten, in diesen Fällen Patientinnen an den Kosten zu beteiligen.

Für Patientinnen, die einer privaten Krankenversicherung angehören, ist die Übernahme der Kosten für Untersuchungen, Beratungen und der Entfernungen bzw. des Austausches von schadhafte Brustimplantaten abhängig vom jeweiligen Versicherungsvertrag.

Kostenlose Beratung wird in Hamburg regelhaft bei der Patientenberatung der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg, der regionalen Beratungsstelle der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD), der Patienteninitiative e.V. und in einer weit gefächerten Selbsthilfelandchaft geleistet. Darüber hinaus kann Beratung der Abteilung „Gesundheit und Patientenschutz“ der Verbraucherzentrale Hamburg in Anspruch genommen werden. Hier werden – außer ggf. für Empfänger von Sozialleistungen – je nach Beratungsaufwand Gebühren erhoben.

4. *Wenn seit spätestens April 2010 in Fachkreisen die massenweise Verwendung von minderwertigen Brustimplantaten bekannt ist, warum werden die betroffenen Patientinnen erst jetzt informiert?*
5. *Welche Maßnahmen wurden seit April 2010 getroffen um Patientinnen vor möglichen Gesundheitswirkungen durch die minderwertigen Implantate zu schützen?*

Bis zur Empfehlung des für die Risikobewertung und Maßnahmenempfehlungen zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 22. Dezember 2011 lautete die vom BfArM mitgeteilte Empfehlung der französischen Gesundheitsbehörde Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits Santé (Afssaps), dass Ärztinnen und Ärzte die betroffenen Patientinnen informieren sollten. Auf Grund der bisherigen Ergebnisse (keine akute toxische Wirkung, ggf. entzündliche Reaktionen, Rupturanfälligkeit der Implantate) sollte die letzte Ultraschalluntersuchung nicht länger als sechs Monate zurückliegen. Bei Ruptur oder Verdacht einer Ruptur sollten die betreffenden Prothesen explantiert werden.

Die zuständige Behörde hat die jeweils relevanten vom BfArM übermittelten Informationen am 8. April 2010, 8. Oktober 2010 und 16. November 2010 an in Frage kommende Einrichtungen und Verbände auch mit der Bitte um Weiterleitung an ihre Mitglieder gesandt. In welchem Umfang die Ärztinnen und Ärzte der Aufforderung des BfArM, die nur ihnen bekannten, betroffenen Patientinnen zu informieren, nachgekommen sind, ist der zuständigen Behörde nicht bekannt.

Am 23. Dezember 2011 empfahl das BfArM auf seiner Internetseite Patientinnen mit PIP-Brustimplantaten, wegen des Risikos möglicher Rissbildungen in jedem Fall ihren implantierenden Arzt oder ihre Klinik aufzusuchen. Ziel dieser vorbeugenden Sicherheitsmaßnahme sollte eine individuelle Risikoabwägung bei den betroffenen Patientinnen sein.

Die Weitergabe dieser Information an Einrichtungen und Verbände leitete die zuständige Behörde am selben Tag in die Wege. Damit verbunden war die Bitte um Mitteilung, wie viele PIP- bzw. Rofil-Implantate der betroffenen Modellbezeichnungen eingesetzt wurden.

Am 6. Januar 2012 empfahl das BfArM per Pressemitteilung eine vorsorgliche Entfernung der PIP- und Rofil-Implantate.

Über diese Empfehlung hat die zuständige Behörde beginnend am 9. Januar 2012 die vorgenannten Adressaten informiert und die Öffentlichkeit per Pressemitteilung in Kenntnis gesetzt.

Darüber hinaus wurden am 10. Januar 2012 per E-Fax und per E-Mail Krankenhäuser sowie kosmetisch operierende Einrichtungen in Kenntnis gesetzt.

6. *Welche Möglichkeiten sieht der Senat, die offensichtlich unzureichenden Kontrollen im Herstellungsverfahren medizinischer Produkte zu verbessern?*

Das Marktzugangsverfahren für Medizinprodukte basiert auf der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Überwachung der Behörden beginnt danach abgesehen vom Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten erst in der Phase nach dem Inverkehrbringen der Medizinprodukte.

In Bezug auf die Überwachung der Herstellung hat bei den gewählten Konformitätsbewertungsverfahren die Benannte Stelle (für bestimmte Tätigkeitsbereiche staatlich akkreditierte Prüfeinrichtungen, wie z.B. TÜV, DEKRA u.a.) die Befugnisse, Inspektionen durchzuführen und sich Daten aus dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätsmanagements, wie z.B. Testberichte, vorlegen zu lassen.

Die zuständige Behörde wird sich dafür einsetzen, dass bereits jetzt die nach Richtlinie 93/42/EWG möglichen Kontrollen im Herstellungsverfahren seitens der im Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten Benannten Stellen, verbindlich gemacht werden. Zudem sollte die bereits vorhandene Möglichkeit für Benannte Stellen, auch unangemeldete Besichtigungen durchzuführen, obligat werden und über die Kontrolle des Qualitätsmanagements hinaus auch auf die Kontrolle des Produktes erweitert werden.