

DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische
Dokumentation und Information

Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte

Band 5

DAHTA@
DIMDI

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
(DAHTA@DIMDI)

Informationssystem
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte

W. Kulp, Dr. W. Greiner, Prof. Dr. J.-M. Graf von der Schulenburg

ISBN 3-89906-706-1

1. Auflage 2003

© DAHTA@DIMDI. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der photomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

Gesamtherstellung

DIMDI

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Telefon : 0221/4724-1

Telefax: 0221/4724-444

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic Information published by Die Deutsche Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Vorbemerkungen

Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) die Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsforschung der Universität Hannover mit der Erstellung dieses HTA-Berichts beauftragt.

Nachdem im Januar 2002 ein erster Entwurf vorgelegt wurde konnte nach der Überarbeitung und einem 2-fachen Begutachtungsverfahren diese Arbeit im Juni 2003 veröffentlicht werden.

Das interne Gutachten, eine inhaltliche und eine formale Kontrolle der Arbeit, wurde durch Mitarbeiter von DAHTA@DIMDI durchgeführt.

Die externe Begutachtung erfolgte durch Prof. Dr. Markus Dettenkofer, Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene.

Alle Autoren haben schriftlich erklärt, dass keinerlei Interessenkonflikte bei der Erstellung der Arbeit bestanden.

Die Basis der Finanzierung des Gesamtberichts bildet der gesetzliche Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 und erfolgte durch die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Inhaltsverzeichnis

1	Gesundheitspolitischer Hintergrund	1
2	Zusammenfassung	3
2.1	<i>Fragestellung</i>	3
2.2	<i>Methodik</i>	3
2.3	<i>Ergebnisse</i>	3
2.4	<i>Schlussfolgerung</i>	3
3	Wissenschaftliche Kurzfassung	5
3.1	<i>Fragestellung</i>	5
3.2	<i>Methodik</i>	5
3.3	<i>Ergebnisse</i>	5
3.4	<i>Schlussfolgerung</i>	6
4	Hauptdokument	7
4.1	<i>Hintergrund / Einführung</i>	7
4.1.1	Beschreibung der Zielkondition	7
4.1.1.1	Medizinprodukte und ihre Verwendung in der modernen Medizin	7
4.1.1.2	Gründe für die Verwendung medizinischer Einmalartikel	7
4.1.1.3	Die Aufbereitung von Medizinprodukten im Spannungsfeld zwischen Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit	9
4.1.1.4	Medizinische Einwegartikel und ihre Aufbereitung aus der Perspektive der Hersteller bzw. der Anwender	10
4.1.2	Allgemeine rechtliche Aspekte der Aufbereitung von Medizinprodukten	11
4.1.2.1	Gesetze und Normungswerke	11
4.1.2.2	Begriffsbestimmungen	13
4.1.3	Spezielle rechtliche Aspekte der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel	14
4.1.3.1	Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten	14
4.1.3.2	Rechtliche Zulässigkeit der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel	14
4.1.4	Aufbereitung von Medizinprodukten	18
4.1.4.1	Produkteignung	18
4.1.4.2	Qualitätssicherung	20
4.1.4.3	Rahmenbedingungen	21
4.1.5	Beschreibung der Intervention	23
4.1.5.1	Zielkonditionen der Aufbereitung von Einwegartikeln	23
4.1.5.2	Der Prozess der Aufbereitung	25
4.1.5.3	Sterilisationsverfahren	26

4.2	Methodik	28
4.3	Ergebnisse.....	28
4.3.1	Bewertung der Information	28
4.3.2	Literaturrecherche	28
4.3.3	Ergebnis der Literaturrecherche.....	29
4.3.3.1	Beschreibung und Bewertung der identifizierten Publikationen	29
4.3.4	Ökonomische Aspekte der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel.....	31
4.3.5	Kostenanalyse.....	33
4.3.5.1	Entsorgung nach einmaliger Anwendung vs. externe Aufbereitung.....	36
4.3.5.2	Aufbereitung durch einen externen Dienstleister vs. eigene Aufbereitung	36
4.4	Diskussion	37
4.4.1	Beantwortung und Diskussion der Forschungsfragen	37
4.4.2	Forschungsbedarf	39
4.5	Schlussfolgerung	39
5	Anhang	42
5.1	Abkürzungsverzeichnis	42
5.2	Tabellenverzeichnis	44
5.3	Literaturrecherche.....	44
6	Literaturverzeichnis.....	49
6.1	Bewertete Literatur.....	49

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Im Rahmen des Projekts „Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung, Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in der Bundesrepublik Deutschland“ sollte die Übertragbarkeit von im Ausland erarbeiteten Verfahrensbewertungen auf bundesdeutsche Verhältnisse anhand von Beispieltiteln überprüft werden. Der vorliegende Bericht behandelt die Aufbereitung und die Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel.

Medizinprodukte nehmen bei der Diagnose und der Therapie von Krankheiten in der modernen Medizin einen wichtigen Stellenwert ein. Der Bundesverband für Medizinprodukte (BVMed) beziffert den Jahresumsatz 2001 seiner rund 200 Mitgliedsunternehmen auf 16,5 Milliarden Euro, was im Vergleich zum Vorjahr einer Zuwachsrate von 5,7 % entspricht⁹. Es ist auffällig, dass insbesondere im Operationsbereich der Anteil von Medizinprodukten, die vom Hersteller zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, stetig zunimmt. Es sind derzeit jedoch keine Informationen verfügbar, die diesen Umsatzanteil konkret beziffern (Auskunft vom BVMed auf eine entsprechende Anfrage vom 14.11.01). Diese Steigerung betrifft sowohl eine Mengenausweitung von Artikeln desselben Anwendungsspektrums, z.B. Herzkatheter, aber auch eine Zunahme im Sinne einer Diversifikation, wie es bei MIC-Instrumenten (MIC = Minimalinvasive Chirurgie) der Fall ist, hat Einfluss auf diese Entwicklung. Da zudem die Stückkosten aufgrund des technologischen Fortschritts steigen, nimmt der Kostendruck bei der Verwendung von Medizinprodukten für medizinische Einrichtungen zu. Vorwiegend aus betriebswirtschaftlichen Gründen werden Einmalartikel in medizinischen Einrichtungen aufbereitet und wieder verwendet. Da medizinische Einwegartikel häufig sehr komplex konstruiert sind und aufgrund der verwendeten Materialien, besondere Anforderungen an die Aufbereitung zu stellen sind, hat sich ein eigener Industriezweig für die Aufbereitung von medizinischen Einmalartikeln etabliert. Die Aufbereitung medizinischer Einwegartikel verstößt per se nicht gegen rechtliche Bestimmungen, da die Kennzeichnung eines Medizinprodukts als Einmalartikel nach Ermessen des Herstellers erfolgt. Eine derartige Deklaration hat allerdings Auswirkungen auf die Produkthaftung bei der erneuten Verwendung. Die Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten haben sich durch die Anlagen zur RKI-Richtlinie⁴⁶ „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem November 2001, stark verändert. Diese Vorgaben bilden die Grundlage einer ordnungsgemäßen Aufbereitung und fordern etwa ein Qualitätsmanagement unter Anwendung validierter Verfahren. Diese Richtlinie besitzt zwar weder Gesetzes- noch Verordnungscharakter, dennoch stellt sie nach MPBetreibV den derzeitigen Wissenstand dar und kann als Maßstab für die erforderliche Sorgfalt bei der Aufbereitung dienen.

Die Aufbereitung und die Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel wird derzeit kontrovers diskutiert. Neben medizinischen bzw. verfahrenstechnischen Aspekten nimmt aus gesundheitsökonomischer Sicht die Frage möglicher Kosteneinsparungen eine zentrale Stellung ein. Im vorliegenden HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) sollen daher die Frage nach der Kosteneffektivität der Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel bearbeitet sowie ethische und sozialwissenschaftliche Implikationen diskutiert werden. Im ökonomischen Teil wird ein theoretisches Grundgerüst dargestellt, das qualitative Aussagen zu der Kosteneffektivität der Aufbereitung von medizinischen Einmalartikeln erlaubt und auf mikroökonomischer Ebene zur Entscheidungsfindung beitragen soll. Es wird in diesem Zusammenhang davon ausgegangen, dass die Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel aufgrund der geplanten Einführung der DRG (Diagnosis Related Groups) in erster Linie Kostenstrukturen auf der Ebene der Leistungserbringer beeinflusst und, wenn überhaupt, nur

mittelbar Auswirkungen auf den Finanzierungsrahmen durch die gesetzliche Krankenversicherung hat.

2 Zusammenfassung

2.1 Fragestellung

In der modernen Medizin nimmt der Anteil der Medizinprodukte, die vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, stetig zu. Die Kennzeichnung eines Medizinprodukts als Einmalartikel hat Auswirkungen auf die Produkthaftung bei der erneuten Verwendung. Die Aufbereitung gebrauchter Medizinartikel findet dabei entweder vor Ort oder durch einen externen Dienstleister statt. Die Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten erfordern ein striktes Qualitätsmanagement. Im vorliegenden HTA-Bericht sollen die Frage nach der Kosteneffektivität der Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel sowie ethische und sozialwissenschaftliche Implikationen diskutiert werden.

2.2 Methodik

In einer systematischen Literaturrecherche wurden Publikationen mit sozioökonomischem Inhalt zum Thema „Aufbereitung von medizinischen Einmalartikeln“ identifiziert. Da technologische Fortschritte auf dem Gebiet der Medizinprodukte aber insbesondere bei der Aufbereitungstechnologie von Medizinprodukten die Übertragbarkeit von Studienergebnissen erschweren, wurde der Suchzeitraum begrenzt auf Publikationen, die seit 1996 veröffentlicht worden sind. Bei der Wahl des Recherchezeitraums wurde auch berücksichtigt, dass die Aufbereitung medizinischer Einmalartikel seit jüngster Zeit in geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgt^{46,21}, was Einfluss auf die Übertragbarkeit älterer Forschungsergebnisse hat.

2.3 Ergebnisse

Bei der Literaturrecherche fanden sich zwei Publikationen, die jedoch keinen Beitrag zur Beantwortung der Frage nach der Kosteneffektivität der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel leisten. Aufgrund der unzureichenden Literaturlage und im Hinblick auf die Produktvielfalt lässt sich derzeit weder eine eindeutige Empfehlung für bzw. gegen die Aufbereitung medizinischer Einmalartikel aussprechen. Die Entscheidung für die Aufbereitung ist dabei im Einzelfall zu treffen, ebenso wie die Anzahl der Aufbereitungszyklen produktspezifisch erarbeitet werden muss. Es ist davon auszugehen, dass einzelne Produkte aufbereitbar sind und ohne eine Risikoerhöhung nach heutigem Wissenstand für Patienten, Anwender oder Dritte wieder verwendet werden können. Als ordnungsgemäß ist die Aufbereitung anzusehen, wenn diese konform mit den RKI-Richtlinien erfolgt. In Abhängigkeit von der Zahl der Aufbereitungszyklen sind auf Ebene der Leistungsanbieter Einsparungen derzeit in kaum abschätzbarer Höhe möglich, die sich aber allenfalls mittelbar auf die Finanzierung durch die Krankenkassen auswirken.

2.4 Schlussfolgerung

Die Wiederverwendung von Einmalartikeln wird schon aus betriebswirtschaftlichen Gründen in medizinischen Einrichtungen weiterhin an Bedeutung gewinnen. Aufgrund der gesetzlichen Regularien ist es aber nicht wahrscheinlich, dass die Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte hauptsächlich in Krankenhäusern stattfinden wird. Wegen der weitreichenden

Qualitätsanforderungen wird die Aufbereitung von medizinischen Einwegartikeln vielmehr zunehmend an externe Dienstleistern übergehen.

3 Wissenschaftliche Kurzfassung

3.1 Fragestellung

Der vorliegende Bericht behandelt im Rahmen des Projekts „Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung, Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien in der Bundesrepublik Deutschland“ die Aufbereitung und die Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel.

In der modernen Medizin nimmt der Anteil der Medizinprodukte, die vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, stetig zu. Dies ist auch mit steigenden Stückkosten verbunden und hat dazu geführt, dass Einmalartikel in medizinischen Einrichtungen aufbereitet und wieder verwendet werden. Die Kennzeichnung eines Medizinprodukts als Einmalartikel hat Auswirkungen auf die Produkthaftung bei der erneuten Verwendung. Die Aufbereitung gebrauchter Medizinartikel findet dabei entweder vor Ort oder durch einen externen Dienstleister statt. Die Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten haben sich durch die RKI-Richtlinie⁴⁶ „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, stark verändert. Diese Vorgaben fordern u.a. ein Qualitätsmanagement unter Anwendung validierter Verfahren.

Im vorliegenden HTA-Bericht sollen die Frage nach der Kosteneffektivität der Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel sowie ethische und sozialwissenschaftliche Implikationen diskutiert werden. Es wird in diesem Zusammenhang davon ausgegangen, dass die Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel aufgrund der geplanten Einführung der DRG in erster Linie Kostenstrukturen auf der Ebene der Leistungserbringer beeinflusst und, wenn überhaupt, nur mittelbar Auswirkungen auf den Finanzierungsrahmen durch die gesetzliche Krankenversicherung hat.

3.2 Methodik

In einer systematischen Literaturrecherche wurden Publikationen mit sozioökonomischem Inhalt zum Thema „Aufbereitung von medizinischen Einmalartikeln“ identifiziert. Da technologische Fortschritte auf dem Gebiet der Medizinprodukte aber besonders bei der Aufbereitungstechnologie von Medizinprodukten die Übertragbarkeit von Studienergebnissen erschweren, wurde der Suchzeitraum auf Publikationen, die seit 1996 veröffentlicht worden sind, begrenzt. Bei der Wahl des Recherchezeitraums wurde auch berücksichtigt, dass die Aufbereitung medizinischer Einmalartikel seit jüngster Zeit in geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgt^{46,21}, was Einfluss auf die Übertragbarkeit älterer Forschungsergebnisse hat.

3.3 Ergebnisse

Es lassen sich derzeit keine HTA-Berichte oder ähnliche Publikationen finden, die sich umfassend mit der Frage der Kosteneffektivität der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel befassen. Bei der Literaturrecherche fanden sich zwei Publikationen, die jedoch keinen Beitrag zur Beantwortung der Frage nach der Kosteneffektivität der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel leisten.

Aufgrund der unzureichenden Literaturlage, lässt sich derzeit weder eine eindeutige Empfehlung für bzw. gegen die Aufbereitung medizinischer Einmalartikel aussprechen. Eine

allgemeine Aussage lässt sich schon aufgrund der Produktvielfalt nicht machen. Die Entscheidung für die Aufbereitung ist daher im Einzelfall zu treffen, ebenso wie die Anzahl der Aufbereitungszyklen produktspezifisch erarbeitet werden muss. In Abhängigkeit von der Zahl der Aufbereitungszyklen sind auf der Ebene der Leistungsanbieter Einsparungen derzeit in kaum abschätzbarer Höhe möglich, die sich jedoch allenfalls mittelbar auf die Finanzierung durch die Krankenkassen auswirken.

Es ist davon auszugehen, dass einzelne Produkte und Produktgruppen unter Berücksichtigung der RKI-Richtlinie⁴⁶ aufbereitbar sind und ohne eine Risikoerhöhung nach heutigem Wissenstand für Patienten, Anwender oder Dritte wieder verwendet werden können. Diese Aussage stützt sich allerdings auf die Tatsache, dass bislang keine Komplikationen im Zusammenhang mit ordnungsgemäß aufbereiteten Einwegartikeln entsprechend der Meldepflicht nach §3 2.MPBetreibV bekannt geworden sind. Als ordnungsgemäß ist die Aufbereitung anzusehen, wenn sie konform mit den RKI-Richtlinien erfolgt. Im Zweifelsfall sollte allerdings von der Aufbereitung abgesehen werden.

3.4 Schlussfolgerung

Die Unbedenklichkeit der Aufbereitung von einzelnen medizinischen Einmalartikeln muss auch in der Zukunft kontinuierlich geprüft und sichergestellt werden. Werden diese Anforderungen erfüllt, wird die Wiederverwendung von Einmalartikeln schon aus betriebswirtschaftlichen Gründen in medizinischen Einrichtungen weiterhin an Bedeutung gewinnen. Es sollten allerdings bestehende Meldeverfahren bei auftretenden Komplikationen genutzt werden, um etwa beim Auftreten neuer Erreger, wie etwa im Fall der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), eine Patientengefährdung zu minimieren. Aufgrund der gesetzlichen Regularien, mit der RKI-Richtlinie⁴⁶ als zentralem Element, ist es nicht wahrscheinlich, dass die Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte hauptsächlich in Krankenhäusern stattfinden wird. Wegen der weitreichenden Qualitätsanforderungen wird die Aufbereitung medizinischer Einwegartikel zunehmend an externe Dienstleister übergehen. In diesem Zusammenhang sollte jedoch berücksichtigt werden, dass wesentliche Anforderungen der RKI-Richtlinie⁴⁶ ebenso für Mehrwegprodukte gelten.

