



Betreff: Allergan steht weiterhin fest hinter dem Nutzen-Risiko-Profil seiner Brustimplantate

Sehr geehrte Damen und Herren,

gern knüpfen wir an frühere Mitteilungen im Februar 2019 über den jüngsten Rückruf unserer texturierten Brustimplantate an und möchten Ihnen heute weitere Informationen zum Stand der Dinge mitteilen.

Zum Hintergrund

Am 4. April 2019 veröffentlichte die französische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) ihre abschließende Entscheidung zur Verfügbarkeit bestimmter texturierter Brustimplantate in Frankreich.

Die Entscheidung der ANSM beschränkt Markteinführung, Vertrieb, Bewerbung und Verwendung bestimmter makrotexturierter und polyurethanbasierter Brustimplantate in Frankreich. Die Entscheidung trat am 5. April 2019 in Kraft.

Diese Entscheidung betrifft Allergans BIOCELL Brustimplantate in Frankreich sowie auch die makrotexturierten und polyurethanbasierten Brustimplantate anderer Hersteller in Frankreich. Die ANSM traf diese Entscheidung im Anschluss an die zweitägige Anhörung, die am 6. und 7. Februar vom Wissenschaftsausschuss CSST der ANSM in Paris abgehalten wurde.

Es ist wichtig festzuhalten, dass die ANSM keine prophylaktische Entfernung von texturierten Brustimplantaten empfiehlt. Es ist außerdem wichtig festzuhalten, dass diese Entscheidung nur für Frankreich gilt, da die aufsichtsbehördlichen Befugnisse der ANSM auf Frankreich beschränkt sind.

Darüber hinaus verändert diese Entscheidung den aktuellen Status von Allergans texturierten Implantaten in Frankreich nicht, da diese bereits zuvor vom Markt genommen wurden. Ihre Kunden sollten wissen, dass Allergans glatte Brustimplantate weiterhin im Handel bleiben und verfügbar sind. Allergan verfolgt weiterhin aktiv die CE-Zertifizierung für diese Produkte.

Allergan wird aktiv alle verfügbaren Möglichkeiten prüfen und erwägen, um gegen diese Entscheidung vorzugehen.

Unsere Position

Allergan widerspricht vehement der Entscheidung der ANSM, die Verwendung seiner makrotexturierten Brustimplantate in Frankreich einzuschränken, da diese Entscheidung nicht auf entsprechenden wissenschaftlichen Evidenzdaten beruht. Sie steht im Gegensatz zu öffentlichen Erklärungen anderer aufsichtsbehördlicher Gremien und Fachgesellschaften.

Die Entscheidung ist im Besonderen inkonsistent mit den fundierten Beurteilungen anderer internationaler Aufsichtsbehörden bei der ANSM-Anhörung, einschließlich der Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission, die zur Untersuchung des relativen Nutzens/Risikos texturierter Brustimplantate eingerichtet wurde. Die Arbeitsgruppe führte eine klassenweite Analyse texturierter Brustimplantate durch und hat „unzureichende wissenschaftliche Nachweise gefunden, die die Einschränkung der Verwendung texturierter Brustimplantate rechtfertigen würden, da die Implantate Patientinnen einen positiven klinischen und psychologischen Nutzen bringen.“

Außerdem vertraten aufsichtsbehördliche Ausschüsse und Fachgesellschaften wie die US-amerikanische FDA, Health Canada, das italienische Gesundheitsministerium und die britische Vereinigung ästhetischer und plastischer Chirurgen (BAAPS) bei der ANSM-Anhörung im Februar eine andere Position als die ANSM – sie betonten insbesondere die Notwendigkeit, dass mehr Evidenzdaten und Informationen gesammelt werden müssten, um eine fundierte Beurteilung der texturierten Brustimplantate vornehmen zu können und um zu gewährleisten, dass die Auswahl für Chirurgen und ihre Patientinnen nicht begrenzt ist.

Es ist auch anzumerken, dass die brasilianische Aufsichtsbehörde ANVISA vor kurzem die texturierten Brustimplantate von Allergan wieder für ihren Markt freigegeben hat.

Allergan ist mit dieser einseitigen und subjektiven Empfehlung der CSST nicht einverstanden und steht fest hinter dem Nutzen-Risiko-Profil seiner Brustimplantate. Unsere Position ist eindeutig in Anbetracht der verfügbaren Evidenz:

- Brustimplantate spielen eine entscheidende Rolle für die physische und psychische Gesundheit der Patientinnen.
- Alle Medizinprodukte müssen ein positives Nutzen-Risiko-Profil aufweisen.
- **Das Nutzen-Risiko-Profil texturierter Implantate ist – basierend auf wissenschaftlichen Nachweisen – weiter positiv.**
- Chirurgen benötigen eine Vielzahl von Implantattypen, um die unterschiedliche Natur der Anatomie der Brust und/oder der Pathologie sowie das vom Patienten gewünschte ästhetische Ergebnis zu berücksichtigen.
- Patientensicherheit und Produktqualität haben bei Allergan höchste Priorität. Allergan verpflichtet sich zur strikten Einhaltung aller gesetzlichen Anforderungen, zu den strengsten wissenschaftlichen Erkenntnissen und zu den höchsten Industriestandards für alle seine Produkte.
- Allergan hat und wird weiterhin aktiv Forschung, Ausbildung und informative Kennzeichnung unterstützen, um die sicherste Verwendung von Brustimplantaten zu fördern.
- Darüber hinaus wird Allergan weiterhin proaktiv mit den örtlichen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass sie über den neuesten Stand der globalen Produktsicherheitsinformationen informiert sind.

Wir sind jederzeit bereit, Informationen über unsere Brustimplantate zu teilen. Wir verpflichten uns, den wissenschaftlichen Austausch fortzusetzen, um die sichere Anwendung der Implantate zu gewährleisten.

Falls Sie Fragen an das Unternehmen haben oder Fragen von Ihren Patientinnen erhalten, deren Beantwortung Ihnen unangenehm ist, wenden Sie sich bitte mit diesen Fragen unmittelbar an unseren medizinischen **Kundenservice Medical Information**, den Sie per E-Mail **et-medinfo@allergan.com** oder der Telefonnummer **069 - 920 380 1050** erreichen können.

Vielen Dank für Ihre Zeit. Auf die weitere Zusammenarbeit mit Ihnen freuen wir uns sehr.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Ana Kostova
Geschäftsführerin



Dr. med. Georg von Hundt
Medical Director Germany