



Herrn
Jörg Mitzlaff
Greifswalder Str. 4
10405 Berlin

Berlin, 22. Dezember 2020
Bezug: Mein Schreiben vom
13.10.2020
Anlagen: 1

Referat Pet 2
BMF, BMG, BMU, BR, BT

Frau Wecken
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-37850
Fax: +49 30 227-36130
vorzimmer.pet2@bundestag.de

Medizinprodukte
Pet 2-19-15-21201-036805 (Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Sehr geehrter Herr Mitzlaff,

hiermit übersende ich Ihnen die zu Ihrer Eingabe angeforderte Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit mit der Bitte um Kenntnisnahme. Nach Auffassung des Ausschussdienstes sind die Ausführungen nicht zu beanstanden. Im Hinblick auf die ausführlichen Erläuterungen des zuständigen Fachministeriums möchte ich das Petitionsverfahren abschließen.

Wenn Sie mit dieser Bewertung nicht einverstanden sind, teilen Sie dies dem Ausschussdienst bitte innerhalb von sechs Wochen mit. Für diesen Fall bitte ich um genaue Darlegung, was im Einzelnen noch Gegenstand einer parlamentarischen Prüfung durch den Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages sein soll. Sofern keine Rückäußerung Ihrerseits erfolgt, gehe ich davon aus, dass ich Ihre Eingabe als erledigt betrachten kann.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

i. V.

Dziedziuch

Wecken



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Deutscher Bundestag
- Petitionsausschuss -
11011 Berlin

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910

E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

Berlin, 9. Dezember 2020

Eingabe des Petenten Herrn Jörg Mitzlaff vom 7. August 2020
Ihr Schreiben vom 13. Oktober 2020
Pet.-Nr. 2-19-15-21201-036805

Zu der o. a. Eingabe nehme ich wie folgt Stellung:

Die Petition befasst sich mit den Nebenwirkungen von Brustimplantaten und dem Phänomen einer „Breast Implant Illness“ BII (Brustimplantat-Krankheit). Der Petent fordert die Anerkennung verschiedener Symptome als Krankheit auf unterschiedlichen Ebenen, eine Offenlegung der Inhaltsstoffe von Brustimplantaten durch alle Hersteller, deren ausführliche Kennzeichnung sowie das Verbot aller gesundheitsgefährdenden Implantate. Zudem mahnt er bessere Kenntnisse innerhalb der Gesundheitsversorgung einschließlich der Ärzteschaft zu dieser Symptomatik an.

Das für die Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nimmt Hinweise auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Symptomatik der „Brustimplantat-Krankheit (BII)“ sehr ernst und steht mit anderen europäischen Behörden und der US Food & Drug Administration (FDA) im Austausch zu dem Thema. Mit den derzeit bekannten internationalen Erkenntnissen liegen jedoch bislang keine belastbaren wissenschaftlichen Daten vor, die den Komplex der BII klar charakterisieren bzw. einen kausalen Zusammenhang zu entsprechenden Implantaten belegen würden.

Anders als bezüglich des Brustimplantate-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms, (ALCL) welches als Krankheitsbild durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannt ist, fehlt es bisher für die diskutierte Symptomatik der BII auch seitens der WHO an einer Klassifizierung per ICD-10-Code und Anerkennung als Erkrankung. Insofern fehlt es für eine Anerkennung

der unspezifischen Symptomatik als Brustimplantat-Krankheit bisher an der wissenschaftlichen Grundlage.

Das BfArM sieht gemeinsam mit der Mehrheit der Vertreter in der Task Force der europäischen Medizinproduktebehörden daher die Notwendigkeit, weitere wissenschaftliche Daten zu generieren, wie sie z.B. aus dem aktuell im Aufbau befindlichen Deutschen Implantateregister zu erwarten sind. Darüber hinaus hat das BfArM Ärztinnen und Ärzte aufgefordert, entsprechende Verdachtsfälle zu melden.

