

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Marion Caspers-Merk, Petra Ernstberger, Antje-Marie Steen, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 13/10148 –

Probleme der medizinischen Verwendung von Silikon

In der chirurgischen und plastischen Medizin werden Produkte aus Silikon hunderttausendfach benutzt. Nicht nur Implantate (z. B. Brustimplantate nach einer Brustkrebsoperation oder bei Schönheitsoperationen), sondern auch Prothesen, Herzschrittmacher u. a. bestehen aus Silikon bzw. aus silikonhaltigen Materialien. Aus der medizinischen Technik ist Silikon kaum wegzudenken. Dabei wird seit vielen Jahren über mögliche Nebenwirkungen und Risiken des medizinischen Werkstoffs Silikon diskutiert und vor ihnen gewarnt. In der Literatur wird auf die mögliche Nebenwirkungen verwiesen: Kapselbildung, Blutungen und Hämatome, Autoimmunreaktionen, Sklerodermien, Krebsverdacht, Sensibilitätsstörungen usw.

In letzter Zeit häufen sich die Beschwerden über mögliche Nebenwirkungen medizinischer Silikonprodukte, und Silikon gerät immer wieder in die öffentliche Kritik. Schadensersatzforderungen gegen Chirurgen und Hersteller häufen sich. Silikon spielt hierbei hauptsächlich als Werkstoff für Brustimplantate eine Rolle. Selbsthilfeorganisationen haben sich gegründet, um den Frauen, die durch Nebenwirkungen betroffen sind, zu helfen. Der Ruf nach einer umfassenden Information, nach Risikominimierung und nach Ersatzstoffen wird immer lauter.

Die Information der Frauen über mögliche Nebenwirkungen und Risiken muß oberste Priorität einer verantwortungsbewußten Gesundheitspolitik sein.

Bestandsaufnahme

1. In welchen medizinischen Bereichen werden Silikon und silikonhaltige Produkte eingesetzt?

Unter „Silikon“ (Dimethylpolysiloxan) versteht man eine umfangreiche Gruppe von synthetischen polymeren Verbindungen. Silikone sind wärmebeständig und gelten in der Regel als physiologisch verträglich. Sie können sehr verschiedene Eigenschaften haben und treten, abhängig vom Polymerisationsgrad, in sehr un-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 8. April 1998 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

terschiedlichen Zuständen auf, z. B. als Flüssigkeiten, Öle, hochvisköse Flüssigkeiten, Materialien von gummiartiger Beschaffenheit, Schäume, Folien und Kleber. Aufgrund dieser vielfältigen Eigenschaften werden sie in der Medizin für eine Vielzahl von Anwendungen eingesetzt.

Anwendungsbeispiele für Silikon und silikonhaltige Produkte in der Medizin:

