Lehren aus dem PIP-Skandal: Mehr Sicherheit bei Brustimplantaten

Autorin: Inga Hansen

© SvetlanaFedoseyeva

Brustoperationen zählen zu den häufigsten Eingriffen in der Plastisch-Ästhetischen Chirurgie, Fachverbände schätzen die Zahlen auf ca. 15.000 bis 20.000 Eingriffe im Jahr allein in Deutschland. Der PIP-Skandal im Jahr 2010 hat den Markt sensibilisiert und zu Diskussionen über die Sicherheit von Medizinprodukten geführt. Dabei sollte weniger die Frage um die Sicherheit von Medizinprodukten diskutiert werden als vielmehr der §52 SGB V und seine Auswirkungen, meint Dr. Dirk Cichon, Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie in Herne.

Das Gesetz habe erst den Nährboden bereitet, auf dem die Affäre um die Implantate der französischen Firma Poly Implant Prothèse zum Skandal für die Patientinnen und dadurch auch für die Öffentlichkeit auswuchs. Der PIP-Skandal ist das Plakat, das erst vor dem Hintergrund der Einführung des Paragrafen sichtbar wird. „Als Reaktion auf den PIP-Skandal haben sich Tausende Patientinnen vorsorglich ihre Brustimplantate entfernen lassen, um möglichen gesundheitlichen Folgen vorzubeugen. Das Problem war nicht die mangelnde Sicherheit medizinischer Produkte an sich. Die Affäre, die zum Skandal führte, muss im breiteren Kontext betrachtet werden", sagt Dr. Dirk Cichon, Inhaber und ärztlicher Leiter der Privatpraxis für Plastische und Ästhetische Chirurgie in der Haranni Clinic in Herne. Mit Einfüh-

rung des Paragrafen 52 SGB V in Kombination mit der Neugenerierung der Ziffer des ICD-Codes U69.10 sind Krankenkassen dazu verpflichtet, Versicherte, die eine Krankheit oder Komplikation infolge einer medizinisch nicht indizierten, ästhetischen Operation erleiden, in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen und das Krankengeld für die Dauer dieser Behandlung ganz oder teilweise zu versagen oder zurückzufordern. 2007 war die Kostenbeteiligung des Versicherten noch optional, seit 2009 ist sie obligatorisch: „Patienten mussten 2010 plötzlich finanziell für etwas haften, für das zum Zeitpunkt ihrer Brustvergrößerung im Fall von Spätfolgen noch die Krankenkasse aufkam. So hat der PIP-Skandal erst die Folgen aufgezeigt, die die gesetzliche Vorlage hat", erklärt Cichon. Ein Beispiel: Die letzte breite Rückrufaktion von Brustimplantaten im Jahr 2000 führte zu keinem Skandal, denn damals hafteten die Versicherten nicht selbst.

Eingriff in die Schweigepflicht

„Erst kürzlich habe ich eine Patientin mit einer therapiebedürftigen Kapselfibrose beraten. Niemand hat der Patientin im Alter von 37 Jahren vor zehn Jahren zum Zeitpunkt der Brustvergrößerung geraten, sich ein Sicherheitskonto anzulegen. Vor zehn Jahren ahnte niemand, dass es ein Gesetz geben würde, das die Kostenbeteiligung vorschreiben würde. Diese Patientin hat nun ein finanzielles Problem: Der Revisionseingriff schlägt mit ca. 8.000 bis 9.000 Euro inklusive Nachbehandlungskosten zu Buche und ist damit teurer als der Ersteingriff", so Cichon. „Ich als Arzt bin heute gesetzlich verpflichtet, den Krankenkassen Komplikationen anzuzeigen, die gemäß des Gesetzes eine Kostenbeteiligung des Versicherten einfordern. Das bedeutet auch einen schweren Eingriff in die ärztliche Schweigepflicht." Dies gilt für Komplikationen, die ausschließliche und zweifelsfreie Folge des Eingriffs sind wie z.B. bei Piercings oder einer Brustvergrößerung. Sowohl eine nachweisbare Identifikation als auch Krankheitskosten, die den Verwaltungsaufwand lohnen, sind die entscheidenden Aspekte für eine Kostenbeteiligung. Das klassische Beispiel einer implantatvergesellschafteten, das heißt einer implantatassoziierten Komplikation, ist die Kapselfibrose. „Ohne den ästhetischen Eingriff, ohne die Implantate, gäbe es keine Kapselfibrose. Und wer genau hinsieht: Diese gesetzliche Vorschrift ist eine faktische Ausschlussregelung für Brustimplantate. Denn bei keiner anderen Erkrankung kann man sicher sagen, dass die Komplikationen durch den Eingriff entstanden sind. Infolge eines Facelifts können

