

MEDIZINPRODUKTE

Geprüfter Pfusch

Der TÜV hat fehlerhaften Brustimplantaten ein Siegel gegeben, nun soll er Schadensersatz zahlen. Vor Gericht wird es auch um die Frage gehen: Wie wirksam sind die Kontrollen?

Nadine G. litt seit ihrer Pubertät unter dem Aussehen ihrer Brüste: Viel zu klein erschienen sie ihr. Und sie waren ungleich groß, Hypoplasie nennen Mediziner diese Fehlbildung der weiblichen Brust.

Die junge Frau aus Nürnberg sparte und ließ sich im März 2010 für 5500 Euro von einem Münchner Chirurgen Silikonkissen einsetzen. Er habe „super Erfahrungen“ mit diesen Implantaten gemacht, sagte der fernsehbekannte Mediziner noch zu ihr.

Die Wunden waren kaum verheilt, da las die 20-Jährige in der Zeitung, dass die französische Firma Poly Implant Prothèse (PIP) für die Herstellung von Brustimplantaten minderwertiges Industriesilikon verwandt hatte. Behörden hatten in einer Mitteilung den weiteren Vertrieb „aufgrund des hohen Risikos einer gesundheitsgefährdenden Rissbildung“ verboten.

Nadine G. war verzweifelt, als der Operateur ihr mitteilte, dass sie den Medizinschrott in sich trug. Denn Ärzte und Behörden rieten dazu, die Silikonbeutel auszutauschen. Aber sie hatte kein Geld für eine zweite Operation.

Schließlich verkaufte Nadine G. ihr Auto, der Chirurg pflanzte ihr im März vergangenen Jahres für rund 3500 Euro ein neues Implantat ein. Ihre Krankenkasse, die AOK Bayern, gab einen Zuschuss. Eigentlich müsste Nadine G. heute noch einmal operiert werden. Sie hat nach der zweiten Operation eine Kapsel-fibrose, ihre Brüste sind „hart wie zwei Fäuste“, sagt sie. Aber sie hat „Riesenschiss vor einer neuen Operation“, und Geld hat sie auch nicht mehr.

Mehrere 10 000 betroffene Frauen wie Nadine G. machen nicht nur den Hersteller PIP für ihr Leid verantwortlich, sondern auch den TÜV Rheinland, der den Implantaten ein europäisches Prüfsiegel gab.

Im französischen Strafverfahren gegen den PIP-Inhaber sind nun interne Dokumente aufgetaucht. Sie zeigen, dass der TÜV seine Kontrollaufgabe offensichtlich nicht immer genau nahm. Die Unterlagen werfen einen Schatten auf das Image des TÜV Rheinland als unbestechlichen Aufpasser und Garanten für Sicherheit.

Die zahlreichen Verfahren vor Gericht könnten zudem Folgen für die ganze Me-

dizinbranche haben. Sie stärken Kritiker, die staatliche Kontrollen fordern, weil Siegel privater Prüfer wie des TÜV unzureichend seien.

Aus dem Technischen Überwachungsverein, der sich nach seiner Gründung 1866 um die Kontrolle von Dampfkesseln kümmerte und durch die Begutachtung von Autos groß wurde, ist ein Milliardenkonzern geworden. TÜV Rheinland, TÜV Nord und TÜV Süd setzen zusammen fast vier Milliarden Euro um. Der TÜV prüft Kapitalanlagen, Skilifte, Textilfabriken in Bangladesch und deutsche Fußballstadien. „TÜV-geprüft“ kommt bei Kunden immer gut an. Offen bleibt die Frage, wie viel es über die Sicherheit eines Produkts aussagt.

In Nürnberg sitzen Vertreter des TÜV Rheinland bald vor Gericht. Dort klagt die AOK Bayern gegen die Kontrolleure. Die Kasse will 50 000 Euro zurückhaben, die sie für den Austausch von PIP-Implantaten bei 26 Frauen ausgegeben hat. Es könnte eine Art Musterverfahren werden. Sollte die AOK Bayern gewinnen, werden die anderen Kassen folgen.

Nach Berechnungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben allein in Deutschland mindestens 5200 Frauen die inkriminierten Silikonkissen eingesetzt bekommen. Rund zwei Drittel von ihnen hatten sich aus ästhetischen Gründen zu einer Operation entschieden, die meisten anderen hatten wegen einer Erkrankung ihre Brust verloren.