- Kontaktlinsen zur Korrektur der Brechkraft des Auges; Silikon-Material hat sich für diese Anwendung außerordentlich bewährt, nicht zuletzt wegen seiner guten Sauerstoffdurchlässigkeit.
- Bei der Silikon-Band-Cerclage zur Behandlung von Netzhautablösungen wird mit Hilfe des Silikonbandes Druck auf den hinteren Teil des Augapfels dauerhaft ausgeübt.
- Intraokularlinsen zum dauerhaften Ersatz einer trüb gewordenen Augenlinse im Inneren des Augapfels.
- Tränenröhrchen aus Silikon-Gummi zur Wiederherstellung eines gestörten Tränenabflusses.
- Silikon-Plomben zur Injektion in den Augapfel zur Behandlung von Netzhautablösungen (künstlicher Glaskörper).
- Silikonöl zur Injektion in den Glaskörperraum zur Behandlung von Netzhautablösungen bzw. -rissen.
- Hydrocephalus-Ventile, d. h. Geräte zur Ableitung des Gehirnwassers im Rahmen einer Behandlung des Wasserkopfes.
- Sengstaken-Sonden, externe Shunts für Dialysepatienten, Rückschlagventile in Einführungsschleusen in der Angiographie, Beatmungstuben, Patches zum Verschluss von Blutgefäßen, Beschichtung für Punktionsnadeln für eine schmerzlose Punktion, Beschichtung von Heizdrähten, Brusthütchen.
- Herzschrittmacher-Elektroden; diese sind mit Silikon-Gummi ummantelt, um eine elektrische und physiologische Trennung des stromführenden Drahtes vom menschlichen Körper zu erreichen.
- In der plastischen Chirurgie als Basismaterialien für die Rekonstruktion von Nase und Ohren, Anti-Reflux-Plastiken, Brust- und Fingerprothesen, Hoden- oder Penisimplantate.
- Künstliche Herzklappen, z. B. vom Typ STARR-Edwards; hier werden massive Kugeln aus Silikonkautschuk als Kugelventile eingesetzt.
- Künstliche Hirnhaut, bestehend aus Dacrongewebe mit Silikon-Gummi.
- Schläuche und Schlauchsysteme aus Silikon-Gummi werden in großem Umfang für Medizingeräte eingesetzt, z. B. bei Infusionsgeräten, bei Herz-Lungen-Maschinen, Rollenpumpen und Dialysegeräten, für Aspiration und Narkose, als Wunddrainage, Embolektomiekatheter, Venen- und Dialysekatheter.
- Klebstoffe auf Silikonbasis dienen unter anderem zur Fixierung von Öffnungen von künstlichen Darmausgängen und sind hier wesentlich verträglicher als andere Kunststoffe.

- Als Bestandteil für implantierbare Arzneimitteldépôts und Arzneimittelpumpen werden Membranen aus Silikon-Gummi verwendet.
- Zur Behandlung des Meteorismus (Blähbauch) sind in Deutschland 20 Arzneimittel im Verkehr, die Silikon, d. h. Dimeticon als wirksamen Bestandteil enthalten. Von diesem „Silikon“ werden bei bestimmungsgemäßem Gebrauch täglich mehrere hundert mg über längere Zeit eingenommen.

2. Welche Zahlen zur Anwendung von Silikonimplantaten liegen der Bundesregierung vor?

Zahlen zur Anwendung von Medizinprodukten liegen in der Regel der Bundesregierung nicht vor. Zu Brustimplantaten und Intraokularlinsen als Silikon-Implantaten wurden auf Anfrage der Bundesregierung folgende Zahlen genannt:

Nach Angaben des zuständigen Industrieverbandes werden ca. 15 000 Silikonelastomershüllen angewendet, die zu ca. 90 % mit Silikongel und der Rest mit Kochsalzlösung, Öle oder Hydrogele gefüllt sind. Davon kommen über 80 % in der Rekonstruktionschirurgie zum Ersatz von erkranktem Gewebe (insbesondere bei Brust- oder Hodenkrebs) zum Einsatz. Nach Angaben der Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgen werden jährlich in Deutschland etwa 13 000 Brustimplantate verkauft.

Nach Angaben des zuständigen Industrieverbandes werden pro Jahr in Deutschland ca. 10 000 Intraokularlinsen (weltweit mehrere Millionen) implantiert.

3. Ist der Bundesregierung bekannt, woher die in Deutschland verwendeten Silikonprodukte kommen?
Gibt es deutsche Hersteller?

Es gibt deutsche Hersteller für Silikon. Häufig werden jedoch die Materialien insbesondere aus den USA und Frankreich importiert.

Im Zusammenhang mit dem europäischen Recht zu Medizinprodukten (in Deutschland das Medizinproduktegesetz mit Verordnungen) wird im Auftrag der Europäischen Kommission von dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information, Köln, eine europäische Datenbank zu Medizinprodukten konzipiert und aufgebaut, in der die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erstmalig in den Verkehr gebrachten Medizinprodukte und deren Hersteller erfaßt und diese Angaben den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden. Mit dieser Datenbank werden auch die Silikon-Implantate und die Adressen deren Hersteller in Kürze zur Verfügung stehen.