4 Hauptdokument

4.1 Hintergrund / Einführung

4.1.1 Beschreibung der Zielkondition

4.1.1.1 Medizinprodukte und ihre Verwendung in der modernen Medizin

Medizinprodukte haben bei der Diagnose und der Therapie von Krankheiten neben Fortentwicklungen bei Arzneimitteln einen maßgeblichen Einfluss auf Fortschritte in der Medizin. Unter dem Sammelbegriff Medizinprodukt verbirgt sich eine Vielfalt unterschiedlicher Produktgruppen. So gelten etwa ein einfacher Holzspatel zur Untersuchung des Rachenraums oder Sehhilfen als Medizinprodukte ebenso wie Blutzuckerteststäbchen oder hoch entwickelte Produkte wie Ballonkatheter oder Herzschrittmacher. Der Einsatz moderner Medizinprodukte hat hierbei zu zwei Entwicklungen geführt: Auf der einen Seite hat die instrumentelle Medizin im Sinne von Zusatztechnologien (Add-On-Technologien) zu einer Kostensteigerung beigetragen, auf der anderen Seite konnten konventionelle Operations- und Untersuchungsmethoden substituiert werden, wodurch häufig Qualitätsverbesserungen und Einsparungen realisiert worden sind. So führen minimalinvasive Operationstechniken in der Regel zu einer Verkürzung der Verweildauer im Krankenhaus oder zu einer ambulanten Durchführung. Gleichzeitig ist ihre Komplikationsrate geringer als bei konventionellen Eingriffen. Insgesamt führt die Verwendung minimalinvasiver Operationstechniken in vielen Fällen, aufgrund der geringeren zeitlichen und psychischen Belastung, zudem zu einer Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patienten. Außer in der MIC haben Medizinprodukte in der Kardiologie einen maßgeblichen Anteil an Fortentwicklungen in der Therapie und in der Diagnose. Die Verwendung von PTCA-Kathetern (Ballonkathetern; PTCA = Perkutane Transluminale Konarangioplastie)⁴³ bei der Revaskularisierung von Stenosen bei der koronaren Herzkrankheit (KHK) hat dazu geführt, dass die Anzahl aufwendiger Bypassoperationen am offenen Herz rückläufig ist. Dieser rückläufigen Zahl konventioneller Eingriffe steht eine massive Mengenausweitung bei der Ballondilatation mit PTCA-Kathetern gegenüber. Die Anzahl der PTCA-Kathetereingriffe hat von 1990 bis 1999 um rund 400 % zugenommen.¹⁰ Ein Grund für diese Entwicklung können die im Vergleich zu Bypassoperationen geringeren, instrumentellen Anforderungen sein. Diese Mengenausweitung wertet der Sachverständigenrat der Bundesregierung als ernstzunehmenden Hinweis für eine Überversorgung auf diesem Gebiet der Kardiologie.⁴⁶

4.1.1.2 Gründe für die Verwendung medizinischer Einmalartikel

Seit etwa Ende der 70er-Jahre ist es zu strukturellen Veränderungen auf dem Markt für Medizinprodukte gekommen. Waren bis zu diesem Zeitpunkt Medizinprodukte vorwiegend aufgrund ihrer Bauweise und der verwendeten Materialien zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen, kam es in den folgenden Jahren sukzessive zu einem Zuwachs des Anteils von Einwegprodukten am Gesamtmarkt. Diese Entwicklung hat verschiedene Gründe. So sind Medizinprodukte in ihrer Konstruktion und in ihrer Funktion komplexer geworden, was ihre Aufbereitung deutlich erschwert hat. Ebenso hat der Trend zur Miniaturisierung dazu geführt, dass eine Patientengefährdung bei einer Wiederverwendung nicht auszuschließen ist. Häufig verhindern zudem neuartige thermolabile Werkstoffe die Sterilisation mit Hitzesterilisationsverfahren, den Standardverfahren der Sterilisation in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Neben diesen produktbezogenen Faktoren hat eine

entsprechende Nachfrage nach Einwegprodukten dazu beigetragen, dass es zu einer Kapazitätsausweitung bei der Produktion gekommen ist.

Die Verwendung von Einwegprodukten und ihre anschließende Entsorgung sind für den Anwender bzw. den Betreiber sowohl mit Vorteilen als auch mit Nachteilen verbunden, wobei allerdings die Vorzüge auf den ersten Blick überwiegen, wodurch auch die verstärkte Nachfrage nach diesen Produkten erklärt werden könnte. Die Vorteile für den Anwender sind medizinischer Natur, da die Gefahr von Kreuzinfektionen ausgeschlossen werden kann. Ebenso können Fehlfunktionen, die auf Abnutzungserscheinungen durch eine wiederholte Verwendung zurückzuführen sind, nicht auftreten. Aber auch rein praktische Gründe sprechen für die Verwendung von Einwegartikeln. Beispielsweise sind diese aufgrund der im Vergleich mit Mehrwegartikeln häufig kompakteren Bauweise z.T. leichter zu handhaben. Schließlich könnten auch betriebswirtschaftliche Gründe eine Verwendung von Einwegartikeln nahe legen. Die Beurteilung, ob die Verwendung von Einwegartikeln als Alternative zu Mehrwegartikeln allerdings einer inkrementellen Vollkostenanalyse standhält, obliegt der Untersuchung im Einzelfall. So konnte in einer prospektiven Studie gezeigt werden, dass die Verwendung von Mehrwegbiopsiezangen nur 25 % der Kosten verursacht, als das der Fall ist, bei der Verwendung von Einwegbiopsiezangen¹². Den Vorteilen stehen vergleichsweise hohe kumulative Kosten und eine höhere Umweltbelastung aufgrund des höheren Abfallaufkommens gegenüber^{45,42}. Die Kosten, die durch erhöhte Umweltbelastung entstehen, sind allerdings externe Kosten und dürften kaum ein Entscheidungskriterium im Krankenhaus für die Verwendung von Mehrwegartikeln sein. Analoges gilt für eventuelle Einsparungen bei Abfallgebühren.

Eine Zusammenfassung der Vor- und Nachteile ist (Tabelle 1) zu entnehmen:

Tabelle 1: Übersicht der Vor- und Nachteile von Einwegartikeln (eigene Darstellung nach Raltz et al (2000)⁴⁵ und Furman (2000)²⁴

Vorteile	Nachteile
Bequemlichkeit Niedrige Stückkosten Hohes Maß an Produktintegrität, da diese nicht durch vormalige Anwendungen eingeschränkt wird Keine Gefahr von Kreuzinfektionen Geringere Lagerkosten Keine Wartungs- und Instandhaltungskosten Keine Friktionszeiten durch Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten	Hohe kumulative Kosten Ungünstige Umweltbilanz durch die Entsorgung des Medizinprodukts

Fortschritte bei der Konstruktion sowie die Verwendung neuartiger Materialien haben zudem zu steigenden Anschaffungskosten für Medizinprodukte geführt. Dies gilt für Mehrweg- und Einwegartikel gleichermaßen. Bezogen auf Einwegartikel kommt allerdings additiv hinzu, dass bei ihrer Preisfindung die Kosten der eingesparten operativen Alternativen eine Rolle spielen können. Als Indiz für die Richtigkeit dieser Annahme kann der starke Preisverfall bei

Herzkathetern in den vergangenen Jahren angesehen werden, da keine Hinweise für einen ruinösen Wettbewerb bestehen. Insgesamt haben steigende Kosten (als Produkt des Preis- und des Mengenvektors) für Medizinprodukte, dazu geführt, dass ihre Bedeutung im Gesamtbudget einer medizinischen Einrichtung zugenommen hat.

Aus ökonomischen Gründen werden daher medizinische Einwegartikel häufig Vorort im Krankenhaus aufbereitet und wieder verwendet. Die Aufbereitung und die Wiederverwendung von Medizinprodukten, die vom Hersteller als Einwegartikel deklariert worden sind, verstößt zunächst nicht gegen geltendes Recht, da in Deutschland kein explizites Verbot hierfür existiert. Dies kann bereits damit begründet werden, dass in Deutschland im Rahmen der Harmonisierung der europäischen Gesetzgebung keine gesetzliche Grundlage existiert, wonach Medizinprodukte in Einweg- und in Mehrwegprodukte zu unterteilen sind. Dies entspricht der internationalen Praxis, da beispielsweise auch in den USA eine solche Unterteilung nicht vorgesehen ist. Der wachsende Kostendruck und die fortschreitende Technologisierung von Medizinprodukten hat zu der Etablierung eines eigenen Wirtschaftszweigs externer Aufbereiter geführt. So wird auch aus den USA von einer stark ansteigenden Zahl von Kontrakten zwischen Krankenhäusern und externen Aufbereitern berichtet²⁵. Dies kann als Indiz dafür gesehen werden, dass die Aufbereitung medizinischer Einmalartikel zunehmend Eingang in die medizinische Praxis gefunden hat. Denkbar ist allerdings auch, dass Krankenhäusern den strengeren Vorgaben der Food and Drug Administration (FDA) für die Aufbereitung von medizinischer Einmalartikel nicht gerecht werden können²⁰.

4.1.1.3 Die Aufbereitung von Medizinprodukten im Spannungsfeld zwischen Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit

Es ist offensichtlich, dass die Entscheidung für die Wiederverwendung medizinischer Einwegprodukte im Spannungsfeld zwischen Patientensicherheit und der Notwendigkeit des wirtschaftlichen Umgangs mit Ressourcen im Krankenhaus vor dem Hintergrund von Budgetrestriktionen getroffen wird. Da dem individuellen Patienten kein direkter Zusatznutzen entsteht und auch eine Gefährdung seiner Gesundheit primär nicht auszuschließen ist, ist die Wiederverwendung von Einwegprodukten seit Jahren Gegenstand kontroverser Diskussionen. Da zudem der Kostendruck auf die Krankenhausbetreiber durch die Einführung des DRG-Systems bei der Krankenhausfinanzierung ab dem 01.01.2003 eher zu- als abnehmen wird, sollte die Bedeutung der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel bei der Krankenhausfinanzierung nicht unterschätzt werden. Ab diesem Zeitpunkt wird der Krankenhausbetreiber pro Behandlungsfall ungeachtet seiner Kostenstruktur nur ein fixes Entgelt erhalten. Hieraus wird deutlich, dass die Entscheidung für die Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel bei geändertem Finanzierungsrahmen in erster Linie die Mikroebene des deutschen Gesundheitssystems betrifft.

Sowohl national als auch international ist die Aufbereitung von Einwegartikeln gängige Praxis^{55,24, 32}. Produkte, die aufgearbeitet werden sind in erster Linie Angiografie- und Ballonkatheter, endoskopische Instrumente, sowie Instrumente der MIC (Tabelle 2). Für Deutschland existieren derzeit allerdings keine genauen Informationen darüber in welchem Umfang Einwegartikel aufgearbeitet und wieder verwendet werden. Auch ist wenig darüber bekannt, ob die Aufbereitung geltenden gesetzlichen Anforderungen, insbesondere jenen zur Qualitätssicherung, gerecht wird. Eine jüngst durchgeführte Untersuchung bei 26 Zentralsterilisationen in deutschen Krankenhäusern lässt allerdings die Vermutung plausibel erscheinen, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten unter sehr heterogenen Rahmenbedingungen stattfindet und eine ordnungsgemäße Aufbereitung nicht in allen Fällen sichergestellt werden kann⁴¹. Dieser Tatsache trägt die Richtlinie „Anforderungen an die

Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" des RKI, dem vormaligen Bundesgesundheitsamt, vom November 2001 (im Folgenden: RKI-Richtlinie)⁴⁶, Rechnung. In diesen Leitlinien ist erstmalig für Deutschland ein Standard einer qualitätsgesicherten und validierten Aufbereitung von Medizinprodukten erarbeitet worden. Die Anforderungen umfassen gleichermaßen Bestimmungen, die auf der Ebene der Ergebnis-, der Prozess- aber auch der Strukturqualität des Aufbereitungsprozesses ansetzen. Auf diese Weise soll die Voraussetzung geschaffen werden, dass von aufbereiteten Medizinprodukten bei ihrer Wiederverwendung keine Patientengefährdung ausgeht, die über ein, nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft, vertretbares Maß hinausgeht.

4.1.1.4 Medizinische Einwegartikel und ihre Aufbereitung aus der Perspektive der Hersteller bzw. der Anwender

Die Gründe, ein Medizinprodukt als Einwegartikel in Verkehr zu bringen, sind vielfältig. Hier ist zu berücksichtigen, dass bei der Kennzeichnung als Einwegartikel letztlich die Risikobewertung des Herstellers maßgeblich ist. So wird in der Literatur berichtet, dass Medizinprodukte, die, bevor sie als Einwegartikel deklariert worden sind, baugleich für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen und in Verkehr waren²⁰. Es ist allerdings unstrittig, dass ein nicht zu quantifizierender Anteil von Medizinprodukten aus verschiedenen Gründen für eine Wiederverwendung ungeeignet ist. So ist in vielen Fällen, aufgrund der konstruktionsspezifischen Eigenschaften, eine effektive Reinigung nicht möglich oder nicht direkt einsehbare Bauteile verhindern die Inspektion des gereinigten Produkts und somit die Kontrolle der Ergebnisqualität des Reinigungsprozesses. In diesem Zusammenhang soll darauf verwiesen werden, dass weniger die Sterilisation als vielmehr die Möglichkeit einer effektiven Reinigung einer Aufbereitung von Medizinprodukten entgegensteht. Ein weiterer Grund, weshalb Einwegprodukte nicht aufbereitbar sind, ist darin zu sehen, dass sie durch die erstmalige Anwendung so in ihrer Funktionsfähigkeit beeinträchtigt worden sind, dass eine Patientengefährdung durch wiederholte Anwendung nicht auszuschließen ist.

Ein wichtiger Grund, Medizinprodukte als Einwegartikel zu deklarieren, ist haftungsrechtlicher Art. So ist ein Hersteller von Einwegprodukten bei ihrer Wiederverwendung von seiner Haftungspflicht entbunden, wenn es im Fall einer Wiederverwendung zu einem Schadensfall kommt. Wird also ein aufbereitetes Einwegprodukt wieder verwendet, geht die Haftpflicht auf den Anwender bzw. den Betreiber über. Ebenso können betriebswirtschaftliche Gründe den Ausschlag dafür geben, ein Medizinprodukt als Einwegprodukt auf den Markt zu bringen. Die Hersteller von Medizinprodukten sind nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) verpflichtet, ein validiertes Verfahren zur Aufbereitung anzugeben. Die Entwicklung eines solchen Verfahrens und seine Validierung sind mit hohen Kosten verbunden. Deklariert ein Hersteller sein Produkt als Einwegartikel ist er von dieser Pflicht entbunden, so dass Kosten für die Entwicklung und die Validierung von Aufbereitungsverfahren eingespart werden können. Es ist darüber hinaus nicht auszuschließen, dass einem Hersteller eines Medizinprodukts im geltenden Finanzierungssystem, insbesondere von Krankenhäusern, kein Wettbewerbsvorteil daraus erwächst, dass er es als Mehrwegprodukt deklariert. Er muss vielmehr davon ausgehen, dass eine entsprechende Deklaration einen negativen Einfluss auf die Absatzmenge ausübt. Ein weiterer Grund für eine solche Anwendungsbeschränkung ist formalrechtlicher Art. So vergrößern Angaben zu validierten Aufbereitungsverfahren den Umfang der Zulassungsunterlagen, was sich negativ auf die Länge des Zulassungsverfahrens und der damit verbundenen Kosten auswirken kann²³.

Befürworter³⁹ der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel verweisen darauf, dass die Kennzeichnung zum Einweggebrauch im Ermessen der Hersteller

liegt. So werden vielfach Medizinprodukte in Unkenntnis der technischen Möglichkeiten der Aufbereitung als Einwegartikel gekennzeichnet. Daraus ergibt sich, dass Medizinprodukte nach individueller Risikoprüfung ohne Patientengefährdung aufbereitbar sind. Hierzu sind produktspezifische validierte Verfahren notwendig. Entscheidend ist nicht die Produktbezeichnung Einwegprodukt, sondern vielmehr die Frage, ob und wie häufig ein Medizinprodukt ohne Patientengefährdung aufbereitbar ist. Geschieht die Aufbereitung durch spezialisierte Unternehmen unter geregelten Rahmenbedingungen, können Wirtschaftlichkeitsreserven in nennenswertem Umfang mobilisiert werden. Die aufbereiteten Produkte werden dabei nach denselben Qualitätsstandards und ISO-Normen, wie sie auch für die Herstellung gelten, aufbereitet. Es wird zudem auf die Tatsache verwiesen, dass jedes einzelne Produkt im Rahmen der Aufbereitung hinsichtlich dieser Normen überprüft wird. Eine solche umfassende 100 %-Prüfung findet bei den Herstellern häufig nicht statt²⁴. Vor dem Hintergrund von Budgetrestriktionen ist die Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel in Einzelfällen in Erwägung zu ziehen und wissenschaftlich zu überprüfen¹³.

Kritiker⁵² der Aufbereitung und der Wiederverwendung von Einwegprodukten hingegen argumentieren, dass durch die Aufbereitung Materialveränderungen und Einschränkungen der funktionalen Sicherheit eine negative Beeinflussung der Patientensicherheit nicht auszuschließen ist. So wird in diesem Zusammenhang auf Einzelfälle verwiesen, bei denen es zu Komplikationen während eines operativen Eingriffs mit aufbereiteten Einwegartikeln gekommen ist. Es wird zudem gefordert, dass die Aufbereiter denselben gesetzlichen Status bekommen sollen wie die Hersteller, weiterhin sollen die aufbereiteten Produkte den Namen des Aufbereiters tragen. Kritiker der Aufbereitung weisen zudem auf mögliche Imageschäden sowohl für das Krankenhaus also auch für den Hersteller des betreffenden Medizinprodukts hin, sollten Komplikationen bei der Anwendung aufbereiteter Medizinprodukte auftreten. Aufgrund der möglichen Patientengefährdung und der Tatsache, dass ein Verlust an Goodwill monetär nur schwer zu beziffern ist, sollen Einwegartikel nicht aufgearbeitet und wieder verwendet werden.

4.1.2 Allgemeine rechtliche Aspekte der Aufbereitung von Medizinprodukten

4.1.2.1 Gesetze und Normungswerke

Die Aufbereitung von Medizinprodukten findet im Anwendungsbereich verschiedener Gesetze und Regelwerke statt. Neben gesetzlichen Bestimmungen sind des weiteren verschiedene Normen zu berücksichtigen. Diese sind im Einzelnen:

- SGB V (Sozialgesetzbuch),
- Richtlinie 93 / 42 / EWG über Medizinprodukte,
- 2. MPG,
- 2. MPBetreibV (Medizinproduktebetreiberverordnung),
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten des RKI,
- Nationale Normen (DIN-Normen),
- Europäische harmonisierte Normen (DIN-EN),
- Internationale ISO-Normen,
- BGB (Bürgerliches Gesetzbuch),

- Produkthaftungsgesetz,
- GMP-Richtlinien (GMP = Good Manufacturing Practice) zur Herstellung steriler Arzneimittel sowie der Herstellung von Medizinprodukten.

Bei der Darstellung des rechtlichen Rahmens der Aufbereitung und der Wiederverwendung von Einwegprodukten soll noch einmal betont werden, dass eine Unterscheidung von Mehr- und von Einwegartikeln vom Gesetzgeber nicht vorgesehen ist. So findet sich weder im MPG noch in der Richtlinie 93 / 42 / EWG (= Richtlinie des EU-Rats vom 14. Juni 1993) eine solche begriffliche Unterscheidung. Es sind auch keine Regelungen vorgesehen, auf deren Grundlage ein Hersteller die Anwendungshäufigkeit eines Medizinprodukts zahlenmäßig begrenzen kann. Dies hat zur Folge, dass für die Aufbereitung und die Wiederverwendung von Medizinprodukten, unabhängig von ihrer Deklaration als Ein- bzw. als Mehrwegartikel, einheitliche Anforderungen, insbesondere der Qualitätssicherung, gelten. Ein wichtiger Unterschied zwischen Medizinprodukten, die als Einwegartikel und denen, die als Mehrwegartikel vorgesehen sind, ist die Produkthaftung bei mehrmaligem Gebrauch.

