

Medizinopfer Lindlau, Bulgurcu, Kemmerling, defekte Medizinprodukte: „Meine Leiche obduzieren“

BETHEL FATH / DER SPIEGEL (O. L. + O. M.); MATTHIAS JUNG / DER SPIEGEL (O. R.); ABACA PRESS / ACTION PRESS (U. M.)

GESUNDHEIT

# Schund mit Siegel

Brustimplantate, künstliche Hüften und Stents werden in Deutschland nachlässig kontrolliert. Nicht mal Geräte, die Leben retten sollen, werden ausreichend geprüft. FDP-Gesundheitsminister Bahr sieht jedoch wenig Bedarf, das zu ändern.

**D**ie 28-jährige Miriam Bulgurcu, die 56-jährige Marlene Kemmerling und der 81-jährige Dagobert Lindlau könnten eigentlich ein normales Leben führen. Bulgurcu könnte Freude haben an der jungen Familie, Kemmerling sich ohne Verdruss ihrem Friseursalon widmen, Lindlau seinen Lebensabend genießen.

Aber die zwei Frauen und der Fernsehjournalist im Ruhestand hatten Pech. Sie sind Opfer des deutschen Gesundheitssystems geworden.

Denn in der Bundesrepublik werden Medizinprodukte kaum besser kontrolliert als Spielzeug. Auch dann nicht, wenn

die Hilfsmittel Leben retten sollen und in den Körper eingepflanzt werden. Weil nun das eingebaute Brustimplantat, das künstliche Hüftgelenk und die Defibrillationselektrode defekt sind, leiden die drei unter Schmerzen, sie fürchten sich vor Krebs oder vor dem schnellen Tod.

Die Leidensgeschichte der Miriam Bulgurcu begann kurz vor Weihnachten. Sie saß mit ihrem Ehemann auf der Couch, im Kaminofen knisterten Holzscheite, nebenan schlief ihr anderthalbjähriger Sohn.

Im Fernsehen berichtete der Nachrichtensprecher von einer Rückrufaktion für fehlerhafte Brustpolster in Frankreich, auf dem Bildschirm erschien dazu das

Logo des Herstellers PIP. Sie erkannte es sofort. „Die habe ich auch drin“, rief sie. Die Firma, so der TV-Beitrag, hatte minderwertiges Industriesilikon verwendet und die Implantate falsch deklariert.

Miriam Bulgurcu suchte Rat bei Ärzten, Kliniken, ihrer Krankenkasse. Sie schrieb an die deutsche Agentur, die ihr damals, im Februar 2006, ihre Brustoperation im tschechischen Pilsen vermittelt hatte. „Das Schlimmste ist, dass Betroffene wie ich total alleingelassen werden“, sagt die Bayerin.

Sie hat Angst, manchmal so sehr, dass sie nachts nicht schlafen kann. Angst, dass auch ihre Silikonimplantate längst

ausgelaufen sind. Angst, dass sie Brustkrebs bekommen könnte. Sie spürt jetzt Schmerzen in den Brüsten, „keine Ahnung, ob ich mir das nur einbilde“.

Miriam Bulgurcu will die sechs Jahre alten Fremdkörper loswerden. Für diesen Montag hat sie einen Operationstermin vereinbart. Gut 6000 Euro wird der Eingriff kosten. Die Bäckereiverkäuferin hat einen Kredit aufgenommen, um die Operation zu bezahlen.

Wie Miriam Bulgurcu geht es Tausenden Patientinnen allein in Deutschland. Die Schätzungen, wie viele Frauen Silikonimplantate der Firma PIP eingepflanzt bekommen haben, schwanken zwischen 2400 und 30000. Es gibt kein funktionierendes Register und keine Statistik, die den Verkauf und das Einsetzen der Silikonkissen erfassen. Und erst recht kann niemand nachverfolgen, wie oft sie leckgegangen sind.

Mühsam versuchten die zuständigen Landesbehörden in den ersten Tagen nach Bekanntwerden der Affäre deren Ausmaß zu recherchieren. Doch staatliche Stellen haben längst den Überblick verloren angesichts einer Wachstumsbranche, die jedes Jahr Zehntausende neue Medizinprodukte in den Markt drückt, 400000 sind es insgesamt: Gehhilfen und Stützstrümpfe, Hörgeräte und Zahnkronen, Kondome und Blutbeutel, Herzkatheter, künstliche Kniegelenke.

