

Aufbereitung von Medizinprodukten – Neue Regelungen zur Gewährleistung von Sicherheit und Wirtschaftlichkeit¹

Stetig steigende Kosten sowie wachsende Anforderungen an die Behandlungsqualität im Gesundheitswesen lassen der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten steigende Bedeutung zukommen. Traditionell werden einige Medizinprodukte von der Industrie als Mehrwegprodukte vertrieben. Hierzu gehören zahlreiche konventionelle Chirurgieinstrumente. Ein großer Teil von hochwertigen Medizinprodukten, vorrangig Neuentwicklungen im Bereich minimal invasiver Techniken, wird von den Herstellern hingegen als „Einmalprodukt/single use“ deklariert.

Eine solche Kennzeichnung bedeutet aber nicht zwangsläufig, dass eine Aufbereitung unmöglich ist. Sie besagt vielmehr nur, dass die Hersteller dieser Produkte keine geeigneten validierten Aufbereitungsverfahren entwickelt haben und keine Garantie für die erneute Anwendung dieser Produkte übernehmen. Bei der Nutzung entsprechender Verfahren ist jedoch nach den gesetzlichen Vorgaben eine Aufbereitung auch für diese Produkte erlaubt.

Innovative Technologien ermöglichen heute die sichere Aufbereitung und Wiederverwendung vieler komplexer und hochwertiger Medizinprodukte bei Gewährleistung der vollen Produktqualität und Patientensicherheit. Die konsequente Nutzung dieser

Technologien für Krankenhäuser und im niedergelassenen Bereich ermöglicht die Realisation von Wirtschaftlichkeitsreserven in Milliardenhöhe für das deutsche Gesundheitssystem, ohne Leistungseinschränkungen für den Patienten.

Neue gesetzliche Regelungen, konkret das 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetz (2. MPGÄndG), die geänderte Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und eine verbindliche Richtlinie des Robert-Koch-Instituts (RKI) hinsichtlich der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, haben für eine klare Definition der Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten gesorgt.

Die damit verbundenen Anforderungen sind somit eindeutig festgelegt und vom Gesetzgeber durch die Benennung in § 4 Abs. 2 MPBetreibV als maßgeblich anerkannt.

Der gesetzliche Rahmen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Mit dem Anfang dieses Jahres in Kraft getretenen 2. Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Gesetzes soll u. a. die Aufbereitung von Medizinprodukten so geregelt werden, dass ein Höchstmaß an Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte nach der

Aufbereitung gewährleistet werden kann. Die politische Bedeutung dieser Neuregelung hat Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt wie folgt hervorgehoben: „Wichtig ist mir persönlich ein umfassender vorbeugender Verbraucherschutz. Insofern bin ich erfreut, dass unser Vorschlag, die Aufbereitung von Medizinprodukten stringenter zu regeln, auf breite Zustimmung im Bundestag gestoßen ist.“

Mit dieser Gesetzesänderung ist die Aufbereitung nunmehr wie folgt definiert: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit“ (§ 3 Nr. 14, 2. MPGÄndG).

Eine definitionsmäßige Unterscheidung in Ein- und Mehrwegprodukte wird im MPG und dessen nun vorliegenden Änderungen nicht getroffen. Die Aufbereitung ist „unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Ge-

¹ Der Artikel wurde in abgewandelter Form nachgedruckt aus Gesellschaftspolitische Kommentare 2002; 7/8: 12-15.

sundheit von Patienten, Anwendern oder Dritter nicht gefährdet wird.“ (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV).

Die Anforderungen an die einzusetzenden Verfahren für die Aufbereitung sind enorm hoch und übersteigen häufig die Möglichkeiten einer Krankenhaussterilisation. Die vom MPG geforderte Überprüfung der Funktionsfähigkeit sowie der hygienischen Sicherheit des betreffenden Produkts kann insbesondere für viele hochspezialisierte Medizinprodukte sowie solche Produkte, die vom Hersteller zunächst als Einmalprodukte deklariert sind, aufgrund fehlender technischer und personeller Voraussetzungen im Krankenhaus nicht durchgeführt werden. In diesen Fällen muss eine gewerbliche Aufbereitung durch externe spezialisierte Unternehmen in Anspruch genommen werden. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um Einweg- oder Mehrwegprodukte handelt.

Unter der Bedingung, dass die Aufbereitung in einem geschlossenen Kreislauf zwischen der auftraggebenden Klinik und dem beauftragten aufbereitenden Betrieb erfolgt, findet kein erstmaliges Inverkehrbringen statt. Nach § 3 Nr. 11 2. MPGÄndG liegt eine derartige Abgabe eines Medizinprodukts an andere dann nicht vor, „wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden“.

