**Von:** DGPRÄC Präsident [mailto:praesident@dgpraec.de]
**Gesendet:** Donnerstag, 8. März 2012 16:17
**Betreff:** PIP Update

Sehr geehrte Mitglieder,

weiterhin liegen für Deutschland keine abschließenden Zahlen zu der Verwendung von PIP, ROFIL und TiBreeze Implantaten vor. Die Ärzte Zeitung meldet für NRW, dass 3103 Implantate verwendet wurden (http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/skelett_und_weichteilkrankheiten/article/806449/schadhafte-implantate-nrw-verwendet.html?sh=1&h=629775411). Nur leider wurden von den Behörden lediglich Ärzte befragt, deren Weiterbildung Eingriffe an der Brust umfasst. Wir hatten das BfArM im Vorfeld auf dieses Problem hingewiesen und diesen Hinweis nun erneut vorgebracht.

Zwischenzeitlich wurden vom BfArM neue Unterlagen veröffentlicht, so der Bericht der französischen Gesundheitsbehörden – Zusammenfassung . Dem Bericht ist zu entnehmen:
***„Die Nichtkonformität, die mangelnde Qualität, die Unterschiede zwischen den Chargen und das Reizvermögen sind vier Elemente, die für sich eine Explantation der Prothesen der Vorsicht halber und die Nachbetreuung der implantierten Frauen rechtfertigen."***

Weiterhin findet sich auf der Seite nun eine
**Zusammenfassung der verfügbaren toxikologischen Angaben zu den Silikongelen, die zur Füllung der Brustprothesen des Unternehmens Poly Implant Prothèse verwendet wurden**
http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empf/PIP_Uebersetzung_afssaps-Bericht2.pdf?__blob=publicationFile

Gemeinsam mit VDÄPC und DGÄPC haben wir eine Übersicht Abrechnungsoptionen nach DRG, EBM und DRG erstellt. Diese finden Sie in dem beigefügten Dokument Abrechnungsempfehlungen. Darin auch ein Hinweis unseres Justitiars RA Michael zur ergänzenden wirtschaftlichen Aufklärung von PIP Opfern. Kurz gesagt, sind diese darüber zu informieren, dass mit der BfARM Empfehlung zur Entnahme die GKV zumindest verpflichtet ist, die Entnahme zu zahlen und Patientinnen im Anschluss zu beteiligen. Wir raten dringend Ihren Patientinnen zu empfehlen, sich VOR dem Eingriff bzgl. der Kostenübernahme mit ihrer GKV zu verständigen.

Schließlich finden Sie in der Anlage auch Empfehlungen zur Explantation. Diese wurden basierend auf den Empfehlungen der französischen Expertenkommission erarbeitet. Wir hoffen, dass diese Aufstellung auch bei der Kostenübernahme notwendiger oder sinnvoller Diagnostik hilfreich ist und werden diese auch dem GKV Spitzenverband vorlegen. Gerne erwarten wir im Vorfeld Ihre Anregungen zur Ergänzung. Verzichtet die Patientin aus Kostengründen auf die Diagnostik, so greift nach Auskunft des Justitiars die sogenannte Selbstbestimmungsaufklärung. Diese setzt voraus, dass der Arzt den Patienten über die wesentlichen Gesichtspunkte seiner Diagnose informiert. Im vorliegenden Fall käme dies dem Hinweis gleich, die potentielle Gefährdung durch die Implantate mittels der vorgeschlagenen Diagnostik feststellen zu lassen. Meines Erachtens sollte zur Sicherheit und aus Nachweiszwecken in dem Patientenschreiben auch aufgenommen werden, dass der Arzt auf eventuell drohende Folgen für die Gesundheit bei Unterlassen der entsprechenden Diagnostik hingewiesen hat. Dies entspricht der Hinweispflicht vor einem ärztlichen Eingriff im Hinblick auf die Art des vorgesehenen Eingriff und über die zu erwartenden Heilungschancen. Im Umkehrschluss zur Aufklärungsverpflichtung bei Einholung der Einwilligung des Patienten zum ärztlichen Eingriff sollte wohl hier dokumentiert werden, dass die "Patientin" im großen und ganzen weiß, welche Gefahren ihr drohen oder drohen können, wenn sie sich der Diagnostik nicht unterzieht.