4. Wie überwacht die Bundesregierung den Import von medizinischen Silikonprodukten?

Die Überwachung des Verkehrs mit Medizinprodukten und somit auch des Importes medizinischer Silikon-Produkte liegt nach dem

Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz in der Zuständigkeit der Bundesländer.

5. Gibt es mittlerweile eine Zulassungspflicht für alle medizinischen Silikonprodukte?

Die medizinischen Silikon-Produkte (außer Arzneimittel) sind Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, das die EG-Richtlinien zu Medizinprodukten (90/385/EWG und 93/42/EWG) in deutsches Recht umsetzt. Die Übergangsfrist dazu läuft am 14. Juni 1998 ab, so daß danach diese Produkte nur noch nach den Vorschriften der o. g. EG-Richtlinien im gesamten EWR von den Herstellern in den Verkehr gebracht werden dürfen. Danach unterliegen die Implantate einer Zertifizierungspflicht durch für diese Produkte qualifizierte und vom Staat benannte und überwachte Stellen (Benannte Stellen), die einer Zulassungspflicht gleichzusetzen ist.

6. Wie läuft das Zulassungsverfahren ab?

Alle Medizinprodukte müssen die rechtlich vorgeschriebenen Grundlegenden Anforderungen erfüllen, die zusätzlich mit europäischen harmonisierten Normen konkretisiert werden können. Die Grundlegenden Anforderungen enthalten allgemeine Anforderungen, nach denen auch vorgeschrieben ist, daß die „unerwünschten Nebenwirkungen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistung kein unverträgliches Risiko darstellen“ (dürfen). Die speziellen Grundlegenden Anforderungen betreffen unter anderem die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften, die Anforderungen an die Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen sowie an die Bereitstellung von Informationen des Herstellers an den Arzt und Patienten. Der Hersteller muß nach vorgeschriebenen Verfahren eine Risikoanalyse und eine klinische Bewertung durchführen.

Im Hinblick auf die Produktionsphase muß der Hersteller ein Qualitätssicherungssystem einrichten. Bestandteil dieses Qualitätssicherungssystems ist unter anderem die Verpflichtung des Herstellers zur Marktbeobachtung; d. h. daß der Hersteller den in- und ausländischen Markt sowohl seiner eigenen Produkte als auch den seiner Mitwettbewerber und auch die Erkenntnisse aus der Wissenschaft und Risikobewertungsverfahren beobachten muß. Aufgrund der Ergebnisse dieser Beobachtungen muß er ggf. entsprechende Korrekturen und somit auch Maßnahmen zur weiteren Risikominimierung treffen.

Soweit es sich um Produkte mit einem hohen potentiellen Risiko handelt, was insbesondere bei den Implantaten zutrifft, muß sowohl die Produktentwicklung als auch die Produktionsphase von eigens dafür qualifizierten und überwachten Benannten Stellen geprüft, zertifiziert und weiter überwacht werden. Zusätzlich

erfolgt eine Überwachung durch die staatlichen Überwachungsbehörden.

Eine von der Europäischen Kommission eingesetzte Sachverständigengruppe hat für Brustimplantate Leitlinien zur detaillierten Konkretisierung der Anforderungen erarbeitet, die in Kürze verabschiedet werden und an die Hersteller, Prüfstellen und Überwachungsbehörden gerichtet sind. Sie betreffen einzelne Unbedenklichkeitsaspekte von Brustimplantaten, einschließlich Biokompatibilität, Kapselbildung, andere lokale Komplikationen mechanischer Eigenschaften, physikalische und chemische Unverträglichkeiten, Migration von Füllung und Umhüllung, Alterung, Stabilität, Beeinflussung von medizinischer Diagnostik und medizinischen Verfahren, begrenzte Haltbarkeit und Kennzeichnung sowie Tierversuche, klinische Bewertung und Marktbeobachtung. Die einschlägigen Normen und Leitlinien haben das Ziel, für Patientinnen, die solche Implantate erhalten, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten.