Den gesetzlichen Rahmen für die Erbringung medizinischer Leistungen bildet das SGB V. Entsprechend § 12 Abs.1 SGB V und § 70 Abs.1 SGB V müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Das hieraus abgeleitete Wirtschaftlichkeitsgebot gilt uneingeschränkt auch für die Verwendung von Medizinprodukten. Das SGB V stellt nicht nur den ordnungspolitischen Rahmen medizinischer Leistungserbringung dar, es nimmt auch direkten Einfluss auf die Qualität innerhalb des Gesundheitssystems. So sind nach § 135 SGB V Erbringer medizinischer Leistung verpflichtet, qualitätssichernde Maßnahmen einzuführen und weiterzuentwickeln. Aufgrund der zentralen Rolle, die steriles Arbeiten für die Ergebnisqualität bei operativen Eingriffen und bei der Verhinderung nosokomialer Infektionen spielt, ist die Forderung nach qualitätsgesichertem Arbeiten für die Aufbereitung von Medizinprodukten von großer Bedeutung.

Im Rahmen der harmonisierten Gesetzgebung innerhalb der Europäischen Union (EU) bildet die Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rats über Medizinprodukte die Grundlagen für den Verkehr mit Medizinprodukten in der EU. Hierbei sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, diese Bestimmungen in nationales Recht umzusetzen.

Dieser Forderung kommen sowohl das MPG als auch die MPBetreibV nach und konkretisieren zudem den ordnungspolitischen Rahmen des SGB V für den Bereich der Medizinprodukte. Während das MPG den Verkehr mit Medizinprodukten sowie deren Anwendungssicherheit regelt, finden sich in der MPBetreibV Regelungen zu Instandhaltung, Funktionsprüfungen, Einweisungspflichten, sicherheitstechnischen Kontrollen sowie den Dokumentationspflichten bei der Anwendung und dem Betreiben von Medizinprodukten. Die MPBetreibV bildet außerdem die gesetzliche Grundlage für ein Meldesystem über Vorkommnisse. Insbesondere im Hinblick auf die Aufbereitung von Medizinprodukten wurden maßgebliche Änderungen in das 2. MPGÄndG, das am 01.01.2002 in Kraft getreten ist, aufgenommen.

Von zentraler Bedeutung für die Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte sind die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“⁴⁶ des RKI, vormals Bundesgesundheitsamt. Darin finden sich Kriterien für die Bewertung der grundsätzlichen Produkteignung für die Aufbereitung, für die Auswahl von Art und Umfang der Sterilisationsverfahren, sowie grundlegende Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen. In der RKI-Richtlinie⁴⁶ wird zudem gefordert, dass die Aufbereitung dem Stand der Wissenschaft entsprechen soll. Da dieser nicht hinreichend konkret qualifizierbar ist, wird auf entsprechende DIN- und DIN-EN-Normen verwiesen. DIN-Normen, wie auch ISO-Normen und GMP-Richtlinien sind zwar für den Hersteller nicht bindend, können

aber von den Gerichten zur Beurteilung des Sorgfaltsmaßstabs herangezogen werden⁴⁷. Sie sind somit mittelbar haftungsrechtlich relevant²⁶.

4.1.2.2 Begriffsbestimmungen

Im Folgenden werden die wichtigsten Begriffe, die im Zusammenhang mit der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel verwendet werden, kurz definiert. Zunächst sind Medizinprodukte von Arzneimitteln abzugrenzen. Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln durch ihre fehlende pharmakologische Wirkung: Ihre Wirkung auf den menschlichen Körper ist rein physikalischer Natur.

Medizinprodukte sind nach § 3 Nr.1 2 MPG-ÄndG:

„... Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände...

zum Zweck

- a) der Erkennung, der Verhütung, der Überwachung, der Behandlung oder der Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, der Überwachung, der Behandlung, der Linderung oder der Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisverhütung

..."

In der ersten Fassung des MPG vom 02.08.1994 findet die Aufbereitung von Medizinprodukten keine Erwähnung. Im 2. MPG-ÄndG, das zum 01.01.2002 in Kraft getreten ist, findet sich eine Reihe von Passagen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Sie ist gemäß § 3 Nr. 14 2. MPG-ÄndG wie folgt bestimmt:

..."

„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.“

Begrifflich ist die Aufbereitung von der Resterilisation abzugrenzen. Hierbei werden unbenutzte, nicht kontaminierte Medizinprodukte (Opened But Unused) mit beschädigter oder versehentlich geöffneter Verpackung, sowie Medizinprodukte deren Verfalldatum abgelaufen ist, neu verpackt und sterilisiert. In diesen Fällen kann in der Regel auf die Reinigung und die Funktionsprüfung verzichtet werden, da diese Produkte nicht mit Patienten in Berührung gekommen sind.

4.1.3 Spezielle rechtliche Aspekte der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel

4.1.3.1 Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

Für die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten ist gemäß § 7 2.MPBetreibV eine Reihe von Voraussetzungen zu erfüllen, die im Anhang 1 der Richtlinie 93 / 42 / EWG konkretisiert ist. Das betreffende Medizinprodukt muss zudem dem Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 MPG in Verbindung mit Artikel 11 der Richtlinie 93 / 42 / EWG unterzogen worden sein. Hierunter wird die Zuordnung entsprechend dem jeweiligen Gefährdungspotenzial in eine der Produktklassen nach § 13 MPG verstanden. Hierbei werden Medizinprodukte insgesamt 4 Gruppen (I, IIa, IIb, III) zugeordnet, wobei die Frage, ob das betreffende Medizinprodukt invasiv in den menschlichen Körper eindringt ebenso eine wichtige Rolle spielt, wie die Dauer des dortigen Verbleibs. Als Zeichen für die Verkehrsfähigkeit in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem Konformitätsbewertungsverfahren muss ein Medizinprodukt das CE-Kennzeichen des Europäischen Komitees für Normung tragen.

Bezogen auf medizinische Einwegartikel stellt sich die Frage, ob die Aufbereitung Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit der betreffenden Produkte hat. Dies könnte etwa bedeuten, dass Aufbereiter als Hersteller anzusehen sind, die von ihnen aufbereiteten Produkte erneut zugelassen werden müssten und sich einem erneuten Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen müssten. Dies ist eine Forderung, die von Seiten der Hersteller von Medizinprodukten erhoben wird.

4.1.3.2 Rechtliche Zulässigkeit der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel

Die Aufbereitung und die Wiederverwendung von Einmalartikeln ist national wie international gängige Praxis^{55,24,32}. Medizinische Einrichtungen sind häufig aus ökonomischen Gründen darauf angewiesen, Einwegartikel wieder zu verwenden, wo ein solches Vorgehen ihrer Einschätzung nach medizinisch vertretbar ist. Im folgenden soll der Frage nach der Zulässigkeit der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel nachgegangen werden, da trotz der vergleichsweise eindeutigen Rechtslage die Praxis der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel derzeit noch lebhaft diskutiert wird.

Eingangs ist festzustellen, dass der Begriff Einmalartikel im Rahmen der Begriffsbestimmungen nach § 3 2. MPG als Umsetzung der Richtlinie 93 / 42 / EWG Artikel 1 nicht definiert wird und auch an keiner anderen Stelle des MPG diese Bezeichnung explizit erwähnt wird. Da also von der Seite des Gesetzgebers keine Unterscheidung zwischen Ein- und Mehrwegartikeln vorgenommen wird, kann schon aufgrund dieser fehlenden begrifflichen Trennung kein Verbot der Aufbereitung von Einwegartikeln abgeleitet werden. Hieraus geht hervor, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten, die vom Hersteller lediglich zur einmaligen Anwendung vorgesehen sind, in einem noch darzustellenden rechtlichen Rahmen grundsätzlich zulässig ist. Die gesetzlichen Regelungen sowie die normativen Verweise, die bereits in Kapitel „Gesetze und Normungswerte“ aufgezählt worden sind, haben mit der Wahrung und der Gewährleistung der Patientensicherheit eine gemeinsame Zielsetzung. Die zentralen Anforderungen an die Anwendung und das Betreiben von Medizinprodukten werden im MPG formuliert.

Demnach ist es nach § 4 2. MPG Satz 1 verboten:

„... Medizinprodukte ... anzuwenden oder zu betreiben,

wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung oder ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehen gefährden.

..."

Ein Verstoß gegen § 4 2. MPG Satz 1 in Verbindung mit § 43 2. MPG Satz 1 kann strafrechtlich relevant sein und mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren geahndet werden. Dies gilt auch bei Einschränkungen der Patientensicherheit, wenn diese auf eine unsachgemäße Aufbereitung zurückzuführen ist. Es reicht hierbei allerdings eine, auf eine bloße Vermutung gestützte, abstrakte Gefährdung nicht aus, auf die sich häufig Kritiker der Aufbereitung von Einmalartikeln berufen⁵³. Es müssen vielmehr konkrete wissenschaftliche Erkenntnisse oder Erfahrungen für eine Gefährdung vorliegen. Es reicht in diesem Fall nicht jedes Maß an Gefährdung aus, vielmehr muss diese „nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft über ein vertretbares Maß hinausgehen“^{8,27}.

Die Anforderungen nach § 4 2. MPG Satz 1 sind sowohl für das Betreiben als auch für das Anwenden von Medizinprodukten relevant. Hierbei ist der Anwender eines Medizinprodukts derjenige, der eigenverantwortlich über dessen Handhabung entscheiden kann²⁸. Im Fall der in diesem Rahmen zu diskutierenden Medizinprodukte ist dies in der Regel der jeweilige Arzt. Als Betreiber hingegen ist derjenige einzustufen, der über die Verfügungsgewalt über das jeweilige Medizinprodukt verfügt. Dies ist in der Regel der Träger der jeweiligen medizinischen Einrichtung. Als Nächstes ist zu erläutern, ob die Bestimmungen nach § 4 2. MPG Satz 1 die Aufbereitung von Medizinprodukten mit einschließt. In dieser Frage ist die Rechtslage vergleichsweise eindeutig, da gemäß DIN 31051 das Instandhalten „Maßnahmen zur Bewertung und Wiederherstellung des Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes von technischen Mitteln eines Systems“ umfasst. Der Oberbegriff Instandhaltung schließt nach DIN 31051 Wartung, Inspektion und Instandsetzung als wesentliche Arbeitsschritte beim Aufbereiten von Medizinprodukten ein.

In der Literatur wird vereinzelt die Auffassung vertreten, dass die Kennzeichnung eines Medizinprodukts als Einwegartikel als Zweckbindung anzusehen ist, so dass eine Wiederverwendung, ungeachtet einer möglichen Patientengefährdung, entsprechend § 4 2. MPG Satz 1 grundsätzlich verboten ist^{1,39}. Es ist in diesem Zusammenhang notwendig, näher darauf einzugehen, was, dem MPG folgend, unter dem Begriff Zweckbestimmung zu verstehen ist. § 3 2. MPG Satz 7 definiert Zweckbestimmung als „die Verwendung, für die das Medizinprodukt...vorgesehen ist“, so dass einer Argumentation, wonach die Bezeichnung als Einwegartikel eine Zweckbestimmung ist, nicht gefolgt werden kann. Dass der Begriff Zweckbindung eher funktionsbezogen als in Verbindung mit der Anzahl der Anwendungen auszulegen ist, wird in § 3 2. MPG Absatz 1 deutlich. Dort heißt es:

„Medizinprodukte sind ... Instrumente, ... mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten ...

zu dienen bestimmt sind... .“

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Aufbereitung und die Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel grundsätzlich zulässig ist. Es muss allerdings ausgeschlossen werden, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt eine Gefahr für Patienten und Anwender ausgeht. Damit die Aufbereitung diesem zentralen Kriterium gerecht werden kann, muss sie allerdings in einem definierten Rahmen durchgeführt werden, auf den in den folgenden Abschnitten eingegangen werden soll.

4.1.3.2.1 Rechtliche Interpretation des Aufbereitungsprozesses

Von zentraler Bedeutung bei der Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte ist die Frage, ob externe Aufbereiter den Status des Herstellers für die betreffenden Medizinprodukte einnehmen oder nicht. Hersteller ist nach § 3 2. MPG Satz 4 derjenige, der ein Medizinprodukt erstmalig an andere abgibt. Sollte der Aufbereiter als Hersteller des betreffenden Medizinprodukts eingestuft werden, so müssten dessen Produkte Anforderungen für deren Verkehrsfähigkeit entsprechen. Konkret heißt dies, dass sie erneut einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden müssten, um so die Voraussetzung einer Kennzeichnung mit dem CE-Kennzeichen zu erfüllen.

Die Rechtslage ist in der Frage nach der Notwendigkeit eines erneuten Konformitätsbewertungsverfahrens allerdings eindeutig. So ist das Aufbereiten von Medizinprodukten nach § 3 2.MPG Satz 4 nicht im Sinne des Inverkehrbringens zu interpretieren, da:

„...eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.“

Aus diesen Bestimmungen wird deutlich, dass Aufbereiter sicherstellen müssen, dass zur Aufbereitung überlassene Medizinprodukte an die jeweiligen Betreiber zurückgegeben werden müssen. Dies ist allein schon aus eigentumsrechtlichen Gründen zu gewährleisten, da die betreffenden Medizinprodukte während der Aufbereitung im Besitz der jeweiligen Betreibers verbleiben.

4.1.3.2.2 Produkthaftung

Ein entscheidender Unterschied zwischen der Aufbereitung und der Wiederverwendung von Einweg- im Vergleich zu Mehrwegprodukten ergibt sich aus der Haftpflicht bei Fehlfunktionen oder Komplikationen bei der Anwendung. Eine umfangreiche Diskussion der Haftungsfragen im Zusammenhang mit der Verwendung von Einwegprodukten findet sich bei Bohle, während allgemeine Fragen des Haftungsrechts im Arztrecht bei Hoxaj²⁹ umfassend behandelt werden. Bei der Darstellung der haftungsrechtlichen Aspekte der Aufbereitung muss vorangestellt werden, dass das MPG keine Haftungsregelungen enthält, so dass im Schadensfall das allgemeine Haftungsrecht anzuwenden ist. Während der Hersteller von Mehrwegprodukten bei sachgemäßer Anwendung im Fall einer fehlerhaften Funktion haftungspflichtig ist, ist der Hersteller von Einwegprodukten bei deren Wiederverwendung von der Produkthaftung entbunden. Im Fall wiederholter Anwendung von Einwegprodukten geht daher die Produkthaftungspflicht vom Hersteller auf den Betreiber bzw. auf den Anwender des Medizinprodukts über.

Bei der Anwendung von aufbereiteten medizinischen Einwegprodukten stellt sich im Komplikationsfall aus arztrechtlicher Sicht die Frage, inwiefern der Anwender im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB fahrlässig gehandelt hat und daher schadensersatzpflichtig ist. Die Frage, ob Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung eines aufbereiteten Medizinprodukts dem Tatbestand der fahrlässigen Körperverletzung gerecht werden, hängt mit der Bewertung zusammen, ob es allein durch die Verwendung des betreffenden Produkts zu einer schuldhaften Verletzung des Behandlungsvertrags gekommen ist. Ein Behandlungsfehler liegt vor, wenn es bei der Erbringung medizinischer Leistung nach dem Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft an der gebotenen Sorgfalt mangelt. Im Schadensfall muss der betroffene Patient einen objektiven Leistungsmangel beweisen, während der behandelnde Arzt den Beweis seiner Schuldlosigkeit (sog. Negativer Beweis) erbringen muss. Im Fall der Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte kommt hierbei der Frage nach deren ordnungsgemäßen Aufbereitung eine zentrale Bedeutung zu. Der Verdacht mangelnder

Sorgfaltspflicht kann entkräftet werden, wenn der behandelnde Arzt nachweisen kann, dass die Aufbereitung des verwendeten Medizinprodukts dem Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft entsprochen hat. Als Kriterium kann die RKI-Richtlinie⁴⁶ dienen, die ihrerseits Bezug auf einschlägige DIN-Normen nimmt. Sollte dieser Beweis nicht erbracht werden, kann es zu Verschiebungen der Beweislastverteilung zuungunsten des behandelnden Arztes kommen, was bis zu einer völligen Beweislastumkehr zugunsten des Patienten führen kann. Dies ist allerdings als letztes Mittel vorgesehen, etwa bei Dokumentationsmängeln oder der richterlichen Feststellung eines groben Behandlungsfehlers.

Aus der Sicht des Betreibers ist zudem im Schadensfall fraglich, ob ein solcher von dessen Betriebshaftpflichtversicherung gedeckt wird. Diese deckt krankenhaustypische Risiken ab, und es stellt sich daher die Frage, ob Komplikationen, die bei der Anwendung von aufbereiteten Einwegartikeln auftreten, als krankenhaustypisch anzusehen sind. Bei dieser Beurteilung kann entscheidend sein, ob seitens des Betreibers nachgewiesen werden kann, dass die Aufbereitung nach dem besten wissenschaftlichen Erkenntnisstand durchgeführt worden ist. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass mit der Verwendung des betreffenden aufbereiteten Medizinprodukts keine Risikoerhöhung verbunden ist, und so Fehlfunktionen als krankenhaustypische Risiken angesehen werden können. Das betriebsindividuelle Risiko wird in der Regel noch weiter gemindert, da externe Aufbereiter in der Regel über Produkthaftpflichtversicherungen mit Deckungssummen von bis zu €25 Millionen verfügen.

4.1.3.2.3 Patientenaufklärung

Eine weitere Frage im Zusammenhang mit der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel ist, die nach der Aufklärungspflicht bei Verwendung eines aufbereiteten Medizinprodukts. Formal juristisch stellt jeder operative Eingriff eine Körperverletzung dar, ist daher eo ipso rechtswidrig nach § 823 Abs. 1 BGB. Diese Rechtswidrigkeit wird nur aufgrund einer wirksamen Einwilligung des Patienten aufgehoben. Eine wirksame Einwilligung liegt vor, wenn der Patient über das Risiko, das mit einem operativen Eingriff verbunden ist, aufgeklärt worden ist und es kennt. Dies Grundprinzip bei der medizinischen Leistungserbringung wird in der Literatur als Informed Consent bezeichnet. Die Tatsache, dass ein Heileingriff nach wirksamer Einwilligung des Patienten nicht den Tatbestand der Körperverletzung erfüllt, wird im Rahmen des Arztrechts als „legislatives Deliktrechtskonzept“ bezeichnet³⁰. Bei der Aufklärung eines Patienten über Risiken, die mit einer medizinischen Leistung verbundenen sind, ist nicht deren statistische Häufigkeit, sondern vielmehr die Schadenhöhe aufklärungspflichtig. Daraus folgt, dass eine Aufklärungspflicht nur für Risiken besteht, wenn diese die künftige Lebensführung des Patienten beeinträchtigen können. Dies hat bei gravierenden Risiken ungeachtet der Eintrittswahrscheinlichkeit zu geschehen.