Den Kassen dürfte durch das Entfernen der schadhaften Implantate bisher ein Schaden von mehr als zehn Millionen Euro entstanden sein. Zudem wissen laut BfArM womöglich bis zu tausend Frauen noch gar nichts von ihrem Unglück, weil die Behörden ihre Ärzte bisher nicht auffinden konnten.

Die Frauen können außerdem selbst vor Gericht klagen. Je nach Schwere des Falls könnte jede Frau zwischen 10 000 und 40 000 Euro Schmerzensgeld und Schadensersatz fordern.

In Frankreich werden in dieser Woche Anwälte im Auftrag der französischen Sozialkassen den TÜV Rheinland auf Schadensersatz in Höhe von 30 Millionen Euro verklagen. Auch im Nachbarland hatten die Kassen die Nachoperationen der Frauen zum Großteil bezahlt.

Nimmt man alle Klagen zusammen, könnte auf den TÜV ein dreistelliger Millionenverlust zukommen. Bislang stellte das Unternehmen die Klagen als abwegig dar. Doch einen ersten Prozess, im südfranzösischen Toulon, hat der TÜV bereits verloren. Vor zwei Wochen sprach ein Gericht dort 1672 Frauen Schadensersatz in Höhe von 16 000 Euro pro Person zu und forderte den TÜV auf, den



Produktion von PIP-Implantaten: Kassen zahlten mehr als zehn Millionen Euro fürs Entfernen

DOMINIQUE LERIQUE / PICTURE ALLIANCE / DPA



AOK-Anwälte Ehsani, Heynemann, Gabrielczyk: „Eindruck der Kumpanei“

Opfern jeweils 3400 Euro als Vorschuss zu zahlen.

Der TÜV kündigte an, in Berufung zu gehen. Die Kontrolleure hätten laut Auftrag nicht das Produkt selbst, sondern nur anhand der Betriebsunterlagen das Herstellungsverfahren geprüft. Man fühle sich selbst von den PIP-Leuten hereingelegt. Was aber sind Kontrolleure wert, die sich so leicht austricksen lassen?

Viele Anwälte waren zunächst skeptisch, ob der TÜV als Kontrolleur in Regress genommen werden kann – auch Jörg Heynemann, der seit Jahren Medizinopfer vertritt. Doch dann erhielt der Berliner Rechtsanwalt eine CD aus Frankreich, daraufgebrannt der Inhalt von rund zwölf Ordnern mit Betriebsinterna von PIP. Mit seinen Kolleginnen Sonia Gabrielczyk und Sara Ehsani kämpfte sich Heynemann durch den Aktenwust. Danach stand für ihn fest: „Der TÜV hätte wissen müssen, was bei PIP los ist.“

Spätestens ab 2003, so Heynemann, hätte der TÜV die Firma strenger kontrollieren müssen. Damals hatte die EU die Klassifizierung der Medizinprodukte neu geordnet und Brustimplantate in die höchste Risikoklasse eingruppiert.

Tatsächlich bemängelte der TÜV das Qualitätsmanagement der französischen Firma bereits 1996. Damals stellte er bei seiner jährlichen Prüfung 16 Probleme fest. Es handle sich, so der Prüfbericht, „zum Teil um wesentliche Abweichungen“.

Ein Jahr später bemängelte der TÜV, dass „wichtige Daten für die Rückverfolgbarkeit“ fehlten. Dennoch bescheinigte er den PIP-Führungskräften „das erforder-

liche Qualitätsbewusstsein“ und verließ sich offenbar darauf, dass die Mängel irgendwie abgestellt würden.

Der TÜV rechtfertigt sich, der „Betrug durch PIP“ sei für ihn „nicht ersichtlich gewesen“ und habe mit den ihm zur Verfügung stehenden Maßnahmen „nicht aufgedeckt werden“ können. Er habe seine Aufgabe „stets verantwortungsvoll und im Einklang mit den geltenden Gesetzen und Normen wahrgenommen“.

Allein die Geschäftspapiere hätten den TÜV aber stutzig machen können. Seit 2002, so Heynemann, habe es „unerklärliche Mengendifferenzen“ im Verbrauch des Silikons gegeben. Dem TÜV hätte nach Meinung des Anwalts auffallen müssen, dass die in den Geschäftsunterlagen ausgewiesene Menge des eingekauften medizinischen Rohsilikons niemals habe ausreichen können, um damit 93 000 Brustimplantate zu füllen.

