



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Frau
Jennifer Kloth

[REDACTED]

REFERAT 124
BEARBEITET VON [REDACTED]
Referent
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL [REDACTED]
FAX [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 16. Januar 2020

AZ [REDACTED]

Ihr Schreiben vom 6. Mai 2019

Sehr geehrte Frau Kloth,

zunächst einmal entschuldigen Sie bitte die verspätete Antwort auf Ihr Schreiben vom 6. Mai 2019 an das Bundesministerium für Gesundheit, der wir leider aufgrund umfangreicher Gesetzgebungsarbeiten nicht früher nachkommen konnten.

Ich danke Ihnen für Ihr o.g. Schreiben, in dem Sie sich für betroffene Frauen mit der so genannten „Breast Implant Illness“ (BII) stark machen und mehr Aufklärung und Unterstützung fordern.

Ein möglicher Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und Symptomen aus dem Formenkreis der Autoimmunerkrankungen wird als BII wissenschaftlich diskutiert. Die BII wird dabei mit teilweise sehr unterschiedlichen Symptomen in Zusammenhang gebracht. Hierzu zählen im Wesentlichen neurologische und psychische Störungen, unterschiedliche Schmerzsyndrome, Symptome aus dem rheumatischen Formenkreis u.v.m. Die Schwierigkeit, von den Symptomen, die nicht eindeutig einem Krankheitsbild zugeordnet werden können, auf eine BII rückzuschließen, besteht vor allem in der nicht eindeutig erkennbaren Ursache-Wirkungs-Beziehung zwischen den Symptomen und den Brustimplantaten und darin, dass die Symptome i.d.R. unspezifisch sind und auch bei Nichtimplantateträgerinnen auftreten können.

Hinweise, Vermutungen und wissenschaftliche Diskussion bezüglich der BII sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bekannt, es nimmt diese sehr ernst und steht mit den anderen europäischen Behörden und der US Food & Drug Administration (FDA) im Austausch zum Thema. So hat das BfArM beispielsweise selbst vor Ort an der von Ihnen genannten öffentlichen Sitzung der FDA am 25./26. März 2019 teilgenommen.

Nach den derzeit bekannten Erkenntnissen liegen jedoch, auch unter Berücksichtigung der Informationen aus der Anhörung und nachfolgenden Bewertung der FDA, bislang keine belastbaren wissenschaftlichen Daten vor, die den Komplex der BII klar charakterisieren bzw. einen kausalen Zusammenhang zu entsprechenden Implantaten belegen würden. Eine Bestätigung durch eine wissenschaftliche Kommission, wie z.B. bei dem durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Krankheitsbild des Brustimplantate-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms (BIA-ALCL), ist für die BII bisher nicht erbracht.

Einen Ansatz für einen möglichen statistischen Nachweis der BII könnte zukünftig das verpflichtende Deutsche Implantateregister bieten, in dem die Brustimplantate mit als erste Produkte erfasst werden. Allerdings sind belastbare Ergebnisse aus dem Register erst nach einer Latenzzeit zu erwarten, weil für wissenschaftlich evidente Aussagen eine hinreichende Anzahl von Datensätzen im Register vorhanden sein muss.

Im Hinblick auf eventuelle regulatorische Maßnahmen gegenüber einzelnen Medizinprodukten oder Medizinproduktgruppen ist immer eine **Abwägung zwischen Risiken und medizinischem Bedarf bzw. Nutzen** vorzunehmen. Dabei zeigt die geschätzte Anzahl von weltweit etwa 35 Millionen verkauften Brustimplantaten, dass ein Bedarf an Brustimplantaten vorhanden ist. Ein umfassendes Verbot beispielsweise texturierter, anatomisch geformter Brustimplantate würde vielen Patientinnen die Option auf ein ästhetisch zufriedenstellendes Ergebnis nehmen, welches mit glattwandigen runden Implantaten z.B. für die Rekonstruktion nach Brustkrebs nicht immer in hinreichendem Maße gewährleistet werden kann. Trotz der Risiken ist von einer hohen Zahl zufriedener Brustimplantateträgerinnen auszugehen.