In der Literatur wird zum Teil die Ansicht vertreten, dass Patienten über sämtliche Konditionen eines medizinischen Eingriffs informiert werden müssen, zu denen auch die Verwendung medizinischer Einwegartikel zu zählen ist. Dem ist entgegenzuhalten, dass der behandelnde Arzt in der Wahl seiner Behandlungsmethoden frei ist, sofern es sich bei seiner Entscheidung um eine Methode der Wahl handelt. Hierbei muss der behandelnde Arzt den Patienten nicht über alternative gleichwertige Methoden aufklären. Ebenso wenig ist der Arzt verpflichtet, Patienten darüber zu informieren, ob andernorts die gleiche Behandlung auf qualitativ höherem Niveau mit einem geringeren Komplikationsrisiko angeboten wird. Eine solche Aufklärungspflicht erwächst auch nicht aus einer moderneren Ausstattung, die eventuell anderswo gegeben ist, wenn die Leistungserbringung entsprechend dem Standard guter ärztlicher Behandlung gewährleistet ist. Dies gilt auch für aufbereitete Medizinprodukte und zwar dann, wenn sie innerhalb eines validierten Prozesses nach den Erkenntnissen der

Wissenschaft aufbereitet worden sind. Eine Aufklärungspflicht über die Verwendung von aufbereiteten Einwegprodukten ergibt sich daher nicht, da zudem eine Aufklärungspflicht definitionsgemäß nur bei einer Risikoerhöhung vorliegt. Eine solche ist allerdings schon vom MPG a priori auszuschließen, da lt. § 4 2. MPG Satz 1 es verboten ist, ein Medizinprodukt einzusetzen, wenn von dessen Anwendung eine Risikoerhöhung ausgeht⁴⁷.

4.1.4 Aufbereitung von Medizinprodukten

Ziel der Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Wiederherstellung der vollumfänglichen Funktionalität entsprechend ihrer Zweckbestimmung. Hierbei muss sichergestellt sein, dass mit deren Anwendung keinerlei Gefährdung für Patienten, Anwender und Dritte verbunden ist. Die Aufbereitung hat entsprechend den Regeln der Technik zu erfolgen und den Stand der Wissenschaft zu berücksichtigen.

Die RKI-Richtlinie⁴⁶ ist als der derzeit gültige Standard für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland anzusehen. Diese Richtlinie hat zwar weder Gesetzes- noch Verordnungscharakter, dennoch wird auf sie in der MPBetreibV verwiesen. So wird nach § 4 Absatz 2. MPBetreibV eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten vermutet, wenn die Grundsätze der RKI-Richtlinie⁴⁶ beachtet werden. Diese Richtlinie kann also als wichtiger Anhaltspunkt bei der Bewertung ärztlicher Sorgfaltspflicht angesehen werden, was, wie im Kapitel „Produkthaftung“ erläutert wird, im Haftungsfall entscheidend sein kann. Obwohl diese Richtlinie allgemein die Problematik der Aufbereitung von Medizinprodukten behandelt, finden sich dort auch wichtige Anforderungen, die insbesondere für die Aufbereitung von Einmalartikeln gelten. Die grundlegende Zielsetzung ist die Sicherstellung der Anwendungssicherheit von aufbereiteten Medizinprodukten. Die zentrale Forderung unter Berücksichtigung dieser Zielsetzung ist, dass die Aufbereitung im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems zu erfolgen hat. Hierzu werden konkrete Anforderungen genannt, auf die in den folgenden Kapiteln Bezug genommen wird. So muss gewährleistet sein, dass die Aufbereitung entsprechend den anerkannten Regeln der Technik erfolgt und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt. Diese Anforderungen werden noch weiter durch den Verweis auf die einschlägigen DIN-Normen bzw. DIN-EN spezifiziert, die im Anhang der RKI-Richtlinie⁴⁶ aufgezählt sind.

4.1.4.1 Produkteignung

Vor der Aufbereitung eines Medizinprodukts ist entsprechend der RKI-Richtlinie⁴⁶ eine umfassende Risikoanalyse zu erstellen, in deren Rahmen auch die grundsätzliche Eignung eines Medizinprodukts für eine Aufbereitung und eine Wiederverwendung zu bewerten ist. Maßgeblich bei der Risikoanalyse ist die potenzielle Patientengefährdung des jeweiligen aufzubereitenden Medizinprodukts bei dessen Wiederverwendung. Bei der Risikobewertung sind die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

- Art der vorangegangenen Anwendung und Aufbereitung,
- Art der nachfolgenden Anwendung,
- Menge und Art der zu erwartenden Erreger,
- Konstruktionsspezifische Produkteigenschaften,
- Materialbezogene Produkteigenschaften.

Ein weiteres Kriterium bei der Beurteilung der Aufbereitarbeitbarkeit von Medizinprodukten ist die Menge und Art der zu erwartenden Krankheitserreger (Bioburden). Hierbei sind sowohl

mögliche Resistenzen von Erregern, insbesondere gegenüber von Desinfektionsmittel zu beachten. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass nichtthermische Sterilisationsverfahren keine nachgewiesene Wirksamkeit bei der Inaktivierung von Prionen haben⁶. In diesem Zusammenhang sei auf Möglichkeit der iatrogenen Übertragung von CJK-Erregern verwiesen, einer Prionenkrankheit, deren neue Variante von CJK mit BSE (Bovine Spongiforme Enzephalopathie) in Verbindung gebracht wird⁶. Dies betrifft allerdings nach dem heutigen Wissensstand in erster Linie Medizinprodukte, die mit dem zentralen Nervensystem in Verbindung gekommen sind, und weniger Herzkatheter, da die CJK-Prionen die Bluthirnschranke nicht passieren können¹⁹. Es ist allerdings zu konstatieren, dass noch erheblicher Forschungsbedarf hinsichtlich der Übertragbarkeit von Prionenerkrankungen und der Frage der effektiven Inaktivierung durch die Sterilisation besteht. Nachdem die grundsätzliche Eignung für die Aufbereitung festgestellt worden ist, muss das betreffende Medizinprodukt hinsichtlich des Gefährdungspotenzials kategorisiert werden. Hierbei ist die Frage, ob und in welcher Art das jeweilige Medizinprodukt mit Haut oder Schleimhäuten in Berührung kommt oder diese durchdringt, maßgeblich.

Dementsprechend sind Medizinprodukte in folgende Gruppen zu unterteilen:

- Unkritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.
- Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.
- Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln, und Medizinprodukte, die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Bei semikritischen und kritischen Medizinprodukten gibt es noch eine weitere Unterteilung: Solche mit hohen und solche mit besonders hohen Anforderung an die Aufbereitung, wobei konstruktive und materialtechnische Eigenschaften berücksichtigt werden. So kann die Effektivität der Reinigung etwa wegen endständiger Lumen beeinträchtigt sein, so dass keine Durchspülung mit der Reinigungsflüssigkeit möglich ist. Medizinprodukte mit thermolabilen Kunststoffen, die nicht für eine Dampfsterilisation bei 121 °C bzw. 134 °C geeignet sind, sind grundsätzlich als kritisch, mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, anzusehen. Diesen Kriterien zufolge sind folgende Untergruppen zu bilden (Semikritische Medizinprodukte: Gruppe A, B; Kritische Medizinprodukte: Gruppe A, B, C):

- Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen (Gruppe A),
- Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B),
- Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen (Gruppe C).

Zu Medizinprodukten der Gruppe B sind solche zu zählen, bei denen die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion zu beurteilen ist, sowie Veränderungen der Materialeigenschaften durch die Aufbereitung nicht auszuschließen sind. Die Kontrolle einer effektiven Reinigung dieser Medizinprodukte ist in der Regel nur über die Kontrolle verfahrensspezifischer Parameter möglich. Medizinprodukte, bei denen die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller begrenzt ist, sind der Gruppe B zuzuordnen. Zu der Gruppe C sind Medizinprodukte zu zählen, die für Hitzesterilisationsverfahren aufgrund der verwendeten Materialien nicht geeignet sind. Da nichtthermische Sterilisationsverfahren besondere Anforderungen an die Sicherstellung des Sterilisationserfolgs sowie an den Arbeitsschutz stellen, bedürfen Einrichtungen, die

Medizinprodukte der Gruppe C wieder aufbereiten, einer externen Zertifizierung nach DIN-EN-ISO 13485 / 13488. Eine solche Zertifizierung erfolgt durch die benannte Stelle nach § 20 2. MPG. Diese Stellen können private Prüflabore sein, die von der zuständigen Behörde akkreditiert worden sind. Die Zertifizierung der Aufbereitung soll hierbei der RKI-Richtlinie⁴⁶ zufolge bis zum 31.12.2002 abgeschlossen sein.

Es wird aus dieser Einteilung deutlich, dass die Aufbereitung von Einwegartikeln eine organisatorisch und technisch anspruchsvolle Tätigkeit darstellt. Dies ist schon damit zu begründen, dass für Einwegartikel ein validiertes Aufbereitungsverfahren erarbeitet werden muss, da ein solches vom Hersteller in der Regel nicht angegeben wird. Einwegprodukte sind im günstigsten Fall semikritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe B).

Es ist allerdings anzunehmen, dass insbesondere bei kostenintensiven Einmalprodukten aus ökonomischen Gründen eine Aufbereitung in Betracht gezogen wird. Da diese, wie etwa Herzkatheter, häufig aus hitzelabilen Materialien gefertigt sind, ist davon auszugehen, dass in erster Linie Medizinprodukte der Gruppe C betroffen sind. Aufbereitete Einwegprodukte der Gruppe C müssen zudem bei der Kennzeichnung und der Dokumentation besonderen Anforderungen entsprechen. Art und Anzahl der Aufbereitungen müssen dokumentiert sein, sowie eine Chargennummer vergeben werden. Zu diesem Zweck kann eine Kennzeichnung an dem Medizinprodukt angebracht werden. Aufbereitete Medizinprodukte der Gruppe C müssen zudem den Namen und die Anschrift des Aufbereiters tragen.

4.1.4.2 Qualitätssicherung

Die erforderliche Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten setzt auf verschiedenen Ebenen an. So finden sich in der RKI-Richtlinie⁴⁶ Maßnahmen, die sowohl auf der Ebene der Struktur- und der Prozess- als auch auf der Ebene der Ergebnisqualität Anwendung finden. Maßgeblich für Art und Umfang der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist die produktindividuelle Einordnung in das hierzu vorgesehene Klassifikationsschema. So gelten eine Reihe von Qualitätssicherungsmaßnahmen allgemein für die Aufbereitung von Medizinprodukten, während aufgrund des Gefährdungspotenzials von aufbereiteten Einwegprodukten bei unsachgemäßer Aufbereitung besonderer Qualitätsstandards gefordert werden.

Nach § 4 Abs. 2. MPBetreibV gilt grundsätzlich, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten durch den Einsatz geeigneter validierter Verfahren stets nachvollziehbar sein muss und es muss gewährleistet sein, dass die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritter nicht gefährdet wird. Hierbei sind die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen. Auffällig ist eine Änderung zu der ersten Fassung des MPBetreibV. Die Herstellerangaben müssen nach dem 2. MPBetreibV nicht mehr beachtet, sondern lediglich berücksichtigt werden. Aus der Forderung, dass der Erfolg der Aufbereitung stets nachvollziehbar sein muss, ergibt sich, dass bei Einwegartikeln eigenständig vom jeweiligen Aufbereiter ein validiertes Verfahren zu entwickeln ist.

Um die erforderliche Strukturqualität sicherzustellen, dürfen nach § 4 Abs. 1 2. MPBetreibV nur solche Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung beauftragt werden, die die nötige Sachkenntnis und die nötigen Mittel besitzen, um eine ordnungsgemäße Aufbereitung sicherzustellen. Diese Anforderungen, bezogen auf die Strukturqualität der Aufbereitung, werden von der RKI-Richtlinie⁴⁶ noch weiter konkretisiert, indem die berufliche Qualifikation des Personals ebenso definiert wird, wie klare Grundsätze der Verteilung der Verantwortlichkeit im Rahmen des Aufbereitungsprozesses dargelegt sind. So wird ein hoher Ausbildungsstand des

Personals gefordert, was in Bezug auf die Aufbereitung von Einmalartikeln bedeutet, dass das mit der Aufbereitung beschäftigte Personal über eine anerkannte Ausbildung zum Sterilgutassistenten verfügen muss. Da der Betreiber eines Medizinprodukts auch bei externer Aufbereitung für die ordnungsgemäße Durchführung verantwortlich ist, wird empfohlen, diese schriftlich zu fixieren. Dies beinhaltet auch die Logistik, da sie zum Prozess der Aufbereitung gehört und ein unsachgemäßer Transport den Erfolg der Aufbereitung gefährden kann. Eine wichtige Anforderung auf strukturqualitativer Ebene ist die sachgerechte Durchführung der Risikoanalyse sowie die korrekte Einstufung der Medizinprodukte. Hierbei sind die kritischen Verfahrensschritte zu identifizieren und Gefahren zu benennen, die einer erfolgreichen Aufbereitung entgegenstehen. In Zweifelsfällen ist die jeweils höhere Stufe zu wählen oder in Erwägung zu ziehen von einer Aufbereitung grundsätzlich abzusehen.

Neben Maßnahmen, die auf der Ebene der Strukturqualität ansetzen, sind für eine ordnungsgemäße Aufbereitung auch Anforderungen zu erfüllen, die die Qualität des Aufbereitungsprozesses sicherstellen. Die zentrale Anforderung auf der Ebene der Prozessqualität ist die Forderung nach dem Einsatz validierter Aufbereitungsmethoden. Dies ist durch laufende Kontrollen zu gewährleisten, wobei jeder einzelne Verfahrensschritt zu validieren ist. Unter Validierung wird „ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Daten, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte liefert, die mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen“¹⁴, verstanden. Die Anwendung validierter Verfahren stellt somit sicher, dass der Erfolg eines Arbeitsschritts stets nachvollziehbar und reproduzierbar ist. Hierbei unterscheidet die RKI-Richtlinie⁴⁶ Qualitätskontrollen in verschiedenen Phasen der Aufbereitung. Zunächst ist die Anlage vor der Inbetriebnahme zu überprüfen. Tägliche Routineüberprüfungen sind ebenso vorgesehen wie periodische Überprüfungen der Qualität der Aufbereitung. Als weitere qualitätssichernde Maßnahmen sind die laufende Kontrolle der Verfahrensparameter sowie chargenbezogene Routineprüfungen vorgesehen.

So müssen Medizinprodukte, die als semikritisch und kritisch eingestuft werden, unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden, um Fixierungen von Ablagerungen zu verhindern, die die Effektivität der eigentlichen Reinigung gefährden können. Auch für die eigentliche Reinigung gelten bei Medizinprodukten der Gruppen B und C besondere Anforderungen. In Gruppe B ist eine maschinelle Reinigung im Vergleich zur manuellen aufgrund einer besseren Standardisierbarkeit und aus arbeitsschutzrechtlichen Gründen zu bevorzugen, während in Gruppe C die Reinigung ausschließlich maschinell zu erfolgen hat.

4.1.4.3 Rahmenbedingungen

Die Aufbereitung von Medizinprodukten findet im Krankenhausbereich in der Zentralsterilisation oder in einem geringen Umfang auf den einzelnen Stationen statt. Es handelt sich hierbei in erster Linie um Medizinprodukte, die aus hitzestabilen Materialien, wie etwa Edelstahl gefertigt sind und daher für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen sind und als unkritische bzw. semikritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe A) anzusehen sind. Die Sterilisationsmethode der Wahl ist die Sterilisation mit gespanntem Wasserdampf bei 121 °C oder 134 °C. Die Dampfsterilisation ist das sicherste Verfahren und ist allen anderen Sterilisationsmethoden gegenüber zu bevorzugen, da auch die Gefahr einer Exposition mit toxischen Rückständen nicht gegeben ist^{3,4}.

Maßgeblich für die Wahl und den Umfang der Aufbereitungsmethode sind Herstellerangaben hierzu, die entsprechend § 4 Abs. 2. MPBetreibV berücksichtigt werden müssen.

Aufgrund der hohen Anforderungen, die an die Aufbereitung von Einmalartikeln gestellt werden, wird diese häufig von externen Dienstleistern übernommen, von denen es in Deutschland derzeit 3 gibt. Es ist allerdings davon auszugehen, dass die Aufbereitung medizinischer Einwegartikel in einem nicht zu unterschätzenden Maße in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen stattfindet. Aufgrund der hohen Anforderungen, die die RKI-Richtlinie⁴⁶ an die Aufbereitung von Medizinprodukten im allgemeinen und Einwegartikeln im speziellen stellt, ist davon auszugehen, dass der Anteil der externen Aufbereitung zunehmen wird, da die finanziellen Aufwendungen, die dafür aufgewendet werden müssen für die Mehrzahl der medizinischen Einrichtungen zu hoch sind. Eine Aufbereitung in Konformität mit den RKI-Richtlinien erscheint allerdings notwendig, wenn sich Anwender und Betreiber bei Schadensfällen nicht der Fahrlässigkeit schuldig machen wollen.

In Deutschland wird derzeit eine Vielzahl verschiedener Produktgruppen medizinischer Einmalartikel von externen zertifizierten Dienstleistern aufgearbeitet (Tabelle 2). Es ist zu berücksichtigen ist, dass innerhalb einzelner Produktgruppen häufig eine Vielzahl von Fabrikaten unterschiedlicher Hersteller verfügbar sind. Diese weisen häufig konstruktive Unterschiede auf und es werden unterschiedliche Materialien verwendet. Diese Produktvielfalt wird am Beispiel von PTCA-Kathetern deutlich; so bereitet ein bedeutendes deutsches Aufbereitungsunternehmen vierzehn verschiedene Kathetermodelle von sieben verschiedenen Herstellern auf. Wie bei allen Medizinprodukten, die vom Hersteller als Einwegprodukte deklariert worden sind, erfordert der gesamte Aufbereitungsprozess jedes einzelnen Faktats eine produktspezifische Validierung⁴⁶.