Erst wenn ein solches Implantat alle einschlägigen Vorschriften des europäischen und somit auch des deutschen Medizinproduktegesetzes erfüllt, darf es eine CE-Kennzeichnung als Voraussetzung für das erstmalige Inverkehrbringen tragen.

7. Welchen Einfluß auf das Zulassungsverfahren haben Langzeituntersuchungen hinsichtlich unerwünschter Nebenwirkungen?

Für die klinische Bewertung als Voraussetzung zur Zertifizierung von Implantaten sind in der Regel auch Langzeituntersuchungen notwendig. Werden bei Langzeituntersuchungen von bereits im Verkehr befindlichen Medizinprodukten bisher nicht bekannte unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt, so muß der Hersteller und die für ihn zuständige Benannte Stelle erneut überprüfen, ob in diesem Lichte Maßnahmen zur Risikoabwehr getroffen werden müssen. Diese können in einer Änderung des Produktes oder auch der Information des Arztes und der Patienten bestehen. Dies ist auch ein Bestandteil der in der Antwort zur Frage 6 erwähnten Verpflichtung zur Marktbeobachtung.

Weiterhin können solche Erkenntnisse zur Änderung von Normen oder der z. B. für Brustimplantate oben genannten Leitlinien führen.

Gegebenenfalls werden Maßnahmen zur Risikoabwehr von den Überwachungsbehörden und europaweit von der Europäischen Kommission (Schutzklauselverfahren) veranlaßt, die bis zum Verbot des Inverkehrbringens dieses Produktes führen können.

8. Wie werden die Herstellung und die Herstellerangaben überprüft, um Mißbräuche, Falschangaben und Gesetzesverstöße zu verhindern?

Die Hersteller müssen zu allen Medizinprodukten, unabhängig von der Risikoklasse, gesetzlich vorgeschriebene Dokumentationen

erstellen. Sowohl diese Dokumentationen wie auch das Produkt selbst und dessen Herstellung unterliegen zusätzlich zu der Überwachung durch die zuständige Benannte Stelle auch der behördlichen Überwachung. Oben genannte Verstöße sind nach dem Medizinproduktegesetz unter Umständen strafbewehrt.

9. Welche Rechtssetzungsakte sind momentan bezüglich Silikonimplantaten in der EU in Vorbereitung oder Planung?

Silikon-Implantate unterliegen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) soweit es nicht aktive Implantate sind, die mit der EG-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) geregelt werden. Die Rechtssetzungsakte zu den Silikon-Implantaten sind somit – wie auch zu den übrigen Implantaten – abgeschlossen. Die Übergangsfrist läuft für die Produkte nach der Richtlinie 93/42/EWG am 14. Juni 1998 ab, so daß danach der Hersteller nur noch Silikon-Implantate nach dem neuen Medizinprodukterecht erstmalig in den Verkehr bringen darf. Für die aktiven Implantate ist die Übergangsfrist bereits am 31. Dezember 1994 abgelaufen.

10. Gibt es in der Problematik von Silikonimplantaten zwischen den EU-Mitgliedstaaten inner- oder außerhalb der Organe der EU eine Zusammenarbeit, und wie gestaltet diese sich ggf. aus?

Das europäische Medizinprodukterecht schreibt vor, daß die Mitgliedstaaten sich gegenseitig über neue erkannte Risiken informieren, das Risiko bewerten und Maßnahmen zur Risikoabwehr einleiten. Soweit das Risiko nicht im Einzelfall beseitigt werden kann, wird ein europaweites Schutzklauselverfahren eingeleitet. Die Europäische Kommission hat zusammen mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zur Risikobewertung von Silikon-Brustimplantaten durchgeführt. In dieses Verfahren wurden die Mitgliedstaaten, die Benannten Stellen, die europäischen Normungsgremien, die Hersteller und Vertreterinnen der Patientinnen sowie alle zur Verfügung stehenden internationalen Erkenntnisse einbezogen. Die Europäische Kommission wird ebenfalls wie die deutschen Behörden und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten die Fragen der Unbedenklichkeit dieser Produkte weiterhin verfolgen.