Zur Sicherstellung einer fachgerechten gewerblichen Aufbereitung ist vorgesehen, dass der Betreiber mit der „Wiederaufbereitung nur Personen beauftragen darf, welche die Sachkenntnis, Voraussetzungen und erforderli-

chen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen“. (§ 2 Abs. 1 MPBetreibV).

In diesem Rahmen hat im August 2001 zeitgleich mit der parlamentarischen Beratung des 2. MPG-ÄndG die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ausgesprochen. Diese als „RKI-Richtlinie“ bekannte Empfehlung bestimmt im einzelnen die Anforderungen, die jeweils an die Aufbereitung zu stellen sind.

Der Inhalt des mit dem 2. MPGÄndG neu vorgegebenen Ordnungsrahmens ist durch die detaillierten Empfehlungen dieser Richtlinie in den Grundzügen über das RKI und das BfArM ausgefüllt worden. Durch die Einführung umfassender Regularien werden Einschränkungen hinsichtlich der Qualität und Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte ausgeschlossen.

Bei der Aufbereitung eines Einmalprodukts muss beachtet werden, dass die Produkthaftung des Herstellers nach der ersten Anwendung erlischt. Falls ein Dritter die Aufbereitung als externe Dienstleistung durchführt, sollte dieser eine der Produkthaftung entsprechende vertragliche Haftung übernehmen, welche über eine Versicherung in ausreichender Höhe gedeckt ist.

Weiterhin wird in der genannten Richtlinie empfohlen, „die Rechte und Pflichten des

Betreibers und des Auftragnehmers und die Modalitäten der Übergabe und Rückgabe der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag zu fixieren“.

Anforderungen an eine Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit validierten Verfahren

Die genannte Richtlinie des RKI nimmt eine Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor. Als kritische Medizinprodukte gelten solche, „die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen“. Weiterhin wird festgestellt, dass „konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen“ können. Darauf basierend wird unter den kritischen Medizinprodukten eine Gruppe abgegrenzt, bei „denen an die Aufbereitung besonders hohe Anforderungen gestellt werden müssen“.

Dies sind u.a. „Medizinprodukte, bei denen

- die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z.B. wegen langer, enger insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen);
- die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung (ein-

schließlich des Transports) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind (z.B. knickempfindliche Produkte, empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern oder

- die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist“.
- Mit Verweis auf den nach § 4 MPBetreibV notwendigen Einsatz „geeigneter, validierter Verfahren“ empfiehlt die RKI-Richtlinie, dass „die Validierung dem Medizinprodukt“ sowie „seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein soll“ und „nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik“ zu erfolgen hat.

Dazu werden im einzelnen Parameter genannt, mit denen der Nachweis erbracht werden kann, dass die Aufbereitung in einer Form durchgeführt wurde, „die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert“.

Einschätzung des DIAM

Der Deutsche Interessenverband zur Förderung der Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten e.V. (DIAM) engagiert sich bundes- und europaweit für eine fortschreitende Professionalisierung

der Medizinprodukte-Aufbereitung mit dem Ziel der Einführung einheitlich hoher Qualitätsrichtlinien. In diesem Kontext war der DIAM auch in die Diskussion der unter Federführung des RKI sowie unter Beteiligung des BMG, des BfArM und anderer Institutionen erfolgten Novellierung der RKI-Richtlinie eingebunden.

Die von den Beteiligten im Ergebnis vorgelegte Empfehlung stellt nicht nur einen Standard, sondern einen Konsens dar, wie eine qualitätsgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten auf höchstem Sicherheitsniveau durchgeführt werden kann. Die Verankerung dieser Anforderungen in Form der Benennung in der MPBetreibV bedeutet auch aus Sicht des DIAM einen wesentlichen Schritt hin zur Qualitätssicherung in der Medizinprodukte-Aufbereitung und zur Stärkung der Patientensicherheit. Die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen zur Aufbereitung wurde in § 26 MPG geregelt.

Auch künftig muss es vorrangige Aufgabe sein, die Aufbereitung von Medizinprodukten zu optimieren und sinnvoll zu nutzen, sei es, dass Produkte, die heute kostenintensiv entsorgt werden, dem System, d.h. dem Krankenhaus, nach einer Aufbereitung ebenso sicher und so funktionsfähig wieder zur Verfügung gestellt werden, oder sei es dadurch, dass die Arbeitsabläufe der Aufbereitung in den entsprechenden Abteilungen der Kliniken optimiert und wirtschaftlicher sowie sicherer gestaltet werden.

Aufbereitung von Medizinprodukten – Wirtschaftsfaktor und Beitrag zur Kostenreduzierung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist auf dem Wege, sich zu einem eigenständigen Wirtschaftszweig zu entwickeln. Wesentliche Ursachen dafür sind einerseits die steigenden technischen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten im Hinblick auf die zu validierenden Verfahren und die dafür benötigten Einrichtungen und Maschinen, bedingt durch die Fortschritte in der Medizintechnik, insbesondere der minimal-invasiven Chirurgie, und andererseits die enorm gestiegenen Ausgaben im Gesundheitswesen, nicht zuletzt durch den vermehrten Einsatz von teuren Einwegmedizinprodukten.