Tabelle 2: Produktspektrum zertifizierter Aufbereiter in Deutschland
 (Eigene zusammenfassende Darstellung von Produktinformationen der Unternehmen ReDis, Remed, Vanguard)
 (aus: Redis, Gesellschaft für Wiederaufbereitung in der Medizin mbH, Bochum; remed GmbH, Friedeburg; Vanguard AG, Berlin)

Bereich	Produkt
Elektrophysiologie	Ablationskatheter
	EPU-Kabel
	Ersatzdrähte
	Schrittmacher
Kardiologie	Einführsonden
	Diagnostikkatheter
	Führungskatheter
	PTCA-Katheter
	Führungsdrähte (ohne Teflonbeschichtung, ohne Spiralwicklung)
	Monitoringkatheter / Ballonkatheter
	Dilatatoren
	Ultraschallkatheter
	Cournand-Katheter
	Transseptale Nadeln
	Brockenbrough-Katheter
	Schrittmachersonden
	DeBakey-Kanülen
	Perfusionskanülen
	Kardioplegiekanülen
	Sep. Def. Sizing Plates
	Aortenkanülen

Bereich	Produkt
Röntgen / Angiografie	PTA-Katheter
	Infusionskatheter
	Aspirationsnadeln
	Laserkatheter
	Punktionsnadeln
	Lichtleiter
	Aspirationskatheter
	Transferkatheter
	Emboliektomiekatheter
	Perikard-Nadeln
	Führungskatheter PTA
	Okklusionskatheter
	Endoskopie
Pusher	
Endoskopie-Katheter	
Biopsienadeln	
ERCP-Katheter	
Endoskopie-Ballonkatheter	
Sklerosierungsnadeln	
Tuben für	

Anästhesie / Intensivmedizin	Endotrachealtuben
	Thermodilutionskatheter
	Absaugkatheter
	CO ₂ -Adapter
Augenheilkunde	Kaltlichtkabel
	Vitrektome
Chirurgie	Arthroskopiemesser
	Retraktoren
	Hakenelektroden
Neurologie	EMG-Nadeln
	Shunts
	Platinelektroden
MIC	Shaver (HNO, Orthopädie)

	Bronchoskopie
	Huibrögste-Sonden
	Dilatoren
	Nasobiliäre Sonden
	Zebradrähte
Interventionelle Radiologie	Laserfasern PLDD
	Spiral-Führungsdrähte
	Teflonbeschichtete Führungsdrähte
	Schleusen / Einführsets
	Olbert-PTA-Katheter
	Endoskopie-Ballonkatheter
	Steinfänger-Körbchen, Papillotome
	Ultraschallkatheter
	Endo-Geräte wie Clip-Applikatoren, Spreitzer, Endo-Shears
	Kunststoff-Implantate

4.1.5 Beschreibung der Intervention

4.1.5.1 Zielkonditionen der Aufbereitung von Einwegartikeln

Durch die in der RKI-Richtlinie⁴⁶ geforderte Risikoanalyse und die sich daraus ergebenden Anforderungen an Art und Umfang der Aufbereitung sowie an die Qualitätssicherungsmaßnahmen soll sichergestellt werden, dass entsprechend § 4 2. MPG Satz 1 von den aufbereiteten Medizinprodukten keine Gefährdung ausgeht, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften über ein vertretbares Maß hinausgeht. Hieraus folgt, dass ein aufbereitetes Medizinprodukt sich hinsichtlich des Gefährdungspotenzials nicht von einem neuen unterscheiden darf. Hierbei können potenzielle Gefährdungen durch

- Infektionen,
- pyrogenbedingte Reaktionen,
- allergenbedingte Reaktionen,
- toxische Reaktionen,
- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinprodukts hervorgerufen werden.

Um Infektionen bei der Wiederverwendung von Medizinprodukten, die als Einwegartikel gekennzeichnet worden sind, zu verhindern, ist aus hygienischer und mikrobiologischer Sicht das Ziel ihrer Aufbereitung deren Sterilität. Nach DIN 556¹⁵ gilt ein Gegenstand als steril, wenn er frei von lebensfähigen Keimen ist. Da Sterilisierungsprozesse exponentiellen Gesetzen folgen, muss theoretisch unabhängig von der Wahl der Sterilitätsmethode und ihrer Dauer stets mit einem einzigen überlebenden Keim gerechnet werden³⁴. Aus diesem Grund wird der Zustand frei „von lebensfähigen Keimen“ durch die Wahrscheinlichkeit, lebensfähige Keime vorzufinden, definiert. Demnach muss die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Keim auf einem Medizinprodukt befindet, kleiner als 1:1.000.000 (SAL, Sterility Assurance Level, 10⁶) sein. Hierunter fallen auch Bakteriensporen, die aufgrund ihres geringen Wassergehalts sehr

widerstandsfähig gegenüber Sterilisationsverfahren sind und aus diesem Grund als Indikatorkeime bei der Funktionskontrolle von Sterilisationsverfahren eingesetzt werden. Der Begriff steril ist somit ein absoluter Begriff und kann nicht durch den Grad der Keimreduktion beschrieben werden. Sterilisationsverfahren müssen in der Lage sein, eine Keimzahlenreduktion gegenüber hochresistenten humanpathogenen Erregern von 10^9 zu erreichen („Overkill“-Verfahren). Jede Sterilisation ist also gewissermaßen mit einer Sicherheitsmarge zu versehen, woraus allerdings auch folgt, dass Art und Umfang (Bioburden) der Keimbelastung bekannt sein muss.

Neben der Sterilität wird gefordert, dass aufbereitete Medizinprodukte pyrogenfrei sein müssen. Dies ist im übrigen eine Forderung, die über die grundlegende Anforderung zur Zulassung und zur Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten hinausgeht, da sich kein entsprechender Passus in der Richtlinie 93 / 42 / EWG hierzu findet. Pyrogene sind Stoffe, die beim Menschen Fieber auslösen oder in schweren Fällen septisch mit tödlichen Ausgang wirken können. Die Herkunft von Pyrogenen ist vielfältig: Sie können bakterieller, viraler, fungieller, parasitärer oder chemischer Natur sein. Aus klinischer Sicht am bedeutsamsten sind Zellwandbestandteile abgetöteter gramnegativer Bakterien, sogenannte Endotoxine. Die Prüfung auf Pyrogene erfolgt nach dem europäischen Arzneibuch durch den Test am lebenden Kaninchen oder durch den Limulus-Amoebocyten-Lysat-Test (LAL-Test). Eine Forderung nach einem Test zur Pyrogenfreiheit der aufbereiteten Medizinprodukte, auch im Rahmen von Stichproben, sieht die RKI-Richtlinie⁴⁶ allerdings nicht vor.

Eine weitere Gefahr für Patienten kann von aseptischen Rückständen ausgehen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Solche Rückstände bestehen aus organischem Material und enthalten zwar keine vermehrungsfähigen Keime, können jedoch Zwischenfälle bei der Anwendung von Medizinprodukten hervorrufen. Solche Rückstände können Reste von Desinfektions- oder Spülmitteln, aber auch Rückstände von vorherigen Anwendungen sein. Neben diesem materialspezifischen Gefahrenpotenzial können Rückstände eine wirkungsvolle Sterilisation verhindern, indem sie für Keime eine Schutzschicht bei der Sterilisation darstellen („Schmutzstoffe sind Schutzstoffe“). Eventuelle toxische Rückstände von Reinigungsflüssigkeiten oder des Sterilisationsmediums dürfen ebenfalls nach der Aufbereitung nicht vorhanden sein. Um die Gefahr des Verbleibs von Rückständen zu minimieren, wird intensives Nachspülen empfohlen. Für Medizinprodukte mit hohen oder besonders hohen Anforderungen an ihre Aufbereitung (Gruppe B / C) wird zudem Wasser mit Arzneibuchqualität (Aqua Purificata, Aqua Ad Injectabilia) gefordert.

Die Aufbereitung von Einmalprodukten unterscheidet sich in wesentlichen Punkten von der von Mehrwegprodukten. Zusammenfassend seien hier die Besonderheiten bei der Aufbereitung von Einwegartikeln genannt:

- Einwegartikel sind als semikritische oder kritische Medizinprodukte im Rahmen der Risikoanalyse einzuordnen.
- Sie stellen hohe oder besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe B bzw. Gruppe C).
- Es gelten besondere Anforderungen an die Qualifikation des Personals (Sterilassistent) (B, C).
- Die Reinigung muss verfahrenstechnisch sichergestellt sein und validiert erfolgen, die Reinigungsleistung muss über Parameterüberwachung überwachbar sein (B, C).
- Bei der Spülung sind besondere Wasserqualitäten erforderlich (B, C).
- Sie stellen besondere Anforderungen an die Sterilisation, insbesondere, wenn nichtthermische Verfahren angewendet werden (C).

- Angaben zu Art und Anzahl bereits durchgeführter Aufbereitungen sind notwendig (C).
- Die Oberflächeneigenschaften müssen mit geeigneten optischen Hilfsmitteln überprüft werden (C).
- Die Verpackung muss Namen und Anschrift des Aufbereiters tragen (C).
- Das Qualitätsmanagementsystem der Aufbereitung muss zertifiziert sein (C).

4.1.5.2 Der Prozess der Aufbereitung

Die Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte ist eine technisch und organisatorisch anspruchsvolle Tätigkeit, die sich in verschiedene Prozesse unterteilt.

Im Einzelnen sind die folgenden Arbeitsschritte zu unterscheiden⁴⁶:

- a) das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und ggf. Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
- b) die Reinigung / Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), ggf. Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z.B. zum Zweck der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
- d) die Pflege und Instandsetzung,
- e) die Funktionsprüfung und, je nach Erfordernis,
- f) die Kennzeichnung, sowie
- g) das Verpacken und die Sterilisation.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung.

Bei der Reinigung der Medizinprodukte werden kontaminierende Substanzen von einem Gegenstand in dem für seine vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang entfernt. Bezogen auf Medizinprodukte sind dies Rückstände von vorherigen Anwendungen¹⁶. Solche Rückstände können etwa Blut-, Sekret- oder Gewebereste sein. Bei dem Prozess der Reinigung sind manuelle Verfahren von maschinellen zu unterscheiden, wobei letztere den Vorteil einer Validierung aufweisen, während man bei der manuellen Reinigung auf standardisierte Arbeitsanweisungen angewiesen ist. Für Medizinprodukte der Gruppen B und C ist als Reinigungsform in der RKI-Richtlinie⁴⁶ eine maschinelle vorgesehen. Bei der Wahl des Reinigungsverfahrens ist sicherzustellen, dass alle äußeren und inneren Oberflächen von den Reinigungs- bzw. Spüllösungen erreicht werden. Empfohlen wird bei der Reinigung die Verwendung von erwärmter Natronlauge, wobei auch der Einsatz von Ultraschallbädern in Erwägung gezogen werden kann. Hierbei kann eine Zerlegung des Medizinprodukts notwendig sein. Außerdem können Medizinprodukte mit einem langen und / oder endständigen Lumen besondere Anforderungen an die Reinigung, insbesondere von der Validierung und der Inspektion des Reinigungsergebnisses fordern. Ziel der Reinigung ist die Verhinderung der Fixierung von Rückständen vorangegangener Anwendungen. Bei der Wahl der Reinigungslösung ist häufig zwischen der Materialverträglichkeit und der Reinigungsleistung des betreffenden Mittels abzuwägen. Hierbei ist der Reinigungsleistung ein höherer Stellenwert als der Materialverträglichkeit zuzubilligen. Diese Forderung ist allerdings sicherlich nicht dahingehend zu interpretieren, dass wesentliche Materialschädigungen auf Kosten der Reinigungsleistung toleriert werden dürfen.

Eine Validierung der Reinigung ist problematisch, da die bisher verwendeten visuell-taktilen Methoden der Kontrolle des sauberen Zustands eines Gegenstands im Sinne der Validierung des Gesamtprozesses als nicht ausreichend angesehen werden³⁶. Die folgende Desinfektion soll die Ausgangskeimbelastung senken, um Dauer und Umfang des Sterilisationsverfahrens auf ein Minimum zu senken. Das Desinfektionsmittel muss dabei nachgewiesenermaßen bakterizid, viruzid und fungizid wirken. Nach der Desinfektion ist eine intensive Nachspülung notwendig, die verhindern soll, dass Desinfektionsmittel in oder am Medizinprodukt verbleibt. Nachdem die betreffenden Medizinprodukte wie beschrieben gereinigt, desinfiziert und gespült worden sind, erfolgt die Sterilisation.

Sterilisationsverfahren müssen hierbei grundsätzlich folgenden Anforderungen entsprechen²²:

- Sie dürfen das Sterilisiergut nicht oder nur in einem vertretbaren Maß schädigen.
- Sie müssen einen höchstmöglichen Grad an Sicherheit der Keimtötung gewährleisten. Sie müssen validierbar sein und die relevanten Prozessparameter müssen erfassbar und dokumentierbar sein, um eine parametrische Freigabe zu ermöglichen.
- Sie müssen die Sterilisation des Guts in einer Verpackung ermöglichen, die eine Rekontamination bis zur Verwendung bei sachgemäßer Lagerung verhindert.
- Sie sollen die Umwelt nicht oder nur unwesentlich beeinträchtigen.
- Sie müssen sicherheitstechnische und arbeitsmedizinische Aspekte erfüllen.
- Sie sollen wirtschaftlich sowohl im Hinblick auf die Investitionen als auch im Zusammenhang mit der laufenden Anwendung sein.

Nach der Sterilisation erfolgt die Produktfreigabe nach Überwachung der Prozessparameter. Im Fall von Einwegprodukten der Gruppe C sind noch eine Reihe von Angaben zu machen. So wird gefordert, dass das aufbereitete Medizinprodukt mit einer Chargennummer versehen wird. Ferner müssen der Name des Herstellers sowie des Aufbereiters und ggf. Warn- sowie Sicherheitshinweise ersichtlich sein.

4.1.5.3 Sterilisationsverfahren

Bei der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel stehen mit der Dampf-, Gas- (Ethylenoxid (EO))- und der Plasmasterilisation drei verschiedene Verfahren zur Verfügung, wobei letzteres für die Aufbereitung von Einmalartikeln bislang noch nicht von Bedeutung ist. (Persönliche Kommunikation mit Prof. Gastmeier (Institut für medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Medizinische Hochschule Hannover)).

Bei der Dampfsterilisation macht man sich die gute Wärmeübertragung von Wasserdampf zunutze: Keime werden durch die Hitze abgetötet, weswegen die Dampfsterilisation als thermisches Verfahren gilt. Der Dampf wird bei diesem Verfahren unter Druck eingesetzt, Standardverfahren sind hierbei 121 °C bei 2 bar und 134 °C bei 3 bar. Da Dampfsterilisation im Krankenhaus eine Standardmethode ist und nicht als kritischer Schritt bei der Aufbereitung anzusehen ist, soll im Folgenden kurz auf die Gassterilisation eingegangen werden, da diese von weitaus größerer Bedeutung für Einwegartikel ist. EO ist ein sehr reaktionsfähiges und mikrobizides Gas und aufgrund der sehr energiereichen Sauerstoffbrücke ist es ein wirksames Akylierungsmittel für funktionelle Proteinstrukturen. Die Gassterilisation ist demnach ein chemisches Verfahren, im Gegensatz zu der thermischen Sterilisation mit gespanntem Dampf oder trockener Hitze. Da EO toxisch ist, sich im Tierversuch als kanzerogen erwiesen hat und hochexplosiv ist, sind bei der Gassterilisation besondere Sicherheitsvorkehrungen zu berücksichtigen. So muss etwa durch den Zusatz von Inertgasen, wie Stickstoff oder

Kohlendioxid, die Zündfähigkeit verhindert werden. Gemische von 6 % EO und 94 % Kohlendioxid sind bei Normaldruck nicht mehr explosiv. Auch aufgrund des hohen Gefahrenpotenzials sollte EO nur bei thermolabilen Medizinprodukten angewendet werden³². EO zeichnet ein hohes Penetrationsvermögen aus, so dass auch z.T. verborgene Produktbereiche sterilisierbar sind. Die Sterilisation wird üblicherweise bei Temperaturen zwischen 30 und 60 °C und einer Einwirkzeit von 30-260 Minuten durchgeführt. Die relative Feuchte sollte 30 bis 90 % betragen. Die Durchführung und die Validierung der Sterilisation muss gemäß DIN-EN 550 erfolgen. Einzuhalten sind zudem bestimmte Desorbzeiten, da besonders Gummi und Polyvinylchlorid (PVC) relativ große Gasmengen absorbieren. Als Richtwert gilt die Empfehlung der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG) einer maximalen Arbeitsplatzkonzentration (MAK) von 1 ppm. Entsprechend DIN-EN 550 sind EO-Sterilisatoren regelmäßig technisch zu überwachen und auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

Als eine weitere Sterilisationsmethode kommt die Plasmasterilisation in Frage, die im Zusammenhang mit der Aufbereitung medizinischer Einwegartikel allerdings in der Praxis keine Rolle spielt. Die Plasmasterilisation ist ein sehr schonendes Verfahren, das im Vergleich zu der Sterilisation mit EO den Vorteil aufweist, dass keine toxischen Rückstände auftreten. Bei diesem Verfahren wird Wasserstoffperoxid-Dampf (H₂O₂) bei 45 °C durch das Anlegen eines elektromagnetischen Spannungsfelds in Plasma überführt. Dieser Zustand kann nach fest, flüssig und gasförmig als vierter, hochenergetischer, Aggregatzustand bezeichnet werden. Die Einwirkungszeit beträgt zwischen 45 und 80 Minuten. Ein Nachteil der Plasmasterilisation ist die eingeschränkte Einsetzbarkeit bei Artikeln mit langen, engvolumigen Lumen, sowie noch offenen Fragen bei der Kompatibilität mit metallischen Werkstoffen zu nennen⁵⁴.