Das gilt meines Erachtens auch oder erst recht, wenn sich die Patientin aus Sorge um Folgekosten gegen den vom Arzt empfohlenen Eingriff entscheidet. Bei einem bevorstehenden Eingriff ist ohnehin die ausdrückliche Einwilligung des Patienten erforderlich. Aus welchen Gründen sich der Patient gegen den Eingriff entscheidet, ist meines Erachtens ohne wesentlichen Belang. Wesentlich ist, dass der Patient die entsprechende Aufklärung der drohenden oder möglicherweise drohenden Gefahren bei einem Nichteingriff aufgeklärt wird. Dann kann der Patient selbst entscheiden, ob er aus Kostengründen dieses gesundheitliche Risiko eingeht oder nicht.

Zu unserem letzten Mailing anlässlich des SCENHIR Berichtes gab Rückfragen bzgl. des Mediastinumbefalls. Prof. h.c. Dr. Eisenmann-Klein konnte als Mitglied der Kommission dazu ausführen:
"Leider kann ich Ihnen zum Befall des Mediastinums auch nicht viel sagen: Ich interpretiere unsere Befundberichte so, dass die Lymphknotenvergrösserungen im Mediastinum im MRT gefunden wurden. Über klinische Symptome seitens dieser Lymphknoten wurde bislang nicht berichtet. Die Lymphknoten am Hals oder in der Leiste können, ebenso wie die Lymphknoten in der Axilla, schmerzhaft sein und in ihrer Funktion beeinträchtigt, d.h. dass es im Zuflussgebiet zu Lymphstauungen kommen kann. Diese Veränderungen bleiben auch nach der Entfernung der Implantate"

Um im komplexen PIP Geschehen den Überblick zu erhalten, haben wir im internen Bereich eine Übersichtsseite mit sämtlich DGPRÄC Infos zum Thema erstellt:
http://www.dgpraec.de/mitglieder/recht/pip-implantate/

Auch den Bereich der Folgekosten haben wir noch einmal übersichtlich gebündelt zusammen gestellt:
http://www.dgpraec.de/mitglieder/recht/folgekosten/

Vereinzelt erreichen uns Berichte von Mitgliedern, die nun verklagt werden. Gerne stellen wir hier Kontakte untereinander her, falls dies gewünscht ist. Auch hat uns die Frage erreicht, ob Anwender der nun zurückgerufenen Produkte gemeinsam klagen könnten. Wir weisen darauf hin, dass eine Sammelklage im deutschen Rechtssystem nicht vorgesehen ist, trotzdem könnte Abstimmung hilfreich sein, auch hier stellen wir gerne den Kontakt her.

Abschließend danke ich herzlich jenen Mitgliedern, die uns die Berichte zur Explantation fürs BfARM in Kopie senden und bitte herzlich weiterhin um Meldung an die Behörde und an uns. Den politischen Dialog erleichtern Sie uns, wenn Sie uns von den Erfahrungen Ihrer Patientinnen mit der Kostenübernahme berichten. Hier interessiert uns besonders, wie häufig und mit welchem Aufwand es auch zur Übernahme der Reaugmentationskosten kommt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Peter M. Vogt
Präsident

**********

Prof. Dr. Peter-M. Vogt
Präsident
Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven
und Ästhetischen Chirurgen

Langenbeck-Virchow-Haus Tel.: 030/28 00 44 50
Luisenstraße 58-59 Fax: 030/28 00 44 59

10117 Berlin Mail: praesident@dgpraec.de

Internet: www.dgpraec.de

VERTRAULICHKEITSHINWEIS: Dieses email und alle anhängenden Dokumente, enthält Informationen, die ausschließlich für die adressierte Person bestimmt sind. Die Informationen können gemäß den einschlägigen Vorschriften vertraulich und/oder von Veröffentlichungen ausgenommen sein. Das Kopieren und die Weitergabe an nicht autorisierte Dritte sind verboten. Falls Sie nicht der Empfänger sind, benachrichtigen Sie uns bitte umgehend. Danke.

CONFIDENTIALITY NOTICE : This email and any documents which may accompany it, contains information, which is intended solely for the use of the individual or entity to which it is addressed, and which may contain information that is privileged, confidential, and/or otherwise exempt from disclosure under applicable law. If the reader of this message is not the intended recipient, any disclosure, dissemination, distribution, copying or other use of this communication or its substance are prohibited. If you have received this communication in error, please contact us immediately. Thank you.

