

**Von:** Präsident DGPRÄC [mailto:praesident@dgpraec.de]  
**Gesendet:** Donnerstag, 22. Dezember 2011 12:04  
**Cc:** 'gorges@dgpraec.de'  
**Betreff:** PIP-Brustimplantate - aktuelle Informationen

Sehr geehrte Mitglieder,

sicher ist Ihnen die aktuelle Aufregung um die Implantate des Herstellers PiP nicht entgangen. Wir möchten Ihnen dazu folgende Informationen geben. Anders als häufig in der Presse verlautbart, sind in Frankreich bis dato NICHT sämtliche Patientinnen zur Entfernung der Implantate aufgefordert worden. Diese und andere allgemeine Informationen entnehmen Sie bitte der beigefügten Presseinformation, die wir heute versandt haben.

Grundsätzlich brauchen wir aktuell mehr Informationen, um konkrete Handlungsempfehlungen aussprechen zu können, diese Auffassung vertritt auch das BfARM, mit dem wir in engem Kontakt stehen. Am Freitag wird die französische Expertenkommission weitere Informationen verlautbaren. Den aktuellen Stand können Sie auf der Webseite der Französischen Aufsichtsbehörde einsehen: [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Antibiotiques/Plan-national-d-alerte-sur-les-antibiotiques-Contribution-de-l-Afssaps/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Antibiotiques/Plan-national-d-alerte-sur-les-antibiotiques-Contribution-de-l-Afssaps/(offset)/0)

Hier erwarten wir auch eine englische Übersetzung der Dokumente. Die IPRAS hat die Presseinformation der AFSSAPS übersetzen lassen:

<http://zitafiles.info/IPRAS/PRESS%20RELEASE/DECEMBER%202011/DECEMBER%2014TH%20-PIP-%20GOOGLE%20TRANSLATION.pdf>

Das BfARM erwartet auch weitere Informationen und hat seine Webseite zum Thema bis dato nicht aktualisiert:

[http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon\\_Brustimplantate\\_PIP.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon_Brustimplantate_PIP.html)

Als Präsident der DGPRÄC bitte ich Sie herzlich, evtl. betroffene Patientinnen kurzfristig zu kontaktieren und die Implantate zu prüfen. Wir raten dringend dazu, die Patientinnen in dieser schicksalhaften Situation nicht allein zu lassen, auch eine vorsorgliche Entfernung bei Unsicherheit anzubieten und den Patientinnen dabei weitest möglich preislich entgegen zu kommen. Dies auch, obgleich Sie, nach Auskunft des Justitiars, formal nicht haftbar sind. Bei der Entscheidungsfindung hilft den Patientinnen der unter diesem Link abrufbare Leitfaden:

[http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon\\_Brustimplantate\\_PIP\\_Entscheidungshilfe.html?nn=1012474](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/Silikon_Brustimplantate_PIP_Entscheidungshilfe.html?nn=1012474)

Wobei hier die aktuellen Entwicklungen noch nicht berücksichtigt sind.

Selbstverständlich werden wir Sie weiter informieren. Ich möchte auch Sie herzlich um Information bitten, falls sie die Implantate verwendet haben. Es ist dringend notwendig, dass wir uns ein Bild der Lage in Deutschland machen können, auch um politisch sinnvoll zu agieren. Auf unsere Rundmail zum Thema im April 2010 hatten sich lediglich zwei Anwender gemeldet, nun wird klar, dass es offenbar deutlich mehr Plastische und Ästhetische Chirurgen gibt, die mit dem Produkt gearbeitet haben. So kam es auch in der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit zu falschen Angaben, wir hätten dies mit einer besseren Kommunikation innerhalb der DGPRÄC vermeiden können. Daher mein Appell an Sie: Bitte melden Sie sich als Anwender und helfen Sie uns, die Lage zu klären und angemessen zu agieren!

Mit herzlichem Dank und  
besten Wünschen für die anstehenden Feiertage

Prof. Dr. Peter M. Vogt  
Präsident

\*\*\*\*\*

Deutsche Gesellschaft der  
Plastischen, Rekonstruktiven  
und Ästhetischen Chirurgen

Langenbeck-Virchow-Haus Tel.: 030/28 00 44 50  
Luisenstraße 58-59 Fax: 030/28 00 44 59  
10117 Berlin Mail: [info@dgpraec.de](mailto:info@dgpraec.de)

Internet: [www.dgpraec.de](http://www.dgpraec.de)

VERTRAULICHKEITSHINWEIS: Dieses email und alle anhängenden Dokumente, enthält Informationen, die ausschließlich für die adressierte Person bestimmt sind. Die Informationen können gemäß den einschlägigen Vorschriften vertraulich und/oder von Veröffentlichungen ausgenommen sein. Das Kopieren und die Weitergabe an nicht autorisierte Dritte sind verboten. Falls Sie nicht der Empfänger sind, benachrichtigen Sie uns bitte umgehend. Danke.