Die Rahmenbedingungen der Aufbereitung, insbesondere über Art und Umfang von Qualitätssicherungsmaßnahmen und der Validierung der verwendeten Verfahren. Ein Grund für diesen geringen Kenntnisstand könnte sein, dass hinsichtlich der medizinischen, ethischen und rechtlichen Implikationen in Zusammenhang mit der Aufbereitung von Einwegprodukten ein hohes Maß an Unsicherheit besteht und daher nur selten Auskunft über das Ausmaß der Wiederverwendung von Einwegartikeln in den jeweiligen medizinischen Einrichtungen gegeben wird. Zum anderen kann angenommen werden, dass den Problemstellungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht die ausreichende Aufmerksamkeit zuteil wird. Über die ökonomischen Aspekte der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel, etwa aus Sicht der Versicherungsträger, liegen ebenso keinerlei Informationen vor. Konkret stellen sich folgende Forschungsfragen:

- Lässt sich anhand kontrollierter Studien belegen, dass mit der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel eine Kostenreduktion erzielt werden kann, ohne dass es zu einer Risikoerhöhung im Vergleich zu der Anwendung neuer kommt?
- Lassen sich Produktgruppen identifizieren, die für eine Aufbereitung und eine Wiederverwendung geeignet sind?
- Genügen die bislang vorliegenden gesundheitsökonomischen Studien im Hinblick auf ihre Transparenz und auf ihre methodische Qualität den in gesundheitsökonomischen Richtlinien vorgegebenen Anforderungen? Ist es möglich, die Ergebnisse auf die deutschen Verhältnisse zu übertragen?
- Wo besteht weiterer Forschungsbedarf?

4.2 Methodik

In einer systematischen Literaturrecherche werden Publikationen mit sozioökonomischem Inhalt zum Thema „Aufbereitung von medizinischen Einmalartikeln“ identifiziert. Da technologische Fortschritte auf dem Gebiet der Medizinprodukte, insbesondere bei der Aufbereitungstechnologie von Medizinprodukten, die Übertragbarkeit von Studienergebnissen erschweren, wird der Suchzeitraum auf Publikationen, die seit 1996 veröffentlicht worden sind, begrenzt. Bei der Wahl des Recherchezeitraums wird berücksichtigt, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel in der jüngsten Vergangenheit wesentliche Änderungen erfahren haben^{46,21}. Vor diesem Hintergrund wird davon ausgegangen, dass die Qualitätsstandards der Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte aus älteren Publikationen nicht in vollem Umfang die heutigen gesetzlichen Bestimmungen erfüllen bzw. nicht entsprechend dokumentiert worden sind.

Es wird zudem ein Modell erstellt, um mögliche Einspareffekte für medizinische Einrichtungen, die durch eine externe Aufbereitung von Einmalartikeln entstehen können, aufzeigen zu können.

4.3 Ergebnisse

4.3.1 Bewertung der Information

Aus Titel oder Zusammenfassung der Publikation musste hervorgehen, dass sich diese mit sozioökonomischen Fragen der Wiederverwendung medizinischer Einwegprodukte befasst. Eingeschlossen werden Publikationen in deutscher, englischer, französischer, italienischer und spanischer Sprache. Die Bewertung der identifizierten Literatur wird von zwei Experten unabhängig voneinander durchgeführt und anschließend ihre Qualität anhand einer Checkliste für methodische Qualität² beurteilt.

Die methodische Qualität von Übersichtsarbeiten soll dabei folgenden Mindestanforderungen entsprechen:

- Präzise formulierte Forschungsfrage(n),
- Nachvollziehbarkeit der Informationsgewinnung, Bewertung und Synthese.

Es müssen zudem Studien ausgeschlossen werden, in denen die Verwendung von Mehrwegartikeln mit der von Einwegartikeln verglichen wird.

4.3.2 Literaturrecherche

Die Suche wird im Dezember 2001 durchgeführt.

Da es sich in diesem HTA-Bericht um einen Kurz-HTA-Bericht handelt und aufgrund der Tatsache, dass technologische Fortschritte die Übertragbarkeit von Studienergebnissen erschweren, wird der Suchzeitraum begrenzt. So werden Studienergebnisse, die vor 1996 veröffentlicht worden sind, nicht berücksichtigt. Die Literaturrecherche findet in Biosis Previews, CAB Health, EmBase, Heclinet, ISTEP / ISSHP, MEDLINE, SCISEARCH, Health Devices Alerts, Healthstar, International Health Technology Assessment und Meditec statt. Es wird nach den folgenden Stichwörtern und ihren Variationen gesucht: Medical, Devices, Single-Use, Costs, Risk, Safety, Catheters, Electrodes, Endoscope, Surgical Accessoires sowie Reuse. Die Suchstrategie ist dem Anhang zu entnehmen.

4.3.3 Ergebnis der Literaturrecherche

Es werden insgesamt 133 Publikationen identifiziert, die auf ihre Eignung zur Bearbeitung der betreffenden Fragestellung durchgesehen werden. Die weitaus größte Anzahl der Publikationen ist medizinischer Natur oder betrifft technische Aspekte der Aufbereitung. Natur. Gesundheitsökonomische Publikationen, die auf Daten kontrollierter klinischer Studien beruhen, können nicht identifiziert werden. Einen großen Raum nehmen zudem Kommentare und Editorials zum Thema Aufbereitung ein. Insgesamt können zwei Publikationen identifiziert werden, die gesundheitsökonomische Fragestellungen der Aufbereitung medizinischer Einwegartikel bearbeiten:

Mak, K., Eisenberg, M., Eccleston, D., Brown, K., Ellis, S., Topol, E. Cost-Efficacy Modeling of Catheter Reuse for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, Journal of the American College of Cardiology 1996; 1: 106-11.

Dirschl, D., Smith, I. Reuse of External Skeletal Fixator Components: Effects on Cost and Complications, Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care 1998; 5: 855-9.

4.3.3.1 Beschreibung und Bewertung der identifizierten Publikationen

Mak, K., Eisenberg, M., Eccleston, D., Brown, K., Ellis, S., Topol, E. Cost-Efficacy Modeling of Catheter Reuse for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, Journal of the American College of Cardiology 1996; 1: 106-11.

Zielsetzungen

Die Autoren untersuchen die Kosteneffekte verschiedener Verfahrensweisen bei der Wiederverwendung von PTCA-Kathetern. Betrachtet werden drei verschiedene Szenarien, die sich in der Anzahl der pro Eingriff verwendeten Kathetern, der Komplikationsrate, dem Anteil aufbereiteter Katheter und in der Anzahl möglicher Aufbereitungszyklen unterscheiden.

Methoden

Drei verschiedene Szenarien, unterteilt in den schlechtesten Fall (Worst Case), den besten Fall (Best Case) und den normalen Fall (Likely Case), werden im Rahmen einer Kosten-Kosten-Analyse untersucht. Die unterschiedlichen Parameter sind Tabelle 3 zu entnehmen. In einem Szenario des besten Falls entspricht die Komplikationsrate von aufbereiteten PTCA-Kathetern der von ungebrauchten. Die damit verbundenen Kosten werden mit denen eines Szenarios des schlechtesten Falls verglichen. Bei dem Szenario des besten Falls werden Eigendaten zugrunde gelegt (Zentrum mit Einfachbenutzung (Single Use Center), Anzahl der Eingriffe = 373), während bei dem Szenario des schlechtesten Falls Literaturdaten (Zentrum mit Mehrfachbenutzung (Reuse Center (n = 320)) verwendet werden. Neben diesen Szenarien wird ein Normalfall modelliert, indem jeweils mit dem Mittelwert der Parameter gerechnet wurde.

Tabelle 3: Szenarien zur Untersuchung der Kosteneffektivität von PTCA-Kathetern nach Mak et al (1996)³⁸

	Einmalgebrauch	Schlechtester Fall	Beste Fall	Normalfall
Anzahl Katheter pro Eingriff	1,2	2,4	1,2	1,8
Aufbereitungszyklen	0	2	5	5
Anteil aufbereiteter Katheter (%)	0	80	100	80
Kontrastmittel pro Patient (ml)	165	201	201	201
Ambulante Kosten (%)	0,7	3,0	0,7	1,0
Ernstere Komplikationen (%)	1,1	1,1	4,1	2,6

Ergebnis

Einsparungen können nur im besten Fall ermittelt werden (5,5 %). Die Kosten der beiden anderen Szenarien sind höher als es bei einmaligem Gebrauch von Kathetern und anschließender Entsorgung der Fall gewesen wäre. Die Kosten entstehen in erster Linie durch die zugrundegelegte höhere Komplikationsrate.

Diskussion und Schlussfolgerung

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Aufbereitung geeignet sein kann, um Kosten bei der Verwendung von PTCA-Kathetern einzusparen. Sie geben allerdings auch zu bedenken, dass eine nur wenig höhere Komplikationsrate von aufbereiteten Kathetern im Vergleich zu neuwertigen mögliche Einsparungen verhindern kann. Es werden von den Autoren auch die methodischen Schwachstellen ihrer Studie diskutiert, so stellen sie zur Diskussion, dass die höhere Anzahl der Komplikationen im Reuse Center auf die 30 % höhere Rate von Akuteingriffen zurückzuführen sein könnte. Das gleiche gilt für die um 20 % längere Operationszeit.

Kommentar

Das auf wenige Grundannahmen fundierte theoretische Modell ist ungeeignet, um Aussagen über mögliche Einspareffekte auf die deutschen Verhältnisse zu übertragen. Zum einen beruht die Studie auf verschiedenen klinischen Settings ohne Randomisierung, zum anderen sind wesentliche Grundannahmen mit MPG und mit MPBetreiV nicht in Einklang zu bringen. So ist eine bewusste Inkaufnahme einer höheren Komplikationsrate mit dem gesetzlichen Rahmen in Deutschland genauso wenig vereinbar, wie tolerierte physikalische Veränderungen, die zum Bersten des Katheters führen können. Ein weiterer zentraler Kritikpunkt ist, dass die Autoren die Kosten der Aufbereitung nicht mit in das Modell aufnehmen.

Dirschl, D., Smith, I. Reuse of External Skeletal Fixator Components: Effects on Cost and Complications, Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care 1998; 5: 855-9.

Zielsetzungen

Die Autoren untersuchen Kosteneffekte und Komplikationsraten der Aufbereitung von Komponenten externer Fixatoren, die zur Nachbehandlung von Knochenbrüchen eingesetzt werden.

Methoden

Es handelt sich um eine retrospektive Evaluation der Komplikationsrate 69 externer Fixatoren unterschiedlicher Konstruktion, wobei sieben unterschiedliche Hersteller berücksichtigt werden. Die Aufbereitung erfolgt unter nicht validierten Bedingungen. Nähere Angaben zu dem einzelnen Methodiken werden nicht gemacht.

Ergebnis

Es können Einsparungen zwischen 29 und 53 % erzielt werden. Die Gesamteinsparung des Programms beläuft sich auf 34 %. Infektionen als Komplikationen treten nicht auf, nur ein Fixator weist eine mechanische Fehlfunktion auf.

Diskussion und Schlussfolgerung

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass externe Fixatoren und ihre Komponenten grundsätzlich aufbereitbar sind. Sie sehen in der vorliegenden Studie einen ersten Schritt in der Erarbeitung einer validierten Aufbereitung von externen Fixatoren und Komponenten.

Kommentar

Die Studie ist ungeeignet, Aussagen zu Einsparungseffekten bei der Wiederverwendung von Fixatoren zu machen. Die Anzahl der untersuchten Produkte ist zu gering, zudem besteht die Gesamtheit der untersuchten Fixatoren aus Produkten verschiedener Hersteller, die separat untersucht werden müssen. Die Aufbereitung erfolgt nicht unter validierten Bedingungen und kann nicht annähernd den Erfordernissen, die an eine qualitätsgesicherte Aufbereitung zu stellen sind, gerecht werden.

4.3.4 Ökonomische Aspekte der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel

Der Betrachtung der ökonomischen Aspekte in Zusammenhang mit der Wiederverwendung medizinischer Einwegartikel sollen zunächst einige Aussagen sowie pragmatische Annahmen vorangestellt werden:

- Da im MPG keine Unterscheidung zwischen Einweg- und Mehrwegprodukten gemacht wird, gelten alle rechtlichen Bestimmungen und Richtlinien hinsichtlich der Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten gleichermaßen, ungeachtet der Tatsache, ob diese als Einweg- oder als Mehrwegartikel deklariert sind.
- Die Kennzeichnung eines Medizinprodukts als Einwegprodukt erfolgt durch den Hersteller, besagt aber nicht generell, dass das Medizinprodukt nicht für eine Aufbereitung und eine Wiederverwendung geeignet sind.
- Die Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte ist rechtlich zulässig.
- Es ist grundsätzlich technisch möglich, medizinische Einwegartikel aufzubereiten, ohne dass damit von den aufbereiteten Medizinprodukten nach heutigem Wissensstand eine

Patientengefährdung verbunden ist. Voraussetzung hierfür ist allerdings ein validiertes und qualitätsgesichertes Aufbereitungsverfahren³⁷. Auf deutsche Verhältnisse übertragen ist die RKI-Richtlinie zu berücksichtigen. Zu einer vergleichbaren Aussage kommt auch das amerikanische Verbraucherschutzministerium nach einer Anfrage von Kongressmitgliedern³².

- Es kann schon aufgrund der Vielfalt medizinischer Einwegartikel keine generelle Empfehlung für oder gegen die Wiederverwendung ausgesprochen werden.
- Es existieren keine aktuellen Informationen ob und in welchem Maß in deutschen Krankenhäusern medizinische Einwegartikel aufgearbeitet und wieder verwendet werden. International ist die Aufbereitung von Einwegprodukten in der Literatur beschrieben¹¹. Es ist daher nicht anzunehmen, dass Deutschland hier eine Ausnahme bildet.
- Informationen über Rahmenbedingungen sowie über Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Aufbereitung in Krankenhäusern liegen derzeit nicht vor.
- Die Notwendigkeit wirtschaftlichen Handelns für Krankenhäuser wird zunehmen, so dass die Wiederverwendung von Einmalartikeln aus betriebswirtschaftlichen Gründen in Erwägung gezogen werden kann¹³.
- Qualitätssicherung im Krankenhaus hat in Zusammenhang mit der Verhinderung nosokomialer Infektionen neben ihrer ethischen Notwendigkeit auch eine finanzielle Dimension⁵. Aufgrund der zentralen Rolle hygienischen Arbeitens gilt dies besonders für die Sterilisation.

Im Mittelpunkt der folgenden Ausführungen soll keine Bewertung einzelner Produktgruppen hinsichtlich ihrer Aufbereitbarkeit stehen. Indem keine Aussagen dieser Art getroffen werden, soll verschiedenen Tatsachen in Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten Rechnung getragen werden: Zentral ist die Feststellung, dass geeignete Produkt- und Materialeigenschaften zwar eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die sichere Aufbereitung von Medizinprodukten sind. Der Gewährleistung und der Sicherung einer hohen Qualität der Aufbereitung, im Sinne von Prozess-, Ergebnis- und Strukturqualität, kommt eine ebenso wichtige Bedeutung bei der Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu. Dass es in Zusammenhang mit aufbereiteten Medizinprodukten zu Komplikationen gekommen ist, ist unbestritten. So sind Berichte über solche Zwischenfälle ernst zu nehmen, sagen aber in der Regel wenig über die grundsätzliche Eignung der betreffenden Medizinprodukte für die Aufbereitung aus. (In der MDR-(Medical Device Reporting)-Datenbank der amerikanischen FDA sind von 1992-1996 38 gemeldete Zwischenfälle mit aufbereiteten medizinischen Einwegartikeln verzeichnet. Seit 1997 wird diese Datenbank allerdings nicht mehr aktualisiert (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmdr/search,CFM> am 25.08.2002)). Dies hat vor allem methodische Gründe, da retrospektiv die kausale Verknüpfung zwischen dem Aufbereitungsprozess und den aufgetretenen Komplikationen mit der Kenntnis, unter welchen Umständen die Aufbereitung stattgefunden hat, nicht möglich ist. Diese Aussage ist auf eine umfangreiche, rein deskriptive Untersuchung von Beck zu übertragen, in der zum Teil gravierende Mängel bei aufbereiteten Einwegprodukten beobachtet werden⁷. Solche Berichte unterstreichen vielmehr die Notwendigkeit validierter Aufbereitungsmethoden und eines umfangreichen Qualitätsmanagements, wie sie die RKI-Richtlinie⁴⁶ fordert. Genauso wenig kann bei Komplikationen, hervorgerufen durch Fehlfunktionen, eine Kausalität im Sinne der *Conditio-sine-qua-non*-Formel hergestellt werden³, da eine Fehlfunktion auch bei Erstverwendung des betreffenden Medizinprodukts prinzipiell nicht ausgeschlossen werden kann. Zur Beurteilung der Patientengefährdung bei der Anwendung von aufbereiteten Medizinprodukten wären allerdings kontrollierte prospektive Studien notwendig, die derzeit in der Literatur nicht vorhanden sind. Hierbei muss allerdings auch auf die ethische Komponente

solcher Studien verwiesen werden, da die Inkaufnahme möglicher Patientengefährdung bei alleiniger ökonomischer Zielsetzung moralisch kaum vertretbar ist.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob eine theoretische Patientengefährdung nach eingehender Risikobewertung und bei Anwendung validierter Verfahren vor dem Hintergrund knapper Ressourcen ausreicht, um eine Ressourcenallokation zugunsten der einmaligen Verwendung von Einwegprodukten zu rechtfertigen. Es muss in diesem Zusammenhang aus wissenschaftstheoretischen Gründen berücksichtigt werden, dass eine Ungefährlichkeit eines Verfahrens, in diesem Fall der Aufbereitung, empirisch niemals erwiesen werden kann. Die Ungefährlichkeit kann nur unter Verwendung des aktuellen Wissenstands beurteilt werden. Eventuelle Wissenszuwächse oder veränderte Rahmenbedingungen können eine solche Aussage jederzeit revidieren. Dies zeigt auch die Notwendigkeit, dass Qualitätssicherungsmaßnahmen einem Qualitätsmanagement unterworfen sein müssen. Auch bei der Anwendung des jeweils besten verfügbaren Wissens sieht man sich hier mit einem logisch nicht lösbaren Problem konfrontiert. So kann auf der einen Seite im Extremfall durch immer feinere Untersuchungsmethoden gezeigt werden, dass sich aufbereitete Medizinprodukte von Neuprodukten unterscheiden, während es dem Aufbereiter nicht möglich ist, das Gegenteil zu beweisen. Es ist notwendig, diese Veränderungen auf ihre klinische Relevanz hin zu untersuchen. Hier ist noch erheblicher Forschungsbedarf festzustellen.

