



PRESSEINFORMATION

Senologen, Gynäkologen & Plastische und Ästhetische Chirurgen fordern: Implantate vorsorglich entfernen und Konsequenzen ziehen

Berlin, 06.01.2012 – Über das weitere Vorgehen in dem Skandal um fehlerhafte Brustimplantate der französischen Firma „PIP“ sind sich die Präsidenten der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), Prof. Dr. Peter M. Vogt, der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS), Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, sowie der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Prof. Dr. Klaus Friese, einig: „Wir raten zu einer Entfernung ohne Eile, wie es bereits die französische Expertenkommission empfohlen hat. Diese stellte klar, dass Frauen, die keine vorsorgliche Entfernung durchführen lassen, zukünftig mit einer Riss-Gefahr, der Gefahr einer falschen Sicherheit beim Bildgebungsverfahren sowie mit dem Risiko eines komplizierten erneuten Eingriffs leben müssen. Hinzu kommt die potenzielle, bis heute kaum bekannte Toxizität des nicht konformen Gels.“ Prof. Vogt ergänzt, dass sich aus Berichten von DGPRÄC-Mitgliedern weiterhin Anzeichen ergäben, dass die Implantate verstärkt „ausschwitzten“, also Silikon durch die Hülle hindurch in den Körper abgegeben. „Sollte sich dieser Verdacht bestätigen, wäre die in jedem Fall angeratene halbjährliche Prüfung des Implantates zwecklos und die Indikation zur Entfernung noch stärker gegeben. Hier müssen wir aber die weitere Analyse und Ermittlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abwarten“, erläutert der Plastische und Ästhetische Chirurg.

Die Kosten

Auch für die Kostenfrage dürfte diese Frage entscheidend sein. „Schließlich sind die Kassen in jedem Fall in der Pflicht, wenn es eine medizinische Indikation gibt“, erläutert Prof. Wallwiener. Diese müssten die Patienten im Anschluss entsprechend §52 SGB V aber „angemessen“ beteiligen, wenn der Ersteingriff keine Rekonstruktion sondern ein ästhetischer Eingriff gewesen sei. Für Implantatersatz werde nach aktueller Rechtslage allerdings bei rein ästhetischer Korrektur nicht gesorgt. „Sobald die Sachlage abschließend geklärt ist, dem BfArM die Daten aus den Ländern vorliegen und weitere Erfahrungen aus Implantatentfernungen vorliegen, müssen wir in den Dialog mit den Kostenträgern treten, um unseren Patienten in dieser durch kriminelle Energie verursachten Notlage zur Seite zu stehen“, macht Prof. Vogt deutlich und rät Patientinnen, im Dialog mit ihrem Chirurgen bei vertretbarem Risiko diese Entwicklungen abzuwarten.

Die Konsequenz: Gemeinsam agieren

Aus der Sicht der Präsidenten ist es dringend notwendig, in engem Dialog von Politik, Aufsichtsbehörden, Fachgesellschaften und Körperschaften eine Optimierung der Medizinproduktezulassung und -überwachung zu erreichen. Sie schlagen unter anderem verschärfte und unangemeldete Kontrollen beim Hersteller selbst vor. „Vorbild könnten die laufenden Qualitätskontrollen der US-amerikanischen „Food and Drug Administration“ (FDA) vor Ort sein, die eine fortwährende Risikoeinschätzung und damit erhöhte Patientensicherheit

Pressekontakt:
Kerstin van Ark

Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50
Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de
info@dgpraec.de



gewährleisten“, erläutert Prof. Vogt und ergänzt, dass dort auch die Qualitätsberichte der Hersteller und laufende Studien abrufbar seien. Die von der Europäischen Kommission angedachte, sorgfältigere Auswahl der Prüfinstitute sei aus seiner Sicht zwar ein Schritt in die richtige Richtung, entscheidend sei aber, dass diese dann auch das Produkt selbst prüfen. „Damit dürfte ein großer Schritt hin zu mehr Patientensicherheit möglich sein“, schließt Prof. Vogt. Er rege außerdem ein jährliches Rundtischgespräch beim BfArM mit den jeweils beteiligten Fachgruppen an, um die eingegangenen Meldungen zu reflektieren und gegebenenfalls notwendige Maßnahmen oder weitere Recherchen abzustimmen. Auch eine Verschärfung der Zulassungsvoraussetzung und ein Zentralregister könnten Abhilfe schaffen: „Ein verpflichtendes zentrales Register für sämtliche Medizinprodukte, die im Körper verbleiben, wäre ein weit reichender Schritt, den andere Länder bereits mit Erfolg gegangen sind“, führt Prof. Friese aus und ergänzt, dass dies ja auch den neuen Plänen der Europäischen Kommission entspreche, den Weg eines Medizinproduktes vom Hersteller bis zum Patienten nachvollziehbar zu machen. Weiterhin sei eine unabhängige Zulassungsprüfung sinnvoll, die auch das Produkt selbst in Augenschein nehme. Die Gesellschaften begrüßen ausdrücklich den Plan der Kommission, die Informationen zu den Implantaten zentral zu sammeln und auszuwerten.

Die deutsche Übersetzung der Empfehlung der französischen Expertenkommission ist beim BfArM unter folgendem Link abrufbar:

http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empf/PIP_dt-Uebersetzung.pdf?__blob=publicationFile