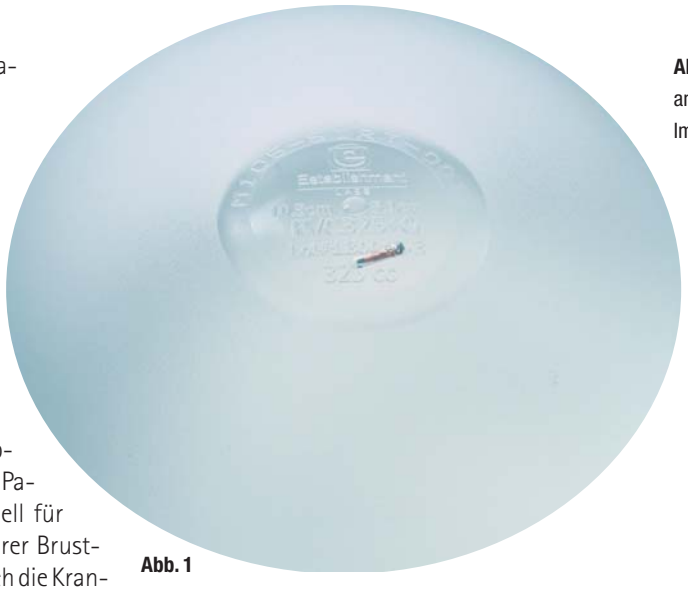


Abb. 1

Abb. 1: Die neue Generation an Brustimplantaten: Mikrochip im Implantat.

ein halbes Jahr nach dem Eingriff Schmerzen, z.B. an den Lymphknoten, auftreten. Beweise dafür, dass diese Schmerzen eine ausschließliche Folge des ästhetischen Eingriffs sind, gibt es nicht."

Implantate der neuen Generation

Der PIP-Skandal zeigte den großen Bedarf in puncto Sicherheit und Gewährleistung auf. Ein weiterer Aspekt, der zum Ausmaß des Skandals beitrug: Kaum eine der Betroffenen wusste mit Sicherheit, welche Marke und Art des Implantats eingesetzt wurde. Studien zeigen, dass nur sechs Prozent der Menschen mit Brustvergrößerung nach sechs Monaten noch wissen, wie die Implantate heißen, die sie in sich tragen. Nur noch 20 Prozent der Implantatträgerinnen besitzen nach zwei Jahren noch den ausgehändigten Ausweis. Das heißt: Die Zahl derer, die nach zwei Jahren noch Informationen zu ihren Implantaten haben, liegt bei unter einem Drittel der Patienten. Als Reaktion darauf wird derzeit die vorgeschriebene Ausstattung der Implantate mit einem Chip diskutiert, der Informationen zum Implantat