Für die regulatorischen Behörden muss daher ein Weg in der Patientenversorgung zwischen dem Bedarf einerseits und dem Vorsorgeprinzip im Sinne des Gesundheitsschutzes und der wissenschaftlichen Evidenz für Risiken von Medizinprodukten andererseits gefunden werden. Das Vorsorgeprinzip der Europäischen Union zielt darauf ab, dass bereits Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung getroffen werden können, auch wenn noch keine hinreichende wissenschaftliche Evidenz für ein unvertretbares Risiko vorliegt. Allerdings müssen den Maßnahmen auf Basis des Vorsorgeprinzips trotzdem mindestens wissenschaftlich belastbare Hinweise zugrunde liegen.

Die europäischen Behörden vertreten die Ansicht, dass einschränkende regulatorische Maßnahmen wie z.B. ein weitgehendes Verbot von Brustimplantaten durch belastbare wissenschaftliche Evidenz für unvertretbare Risiken begründet sein müssen. **Dies ist jedoch nach übereinstimmender Sicht der bewertenden Behörden derzeit nicht der Fall.**

Daher sieht auch das BfArM zum einen Bedarf für weitere Forschung auf diesem Gebiet sowie zum anderen die Notwendigkeit umfassender Aufklärung der Patientinnen über mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Brustimplantaten. Aus diesen Grund hat das BfArM kürzlich eine Zusammenarbeit mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) initiiert, mit dem Ziel, die oben angesprochene Diskrepanz bezüglich der Aufklärung der Patientinnen zu adressieren. Weiterhin informiert das BfArM seit 2011 fortlaufend auf seiner Webseite über den wachsenden Kenntnisstand zu BIA-ALCL (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate/ALCL_FDA.html).

Dies gilt entsprechend auch für die in Ihrem Schreiben angesprochenen, derzeit einzig von der französischen Behörde ANSM ergriffenen regulatorischen Maßnahmen gegenüber bestimmten texturierten Brustimplantaten. Wie auf der Webseite des BfArM ausgeführt, lautet die Empfehlung des BfArM vom 4. April 2019:

„Zur frühzeitigen Erkennung etwaiger Komplikationen werden generell eine jährliche Nachsorgeuntersuchung bei einem Facharzt und die Kontrolle per Ultraschall empfohlen. Auch die FDA, die bisher eine regelmäßige Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie empfohlen hatte, schloss sich aktuell den auch in Deutschland und der EU geltenden Empfehlungen der Nachsorge mittels regelmäßiger Ultraschalluntersuchungen an.“

Eine weitere dortige Empfehlung richtet sich an die Ärzteschaft:

„Ärztinnen und Ärzte sollten das potenzielle Risiko des BIA-ALCL mit allen Patientinnen individuell und explizit besprechen, die eine Neuimplantation erwägen oder sich zur Kontrolle ihrer Brustimplantate vorstellen.“

Des Weiteren nimmt das BfArM folgendermaßen Stellung zur Aufklärung über Risiken:

„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.

Es 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“

Da das BfArM die Einschätzung der französischen Behörde nicht teilt, ist eine aktive Kontaktaufnahme und Information der Patienten in Deutschland nicht erfolgt und gesetzlich auch nicht vorgesehen. Für den Fall dass das BfArM eine korrektive Sicherheitsmaßnahme für erforderlich hält, die beispielsweise eine bestimmte Nachuntersuchung aller betroffenen Patienten erfordert, sehen die gesetzlichen Regelungen vor, dass die Gesundheitseinrichtungen die betroffenen Patientinnen und Patienten umgehend informieren. Um eine zügige Information sicherzustellen, schreibt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung eine Aufbewahrung der Patientendaten vor, die eine Ermittlung der von einer Maßnahme betroffenen Patienten innerhalb von 72 h ermöglicht.

Bitte seien Sie vergewissert, dass wir Ihre Sorgen in Zusammenhang mit Risiken von Brustimplantaten sehr ernst nehmen und die weitere Entwicklung verfolgen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

A large black rectangular redaction covering the signature of the sender.