Diese Hilfsmittel werden von Ärzten eingesetzt, und sie tun es oft jahrelang, ohne dass genau geprüft wird, ob die Produkte dem Patienten überhaupt helfen. Nach deutschem Gesetz ist so ein Nachweis nicht notwendig. „Die Produkte werden technisch geprüft, aber nicht die Umstände ihrer Verwendung“, sagt Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Eine andere Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz BfArM, sollte Pillen und Hilfsmittel eigentlich überwachen. Bei zweifelhaften Arzneien kann das Institut mit rund tausend Mitarbeitern die Ärzte in Briefen warnen, es kann Anwendungsgebiete einschränken oder die Zulassung entziehen. Bei Medizinprodukten darf das BfArM jedoch lediglich Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen und Empfehlungen aussprechen.

So ist ausgerechnet in Deutschland, wo jedes Automobil alle zwei Jahre vor dem strengen Auge eines Sachverständigen bestehen muss, auf dem Gebiet der Medizintechnik ein unvorstellbarer Wildwuchs entstanden. Jedes Jahr werden Tausende Patienten zu Opfern dieser Branche. Hersteller bringen ungenügend geprüfte Entwicklungen auf den Markt, neue, nur scheinbar bessere Produkte verdrängen bewährte Methoden, kriminelle Unternehmen fallen jahrelang nicht auf.

Das jüngste Desaster um die Silikonkissen könnte die politisch Verantwortlichen animieren, die Sicherheitslücken zu schließen. Und wer sich umhört, der erhält, wie in jeder Medizinaffäre, auch sinnvolle Vorschläge:

- ▶ „Wir brauchen eine Stelle, an die sich jeder Patient wenden kann, wenn es Komplikationen gibt“, sagt Karl Lauterbach, gesundheitspolitischer Sprecher der SPD-Bundestagsfraktion.
- ▶ „Wir brauchen unangemeldete Kontrollen in den Produktionsanlagen“, sagt Johannes Singhammer, stellvertretender Vorsitzender der CDU/CSU-Bundestagsfraktion.
- ▶ „Wir brauchen bei den Produkten, die in den Körper eingesetzt werden, eine strengere Zulassung“, sagt Jens Spahn, gesundheitspolitischer Sprecher der Unionsfraktion.

Doch dort, wo Entscheidungen getroffen werden müssten, hält man sich vornehm zurück. Das Bonner Gesundheitsministerium wird von FDP-Mann Daniel Bahr geführt. Dem Mann jener Partei, die unter Gesundheitspolitik nicht nur die bestmögliche Versorgung der Patienten versteht, sondern auch Wirtschaftsförderung für den Medizinstandort Deutschland. Mehr Sicherheit bedeute mehr Bürokratie, heißt es in Bahrs Ministerium. Doch schärfere Regeln bedeuten auch höhere Kosten und Einschränkungen für die Industrie. In ihrem Wahl-

programm von 2009 schrieb die FDP: „Die Gesundheitswirtschaft ist nach wie vor ein Wachstumsmarkt, der aber durch zahlreiche Regularien eingedämmt wird.“

Nur folgerichtig ist es da, dass Bahr Grundlegendes nicht ändern möchte. Er unterstützt Forderungen, die der Branche nicht weh tun. Er will, dass „unangekündigte Kontrollen, die heute schon möglich sind, verstärkt werden“. Oder er versteckt sich hinter der EU. „Wir werden bei der jetzt anstehenden Überarbeitung der Richtlinie mit allem Nachdruck darauf drängen, dass die Überwachung und Kontrolle auf EU-Ebene verbessert wird.“ Doch an dieser Verschärfung arbeitet Brüssel seit drei Jahren. Ergebnisse sind nicht in Sicht.

Dabei zeigen die Probleme mit den Brustimplantaten beispielhaft, dass Patienten kaum selbst durchschauen, welche Risiken sie eingehen. Miriam Bulgurcu hatte sich die Brustvergrößerung lange überlegt. Seit ihrem 15. Lebensjahr habe sie sich einen etwas größeren Busen gewünscht, sagt sie. Sie wartete bis zum 22. Geburtstag.