Risiken und Nebenwirkungen

11. Welche Zahlen zur Häufigkeit von Nebenwirkungen hat die Bundesregierung?
Dokumentiert die Bundesregierung alle mit Silikon in Zusammenhang gebrachten Fälle?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfaßt, wertet aus und bewertet alle ihm gemeldeten Fälle zu Medizinprodukten, die mit Silikon in Zusammenhang gebracht werden.

Vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes, in der Zeit von 1993 bis 1995, wurden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 34 Risikomeldungen zu Silikon-Brustimplantaten übermittelt. Nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes liegen derzeit 56 Berichte über Vorkommnisse mit Brustimplantaten vor.

12. Welche Konsequenzen wurden und werden in Deutschland aus amerikanischen Forschungsergebnissen gezogen, wonach Silikonprodukte Nebenwirkungen hervorrufen können?

Sowohl die amerikanischen als auch die übrigen Forschungsergebnisse wurden und werden in die Risikobewertung der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission einbezogen.

Das Bundesinstitut steht mit der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA seit vielen Jahren in Kontakt.

Das damalige Bundesgesundheitsamt schloß sich am 14. Januar 1992 dem Moratorium der amerikanischen Behörde an, vorerst keine silikonhaltigen Brustimplantate zu implantieren (vgl. bga-Pressedienst Nr. 3 vom 14. Januar 1992), Kochsalz-gefüllte Implantate waren davon nicht betroffen. Nach Prüfung weiterer Unterlagen und Abklärung des Sachverhaltes mit Experten resultierten daraus die BGA-Empfehlungen zum medizinischen Einsatz von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten (vgl. bga-Pressedienst Nr. 12 vom 7. März 1994).

Von besonderer Bedeutung waren die 1996 von der FDA erhaltenen Unterlagen zur Patienteninformation zu Brustimplantaten. Diese umfangreichen Materialien wurden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusammen mit der von der Europäischen Kommission veranlaßten Projektgruppe Brustimplantate bewertet und beraten. Diese Gruppe initiierte die Erarbeitung der europäischen Arzt-/Patientinnen-Information und erstellte Leitlinien mit detaillierten Anforderungen zur Erlangung der Sicherheit von Brustimplantaten nach dem Medizinprodukterecht.

13. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit ihrer Antwort vom 7. September 1993 auf die Kleine Anfrage der Fraktion der SPD „Gesundheitliche Beeinträchtigung durch Silikonimplantate“ (Drucksache 12/5633), wonach entsprechend den Verwaltungsvorschriften die direkte Beteiligung von betroffenen Patientinnen an der Erkenntnisgewinnung nicht vorgesehen sei, ergriffen, um Erkenntnisse zu gewinnen über in der Praxis aufgetretene Fälle von Nebenwirkungen in Deutschland?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte steht in Kontakt mit der Selbsthilfegruppe Silikongeschädigter Frauen e. V. Die dem Bundesinstitut übergebenen Risikomeldungen werden mit in die Risikobewertung einbezogen.

14. Wie beurteilt die Bundesregierung die Risiken einer Behandlung mit Silikonprodukten?

Es muß vorangestellt werden, daß die Risiken bei einer Behandlung mit Silikon-Produkten von einer Produktkategorie zum anderen variieren können. Deshalb ist eine differenzierte Betrachtungsweise angebracht.

Für die meisten der in der Antwort zu Frage 1 aufgeführten Medizinprodukten liegen keine Anhaltspunkte für Risiken vor.

