

## **Industriesilikon in PIP-Brustimplantaten: Jetzt sind klare Stellungnahmen und Empfehlungen erforderlich!**



Ich hatte ja darüber berichtet, dass der Brustimplantatehersteller PIP zur Herstellung seiner Implantate [minderwertige Materialien verwendet und diese falsch deklariert hatte](#).

Am 23.12.2011 hat das französische Gesundheitsministerium empfohlen:

"Als vorbeugende Maßnahme ohne Notfallcharakter wünscht das französische Gesundheitsministerium, dass allen betroffenen Frauen (mit PIP-Implantaten), auch solchen ohne klinische Symptome eine Entfernung dieser Implantate vorgeschlagen werden soll".

Die in Deutschland verantwortliche Einrichtung, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfiehlt am 23.12.2011,

dass Frauen mit PIP-Implantaten einen Arzt aufsuchen sollen. Ferner wird empfohlen: "Im nachgewiesenen Fall einer Beschädigung bzw. Rissbildung ist grundsätzlich eine Explantation zu empfehlen, um weitergehende Gesundheitsgefahren zu vermeiden. Eine pauschale Empfehlung an alle Patientinnen, PIP-Brustimplantate grundsätzlich entfernen zu lassen, spricht das BfArM hingegen derzeit nicht aus." ([siehe Stellungnahme der BfArM vom 23.12.2011](#))

**Ich möchte nochmals wiederholen, wie die gegenwärtige Situation heute am 2.1.2012 sich darstellt:**  
Ein Hersteller hat Medizinprodukte (Silikongel-Brustimplantate) in mutmaßlich krimineller Art und Weise unter Verwendung von Industrie-Schmierstoffen angefertigt.

Zahlreichen Frauen (auch in Deutschland) wurden diese Implantate die Silikon, welches als Industrieschmierstoff verwendet wird und nicht den medizinischen Grundvoraussetzungen entspricht, implantiert.

Den operierenden Plastischen Chirurgen waren all diese Zusammenhänge natürlich zum Zeitpunkt der Operation noch nicht bekannt.

Am 23.12.2012 gab die aufsichtführende, letztlich für die Sicherheit von Medizinprodukten verantwortliche Bundesoberbehörde die bis zum heutigen Tag (2.1.2012) gültige Empfehlung, dass nur beschädigte und gerissene Implantate entfernt werden sollen. Die Behörde spricht sich wörtlich dagegen aus alle PIP-Implantate zu entfernen!

Diese Verfahrensweise einer deutschen Bundesbehörde ist m. E. nicht nachvollziehbar.

Ein Beispiel: Wenn ein Automobilhersteller schadhafte Teile in seine Autos einbaut, so werden diese im Rahmen einer Rückrufaktion auf Kosten des Herstellers ausgetauscht.

Ein Verhalten, das von der Industrie aus Gründen der Sicherheit als selbstverständlich erwartet wird, wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) offensichtlich nicht in vergleichbarer Weise gehandhabt.

## **Warum ?**

Mit der BfArM-Stellungnahme vom 23.12.2011 wird die letztendliche Verantwortung für und die Beurteilung des Medizinproduktes (Brustimplantates) auf den Arzt abgewälzt. Die Frage muss erlaubt sein, ob sich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sich hier nicht aus der Verantwortung stiehlt.

[Ich hatte ja schon einmal darauf hingewiesen, dass eine generelle Empfehlung zur Implantatentfernung mit erheblichen Kosten einhergehen würde.](#) Wer würde das bezahlen?

Gemäß dem in Deutschland geltenden Recht müssten die Kosten die Patientinnen selbst tragen. Siehe Folgekosten [I](#) und [II](#)

## **Wie sollten sich jetzt Ärzte verhalten?**

Es besteht meines Erachtens kein Zweifel, dass man als Arzt in der gegenwärtigen Situation, beim momentanen Kenntnisstand allen Patientinnen, die PIP-Implantate tragen, die Entfernung dieser potentiell gesundheitschädlichen Medizinprodukte empfehlen sollte, so wie dies die französischen Behörden tun. Diese Empfehlung sollte sich allein auf medizinische Aspekte stützen, nicht auf finanzielle.

erstellt: 03-01-2012 19:53

Geschrieben von Prof. Dr. med. Peter Graf