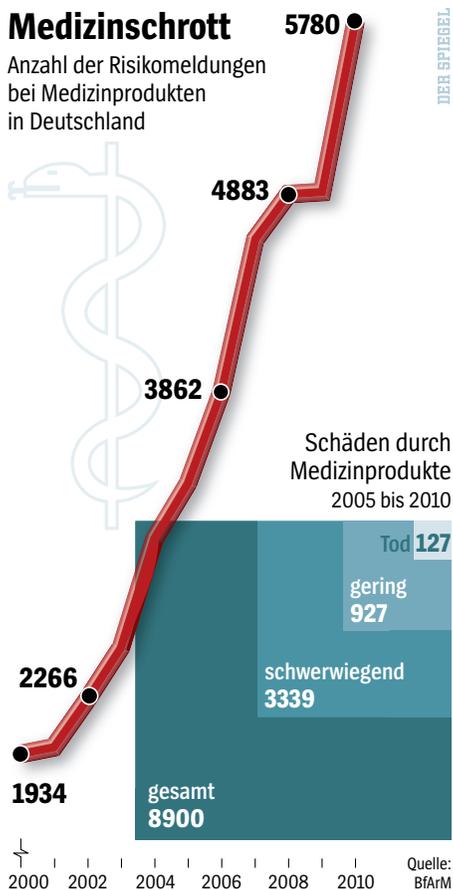
Die junge Frau in Jeans und Pulli erfüllt keines der Klischees von XXL-Busenwundern. Ihr Traum war eine Brust in Körbchengröße C – „ganz normaler Durchschnitt“. Sie ließ sich auf eine preisgünstige Operation in Tschechien ein, alles erschien ihr seriös, eine deutsche Firma vermittelte. Miriam Bulgurcu verdiente damals rund 1200 Euro. Die Operation in Pilsen kostete 2200 Euro. Sie nahm einen Kredit auf, stotterte in rund zwei Jahren monatlich 100 Euro ab.

Dass die französischen Implantate eine Gefahr darstellen, wissen die deutschen Behörden zwar schon seit über einem Jahr, aber das Ausmaß war lange unklar. Intern kritisieren Mitarbeiter der Behörde, dass sie bewusst dumm gehalten werden. Lange Zeit lagen dem BfArM kaum Meldungen über gerissene Silikonkissen vor. Und Ende vergangener Woche waren es erst 25.

Dass die BfArM-Experten vom Silikonfiasko überrascht wurden, rührt auch daher, dass die Behörde mit dem Zulassungsverfahren nichts zu tun hat. Die Hersteller dürfen sich irgendwo in Europa eine sogenannte benannte Stelle aussuchen, die ihnen das CE-Zeichen verleiht, ein Industriesiegel. Damit ist das Medizinprodukt EU-weit zugelassen.

Im Fall der PIP-Implantate hatte der Hersteller den TÜV Rheinland beauftragt, einen der größten Zertifizierer der Welt. Die Prüfer fühlen sich von PIP arglistig getäuscht. Man habe „umfassende“ Befragungen der Mitarbeiter vorgenommen und eine „ausführliche Besichtigung“ des Betriebs, sagt ein TÜV-Rheinland-Sprecher.

Doch was sind Besichtigungen wert, wenn sie laut Vorschrift Tage im Voraus angemeldet werden? Im Warenlager der Firma, so der TÜV, habe sich dann stets



das zugelassene Medizinsilikon „Nusil“ befunden. „Wie wir inzwischen wissen, wurde eine andere Produktion vorgezeigt, sobald unsere Gutachter in der Firma anwesend waren“, erklärt der TÜV.

Amerikanische Kontrolleure der Food and Drug Administration (FDA) waren misstrauischer. Sie bemerkten schon im Juni 2000 nach Besuchen bei PIP in einem „warning letter“, dass in dem Betrieb einiges nicht stimmte. Damals hatten die Prüfer Kochsalzimplantate untersucht und deren Vertrieb in den USA untersagt.

Manche Firmen, die mit PIP Geschäfte machten, wollen den gutgläubigen TÜV nun in Regress nehmen. Erst mit dem Zertifikat der deutschen Prüfer, so argumentiert der Pariser Anwalt Olivier Aumaitre, habe die kriminelle Firma ihren Erfolg zugunsten starten können. Bis zu 500 000 Implantate wurden weltweit verkauft. Schönheitschirurgen sind nun dabei, die Gelkissen wieder auszubauen – Denis Boucq in Nizza hat bereits 85 Patientinnen von ihren Implantaten befreit.