Die AOK wirft dem TÜV zudem vor, dass er PIP nicht unangemeldet kontrollierte, obwohl er dazu das Recht hatte und die Firma seit Jahren als unzuverlässig galt.

Die US-Food and Drug Administration FDA warnte bereits 2000 vor PIP und widerrief die Zulassung einiger Produkte. Die britische Gesundheitsbehörde zog später nach. Zudem stießen die Berliner Anwälte in den Geschäftsunterlagen von PIP auf einen sogenannten Annex 18, der über eine „erhöhte Anzahl von Reklamationen“ berichtete. Bei seinen Prüfungen, so Heynemann, hätte der TÜV „erkennen müssen“, dass die PIP-Implantate ungewöhnlich häufig versagten.



TÜV-Rheinland-Sitz in Köln
„Stets pflichtgemäß“

Doch Konsequenzen hatte dies offenbar nicht. Dabei führt der TÜV laut dem Medizinproduktegesetz quasi eine hoheitliche Aufgabe aus. Der TÜV ist eine von 75 Stellen, an die sich Hersteller wenden können, um ihr Produkt zertifizieren zu lassen. Diese Stellen vergeben dann CE-Kennzeichen, mit denen das Produkt in ganz Europa verkauft werden darf.

Aber die Prüfstellen wie der TÜV werden von den Herstellern beauftragt und von ihnen bezahlt. Sind sie noch unabhängig?

Einen Hinweis darauf, wie die Verhältnisse sind, gibt ein E-Mail-Verkehr aus dem Jahr 2002. Damals erfuhr der TÜV, dass die britische Gesundheitsbehörde Bedenken gegen die PIP-Produkte hatte. „Dear Mr. Mas“, schrieb die zuständige TÜV-Mitarbeiterin daraufhin an den PIP-Chef, sie sei leider gezwungen, den Hinweisen nachzugehen, sie „möchte sich für die ganze Sache entschuldigen“. Einige Jahre später verabschiedete sich die Führungskraft des TÜV von Mas: Es sei „sehr hart für mich, ich habe die Prüfung bei PIP immer sehr genossen. Sie können sich sicher sein, dass ich alles versuchen werde, in meiner neuen Position die gute Zusammenarbeit zu unterstützen“.

Es dränge sich „der Eindruck der Kumpanei auf“, so Medizinrechtler Heynemann. „Jedenfalls handelt es sich nicht um die gebotene Kommunikation zwischen Kontrolleur und Kontrolliertem.“ Der TÜV wollte sich dazu angesichts der laufenden Verfahren nicht äußern.

Für Ärzte, Krankenkassen und Patienten ist der PIP-Skandal ein Paradebeispiel für den laxen Umgang mit risikoreichen Medizinprodukten. Diese würden „ohne belastbare Studien“ beim Menschen angewendet, warnen die deutschen Kassen. Nach dem PIP-Desaster wollte die EU strengere Gesetze erlassen. Die Medizinprodukte-Lobby schaffte es jedoch, das Vorhaben zu verwässern (SPIEGEL 42/2013). Die deutsche Medizintechnikbranche liegt auf dem Weltmarkt mit einem Umsatz von mehr als 22 Milliarden Dollar auf dem dritten Platz.

Eine zentrale europäische Stelle zur Kontrolle der Medizinprodukte, wie ursprünglich vorgeschlagen, wird es nicht geben. Prüfstellen wie der TÜV oder Dekra müssen künftig immerhin ihre Qualifikation nachweisen.

Auf die Klage der AOK Bayern reagierten die TÜV-Anwälte mit einem 118 Seiten starken Schriftsatz. Die Kernaussage: Der TÜV habe „stets pflichtgemäß gehandelt“. Im Fall von Nadine G. bestreitet der TÜV, dass sie überhaupt Silikonkissen von PIP eingesetzt bekommen habe. Erst recht, dass diese Implantate entfernt werden mussten. „Ich war jung und dumm und habe mich auf die Experten verlassen“, sagt Nadine G., „und dafür muss ich jetzt ganz allein bezahlen.“ UDO LUDWIG