Sehr geehrte Mitglieder,

nachfolgend erhalten Sie eine Aufstellung der Abrechnungsoptionen bei PIP-Patientinnen. Die Zusammenstellung erfolgte im Konsens und in Abstimmung mit der VDÄPC und DGÄPC.

Wir möchten Ihnen einige Ausführungen von Rechtsanwalt Dr. Michael, Justitiar der DGPRÄC, zu evtl. notwendigen Hinweispflichten auf die Erstattungsmöglichkeit für GKV-Patienten zur Kenntnis geben. Vom Vorstand einleitend der Hinweis: Mit der Aufforderung des BfArM zur vorsorglichen Entfernung der PIP-, Rofil- und TiBreeze-Implantate ist deren Entfernung nunmehr medizinisch indiziert. Die Kasse muss die Leistung somit erstatten und wird die Patientinnen anschließend entsprechend §52b SGB V (interner Bereich „Folgekosten" der Webseite: www.dgpraec.de/mitglieder/recht/folgekosten) beteiligen. Aus Sicht des Vorstandes und des Justitiars sind Patientinnen über diesen Umstand zu informieren:

„Im Rahmen der wirtschaftlichen Aufklärung und Dokumentationspflicht soll der Arzt ‚in angemessenem Umfang' auch über die wirtschaftlichen Folgen der Behandlung aufklären. Bei Vorliegen konkreter Anhaltspunkte über die wirtschaftlichen Folgen seiner Behandlung halte ich den Hinweis, dass die gesetzlichen Krankenkassen zumindest die Kosten der Explantation übernehmen, für notwendig. Die Rechtsprechung sieht die Pflicht zur wirtschaftlichen Beratung zwar nicht als Hauptpflicht des Behandlungsvertrages an. Wenn allerdings dem Arzt bekannt ist, dass die Durchführung der Behandlung für den Versicherungsnehmer mit finanziellen Belastungen verbunden ist und Zweifel bezüglich der vollen Kostenerstattung bestehen, wird ebenfalls eine Hinweis- oder Aufklärungspflicht angenommen.

Wenn also im vorliegenden Fall Teile der Behandlung übernommen werden, andere Teile (hier: Wiederaufbau) allerdings nicht, besteht meines Erachtens eine Aufklärungspflicht durch den Arzt."

Wir haben für diese Ergänzung der wirtschaftlichen Aufklärung ein Muster erstellt, dieses finden Sie im Anhang. Ergänzend weisen wir darauf hin, dass ein unter Umständen rein ästhetischer Teil des Eingriffs mit gesonderter Rechnung und mit Umsatzsteuer belegt erfolgen sollte.

Nachfolgend nun die konsentierten Abrechnungsvorschläge. Sollten Ihnen Ergänzungen oder Fehler auffallen, kontaktieren Sie bitte die Geschäftsstelle.

Mit freundlichen Grüßen

Der Vorstand der DGPRÄC

**Geschäftsstelle**
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50
Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de
info@dgpraec.de