„Über zehn Jahre hat der TÜV bei PIP nur Papiere abgehakt, die ihm präsentiert wurden“, sagt Anwalt Aumaitre, der Unternehmen aus mehreren Ländern vertritt. Für echte Kontrollen fühlte sich der TÜV offenbar nicht zuständig. Mengenabgleiche von eingekauftem Silikon und verkauften Produkten, erklärt ein TÜV-Sprecher, seien „nicht Gegenstand des Audits“ gewesen. Doch einen solchen Abgleich hätte der TÜV leicht zum Gegenstand der Überwachung machen können. Das CE-Siegel sieht auch unangemeldete Kontrollen vor – die Regelung soll sicherstellen, dass die Produkte nachträglich überwacht werden.

Auch deutsche Anwälte untersuchen Ansprüche gegen die Prüfer. „Der TÜV hat sich völlig autistisch verhalten“, urteilt die Berliner Anwältin Ruth Schultze-Zeu, „wie bei der Kontrolle einer Döner-Bude, die man so nebenbei macht.“ Schultze-Zeu vertritt Krankenkassen und Patienten.

In den Fokus der Anwälte ist zudem die Mülheimer Chemiefirma Brenntag geraten, die PIP seit 2001 mit dem Füllstoff Baysilone versorgte. In einer Presseerklärung des Unternehmens heißt es, man solle sich Sorgen machen. Warum sich die Brenntag-Manager jahrelang nichts dabei dachten, Industriesilikon an eine Implantatfirma zu liefern, bleibt ihr Geheimnis.

In einem internen Papier untersuchen die Krankenkassen, wer die Schäden nun zahlen soll. Die Firma Brenntag habe als „Chemiegroßhändler ausreichende Kenntnisse“ gehabt, um zu erkennen, dass das „gelieferte Material nicht zum Geschäftszweck“ von PIP gepasst habe.

Niemand will Verantwortung übernehmen – das perfide Spiel ist den Anwälten geschädigter Patienten wohl bekannt. Der Berliner Jörg Heynemann, der über 40 Brustimplantierte vertritt, hat in seiner Not zunächst Ansprüche beim Konkursverwalter von PIP geltend gemacht. Denn PIP ist insolvent, der ehemalige Firmenchef gibt an, pleite zu sein. „Es gibt eine Haftungslücke. Es darf nicht sein, dass die Frauen die Zeche für das betrügerische Verhalten des Herstellers zahlen müssen“, sagt Heynemann.

Seit Jahren beklagen Patienten und Anwälte ihre Ohnmacht gegenüber der Medizinbranche. Die Betroffenen empfinden es als unerträglich, dass zu den Schmerzen und Ängsten das Gefühl kommt, den Herstellerfirmen und Ärzten hilflos ausgeliefert zu sein.

bleme mit dem Produkt gab, las sie erstmalig im SPIEGEL. Metall hatte sich auch bei ihr an Metall gerieben, giftige Chrom- und Kobaltionen wurden freigesetzt. Experten glauben, dass alle Betroffenen ihr neues Gelenk früher als erwünscht wieder entfernen lassen müssen. Allein in Deutschland sind es rund 5500 Patienten.

Wie vermeintliche Hightech-Medizin zum Schaden von Patienten führen kann, belegt auch das Beispiel jener Metallgitterröhrchen, die verengte Gehirngefäße offen halten sollen. Mit den Spezial-Stents wollen Ärzte Hirnschläge bei Hochrisikopatienten verhindern, die trotz Gerinnungshemmern bereits einen oder mehrere Schlaganfälle erlitten haben. Anfang der neunziger Jahre begannen Neuro-radiologen, solche Gefäßstützen in verengte Gehirngefäße einzusetzen, zunächst



Schönheitschirurg Boucq, entnommene Implantate: Den TÜV in Regress nehmen

Marlene Kemmerling hatte sich im September 2007 ein neues Hüftgelenk einsetzen lassen – eine Routine-Operation, wie sie in Deutschland mittlerweile 213 000-mal im Jahr durchgeführt wird. Die meisten Patienten können nach dem Eingriff ein Leben ohne Beeinträchtigungen führen.

Doch Marlene Kemmerling spürte schon bald, dass in ihrem Fall etwas schiefgelaufen sein musste. Sie hörte Geräusche im Gelenk, die Leute, denen sie davon erzählte, „dachten schon, ich hätte einen an der Klatsche“, sagt die Rheinländerin. Die Schmerzen wurden immer stärker, sie bekämpfte sie mit Voltaren. Bald konnte sie sich nur noch auf Krücken in ihren Friseursalon schleppen.