CONFIDENTIALITY NOTICE : This email and any documents which may accompany it, contains information, which is intended solely for the use of the individual or entity to which it is addressed, and which may contain information that is privileged, confidential, and/or otherwise exempt from disclosure under applicable law. If the reader of this message is not the intended recipient, any disclosure, dissemination, distribution, copying or other use of this communication or its substance are prohibited. If you have received this communication in error, please contact us immediately. Thank you.



## PRESSEINFORMATION

### **Implantate des Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP): „Ruhe bewahren, Implantate prüfen, Entscheidung treffen“**

Berlin – Mit Blick auf die Meldungen über fehlerhafte Brustimplantate aus Frankreich rät der Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen, Prof. Dr. Peter M. Vogt, derzeit vor allem, Ruhe zu bewahren. „Aktuell ist auch in Frankreich von offizieller Seite noch keine Rückrufaktion für die Implantate veranlasst. Vielmehr berät ein Expertengremium weiterhin, was zu tun ist und ob die diagnostizierten Krebsfälle tatsächlich auf die Implantate zurückzuführen sind“, stellt der Plastische und Ästhetische Chirurg klar und macht deutlich, dass die Implantate, wenn überhaupt, nur krebsfördernd wirken könnten, wenn sie reißen.

#### **Kontrolle angezeigt**

Damit gelte aus Prof. Vogts Sicht weiterhin, was von der französischen und deutschen Aufsichtsbehörde sowie von der DGPRÄC bereits im April 2010 empfohlen wurde: „Betroffene Patientinnen sollten ihren Arzt aufsuchen und das Implantat zum Beispiel per Ultraschall prüfen lassen. Ist das Implantat intakt, so besteht für den Augenblick definitiv keine Gefahr, allerdings sollte das Implantat zumindest jährlich weiterhin geprüft werden“, rät Prof. Vogt und ergänzt, dass man aus seiner Sicht zunächst weitere Untersuchungen abwarten solle, bevor man Implantate entferne. Eine Entscheidungshilfe für Patientinnen finde sich auf der Seite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die für Freitag angekündigte Stellungnahme der französischen Expertenkommission solle in jedem Fall abgewartet werden. Ob es sich bei dem eigenen Implantat um ein Produkt des Herstellers PIP („Poly Implant Prothèse“) handelt, können Patientinnen ihrem Implantatpass entnehmen oder von ihrem Operateur erfahren.

#### **Appell an die Mitglieder und Krankenversicherungen**

Die DGPRÄC habe ihre Mitglieder nun erneut gebeten, betroffene Patientinnen zu informieren und die Implantate zu prüfen. „Der behandelnde Arzt ist nicht für fehlerhafte, aber zugelassene Produkte haftbar. Trotzdem haben wir unsere Mitglieder aufgefordert, Patienten, bei denen eine Entnahme der Implantate notwendig und/oder gewünscht ist, finanziell entgegenzukommen. Der Hersteller ist schließlich insolvent und kann nicht mehr in Haftung genommen werden“, erläutert Prof. Vogt. Falls tatsächlich die Entfernung sämtlicher Implantate notwendig scheinen sollte, werde man sich an den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung wenden, um eine Übernahme der Kosten zur Entfernung anzuregen. „Die Implantate sind Folge erheblicher krimineller Machenschaften. Es ist aus meiner Sicht unverantwortlich, die Patientinnen hier alleine zu lassen. Dabei ist es aber auch schon heute so, dass die Gesetzliche Krankenversicherung eine medizinisch notwendige Entfernung nach Ruptur zunächst bezahlt, den Patienten danach aber angemessen beteiligt“, stellt Prof. Vogt klar.



### **Medizinproduktezulassung auf dem Prüfstand**

Verantwortlich für das aktuelle Desaster sei aus Prof. Vogts Sicht nicht zuletzt das derzeitige System der Zulassung von Medizinprodukten und somit auch von Brustprothesen. „Entsprechend der Medizinprodukte-Richtlinien sind Implantate ein Produkt der Klasse drei. Diese erfordern eine klinische Bewertung auf Grundlage klinischer Daten durch den Hersteller selbst, gefolgt von einer Konformitätsbewertung durch eine benannte Dritte Stelle (z. B. TÜV). Das CE-Zeichen wird dann erteilt und somit die Verkehrsfähigkeit im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum bestätigt“, erläutert Prof. Vogt. Behandelnde Ärzte müssten sich auf die Zulassung verlassen, da eine Prüfung einzelner Implantate schlicht unmöglich sei. Er fordert vor diesem Hintergrund eine Reform der europäischen Zulassungsverordnungen, um diese an die deutlich strengeren, weiterhin nationalen Zulassungsbestimmungen für Arzneimittel anzupassen: „Medizinprodukte können, auch wenn sie nicht fehlerhaft sind, im Körper weitreichende Reaktionen hervorrufen. Es ist unverständlich, warum vor diesem Hintergrund eine Zulassung nach durch den Hersteller veranlassten und durchgeführten Studien möglich ist – und dies auch noch für den gesamten europäischen Wirtschaftsraum“, schließt Prof. Vogt und kündigt an, sich in dieser Sache an das Bundesministerium für Gesundheit zu wenden.