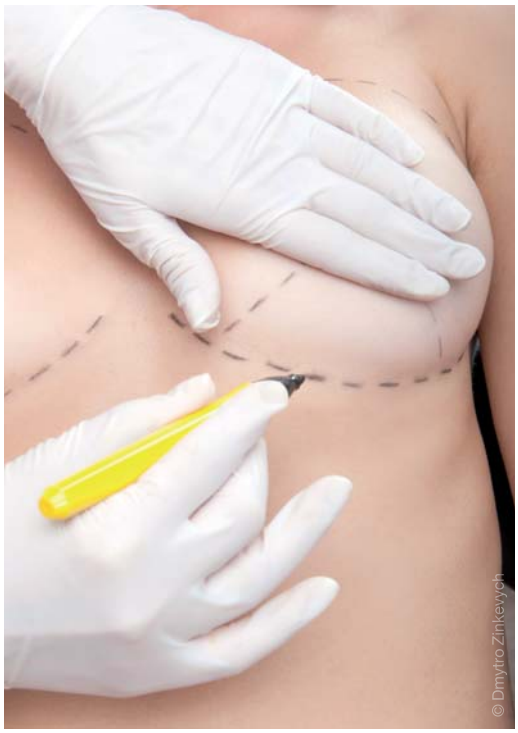
Abb. 2

Abb. 2: Bei der Blu-Seal®-Technologie ist eine Membranhülle blau eingefärbt, sodass sichtbar wird, wenn das Implantat an einer Stelle beschädigt ist.

wie z.B. Charge, Seriennummer und Volumen enthält. Gesetzlich frühestens 2017 verpflichtet, bietet das Unternehmen Establishment Labs mit den Implantaten der Marke Motiva Implant Matrix® Implantate, die mit der zukünftig möglicherweise obligatorisch geforderten Chip-Technologie bereits heute ausgestattet sind .

Eine Brust für ein Leben? Nicht immer

Seit dem Skandal gibt es verschiedene Folgekostenversicherungen, die bei medizinischen Folgen wie Nachblutungen einspringen. „Seit zehn Jahren habe ich aus Überzeugung fast ausschließlich mit Kochsalz-Implantaten gearbeitet. Seit Beginn dieses Jahres – seit Motiva-Implantate in Deutschland vertrieben werden – habe ich in 85 % aller Behandlungen Motiva-Silikongel-Implantate eingesetzt", so Dr. Cichon. Der Grund dafür sei nicht nur die Chip-Technologie, sondern auch die erweiterte Gewährleistung, die bei implantatassoziierten Folgen wie Ruptur, Rotation und auch Kapselfibrosen greift. Kapselfibrosen sind schicksalhaft: Es ist nicht absehbar, ob eine Patientin eine Kapselfibrose entwickelt. „Das hängt in erster Linie von der Patientin, nicht vom Implantat ab", erklärt der Plastische Chirurg. „Die Gewährleistung ist für ein Jahr inklusive und kann dann auf bis zu zehn Jahre verlängert werden. Am Tag des Eingriffs registriere ich die Patientin persönlich in der Motiva-Datenbank, nach elf Monaten wird sie automatisch darauf hingewiesen, dass der Gewährleistungsschutz ausläuft. Als Arzt liegt mir das Wohl meiner Patienten am Herzen. Ich finde, der Chip in Kombination mit der Gewährleistung sind beides Aspekte, die meiner Patientin das aktuell bestmögliche Maß an Sicherheit bieten. Darüber hinaus haben wir in unserer Praxis verschiedene Maßnahmen zur Vorbeugung einer finanziellen Notlage beim Auftreten von Komplikationen installiert: In jedem Beratungsgespräch informiere ich nicht nur, sondern lasse auch die schriftliche Empfehlung zur Anlegung eines „Sparschweins" unterschreiben. Brüste verändern sich im Alter, Implantate nicht. Ästhetische Unzufriedenheit wird weder von der Folgekostenversicherung noch von der Motiva-Gewährleistung übernommen. Ein weiterer Grund, der für mich für Motiva spricht: Mein OP-Team und ich haben direkt vor dem Einsetzen des Implantats die Möglichkeit, zu testen, ob das Implantat intakt ist", so der Arzt. Bei der BluSeal®-Technologie ist eine Membranhülle blau eingefärbt, sodass sichtbar wird, wenn das Implantat an einer Stelle beschädigt ist. „Für die Lehren, die wir aus dem PIP-Skandal ziehen mussten, bietet Motiva Lösungsvorschläge."_



Kontakt face

Dr. med. Dirk Cichon
Haranni Clinic
Schulstraße 30
44623 Herne
Tel.: 02323 9468-110
Fax: 02323 9468-122
praxis@darius-alamouti.de
www.dariusalamouti.de