Sie hatte ihren Ärzten vertraut, erst jetzt interessierte sie sich dafür, welches Modell ihr die Operateure eingebaut hatten. Es war eine sogenannte ASR-Prothese der Firma DePuy. Dass es weltweit Pro-

nahmen sie Stents, die für Herzkranzgefäße gedacht waren (siehe Seite 112).

2009 erhielt in Europa der erste für Gehirngefäße entwickelte Stent die CE-Kennzeichnung, das „Wingspan Stent System“ der Firma Boston Scientific. Kern des europäischen Zulassungsverfahrens war wie üblich die technische Prüfung des Produkts. „Wenn man das auf Arzneimittel überträgt“, kritisiert IQWiG-Chef Windeler, „wäre das, als würde man vor allem gucken, ob die chemischen Herstellungsprozesse ordentlich sind. Ob zum Beispiel die Tabletten, wenn sie an der frischen Luft liegen, nicht zerfallen – eine absurde Vorstellung.“

Zwei Jahre nach Markteinführung in Europa und sechs Jahre nach Zulassung in den USA ist das Verfahren etabliert. Doch erst im September 2011 erschien die erste vergleichende Studie zum Nutzen des Stent-Systems, finanziert vor allem

von den unabhängigen amerikanischen National Institutes of Health. Schon nach kurzer Zeit musste diese Untersuchung abgebrochen werden, damit nicht noch mehr Patienten zu Schaden kamen: In der Gruppe, die hochwirksame Medikamente bekam, hatten nach 30 Tagen lediglich knapp sechs Prozent der Patienten einen Schlaganfall erlitten oder waren gestorben. In der Stent-Gruppe waren es fast 15 Prozent, mehr als doppelt so viele.

Das Recht, ein gefährliches Medizinprodukt zu verbieten, hat in Deutschland nur eine vergleichsweise zahnlose Instanz: das Gesundheitsministerium des jeweiligen Bundeslandes. In Rheinland-Pfalz ist ein einziger Vollzeit-Sachbearbeiter für den Milliardenmarkt zuständig. Im ganzen Bundesgebiet sind kaum mehr als hundert Mitarbeiter mit der komplizierten Materie betraut.

So wird der Markt auch in Zukunft weitgehend unkontrolliert gedeihen und weitere Opfer produzieren. Ein mieses Produkt, eine tödliche Gefahr und zynische Hersteller – Dagobert Lindlau hat das alles im Schnelldurchlauf erfahren. Der renommierte TV-Journalist wurde im August 2007 nach einem Infarkt am Herzen operiert. Weil das Organ danach nicht mehr ordentlich funktionierte, bekam Lindlau eine Defibrillationselektrode der Firma Medtronic eingebaut. Das kleine Gerät sollte sich immer dann selbsttätig einschalten, wenn das Herz nicht rundlief.

Bei einer Nachuntersuchung bemerkte Lindlau, wie die Ärzte tuschelten. Durch eigene Recherchen fand er heraus, dass es bei dem Typ seines Geräts häufig zu Defekten kam. Die Herstellerfirma Medtronic warb mit einer dünnen Leitung zwischen dem Aggregat und dem Herzen. Das sollte das Hilfsgerät vom Typ Fidelis besonders flexibel und verträglich machen. Doch die Isolation dieser Leitungen war in einigen Fällen schadhaft, die Elektronik geriet durcheinander.

Lindlau konfrontierte die Ärzte mit seinen Zweifeln, im März 2008 teilte ihm das Herzzentrum München mit, dass sein implantiertes Gerät „leider unter eine Serie“ falle, bei der vermehrt Isolationsdefekte aufgetreten seien. Lindlaus Gesundheitszustand ließ es nicht zu, die Defibrillationselektrode auszutauschen. Im Oktober 2011 entschied er sich, sie abzuschalten. „Ich nehme lieber das Risiko eines plötzlichen Herztodes auf mich als das Risiko eines tödlichen Schocks.“

Für den vermeintlichen Pfusch verlangt Lindlau Schadensersatz. Aber der Milliarden-Konzern weigert sich zu zahlen. Die Begründung: Es sei nicht bewiesen, dass auch das Fidelis-Teil in seinem Körper defekt sei. Lindlaus Antwort: „Die warten ab, bis sie meine Leiche obduziert haben.“

ANDREA BRANDT, KATRIN ELGER,  
VERONIKA HACKENBROCH,  
NILS KLAWITTER, UDO LUDWIG