Der Markt für Medizinprodukte in Europa beträgt jährlich insgesamt 33 Mrd. EUR, davon sind rund 8 Mrd. EUR dem Segment der hochwertigen oder Hightech-Medizinprodukte zuzuordnen. Auf Deutschland entfällt dabei ein Anteil von rund einem Drittel. In deutschen Krankenhäusern wird derzeit eine große Anzahl hochwertiger medizinischer Einwegprodukte eingesetzt.

Insgesamt geben die deutschen Krankenhäuser jährlich rund 6,5 Mrd. EUR für Medizinprodukte aus. Im Bereich der niedergelassenen Ärzte belaufen sich die Ausgaben hierfür auf 5,5 Mrd. EUR. Neben den Personalkosten sind sie damit einer der großen Kostenblöcke.

Würden die heute bestehenden technischen Möglichkeiten der Aufbereitung konse-

quent genutzt, ließen sich Einsparungen in der Größenordnung von einigen Milliarden Euro realisieren. Dieses Potential kann durch die systematische Weiterentwicklung der Aufbereitungsverfahren schrittweise noch weiter erhöht werden.

Die konkrete Umsetzung von entsprechenden Einsparungen setzt allerdings voraus, dass die Krankenhäuser und auch die Ärzte im ambulanten Bereich mit entsprechendem Medizinprodukteverbrauch tatsächlich die Vorteile der oben erwähnten Verfahren nutzen.

Spezialaufbereitungs- dienstleister – Anforderungen für ein Höchstmaß an Qualität

In Deutschland haben sich Dienstleister etabliert, die eine Aufbereitung von Spezial-Medizinprodukten anbieten. Dabei geht es um Produkte aus deutschen und zunehmend auch anderen europäischen Krankenhäusern, von denen viele bislang mangels entsprechender Aufbereitungstechnologien entsorgt werden mussten. Diese Dienstleistungsunternehmen haben validierte Aufbereitungsverfahren entwickelt, die dafür garantieren, dass die aufbereiteten Medizinprodukte den Betrieb in einem hygienischen und funktions-technischen Bestzustand verlassen, den einige nicht einmal bei ihrer Erst-Auslieferung vom Original-Hersteller hatten.

Durch ein einzigartiges Kodierungssystem, das DataMatrix-System, muss gewährleistet werden, dass die Medizinprodukte wieder an ihre jeweili-

gen Besitzer – das Krankenhaus bzw. den Anwender – zurückgesandt werden. Wichtig ist, dass diese Spezialunternehmen für die aufbereiteten Produkte haften und garantieren, dass sie im Vergleich zu Neuprodukten die gleiche Funktionstüchtigkeit und Sicherheit bieten.

Inzwischen lassen rund 300 Kunden ihre Medizinprodukte bei diesen Spezialunternehmen aufbereiten. Dabei liegen die Einsparpotenziale infolge der Wiederverwendung in einer Größenordnung zwischen 45.000 Euro pro Jahr bei kleineren Krankenhäusern und bis zu mehreren Millionen Euro bei Großkliniken. Mit der Einführung des Fallpauschalen-Systems (DRG) im Krankenhausbereich wird die Erschließung derartiger Wirtschaftlichkeitsreserven noch wichtiger werden.

So kostet z.B. ein neuer Ballonkatheter für die Behandlung von Herzgefäßverengungen durchschnittlich 200 EUR; durch die Aufbereitung können bis zu 50 Prozent dieser Kosten eingespart werden. Jährlich werden an die 450.000 Katheter in Deutschland verwendet, so dass allein bei diesem einen Medizinprodukt schon erhebliche Einsparsummen möglich sind.

Die Weiterentwicklung ist konsequenterweise auch das Anbieten der Aufbereitung von „Standard“-Medizinprodukten in den Zentralsterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA) der Krankenhäuser. Dabei wird im Rahmen von Outsourcing-Projekten eine Lösung aus einer Hand entwickelt, von der Reorganisation und dem Betrieb über die Planung, den

Bau, die Investition in neue Aufbereitungstechnik und deren Finanzierung.

Der neue Ansatz in der Aufbereitung wird begleitet durch einen intensiven Austausch mit der Wissenschaft und der Industrie. Durch die Zusammenarbeit in verschiedenen Projekten wird das Know-how in der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Verbesserung der Medizinprodukte, der Prozesse und nicht zuletzt im Dienste der Sicherheit und der Qualität der Behandlung des Patienten eingebracht.