

Krankenhäuser im Land Berlin

nachrichtlich:
Vorstandsmitglieder und
Mitgliedsverbände der BKG

Lfd. Nr.

013/2012

Unser Zeichen/Unsere Nachricht vom

30/00-R/Da

Datum

17. Januar 2012

Telefon (030) 330 996-0
Telefax (030) 330 996-66
www.bkgev.de
mail@bkgev.de**Entfernung Silikongel-gefüllter Brustimplantate der Firmen Poly Implant Prothèse (PIP) und Rofil Medical Nederland B.V. (Rofil) empfohlen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zusammenhang mit der aktuellen Presseberichterstattung zu Silikongel-gefüllten Brustimplantaten der Firmen Poly Implant Prothèse (PIP) und Rofil Medical Nederland B.V. (Rofil) hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betroffenen Patientinnen empfohlen, die minderwertigen Implantate entfernen zu lassen. Vor diesem Hintergrund hat die DKG folgende Hinweise und Empfehlungen übermittelt:

Silikongel-gefüllte Brustimplantate der Hersteller Poly Implant Prothèse (PIP) und Rofil Medical Nederland B.V. (Rofil) wurden auch Frauen in Deutschland implantiert. Da die Implantate nicht mit dem ursprünglich dafür vorgesehenen und dafür spezifizierten, sondern minderwertigem Silikongel gefüllt worden sind, wurde deren Vermarktung, Vertrieb sowie Export Anfang 2010 europaweit untersagt. Betroffen sind neben den PIP-Implantaten, die seit 2001 hergestellt wurden, die Brustimplantate M-Implants des Herstellers Rofil mit der Modellbezeichnung IMGHC-TX, IMGHC-MX und IMGHC-LS.

Da mögliche Gesundheitsrisiken durch vermehrt ausgetretenes Silikon auch dann entstehen können, wenn keine Rissbildung vorliegt (verstärktes „Ausschwitzen“ der Billig-Prothesen), empfiehlt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dass die betroffenen Implantate als Vorsichtsmaßnahme entfernt werden. Weitere Informationen können den als **Anlage 1** beigefügten Informationen des BfArM entnommen werden.

Im Hinblick auf die Übernahme der Kosten gilt Folgendes:

Gesetzlich versicherte Patientinnen, bei denen aufgrund einer Erkrankung (z.B. Brustkrebs) der Wiederaufbau der Brust als Kassenleistung notwendig war, bekommen nach der medizinisch notwendigen Entfernung des schadhafte Implantats erneut ein Brustimplantat auf Kassenkosten eingesetzt.

Patientinnen, denen das Brustimplantat nicht aus medizinischen, sondern aus ästhetischen Gründen als Selbstzahlerinnen (Schönheitsoperation) eingesetzt wurde, können ebenfalls das

schadhafte Implantat auf Kassenkosten entfernen lassen. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass eine Leistungsbeschränkung bei Selbstverschulden gem. § 52 Abs. 2 SGB V existiert. Danach hat die Krankenkasse die entsprechende Versicherte in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen, sofern sie sich eine Krankheit durch eine medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation zugezogen hat. In diesem Zusammenhang hat das Krankenhaus der Krankenkasse eine Meldung zu machen (U69.1-! Sekundäre Schlüsselnummer für besondere administrative Zwecke) sowie die Patientin gem. § 294a Abs. 2 S. 2 SGB V darüber zu informieren, dass eine Meldung an die Krankenkasse erfolgt (vgl. BKG-Schreiben Nr. 231/2008).

Die Kostenübernahme bestätigt auch ein aktuelles Statement des GKV-Spitzenverbandes auf seiner Homepage vom 9. Januar 2012 (**Anlage 2**).

Sofern sich Frauen nach der Entfernung der rein ästhetisch motivierten Implantation erneut Silikonkissen einsetzen lassen, dürften diese Kosten nicht seitens der Kassen übernommen werden. Patientinnen ist in jedem Fall zu raten, vor der Operation Kontakt mit ihrer Krankenkasse aufzunehmen, um den Umfang der Kostenübernahme abzuklären.

Auch wenn in der Regel davon auszugehen sein dürfte, dass jede Patientin mit einem Implantat einen Implantat-Pass erhält, aus dem Hersteller und Seriennummer des Implantats hervorgehen, empfiehlt sich, dass diejenigen Krankenhäuser, die Implantate der beiden Firmen implantiert haben, die entsprechenden Patientinnen informieren, um der großen Verunsicherung entgegenzuwirken.

Zuletzt sei bemerkt, dass die entsprechenden Meldevorschriften gemäß § 3 Abs. 2 bis 4 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) zu beachten sind, wonach Anwender, Betreiber sowie sonstige Inverkehrbringer zur Meldung von Vorkommnissen verpflichtet sind.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Peter-Chr. Reschke

Anlagen (2)