**Geschäftsführender Vorstand**
**Präsident**
Univ.-Prof. Dr. med.
Peter Vogt, Hannover

**Vizepräsident**
Univ.-Prof. Dr. med.
Hans-Eberhard Schaller, Tübingen

**Sekretär**
Univ.-Prof. Dr. med.
Raymund E. Horch, Erlangen

**Schatzmeisterin**
Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

**Registergericht:**
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
VR 29519 B

**Steuernummer**
27/620/58766

**USt-IdNr.**
DE258829160

## DRG

| | ICD | OPS | DRG | CMI | BR - ca. 3000 € |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| Hauptabteilung | T85.4 Mechanische Komplikation Implantat | 5-889.0 Entfernung Mammaprothese | J24B | 1,386 | 4158 |
| Belegabteilung | T85.4 Mechanische Komplikation Implantat | 5-889.0 Entfernung Mammaprothese | J24B | 1,079 | 3237 |
| | | | | | |
| Hauptabteilung | T85.82 Kapselfibrose bds | 5-889.1 Entfernung Prothese +Excision Kapselfibrose | J24B | 1,386 | 4158 |
| Belegabteilung | T85.82 Kapselfibrose bds | 5-889.1 Entfernung Prothese +Excision Kapselfibrose | J24B | 1,079 | 3237 |
| | | | | | |
| Hauptabteilung | T85.82 Kapselfibrose bds | 5-889.20 Entfernung Prothese +Excision Kapselfibrose mit Prothesenwechsel | J24A | 1,519 | 4557 |
| Belegabteilung | T85.82 Kapselfibrose bds | 5-889.20 Entfernung Prothese +Excision Kapselfibrose mit Prothesenwechsel | J24A | 1,234 | 3702 |
| | | | | | |
| Hauptabteilung | T85.4 Mechanische Komplikation Implantat | 5-889.30 Entfernung Prothese +Excision Kapselfibrose mit Prothesenwechsel + Formung neue Tasche | J24A | 1,519 | 4557 |
| Belegabteilung | T85.4 Mechanische Komplikation Implantat | 5-889.30 Entfernung Prothese +Excision Kapselfibrose mit Prothesenwechsel + Formung neue Tasche | J24A | 1,234 | 3702 |
| | | | | | |
| Hauptabteilung | T85.4 Mechanische Komplikation Implantat | 5-889.40 Wechsel Mammaprothese | J24A | 1,519 | 4557 |
| Belegabteilung | T85.4 Mechanische Komplikation Implantat | 5-889.40 Wechsel Mammaprothese | J24A | 1,234 | 3702 |

**EBM**

| | | EGO Bayern | |
|---|---|---|---|
| Entfernung einer Mammaprothese | | | |
| OPS | EBM | | Punkte |
| 5-889.0 | 31114 | Eingriff an der Brustdrüse der Kategorie B4 | 6.745 |
| | | | |
| Entfernung einer Mammaprothese mit Resektion einer Kapselfibrose | | | |
| OPS | EBM | | Punkte |
| 5-889.1 | 31116 | Eingriff an der Brustdrüse der Kategorie B6 | 13.485 |
| | | | |
| Entfernung einer Mammaprothese mit Resektion einer Kapselfibrose und Prothesenwechsel | | | |
| OPS | EBM | | Punkte |
| 5-889.2 | 31116 | Eingriff an der Brustdrüse der Kategorie B6 | 13.485 |
| | | | |
| Entfernung einer Mammaprothese mit Resektion einer Kapselfibrose und Prothesenwechsel mit Formierung einer neuen Tasche | | | |
| OPS | EBM | | Punkte |
| 5-889.3 | 31117 | Eingriff an der Brustdrüse der Kategorie B7 | 14.825 |
| | | | |
| Wechsel einer Mammaprothese | | | |
| OPS | EBM | | Punkte |
| 5-889.4 | 31114 | Eingriff an der Brustdrüse der Kategorie B4 | 6.745 |

## GOÄ

| Ziffer | | Punktwert | Satz | Anzahl | Summer | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1x | | | | | |
| 2420 | Implantation oder Austausch einer Mammaprothese | 64,12 | 2,3 | 2 | 294,95 € | | |
| 2015 | Redon | 3,5 | 2,3 | 2 | 16,10 € | | |
| 204 | Druckverband | 5,54 | 2,3 | 3 | 38,23 € | | |
| 200 | Verband | 2,62 | 2,3 | 4 | 24,10 € | | |
| 45 | Visite | 4,08 | 2,3 | 3 | 28,15 € | | |
| 46 | Zweitvisite | 2,91 | 2,3 | 3 | 20,08 € | 421,61 € | Entfernung |
| 2407 | Excision blutreiche Geschwulst (Kapsel) | 134,64 | 2,3 | 2 | 619,34 € | 746,01 € | Fibrose ohne Wechsel |
| | | | | | | 1.040,96 € | Fibrose mit Wechsel |
| 460 | Narkose 1 Stunde | 23,55 | 2,3 | 1 | 54,17 € | | |
| 272 | Infusion | 10,49 | 2,3 | 1 | 24,13 € | | |
| 461 | weiter 1/2 Stunde | 11,77 | 2,3 | | 0,00 € | | |
| 448 | Nachbetreuung | 34,97 | 1,3 | 1 | 45,46 € | 123,75 € | |
| 461 | weiter 1/2 Stunde | 11,77 | 2,3 | 3 | 81,21 € | 204,97 € | |

## Hinweis des behandelnden Arztes
## im Rahmen der wirtschaftlichen Aufklärung des Patienten

Ich habe davon Kenntnis erhalten, dass bei entsprechender medizinischer Indizierung (insbesondere Entfernung von PIP-Brustimplantaten) die Kosten für diese Maßnahme von den Krankenkassen übernommen werden können. Der Patient wird weiterhin darauf hingewiesen, sich um eine Kostenübernahmebestätigung bei seiner Krankenkasse zu bemühen.