Bezüglich der Angaben zu Inhaltsstoffen von Medizinprodukten ist der Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes Gegenstand der Konformitätsbewertung durch die Benannte Stelle. Der Hersteller muss in diesem Zusammenhang mit geeigneten Methoden nachweisen, dass die enthaltenen und in den Organismus migrierbaren Stoffe unbedenklich sind. Nur Produkte, die über diesen Nachweis verfügen, erhalten den Zugang zum europäischen Markt und dürfen den Patientinnen und Patienten angeboten werden. Auf europäischer Ebene wurden die Regelungen für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten an verschiedenen Stellen durch die überwiegend zum 26. Mai 2021 in Kraft tretende Medizinprodukteverordnung noch verschärft, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten weiter zu erhöhen.

Im Hinblick auf eventuelle regulatorische Maßnahmen wie z.B. Verkaufsverbote gegenüber einzelnen Medizinprodukten oder Medizinproduktegruppen ist immer eine Abwägung zwischen Risiken und medizinischem Bedarf bzw. Nutzen vorzunehmen. Von einem Bedarf an Brustimplantaten ist angesichts der geschätzten Anzahl von weltweit etwa 35 Millionen verkauften Brustimplantaten auszugehen. Dabei ermöglichen texturierte, anatomisch geformte Brustimplantate z.B. im Rahmen der Rekonstruktion nach Brustkrebs in der Regel ästhetisch zufriedenstellendere Ergebnisse als es glattwandige, runde Implantate vermögen.

Das Vorsorgeprinzip der Europäischen Union lässt Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung zwar bereits dann zu, wenn noch keine hinreichende wissenschaftliche Evidenz für ein unvertretbares Risiko vorliegt, es müssen allerdings mindestens wissenschaftlich belastbare Hinweise zugrunde liegen. Dies ist jedoch nach Sicht der bewertenden Behörden – wie ausgeführt – derzeit nicht der Fall.

Stattdessen empfiehlt das BfArM zur frühzeitigen Erkennung etwaiger Komplikationen generell eine jährliche Nachsorgeuntersuchung bei einem Facharzt und die Kontrolle per Ultraschall, um Gesundheitsbeeinträchtigungen durch Brustimplantate zu vermeiden. Dieser Empfehlung hat sich auch die FDA angeschlossen.

Neben dem Bedarf für weitere Forschung auf diesem Gebiet besteht in jedem Fall die Notwendigkeit, dass die umfassende Aufklärung der Patientinnen über mögliche Risiken im Zusammen-

hang mit der Anwendung von Brustimplantaten sichergestellt ist. Aus Sicht des BfArM sollte insbesondere eine verstärkte Aufklärung der Patientinnen über mit der Anwendung von Brustimplantaten verbundene Risiken durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt erfolgen. Dies sollte insbesondere auch das nach derzeitiger Erkenntnislage sehr geringe, aber dennoch vorhandene Risiko des BIA-ALCL explizit einschließen, wie auch weitere bekannte Risiken einer Versorgung mit Brustimplantaten wie z.B. Kapselkontrakturen, Entzündungen etc. Diese Risiken betreffen sowohl glatte als auch texturierte Brustimplantate. Aus Sicht des BfArM sollte ebenfalls durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt deutlich darüber aufgeklärt werden, dass Brustimplantate nachzeitigem Erkenntnisstand eine begrenzte zeitliche Haltbarkeit aufweisen und dementsprechend beim Wunsch nach langjähriger Fortsetzung der Anwendung von der Notwendigkeit wiederholter Re-Operationen auszugehen ist. Mit dieser verstärkten Aufklärung sollen die Betroffenen besser in die Lage versetzt werden, auf umfassend informierter Basis und in Abstimmung mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt die individuell beste Entscheidung zu treffen. Zur Unterstützung der Patientinnenaufklärung hat das BfArM in der Vergangenheit eine Zusammenarbeit mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung initiiert.

Das BfArM als zuständige Behörde steht auf europäischer und internationaler Ebene kontinuierlich im Austausch über neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Brustimplantaten und deren eventuellen Nebenwirkungen und informiert dazu fortlaufend auf seiner Webseite. Sofern Maßnahmen gegenüber Herstellern als notwendig erachtet werden, werden diese empfohlen und unterliegen der Überwachung der zuständigen Behörden der Bundesländer. Durch diese Maßnahmen und Mechanismen wird ein ausreichender Schutz der Patientinnen vor unerwünschten Nebenwirkungen von Brustimplantaten staatlicherseits als gewährleistet angesehen.

/ Die Petition sowie eine Kopie dieses Schreibens sind beigelegt.

Im Auftrag