Die von der Europäischen Kommission veranlaßte Experten-Gruppe zu Brustimplantaten, in der auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vertreten war, kommt zu dem Ergebnis, daß das Einsetzen von Brustimplantaten mit gewissen Risiken verbunden sein kann, die entweder die Implantate oder die erforderlichen chirurgischen Eingriffe betreffen. In Frankreich und im Vereinigten Königreich wurden die verfügbare wissenschaftliche Fachliteratur zu den mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten verbundenen Risiken 1994 und 1996 von unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen ausgewertet. Die Ergebnisse bestätigen, daß die Inzidenz von Bindegewebs-erkrankungen bei Frauen mit Silikon-Brustimplantaten keine nennenswerten Unterschiede zur Inzidenz bei Personen ohne Implantate aufweisen. Es gilt jedoch als erwiesen, daß alle Arten von Brustimplantaten, unabhängig vom Füllmaterial, zu Nebenwirkungen führen können, wie z. B. dem Auftreten von Kapsel-fibrosen und anderen lokalen Komplikationen (siehe dazu auch die Antwort der Europäischen Kommission vom 4. September 1997 auf die Schriftliche Frage P-1793/97 von Heidi Hautala (V) an die Kommission, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 76 vom 11. März 1998, S. 56). Risiken können zudem noch durch andere patientenspezifische Parameter beeinflußt werden (z. B. bestehende Vorerkrankungen wie Immunschwächen), die vom Arzt bei der Nutzen/Risiko-Abwägung in Betracht gezogen werden müssen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt klar heraus, daß die immer noch praktizierte Injektion von flüssigem Silikon zur Unterspritzung von Falten – z. B. im Gesicht – als ärztlicher Kunstfehler gilt. Es gibt kein Silikonöl-haltiges Fertig-arzneimittel, das für diese Indikation zugelassen ist; ein CE-zer-tifiziertes Medizinprodukt für diese Anwendung ist dem Bundes-institut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht bekannt.

15. Wäre ein Verbot der chirurgischen Anwendung von Silikonprodukten bis zur genauen wissenschaftlichen Abklärung der Nebenwirkungen und der Zusammenhänge bei Risikogruppen und bei nicht medizinisch notwendigen Eingriffen erwägenswert?

Durch das Medizinproduktegesetz sind die rechtlich vorgeschriebenen Anforderungen an die Sicherheit von Silikon-Produkten stark erhöht und konkretisiert worden. Diese betreffen insbesondere die Fragen der Nebenwirkungen und Risikominimierung

auch durch Verwendung von besser geeigneten Ausgangsstoffen. Dabei sind auch die Situationen von Risikogruppen und die verschiedenen Zweckbestimmungen zu berücksichtigen. Der Hersteller muß bei der Entwicklung ebenso eine Nutzen/Risiko-Abwägung vornehmen wie auch der Arzt gemeinsam mit den Patienten bei der Entscheidung über die ärztliche Maßnahme.

Insgesamt werden Materialienverbot wegen mangelnder Alternativen und einer Einschränkung therapeutischer Möglichkeiten nicht als zielführend betrachtet, zumal für die meisten der in der Antwort zu Frage 1 aufgeführten Kategorien keine Nebenwirkungen bekannt sind.

Die Risikobewertung auf europäischer Ebene unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kommt zu dem Ergebnis, daß die derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse ein Verbot solcher Implantate nicht rechtfertigen. Für eine hinreichende Unbedenklichkeit dieser Produkte muß aufgrund der hohen Sicherheitsanforderungen des europäischen und somit auch deutschen Medizinprodukterechts einschließlich der Leitlinien und der Normen gesorgt werden. Das Medizinproduktegesetz stellt an alle Brustimplantate, unabhängig mit welcher Indikation sie eingesetzt werden sollen, gleich hohe Sicherheitsanforderungen.