Gemäß § 52 Absatz 2 SGB V hat die Krankenkasse, wenn sich der Versicherte eine Krankheit durch eine medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation zugezogen hat, den Versicherten allerdings in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen und das Krankengeld für die Dauer dieser Behandlung ganz oder teilweise zur versagen oder zurückzufordern.

Gelesen und verstanden.

....., den .....

_____
(Unterschrift Patient/Patientin)

**DGPRÄC Empfehlungen zur Explantation**
**von PIP, Rofil Serie M und TiBreeze Implantaten**

Stand: 01.03.2011

In Anlehnung an die Empfehlung der Französischen Expertenkommission (http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empf/PIP_dt-Uebersetzung.pdf?__blob=publicationFile )

empfiehlt die DGPRÄC:

- Vor jeder Explantation, gleich aus welchem Grund, müssen bildgebende Untersuchungen neueren Datums zur Verfügung stehen. Ein MRT ist hier sicher hilfreich in der Diagnostik, alternativ ist ein Ultraschall der Brust und der Achseln möglich. Eine Mammografie wird ausdrücklich nicht empfohlen, da die Gefahr einer Ruptur der Implantate gesehen wird. Vgl. SCENHIR Bericht.

- Die Entfernung sollte stationär erfolgen. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass bei Komplikationen eine unmittelbare stationäre Aufnahme erfolgen kann.

- Bei Auftreten anormaler (bezogen auf das Aussehen oder den Umfang) periprothetischer Ergüsse ist es erforderlich, für eine zytologische Untersuchung Flüssigkeit abzusaugen, dies insbesondere, mit Blick auf das Risiko einer Ausbildung des Anaplastischen Zelllymphom.

- Es ist ratsam, eine systematische Biopsie der Kapsel und des periprothetischen Gewebes vorzunehmen.

- Die größtmögliche Kapselentfernung ist durchzuführen, sofern sie im Ermessen des Chirurgen angemessen möglich ist. Die DGPRÄC befürwortet eine systematische histologische Untersuchung der Teile der Kapselentfernung.

- Im Falle einer Anomalie der Achsel ist eine histologische oder zytologische Untersuchung wünschenswert. Die DGPRÄC präzisiert analog zur französischen Expertengruppe, dass eine Ausräumung der Achselhöhle nicht indiziert ist.

- Die Biopsien und die Gewebeteile aus Operationen sollen nach Möglichkeit in Formol fixiert werden, um ergänzende Untersuchungen durchführen zu können.

- Bei Verdacht auf eine periprothetische Läsion sollen die Entnahmen nach Möglichkeit eingefroren werden.

- Bei Verdacht auf Lymphom nach anatomisch-zytopathologischer Untersuchung ist auch dies an das BfARM zu melden.

- Nach Explantation empfehlen wir, die Implantate zu asservieren und der Patientin mitzugeben bzw., sofern möglich, selber zu verwahren.

- Sämtliche Explantationen sind dem BfARM zu melden, bitte faxen Sie uns eine Kopie.

Das Formular als WORD Dokument:
http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/form/cbVorkommnismeldungen-sonstige-Inverkehrbringer-WORD.doc?__blob=publicationFile

Das sofortige Einbringen eines neuen Implantats ist in Betracht zu ziehen, wenn die lokalen Bedingungen es zulassen. Andernfalls kann es auch in einem zeitlichen Abstand zur Explantation vorgeschlagen werden. Das wird mit der Patientin vor der ersten Operationshandlung erörtert.

**Nachkontrolle nach Explantation**
Bei Explantation wird keine spezielle Nachkontrolle befürwortet, da bis heute ein erhöhtes Krebsrisiko in Verbindung mit den PIP-Prothesen nicht nachgewiesen ist. Die üblichen Empfehlungen für Brustkrebsvorsorge oder Nachkontrolle gelten entsprechend dem Risiko für die Frau und unabhängig von einer Implantat-Vorgeschichte.