In diesem Zusammenhang ist davon auszugehen, dass es für individuelle Krankenhäuser schwer oder gar unmöglich ist, zu bewerten, inwiefern von einem aufbereiteten Produkt eine Patientengefährdung ausgeht¹¹. Eine Risikoanalyse der aufzuarbeitenden Einwegprodukte, wie sie die RKI-Richtlinie⁴⁶ sowie entsprechende Richtlinien der FDA fordern, ist eine komplexe Tätigkeit, die eine interdisziplinäre Arbeitsweise von Experten der Gebiete der klinischen Medizin, der Hygiene, der medizinischen Mikrobiologie, der Medizintechnik, der Materialforschung sowie weiterer Bereiche erfordert.

4.3.5 Kostenanalyse

Es muss bei der ökonomischen Betrachtung der Aufbereitung und der Wiederverwendung von Einmalartikeln vorangestellt werden, dass diese nur im Sinn einer Kostenvergleichsanalyse vorgenommen werden kann. Dies kann damit begründet werden, dass nach geltendem Recht ein Medizinprodukt wieder verwendet werden darf, wenn mit seiner Anwendung keine Risikoerhöhung im Vergleich zu der des jeweiligen ungebrauchten Originalprodukts verbunden ist. Eine rein utilitaristische Sicht der Wiederverwendung von Einmalartikeln erscheint aus ethischen Gesichtspunkten fraglich, sowie nicht vereinbar mit dem MPG und ist zudem strafrechtlich relevant. Eine solche Interpretation würde Komplikationen bei der Wiederverwendung von Einmalartikeln bewusst oder zumindest billigend in Kauf nehmen, wenn sich mit den Nettoeinsparungen der Gesamtnutzen eines zur Verfügung stehenden begrenzten Budgets für die Gesellschaft oder eines Versichertenkollektivs maximieren ließe. In Kenntnis der rechtlichen Unzulässigkeit einer Risikoerhöhung kann aus ökonomischer Sicht diskutiert werden, ob Einschränkungen in einem zu definierenden Maß tolerierbar sind, wenn hierdurch Einsparungen realisiert werden können. So berichten Mak et al. (1996)³⁸ von einem Mehrverbrauch von Kontrastmitteln oder von einer Verlängerung der Operationsdauer bei der Verwendung von PTCA-Kathetern. Solche Einschränkungen, insbesondere wenn sie Einfluss auf Personalkosten haben, bedürfen einer eingehenden Evaluation. Andere Autoren können solche Einschränkungen bestätigen⁵¹.

Eine grundsätzliche Frage bei einer Kostenvergleichsanalyse zur Wiederverwendung von Einmalartikeln ist die nach dem Kostenträger dem eventuelle Einsparungen zugute kämen. Im Zusammenhang mit der Einführung des DRG-Systems in Deutschland ist dabei offensichtlich,

dass eine Entscheidung für die Wiederverwendung von Einmalartikeln in erster Linie Relevanz für die Mikroebene des Gesundheitssystems (also z.B. den Krankenhausbetrieb) hat und nur mittelbar zu Einsparungen auf der Makroebene führen kann. Letztere wären für die Solidargemeinschaft nur realisierbar, wenn sich die Aufbereitung und die Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel als Standard bei der medizinischen Leistungserbringung etablieren würden, was über entsprechende Verhandlungen Einfluss auf die Höhe der Pauschalzahlungen haben kann. Ein solches Szenario ist allerdings eher unrealistisch.

Die Berechnung der Einsparungen für medizinische Einrichtungen bei Aufbereitung und Verwendung medizinischer Einmalartikel kann entsprechend der folgenden Formel (modifiziert nach Plante (1994)⁴⁴) geschehen:

$$E = n * \left\{ NP - \left[(1 - a)NP + a \left(\frac{NP + (n_v - 1)AK}{n_v} \right) \right] \right\}$$

E	= potenzielle Einsparungen
$E n$	= Anzahl des Medizinprodukts pro betrachtete Zeiteinheit
a	= Anteil aufbereiter Medizinprodukte ($0 \leq a \leq 1$)
NP	= Neupreis des betreffenden Medizinprodukts
$(n_v - 1)$	= Anzahl der Aufbereitungszyklen
AK	= Aufbereitungskosten
$AK n_v$	= Anzahl Anwendungen

Es wird deutlich, dass die Höhe der Einsparungen (E) maßgeblich von den Kosten ($n * NP$) für das betreffende Medizinprodukt, den Aufbereitungskosten (AK) sowie von der Anzahl der Aufbereitungszyklen ($n_v - 1$) abhängig ist. Hierbei sind die Kosten das Produkt aus Mengen- und Preisvektor. Die Gesamtkosten für die externe Aufbereitung setzen sich zusammen aus den Kosten der Aufbereitung (in der Regel 50 % des Neupreises des jeweiligen Produkts (persönliche Kommunikation mit Herrn N. Gassemieh, Vanguard AG, Berlin)) und den Kosten, die auf der Seite des medizinischen Leistungserbringers für das fachgerechte Vorbereiten des aufzuarbeitenden Medizinprodukts auftreten. Als Entgelt für die Aufbereitung die Hälfte des Neupreises des betreffenden Medizinprodukts anzusetzen, ist sowohl national als auch international gängige Praxis.

Ein weiterer Faktor bei der Abschätzung möglicher Einsparungen ist der aufbereitbare Anteil der Gesamtmenge des betreffenden Medizinprodukts (a). Nach Aussage eines externen Aufbereiters kann beispielsweise davon ausgegangen werden, dass nach einer umfassenden Funktionsprüfung etwa zwei Drittel aller Katheter zumindest einmal validiert aufbereitbar sind. Dieser Anteil ist produktspezifisch und kann durch Fortschritte in der Aufbereitungstechnologie erhöht werden. Dies hätte auch Einfluss auf die Anzahl der Aufbereitungszyklen, was wiederum mit einer Erhöhung der zu erzielenden Einsparungen verbunden ist.

Aus der Beispielrechnung wird deutlich, dass sich durch wiederholte Aufbereitungszyklen die Ersparnis erhöhen lässt, wobei es inkrementell allerdings zu degressiven prozentualen Ersparnissen kommt. Die prozentuale Einsparung ist bei einmaliger Aufbereitung am höchsten. Dies lässt sich verdeutlichen, wenn man ein einzelnes aufzubereitendes Medizinprodukt ($n = 1$, $a = 1$), betrachtet:

$$E = NP - \left(\frac{NP + (n_v - 1)AK}{n_v} \right)$$

Die Abhängigkeit der Höhe der Einsparungen von der Anzahl der Aufbereitungszyklen ist beispielhaft in Tabelle 4 dargestellt. Hierbei sind einige wichtige Vereinfachungen vorgenommen worden. So sei ein Neupreis von $NP = € 1000$ angenommen, sowie der marktübliche Preis für die Aufbereitung in Höhe von 50 % des Neupreises ($AK = 0,5 NP$).

Tabelle 4: Einsparungseffekte bei Aufbereitung.

Anzahl Aufbereitungen	Kosten pro Anwendung	Prozentuale Einsparung
0	€ 1000	0
1	€ 750	25,0 %
2	€ 666,67	33,3 %
3	€ 625	37,5 %
4	€ 600	40,0 %
5	€ 583,33	41,7 %

Aus dem Vorrangegangenen wird deutlich, dass die Höhe der Gesamtkosten für ein Medizinprodukt und die Aufbereitungskosten einen maßgeblichen Einfluss auf die Entscheidung haben, ob aus wirtschaftlichen Gründen die Aufbereitung in Erwägung gezogen werden und unter welchen Rahmenbedingungen diese stattfinden kann. Grundsätzlich ergeben sich hierbei für medizinische Einrichtungen drei verschiedene Alternativen:

- Einmalige Verwendung eines Einmalprodukts und anschließende Entsorgung,
- Aufbereitung durch externen Dienstleister,
- Eigene Aufbereitung.

Um aus der Perspektive der jeweiligen Einrichtung beurteilen zu können, welche dieser Alternativen zu bevorzugen ist, empfiehlt sich eine inkrementelle Vollkostenanalyse der Aufbereitungskosten für das jeweilige Medizinprodukt. Hierbei sollten die Anforderungen der RKI-Richtlinie⁴⁶ berücksichtigt und die Einzelkosten identifiziert werden. Hierbei sind Personalkosten, Investitionskosten, sowie fixe und variable Kosten zu unterscheiden. Es ergeben sich drei verschiedene Handlungsalternativen: a) Entsorgung vs. Aufbereitung durch einen externen Dienstleister, b) Aufbereitung durch einen externen Dienstleister vs. eigene Aufbereitung und c) Entsorgung vs. eigene Aufbereitung. Letztere Möglichkeit soll im Folgenden allerdings nicht näher betrachtet werden, da sie als wenig wahrscheinlich anzusehen ist. Da Marktpreise nicht erhältlich und ihre Bestimmung den Rahmen eines HTA-Berichts sprengen würde, wird an dieser Stelle lediglich eine rein qualitative Bestimmung der Kosten unternommen.

Bei dem Vergleich der genannten Alternativen kann eine grobe Unterteilung der Kosten nach dem folgenden Schema vorgenommen werden:

- Personalkosten,

- Investitionskosten und Kosten für die innerbetriebliche Organisation,
- Fixe Kosten,
- Variable Kosten.

4.3.5.1 Entsorgung nach einmaliger Anwendung vs. externe Aufbereitung

Bei diesem Kostenvergleich bleiben die Kosten für die Aufbereitung des betreffenden Medizinprodukts mit 50 % des Neupreises konstant. Zu den Aufbereitungskosten sind allerdings noch weitere Kosten in Verbindung mit der sachgerechten Vorbereitung hinzuzurechnen. Unter der sachgerechten Vorbereitung ist nach der RKI-Richtlinie⁴⁶ das Vorbehandeln, das Sammeln, das Vorreinigen und ggf. das Zerlegen des betreffenden Medizinprodukts zu verstehen.

Personalkosten: Bei den Tätigkeiten in Verbindung mit der Vorbereitung stellt sich die Frage, ob sie von dem vorhandenen Personal übernommen werden können oder ob neue Arbeitskräfte eingestellt werden müssen. Es ist zu berücksichtigen, dass bei diesen Arbeiten nur vergleichsweise geringe berufliche Qualifikationen notwendig sind. Kosten für Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen entfallen daher.

Investitionskosten: Als fixe Kosten sind Lagerkosten zu berücksichtigen. Hierunter fallen Kosten, die durch die Schaffung bzw. die Bereitstellung zweckdienlichen Lagerraums sowie durch die Anschaffung geeigneter Behältnisse entstehen. Variabel hingegen sind Kosten für Verbrauchsmaterialien, etwa Spül- und Reinigungsflüssigkeiten. Transportkosten fallen in der Regel nicht an, da sie im Preis der Aufbereitung inbegriffen sind.

4.3.5.2 Aufbereitung durch einen externen Dienstleister vs. eigene Aufbereitung

Bei einem Kostenvergleich der externen im Vergleich zur eigenen Aufbereitung kann die Kostenanalyse der externen Aufbereitung aus a) übernommen werden.

Personalkosten: Im Vergleich zur externen Aufbereitung ist der zeitliche Mehraufwand für das einzelne Krankenhaus deutlich höher einzuschätzen, als es bei externer Aufbereitung der Fall gewesen wäre. Es ist ebenso davon auszugehen, dass dieser Mehraufwand nicht mit vorhandenem Personal erbracht werden kann, sondern, dass zusätzliche Fachkräfte notwendig sind. Es sind zudem höhere Anforderungen an die Qualifikationen zu stellen. So ist bei der Gruppe B und C die Aufbereitung unter Aufsicht von Sterilassistenten notwendig. Hier sind auch Kosten für Fort- und Weiterbildung zu berücksichtigen.

Investitionskosten: Bei der eigenen Aufbereitung müssen zunächst u.U. bauliche Veränderungen vorgenommen werden. So kann es nötig sein, eine Unterteilung in einen sterilen und in einen unsterilen Bereich zu schaffen. Da die RKI-Richtlinie⁴⁶ fordert, dass der gesamte Prozess der Aufbereitung validierbar sein muss, sind folgende Kosten hierfür zu berücksichtigen:

- Fixe Kosten,
- Bauliche Maßnahmen (z.B. Unterteilung in einen sterilen und einen unsterilen Bereich),
- EO-Sterilisator,
- Reinstwasseranlage,
- Reinigungsautomaten,
- EDV,
- Kennzeichnung und Verpackung,

- Messinstrumente zur laufenden und periodischen Überprüfung der Parameter der Effektivität von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation,
- Messinstrumente zur Überprüfung der funktionellen Integrität,
- Personalkosten für die Erstellung der Risikoanalyse,
- Personalkosten für die Entwicklung einer geeigneten Aufbereitungsmethode und ihre Validierung,
- Kosten der Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems,
- Kosten für die Zertifizierung,
- Ggf. zusätzliche Versicherungsprämien,
- Variable Kosten,
- Reinigungs- und Desinfektionslösungen,
- Strom.

Aus der vorangegangenen Darstellung, die nicht den Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, wird deutlich, dass die interne Aufbereitung im Vergleich zu den genannten Alternativen mit einem erheblichen finanziellen Mehraufwand verbunden ist. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass in vielen Krankenhäusern zumindest die instrumentelle Infrastruktur für die Aufbereitung, wie beispielsweise Gassterilisatoren oder Reinigungsautomaten vorhanden ist. Die Kosten für bereits vorhandene Geräte sind entsprechend ihrer steuerlichen Abschreibungsrate in die Kostenanalyse aufzunehmen. Eine Entscheidung für eine Aufbereitung würde u.U. sogar zu einer verbesserten Kapazitätsauslastung führen. Auf diese Weise lassen sich Skalenerträge realisieren, zudem können bei Investitionen in die grundlegenden Technologien bei der Aufbereitung Verbundeffekte genutzt werden. Es ist außerdem damit zu rechnen, dass mittelfristig Lerneffekte zum Tragen kommen, die sich günstig auf die Kostenstrukturen auswirken können.

4.4 Diskussion

4.4.1 Beantwortung und Diskussion der Forschungsfragen

Es können im Rahmen des vorliegenden HTA-Berichts keine Aussagen getroffen werden, ob und in welchem Rahmen Einsparungen bei der Aufbereitung und der Wiederverwendung medizinischer Einmalprodukte realisiert werden können. Im Rahmen der Bearbeitung der im Kapitel „Forschungsfragen“ aufgestellten Fragen lassen sich keine hinreichend eindeutigen Aussagen treffen. Dennoch erscheint es plausibel anzunehmen, dass abhängig von spezifischen Parametern (s. Kapitel „Kostenanalyse“) Einsparungen zu erzielen sind. Im Folgenden soll noch einmal auf die Fragen aus dem Kapitel „Forschungsfragen“ eingegangen werden:

- Lässt sich anhand kontrollierter Studien belegen, dass mit der Aufbereitung medizinischer Einmalartikel Kostenreduktionen erzielt werden können, ohne dass es zu einer Risikoerhöhung im Vergleich zu der Anwendung neuer Einmalartikel kommt?

Es existieren derzeit, auch aus methodischer Sicht, keine aussagekräftigen Studien, auf deren Basis sich Aussagen zu Kostenreduktionen bei Aufbereitung und Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel im Vergleich zu ihrem einmaligen Gebrauch machen lassen. Studien, die implizit, wenn auch auf theoretischer Ebene, Fehlfunktionen und Komplikationen

aufbereiteter Medizinprodukte in Kauf nehmen, erscheinen aus ethischen Gründen fraglich. Evaluationen mit utilitaristischem Hintergrund ließen sich zudem auch nicht auf die deutschen Verhältnisse übertragen, da es, dem MPG folgend, bei der Anwendung aufbereiteter Medizinprodukte eine Risikoerhöhung ausgeschlossen sein muss. Sollte eine solche auftreten und dies bewusst in Kauf genommen werden, würde dies den Tatbestand der groben Fahrlässigkeit erfüllen.

- Lassen sich Produktgruppen identifizieren, die für eine Aufbereitung und eine Wiederverwendung geeignet sind?

Eine pauschale Aussage, dass einzelne Produktgruppen grundsätzlich für die Aufbereitung geeignet sind, lässt sich nicht treffen. Einer allgemeingültigen Aussage für oder gegen die Aufbereikbaarheit medizinischer Einwegprodukte, auch solchen identischer Anwendungsgebiete, stehen große herstellereigenspezifische Konstruktionsunterschiede entgegen. Diese haben zur Folge, dass die Aufbereikbaarheit für jede einzelne Produktlinie gesondert beurteilt werden muss. Hinzu kommt, dass die Produkteigenschaften lediglich eine hinreichende und keine ausreichende Bedingung für die Eignung in Bezug auf Aufbereitung und Wiederverwendung entsprechend der Anforderungen der MPBetreibV darstellen. Es muss davon ausgegangen werden, dass prozess-, struktur- und ergebnisqualitative Parameter ebenso einen wesentlichen Einfluss auf die Anwendungssicherheit aufbereiteter Medizinprodukte haben.

Dennoch existiert derzeit keine Evidenz, dass von aufbereiteten medizinischen Einwegprodukten (Tabelle 2) bei ihrer Wiederverwendung eine systematische Gefährdung ausgeht. Diese Aussage beschränkt sich allerdings auf den Bereich der zertifizierten Aufbereiter, die nach Maßgabe der RKI-Richtlinie⁴⁶ tätig sind und lässt sich allerdings nicht mit kontrollierten Studien belegen. Sie beruht vielmehr darauf, dass im Rahmen der behördlichen Aufsicht bislang nicht zu Meldungen von Vorkommnissen bei der Anwendung von qualitätsgesichert aufbereiteten Einwegprodukten gekommen ist. Nach § 3 2. BetreibV besteht für Anwender und Betreiber in solchen Fällen eine Meldepflicht.

