



München, 25.01.2012 Stellungnahme der BAGP zum Silikonskandal

## **Krebserregende Brustimplantate. Wer trägt Schuld und Kosten? Patientinnen müssen für ihre Gesundheit und Kostenunterstützung kämpfen**

Seit gut einem Monat gibt es auf der Homepage des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Empfehlung zum Umgang mit Brustimplantaten der französischen Firma PIP. Da bisher keine Studie nachweisen kann, dass die mit Industriesilikon gefüllten und zu Rissen neigenden Implantate tatsächlich Ursache für Krebs sind, wurden zunächst vorbeugende Sicherheitsmaßnahmen in Form von ärztlicher Risikoabwägung empfohlen. Anfang Januar ersetzte das BfArM diese durch eine Entfernung der Implantate – vorsichtshalber.

Generell sind Schönheitsoperationen eine private Entscheidung, die daher auch privat finanziert werden müssen. Dennoch sollten sich Patientinnen und Patienten immer darauf verlassen können, dass medizinische Eingriffe und Produkte keine Gesundheitsgefährdung darstellen.

Medizinprodukte gelten aber europaweit schon dann als sicher, wenn der Hersteller eine Studie zur Tauglichkeit durchführt und ein privates Prüfunternehmen diese bestätigt und ein CE Qualitätssiegel vergibt.

Aus unserer Sicht ist die Patientensicherheit durch dieses Verfahren nur sehr unzureichend gewährleistet. Das CE Siegel gilt europaweit – wie kann es dann sein, dass die Risikokommunikation im Fall der Brustimplantate so schleppend stattfindet und keine europäischen Regelungen im Umgang mit riskanten Produkten vorhanden sind?

Wir sind der Meinung, dass die Prüfbehörden in Deutschland nicht das richtige Instrument zur Gewährleistung der Patientensicherheit sind. In den USA wurde die Firma PIP bereits 2000 von jeder Zulassung ausgeschlossen, wegen offensichtlichen Qualitätsmängeln und Unseriösität. Deutschen Institutionen wie dem TÜV oder dem BfArM liegen solche Informationen anscheinend nicht vor, denn eine aktive Risikokommunikation fand bisher nicht statt. Welche Institution könnte unabhängig und neutral Patienten und Ärzte an deren Stelle über Qualitätsmängel medizinischer Produkte informieren?

Wir schlagen eine Prüfung vor, ob das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) geeignet sein kann.

Die BAGP fordert aus Gründen der Patientensicherheit eine Neuregelung der Medizinprodukteprüfung und deren Risikokommunikation. Darüberhinaus sollten endlich bundesweite Register für Medizinprodukte geben, die auch langfristige Auswertungen ermöglichen.

Seite 2

München, 25.01.2012 Stellungnahme der BAGP zum Silikonskandal

Ein weiteres Problem der Schönheitschirurgie sehen wir in der interessengeleiteten Aufklärung vor den überwiegend medizinisch nicht notwendigen Eingriffen. Approbierten Ärzten obliegt eine erhöhte Sorgfaltspflicht. Dennoch erfahren die Patientinnen und Patienten oft nicht, dass über 15% der Eingriffe schief gehen oder Brustimplantate alle zehn Jahre ausgewechselt werden müssen und damit auch weitere Kosten für die Patientinnen entstehen. Die Anbieter von (Schönheits-)Operationen sollten ein tagesaktuelles Informationsportal über Medizinprodukte nutzen können und mit größter Sorgfalt die Patientinnen und Patienten über Risiken und Nebenwirkungen der Eingriffe aufklären.

Sollte sich bei einer Frau bei der individuellen Risikoabschätzung herausstellen, dass ihr Implantat Risse aufzeigt, muss sie derzeit in der Regel die Kosten der Herausnahme und Neuversorgung selbst bezahlen. Nur von einzelnen Operateuren gibt es eine gewisse Verantwortungsübernahme und Angebote zur Kostenreduktion oder einen Honorarverzicht.

Immerhin hat mittlerweile die Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland (GÄCD) empfohlen die risikobehafteten Implantate zum Selbstkostenpreis zu entfernen.

Vereinzelt erklären sich gesetzliche Krankenkassen bereit die Kosten für die Risikoabschätzung und die Implantatsentfernung zu übernehmen, wenn dies im medizinischen Einzelfall notwendig erscheint.

Die betroffenen Frauen müssen also um ihre Rechte kämpfen ohne dass sie eine Schuld für die Inverkehrbringung der Mängelware trifft. Jedes Kaufhaus nimmt Produkte mit Qualitätsbedenken zurück, nur in der Medizin gibt es keine derartigen Regelungen!

Die BAGP fordert seit Jahren einen gemeinsamen Fonds von Ministerien, Ärztenverbänden, Versicherungen u. a., der für Gesundheitsschäden aufkommt, auch wenn kein Behandlungsfehler vorliegt oder nachgewiesen werden kann. Einmal mehr zeigt sich wie aktuell dieser wünschenswerte Fonds ist, aber auch im Referentenentwurf zum Patientenrechtegesetz ist derartige nicht verankert!

Wir finden es unverantwortlich wie mit Patienten und Patientinnen in Deutschland umgegangen wird.

**Für Rückfragen: Geschäftsstelle der BAGP, Carola Sraier, Tel. 089 - 76 75 55 22 (nur für Presse)**