Bei Silikon-Brustimplantaten sind besonders bei Risikogruppen (u. a. bei geschädigtem Immunsystem), d. h. zum Beispiel bei Patientinnen mit bestehenden Vorerkrankungen, erfolgter intensiver Strahlentherapie u. ä., und bei nicht medizinisch notwendigen Eingriffen sowohl an die Indikationsstellung als auch an die präoperative Patientenaufklärung und Beratung sowie Nachsorge besonders hohe Anforderungen zu stellen.

16. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit ihrer oben erwähnten Antwort vom 7. September 1993 (Drucksache 12/5633), wonach die Auswertung aus dem Stufenplanverfahren ergab, daß eine Anwendung aus kosmetischen Gründen negativ beurteilt wird, auf der Grundlage dieser Erkenntnis zum Gesundheitsschutz ergriffen?

In der Auswertung des Stufenplanverfahrens zu Silikongel-gefüllten Brustimplantaten wurde mit Schreiben vom 14. Februar 1994 an die obersten Landesbehörden die erarbeitete und mit Experten abgestimmte einheitliche Patienteninformation über Mammaendoprothesen sowie der Vorschlag für ein Protokoll zur Nachuntersuchung zur Kenntnis und weiteren Veranlassung übergeben.

Seit dem 1. Januar 1995 gilt das Medizinproduktegesetz. Für Brustimplantate (nicht nur für Silikongel-gefüllte Brustimplantate) werden Leitlinien der Europäischen Kommission unter aktiver Beteiligung des Bundesinstituts erarbeitet. Diese Leitlinien zur Konformitätsbewertung von Brustimplantaten werden neben den Zertifizierungsanforderungen auch Anforderungen an die präklinische und klinische Bewertung sowie an die Arzt-/Patienteninformation enthalten.

Ersatzstoffe und Alternativen

17. Welche Ersatzstoffe und Alternativen bestehen zu Silikon?

Aufgrund dieser vielfältigen Eigenschaften werden die Silikone in der Medizin für eine Vielzahl von Anwendungen eingesetzt und sind nicht generell durch andere Materialien zu ersetzen. Je nach Produktart und Einsatzbereich sind nur teilweise Alternativen denkbar. Beim Einsatz von Alternativen muß jedoch deren bessere Eignung und höhere Unbedenklichkeit im Vergleich zum Silikon-Produkt festgestellt sein. Es wird davon ausgegangen, daß in vielen Fällen nicht die Eigenschaften von Silikon erreicht werden.

Die hier aufgeführten Ersatzstoffe und Alternativen beinhalten in der Reihenfolge ihrer Auflistung keinerlei Wertung bzw. Rangfolge.

Als im Ergebnis vergleichbare Alternativen können Brustimplantate mit Kochsalzlösung als Füllmaterial in Frage kommen; sie können aber auch neuere Entwicklungen wie z. B. ein Triglycerid aus hochveredeltem Sojaöl oder Hydrogel als Füllmaterial enthalten. Für neuere Füllmaterialien muß jedoch vermerkt werden, daß noch keine mit Silikongel vergleichbaren Langzeitstudien vorliegen. Die von der Silikongummi-Hülle ausgehenden Risiken bleiben bestehen.

Eine weitere Möglichkeit ist durch den Einsatz der Eigengebeweberekonstruktion gegeben, die jedoch von vornherein nicht immer möglich ist und zudem einen großen chirurgischen Eingriff mit entsprechend langen Narkosezeiten bedarf.

Auch äußerlich abnehmbare Prothesen (Epithesen) können zum Einsatz kommen.

18. Wie unterstützt die Bundesregierung die Forschung nach Ersatzstoffen und Alternativen zu Silikon?

Zur Zeit läuft keine entsprechende Forschungsförderung beim Bundesministerium für Gesundheit oder beim Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie. Die Bundesregierung geht davon aus, daß derartige Forschung im Rahmen der Produktentwicklung erfolgt.

*Patientenschutz und Information*19. Gibt es offizielles Informationsmaterial, Erläuterungen oder Warnungen an Ärzte und/oder Patientinnen?
Werden die Risiken darin erwähnt?

