

Weiterverwendung von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten

Im stationären Bereich werden die Kosten für die Implantation von Schrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten nach Pauschalen abgerechnet.

Finanzierungsbasis

Der Betrag, den das Krankenhaus erhält, berechnet sich aus der Bewertungsrelation multipliziert mit dem Basisfallwert der betreffenden Klinik. Für die einfache Implantation eines CRT-Defibrillators sieht die Bewertungsrelation für das Jahr 2012 einen Faktor von 6,480 vor. Bei einem typischen Basisfallwert von 2.950 EUR erhält ein Haus also eine Vergütung von 19.116 EUR. Die Bewertungsrelationen werden jedes Jahr an Hand von Referenzkliniken neu berechnet. Es handelt sich um eine Mischkalkulation über verschiedene Krankenhäuser, verschiedene Aggregattypen, unterschiedliche Einkaufspreise und auch Preisvorteile durch Verwendung resterilisierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren.

Beschaffungskosten

In der Beschaffung der Implantate sind die einzelnen Krankenhäuser frei. Der Erlös, den sie von den Krankenkassen erhalten, ist kostenunabhängig. Wenn also Häuser gut verhandeln, können sie aus der Spanne der kalkulierten Kosten und der tatsächlichen Einkaufspreise einen Gewinn erzielen. Es ist daher selbstverständlich, dass ein Krankenhaus auch von der Resterilisation und Aufbereitung Gebrauch machen wird. Unabhängig davon, zu welchen Preisen die Geräte gekauft oder resterilisiert werden, wird die volle DRG-Pauschale vergütet. Die DRG-Pauschalen sind kein Kostenersatz, sondern ein Anreiz für gutes wirtschaftliches Verhalten.

Europäische Union

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss der EU hat sich schon vor Jahren zur Resteri-

lisation [1] geäußert:

Es hat sich gezeigt, dass bestimmte Geräte, insbesondere die Herzschrittmacher, bei anderen Patienten wiederverwendet werden könnten. Es handelt sich dabei um relativ seltene Fälle, doch es versteht sich von selbst, dass die Geräte in diesem Fall einer neuen Reihe von Kontrollen, insbesondere hinsichtlich der Sterilität, Wirksamkeit und Verträglichkeit, unterzogen werden müssen.

Einmalprodukte

Da es immer wieder zu missverständlicher Auslegung des Begriffs "Einmalprodukt" gekommen ist, hat die Europäische Union eine Definition eingeführt, die da lautet:

Ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist.

Der Begriff "Gebrauch" setzt sich von dem Begriff "Anwendung" ab. Damit wird klar, was der Gesetzgeber meint. "Gebrauch" bezieht sich auf Artikel wie Kanülen, Katheter oder Verbandmaterial, welches verbraucht und dann entsorgt wird. Anders verhält es sich bei einem Schrittmacher oder Defibrillator. Dieser wird nicht verbraucht, sondern angewendet. Dabei kann die Anwendung durchaus zeitlich unterbrochen sein. Als triviales Beispiel möge hier an eine Elektrodenrevision gedacht werden, während derer der Schrittmacher nicht mehr "gebraucht" wird und erst nach erfolgreicher Revision wieder beim selben Patienten angeschlossen wird.

Wiederverwendung

Bereits 1998 hat der Bundesminister für Gesundheit entschieden [2], dass der Begriff "Einmalprodukt" nicht den Charakter einer

Zweckbestimmung hat und damit nicht generell eine Resterilisation verbietet.

Die Europäische Direktive zu den Medizinprodukten [3] macht dies nochmals in den Anforderungen an die Gebrauchsanweisung klar und fordert,

sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde.

Der Begriff Einmalprodukt stellt also kein Verbot der Wiederverwendung dar, sondern der Hersteller muss angeben, welche Gefahren dieser kennt, wenn ein Produkt wiederverwendet werden sollte. Damit macht die Europäische Union den Weg frei zur Wiederverwendung, weil ein Aufbereiter jetzt mögliche Probleme adressieren und geeignete Maßnahmen ergreifen kann, um diese Gefahren abzuwenden.

Resterilisation / Aufbereitung

Bei der Bearbeitung von Implantaten wird zwischen Resterilisation und Aufbereitung unterschieden. Bei der Resterilisation handelt es sich um die Bearbeitung unbenutzter Medizinprodukte. Bei der Aufbereitung werden Implantate, nachdem diese bereits angewendet waren und mit Blut kontaminiert sind, gereinigt, desinfiziert, technisch untersucht und wieder sterilisiert. Entsprechend werden unterschiedliche Verfahren angewendet.