Allgemein zur medizinischen Verwendung von Silikon sind der Bundesregierung keine offiziellen Informationen, Erklärungen oder Warnungen an Ärzte und/oder Patienten bekannt, zumal zu der Mehrzahl von Silikon-Produkten, die in der Medizin eingesetzt werden, keine Risiken bekannt sind.

Speziell zu Silikongel-gefüllten Brustimplantaten hat das Bundesgesundheitsamt den bga-Pressedienst Nr. 12 vom 7. März 1994 herausgegeben. Ebenso aus 1994 datiert die Patienteninformation zu Mammaendoprothesen (Stand 10. Januar 1994).

Eine auf den derzeitigen Wissensstand abgestimmte Arzt-/Patienteninformation zu Brustimplantaten steht in der Gruppe der für das Medizinproduktewesen zuständigen Vertreter der Mitgliedstaaten bei der Europäischen Kommission kurz vor der Verabschiedung.

20. Wie sehen die Aktivitäten der Bundesregierung in der vorbeugenden Patientinneninformation aus?

Die Bundesregierung setzt sich für eine umfassende Information der betroffenen Ärzte und Frauen zu Brustimplantaten ein. Dies soll auch mit einer neuen Arzt/Patientinnen-Information einschließlich notwendigen Fragebögen erfolgen. Da auch in anderen Staaten der Europäischen Union vergleichbare Zielsetzungen verfolgt werden, hat sich die Bundesregierung dafür eingesetzt, daß die Europäische Kommission alle Mitgliedstaaten neben der Risikobewertung von Silikonbrustimplantaten auch mit der Erstellung einer solchen Arzt/Patientinnen-Information zu Brustimplantaten (nicht nur Silikon-Brustimplantaten) befaßt; auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie andere Experten Deutschlands sowie auch Patientengruppen wurden beteiligt. Mit der Zurverfügungstellung des Beratungsergebnisses ist in Kürze zu rechnen. Die Bundesregierung wird diese allen betroffenen Kreisen einschließlich den medizinischen Fachkreisen und entsprechenden Körperschaften sowie Selbsthilfegruppen zur Verfügung stellen. Einbezogen werden auch die Patientinnen, die bereits Implantatträgerinnen sind, und bei denen aufgrund der Liegezeit der Implantate (auch der älteren Generation) verstärkt mit dem Auftreten Implantat assoziierter Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Unabhängig von oben genannten Aktivitäten weist die Bundesregierung auf die Informationspflichten des Arztes gegenüber den Patienten hin.

21. Was unternimmt die Bundesregierung zum Schutz der Patientinnen?

Die Sicherheitsanforderungen an die Brustimplantate werden durch das Medizinproduktegesetz, dessen Übergangsfrist am 14. Juni 1998 abläuft, wesentlich erhöht. Dazu wird auch auf die Antworten zu den Fragen 15 und 20 hingewiesen.

Die Bundesregierung setzt sich außerdem für eine angemessene Arzt/Patientinnen-Information zu Brustimplantaten ein.

22. Ist der Bundesregierung bekannt, ob – wie in den USA, wo etliche Schadensersatzprozesse wegen Silikonvergiftungen geführt wurden, von denen einige bereits zum Erfolg der geschädigten Patientinnen führten – auch in Deutschland Schadensersatzforderungen vorliegen?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, ob auch in Deutschland Schadensersatzforderungen gegen Hersteller von Silikon-Produkten gestellt worden sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist nicht für die Abwicklung derartiger Verfahren zuständig. Siehe dazu auch die Antwort zur Frage 23.

23. Unterstützt die Bundesregierung Forderungen nach Schadensersatz für „Silikonopfer“?

Mögliche Schadensersatzforderungen können sich aus dem Bürgerlichen Gesetzbuch und dem Produkthaftungsgesetz ergeben. Im Streitfall müssen die Gerichte entscheiden.