Gesetzliche Grundlagen

In Umsetzung der Europäischen Direktive wird in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung unter § 4 ausgeführt, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern

oder Dritten nicht gefährdet wird.

RKI-Empfehlung

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Prüfung auf Wirksamkeit

Die vom Wirtschafts- und Sozialausschuss der EU geforderte und selbstverständliche Prüfung auf Wirksamkeit ist bei aktiven Implantaten äußerst komplex. Nach Reinigung und Desinfektion müssen deren technische Parameter gemäß der Norm EN 45502 für aktive Implantate erfasst werden. Nach der Sterilisation ist eine weitere Kontrolle notwendig. Mit Spezialgeräten muss die Funktion des Implantats im steril verpackten Zustand überprüft werden. Das Ergebnis der technischen Prüfung ist in einem Datenblatt zu protokollieren, in dem auch der Sterilisationserfolg zu verzeichnen ist. Je nach Material sind abschließend unterschiedliche Auslüftzeiten zu beachten.

Qualitätssicherung

Der Ablauf der gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren, das ordnungsgemäße Abarbeiten der RKI-Richtlinien und die verfahrenstechnischen Besonderheiten bei der elektrischen Prüfung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren machen ein besonderes Qualitätssicherungssystem notwendig. Ein derartiges System einzuführen, lohnt sich weder für die Schrittmacher-Hersteller noch für das einzelne Krankenhaus. Deswegen wird die Resterilisation und Aufbereitung von aktiven Implantaten an darauf spezialisierte Dienstleister delegiert.

Weitere Anwendung

Die Resterilisation von überlagerten oder noch nicht angewendeten Produkten wirft keine hygienischen Probleme auf. Anders ist dies bei vormals implantierten Geräten,

weil etwa eine Prionenfreiheit nicht garantiert werden kann. Das Problem wird dadurch gelöst, dass die weitere Anwendung auf den selben Patienten eingeschränkt wird. Damit erhöht sich die Aufbereitungssicherheit ganz erheblich und rechtfertigt die Einstufung in eine niedrige RKI-Risikoklasse [4].

Pflicht zur Aufbereitung

- Steril-Datum abgelaufen
- Irrtümlich ausgepackt
- Patient verweigert im OP
- Infektion
- Perforation

Normaussage

Die für Herzschrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Geräte gültige Anwendungsnorm [5] äußert sich eindeutig zur Weiterverwendung der Implantate und verlangt lediglich:

Vor Aufbereitung eines IMPLANTATS hat sich der ANWENDER über die Art der vorangegangenen Belastung und den nachfolgenden beabsichtigten therapeutischen Einsatz zu informieren und die noch zu erwartende Betriebsdauer abzuschätzen.

Die Sterilisation und Aufbereitung von Schrittmachern und Defibrillatoren und deren weitere Verwendung findet so ihren normativen Boden.

Bundesregierung

Die Bundesregierung hat in der Antwort zu einer Anfrage in Bezug auf die Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten (6) eindeutig Stellung genommen. Danach ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten,

Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Dabei wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Dabei gibt es keine Unterscheidung zwischen Mehrfach- und sog. Einmalprodukten.

Aufklärungspflicht

Nach den bisher vorliegenden Erkenntnissen sieht die Bundesregierung keine Notwendigkeit einer Aufklärungspflicht des Patienten bei der Anwendung von aufbereiteten Einmalprodukten. Für eine Aufklärungspflicht ist von Bedeutung, durch die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten (selbstverständlich auch bei Mehrfachprodukten) eine signifikante zusätzliche Gefahrenlage entsteht. Unter der Voraussetzung, dass die Vorgaben des MPG erfüllt werden, ist davon auszugehen, dass aufbereitete Einmalprodukte kein höheres Risiko für den Patienten beinhalten, als der Einsatz eines neuen Produkts oder eines aufbereiteten Mehrfachprodukts. Für eine allgemeine Aufklärungspflicht des Arztes besteht bei dieser Sachlage dann keine Veranlassung. □

Literatur:

1. Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare elektromedizinische Geräte, 1989.
2. Seehofer: Schreiben an die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesländer, 4. Juni 1998.
3. Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, 2007.
4. Sachverständige im BSM (Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte).
5. VDE AR-E 2750-10, Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten, 2010.
6. Deutscher Bundestag, Antwort der Bundesregierung: Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten und Patientensicherheit, Drucksache 17/6174, 2011.

Anbieter zur Sterilisation von Herzschrittmacher, Defibrillatoren, CRT-Geräten und Event-Recordern:

Alpha Card-X GmbH
Rothenberg-Süd 18
82431 Kochel a. See
Tel. 08851-5001