Die Aussage, dass sich einzelne Produktgruppen nach heutigem Kenntnisstand gefahrlos aufbereiten lassen, wird auch von anderen Autoren bestätigt. Krause³⁵ zufolge lässt sich eine Risikoerhöhung bei Anwendung aufbereiteter medizinischer Einwegartikel nicht belegen. Es wird allerdings auch festgestellt, dass derzeit keine ausreichende Evidenz für die Sicherheit aufbereiteter PTCA-Katheter existiert. In diesem Zusammenhang wird angezweifelt, ob jemals klinische Tests durchgeführt würden, mit denen sich diese Problematik beantworten ließe. Es muss an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass es wissenschaftstheoretisch unmöglich ist, die Ungefährlichkeit zu beweisen. Dies unterstreicht die Notwendigkeit eines validierten Aufbereitungsprozesses, durch den sichergestellt werden kann, dass durch den Prozess der Aufbereitung von einem betreffenden medizinischen Einmalprodukt im Vergleich zu seinem Neuzustand keine Risikoerhöhung ausgeht. Soll diese Voraussetzung erfüllt sein, muss bis zum Beweis des Gegenteils davon ausgegangen werden, dass sich das betreffende Medizinprodukt ohne eine Risikoerhöhung bei dessen erneuter Anwendung aufbereiten lässt. Ein solches Vorgehen erscheint vor dem Hintergrund begrenzter finanzieller Ressourcen auch ethisch vertretbar. Im Übrigen gilt die Unbedenklichkeitsannahme bis zum Beweis des Gegenteils auch bei einmaliger Anwendung von Einmalprodukten. Die Tatsache, dass die Anwendung von Medizinprodukten prinzipiell nicht gefahrlos ist und die Unbedenklichkeit nur nach dem jeweils gültigen Wissensstand beurteilt werden kann, unterstreicht allerdings die Notwendigkeit effektiver Meldesysteme und koordinierter Maßnahmen bei patientengefährdenden Verdachtsfällen. Es scheint allerdings gerechtfertigt, bei aufbereiteten medizinischen Einmalartikeln vergleichsweise strengere Kriterien anzulegen, da das theoretische Spektrum möglicher Patientengefährdungen größer als bei unbenutzten Medizinprodukten ist. Als Beispiel

kann das Auftreten neuartiger Krankheitserreger dienen, wie die CJK-Problematik zeigt. In solchen Fällen geht von aufbereiteten medizinischen Einwegprodukten zweifelsohne eine stärkere Gefährdung aus, als es bei zuvor ungebrauchten Produkten der Fall ist. Es muss allerdings auch berücksichtigt werden, dass eine Gefährdung auch in solchen Fällen prinzipiell nicht gänzlich auszuschließen ist. An dieser Stelle sei darauf verwiesen, dass von dieser Problematik alle Medizinprodukte betroffen sind, unabhängig davon, ob sie herstellerseits als Einwegartikel gekennzeichnet sind oder nicht.

- Genügen die bislang vorliegenden gesundheitsökonomischen Studien im Hinblick auf ihre Transparenz und auf ihre methodische Qualität den in gesundheitsökonomischen Richtlinien vorgegebenen Anforderungen? Ist es möglich, die Ergebnisse auf die deutschen Verhältnisse zu übertragen?

Eine solche Aussage ist basierend auf den vorangegangenen Ausführungen nicht möglich, da keine relevanten Studien identifiziert werden können.

4.4.2 Forschungsbedarf

Insgesamt ist noch ein erheblicher Forschungsbedarf zu konstatieren, wobei die folgenden Aspekte von zentraler Wichtigkeit sind:

- Wie müssen aussagekräftige kontrollierte Studien beschaffen sein, so dass Aussagen hinsichtlich der Kosteneffektivität bei der Wiederverwendung medizinischer Einmalprodukte getroffen werden können?

Bei der Erstellung des Studiendesigns muss ex ante sichergestellt sein, dass von den aufbereiteten Medizinprodukten nach derzeitigem Wissenstand keine Risikoerhöhung ausgeht. Hierbei kann im Rahmen einer qualitätsgesicherten Aufbereitung mit validierten Verfahren durch die Überwachung von relevanten Parametern eine mögliche Patientengefährdung minimiert werden. Als Anhaltspunkt können die RKI-Richtlinien dienen. Es müssen darüber hinaus alle relevante Kosten, wie sie im Kapitel „Kostenanalyse“ qualitativ dargestellt worden sind, bekannt sein.

- Wie korrelieren Veränderungen aufbereiteter Medizinprodukte mit der funktionellen und der hygienischen Sicherheit? Von Bedeutung sind hier insbesondere Oberflächenveränderungen.

- Wie zuverlässig können Verdachtsfälle bei Komplikationen bei aufbereiteten Medizinprodukten identifiziert werden?

- Wie können, vor dem Hintergrund der CJK-Problematik, Krankheitssymptome beim Auftreten neuer Erreger u.U. mit einer Latenzzeit von mehreren Jahren identifiziert werden insbesondere, wenn symptomlose Träger nicht auszuschließen sind?

- Wie ist im Verdachtsfall vorzugehen?

4.5 Schlussfolgerung

Die Bedeutung der Aufbereitung medizinischer Einwegartikel wird vor dem Hintergrund des steigenden Kostendrucks auf die medizinischen Leistungsanbieter zunehmen. Es ist derzeit davon auszugehen, dass eine Aufbereitung einzelner Produktgruppen medizinischer Einmalartikel möglich ist, ohne dass bei ihrer Wiederverwendung mit einer Risikoerhöhung im Vergleich zu einem ungebrauchten Einwegartikel zu rechnen ist. Hierbei bedarf es allerdings produktspezifischer Einzelfallentscheidungen, die ein multidisziplinäres Vorgehen erfordern. Es muss auch darauf hingewiesen werden, dass neben der Produkteignung sowohl prozess- und

als auch strukturqualitative Kriterien des Aufbereitungsprozesses eine wichtige Rolle spielen. Grundsätzlich darf die Entscheidung für eine Wiederverwendung von Einmalartikeln nicht gegen begründete medizinische Einwände getroffen werden. Im Zweifelsfall muss daher von der Wiederverwendung abgesehen werden.

Aus organisatorischer Sicht stellt sich die Frage, in welchem Rahmen die Aufbereitung medizinischer Einmalartikel zukünftig stattfinden wird. Aufgrund neuer Bestimmungen in der MPBetreibV in Verbindung mit der RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist davon auszugehen, dass Vorort in der Zentralsterilisation von Krankenhäusern nur in Einzelfällen diesen Bestimmungen einer ordnungsgemäßen Aufbereitung entsprochen werden kann. Aus haftungsrechtlichen Gründen erscheint wahrscheinlich, dass die Aufbereitung von Einwegartikeln in erster Linie als Auftragsarbeit externer Dienstleister erfolgen wird.

Eine solche Entwicklung lässt sich auch international beobachten. Seit August 2001 gelten in den USA für die Aufbereitung medizinischer Einmalartikel verschärfte Bedingungen²¹. Externe Aufbereiter und Krankenhäuser, die medizinische Einmalartikel aufbereiten, gelten nach einer Übergangsfrist als deren Hersteller. Dies hat zur Folge, dass für sie für die betreffenden Produkte dieselben Zulassungsbestimmungen wie für die Originalhersteller gelten. Für aufbereitete medizinische Einmalartikel muss fortan durch sog. 510(k)-Produktanzeigen (Submissions) der Nachweis der Anwendungssicherheit erbracht werden. Im Vorfeld wird eine Verschärfung der gesetzlichen Regelungen kontrovers diskutiert. So weist das ECRI (2000; ECRI = Emergency Care Research Institute)¹⁸ auf steigende Kosten für Medizinprodukte hin, da mit einer vollständigen Delegation der Aufbereitung an externen Dienstleister zu rechnen ist. Diese Entwicklung kann die Diffusionsgeschwindigkeit therapeutischer Neuerungen negativ beeinflussen und Patienten eine effektive Versorgung vorenthalten. Aufgrund des Kostendrucks kann die Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte allerdings auch (wieder (sic!) in einen unkontrollierten Graumarkt abdriften. Dies erschwere zum einen den notwendigen Informationsaustausch zwischen Anwendern und den zuständigen Aufsichtsbehörden und mache zum anderen eine effektive Überwachung unmöglich. Es lassen sich derzeit noch keine Aussagen treffen, welche tatsächliche Auswirkungen die beschriebene Neuregelung hat, aber vor dem Hintergrund hoher Strafen im Fall des Nichteinhaltens wird damit gerechnet, dass in den USA künftig keine Aufbereitung medizinischer Einmalartikel mehr in Krankenhäusern stattfinden und die Bedeutung externer Aufbereiter deutlich zunehmen wird²⁰. Es scheint plausibel, diese Aussage mit Einschränkungen auch auf Deutschland zu übertragen. Der geänderte gesetzliche Bezugsrahmen durch die RKI-Richtlinien⁴⁶ hat Einfluss auf die Kostenstrukturen der Aufbereitung. Eine Wiederverwendung im Sinne der RKI-Richtlinien⁴⁶ nicht ordnungsgemäß aufbereiteter medizinischer Einwegartikel kann im Schadensfall mit hohen Kosten verbunden sein.

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass bei externer ordnungsgemäßer Aufbereitung medizinischer Einwegartikel und deren Wiederverwendung im Vergleich zur einmaligen Anwendung mit einer Kostenersparnis zu rechnen ist. Diese Aussage beruht darauf, dass die Kosten einer externen Aufbereitung in der Regel mit 50 % der Neupreises der betreffenden Medizinprodukte zu veranschlagen sind. Es muss an dieser Stelle berücksichtigt werden, dass Preisänderungen der Neupreise zu gleichartigen Preisanpassungen für die Aufbereitung der betreffenden Produkte geführt hat. Im Fall einer Aufbereitung im Krankenhaus ist die Höhe der möglichen Einsparungen schwerer zu kalkulieren als das dies bei externer Aufbereitung der Fall ist, da diese von einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren abhängig ist. Bei der Entscheidungsfindung sollte in solchen Fällen eine inkrementelle Vollkostenanalyse mit einbezogen werden.

Abschließend muss vor dem Hintergrund aktueller Änderungen in der Krankenhausfinanzierung durch die geplante Einführung von DRG berücksichtigt werden, dass potenzielle Kosteneinsparungen in erster Linie auf der mikroökonomischen Ebene effektiv würden und nur mittelbar die Ebene der Finanzierung durch die Krankenkassen betreffen. So ist es in den vergangenen Jahren zu einem stetig sinkenden Preisniveau bei PTCA-Kathetern gekommen, was u.a. auf die Konkurrenzsituation durch die externe Aufbereitung zurückgeführt werden kann. Zusammenfassend kann davon ausgegangen werden, dass sich durch die Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel im Rahmen einer ordnungsgemäßen Aufbereitung Kosteneinsparungen realisieren lassen und dass auf diese Weise ein Beitrag zum Kostenmanagement in medizinischen Einrichtungen bei geänderten finanziellen und organisatorischen Rahmenbedingungen geleistet werden kann.

5 Anhang

5.1 Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Fachgesellschaften
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie
BVMed	Bundesverband Medizinprodukte
Bzw.	beziehungsweise
CE	Communauté Européene
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
DFG	Deutsche Forschungsgesellschaft
DIN	Deutsche Industrienorm
DRG	Diagnosis Related Groups
ECRI	Emergency Care Research Institute
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EN	Europäische Norm
EO	Ethylenoxid
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration
Ggf.	gegebenenfalls
GMP	Good Manufacturing Practice
HTA	Health Technology Assessment
ISO	International Organization for Standardization
KHK	Koronare Herzkrankheit
LAL-Test	Limulus-Amoebocyten-Lysat-Test
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration
MDR	Medical Device Reporting
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiberverordnung
MIC	Minimalinvasive Chirurgie
MPG	Medizinproduktegesetz
2. MPG-ÄndG	Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes
PTCA	Perkutane Transluminale Koronarangioplastie
PVC	Polyvinylchlorid

RKI	Robert Koch-Institut
s.	siehe
SAL	Sterility Assurance Level
SGB	Sozialgesetzbuch
Vs.	Versus

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Vor- und Nachteile von Einwegartikeln

Tabelle 2: Produktspektrum zertifizierter Aufbereiter in Deutschland

Tabelle 3: Szenarien zur Untersuchung der Kosteneffektivität von PTCA-Kathetern nach Mak et al (1996)³⁸

Tabelle 4: Einsparungseffekte bei Aufbereitung.

5.3 Literaturrecherche

Auswahl Datenbanken:

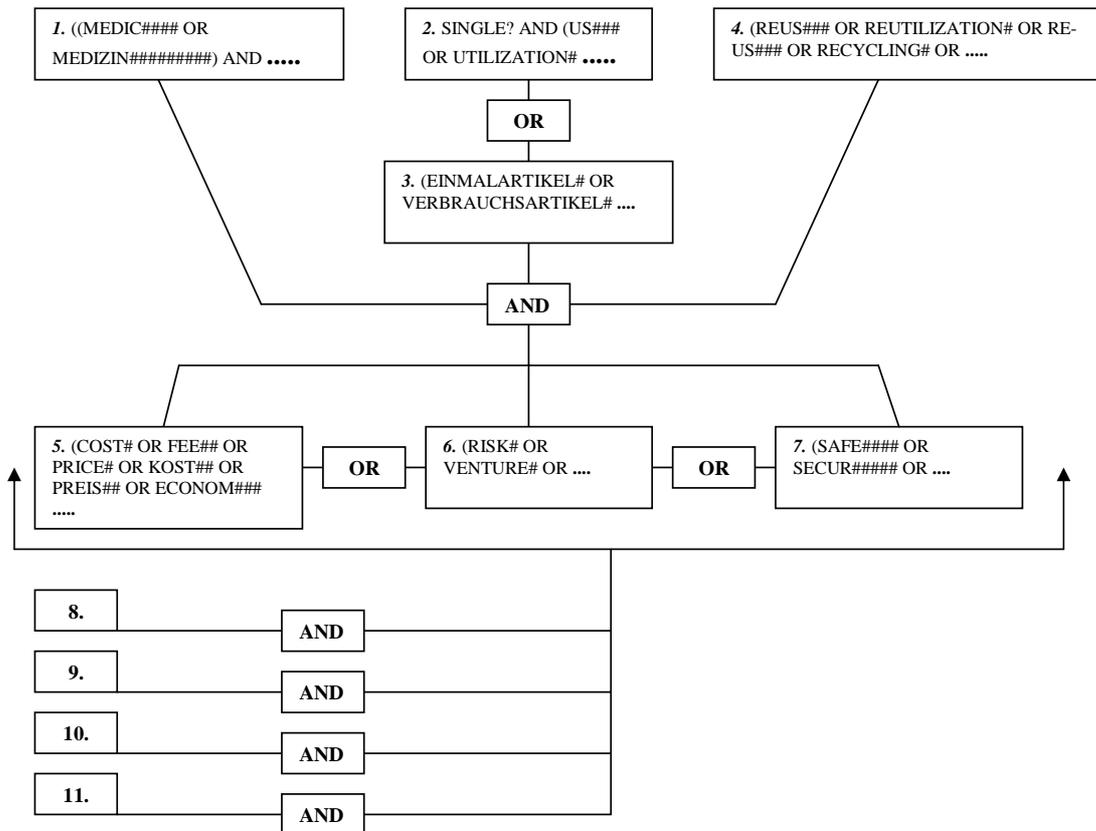
Biosis Previews	BA93	ISTP/ISSHP	II01/II98	Healthstar	HE75
CAB Health	AZ72	Medline	ME66	Int. Health Technology Assessment	HT83
Embase	EM74	Scisearch	IS74	Meditec	MT68
Heclinet	HN69	Health Devices Alerts	HA85		

Sammlung von Suchbegriffen / Recherchestrategie:

1. Medical	2. Devices	Single-Use	Costs	Risk
Medic####	Product#	singl?	Cost#	Risk
Medizin###	Device#	us###	Fee##	#
#####	Artefact#	utilization#	price#	Vent
	Produkt##	disposition#	Kost##	ure#
		assignment	Preis##	Haz
		#	Econom	ard#
		application#	###	Peril
			Efficac#	#
			###	Risik
			Efficienc	##
			###	Gefa
			Effectiv#	hr##
			####	
			##kono	
			mie#	
			Effektiv#	
			####	
Medizinprodukt##		Einwegartikel#		
Medical Device#		Verbrauchsartikel#		
		disposable?		
		Einwegige## Benutzung##		

Safety	Catheters	Electrodes	Endoscopes	Surgical accessoires	Reuse
Safe#### Secur##### Certain#### Sicherheit##	Cathet### Kathet###	Electrod### Elektrod###	Endoscop### Endoskop### Spiegelung##	chirurg##### surgical suppl### Zube#### garniture# belonging# fixtrue# appurtenance#	Reus### Reutilization# Re-us### recycling# reprocessing# wiederverwendung## mehrfachverwendung## mehrmalig## Benutzung##

Suchstrategie:



Legende Suchstrategie:

1. ((MEDI**** OR MEDIZIN*****)) AND (PRODUKT## OR PRODUCT# OR DEVICE# OR ARTEFACT#) OR MEDIZINPRODUKT##)
2. SINGLE? AND (US### OR UTILIZATION# OR DISPOSITION# OR ASSIGNMENT# OR APPLICATION#)
3. (EINWEGARTIKEL# OR VERBRAUCHSARTIKEL# OR DISPOSABLE? OR (EINWEGIG## BENUTZUNG##))
4. (REUS### OR REUTILIZATION# OR RE-US### OR RECYCLING# OR REPROCESSING# OR WIEDERVERWENDUNG## OR MEHRFACHVERWENDUNG## OR (MEHRMALIG## BENUTZUNG##))
5. (COST# OR FEE## OR PRICE# OR KOST## OR PREIS## OR ECONOM### OR EFFICAC#### OR EFFICIENC### OR EFFECTIV##### OR ##KONOMIE# OR EFFEKTIV#####)
6. (RISK# OR VENTURE# OR HAZARD# OR PERIL# OR RISIK## OR GEFAHR##)
7. (SAFE#### OR SECUR##### OR CERTAIN#### OR SICHERHEIT##)
8. (Catheter# OR Katheter) OR
9. (Elektrode# OR Electrode#) OR

10. (Endoskop# # # OR Endoscop# # # OR Spiegelung# #) OR
 11. (chirurg# # # # # OR surgical# # #) AND (Zubeh# # # OR suppl# # # OR garniture# OR belonging# OR fixture# OR appurtenance#)

Suchprofil:

NO	HITS	SEARCH EXPRESSION
C 1	50833940	BA93; AZ72; EM74; HN69; II01; II98; ME66; IS74; HA85; HE75; HT83; MT68
S 2	756382	((MEDIC#### OR MEDIZIN#####) AND (PRODUKT## OR PRODUCT# OR DEVICE# OR ARTEFACT#) OR MEDIZINPRODUKT##)
3	1097331	SINGLE? AND (US### OR UTILIZATION# OR DISPOSITION# OR ASSIGNMENT# OR APPLICATION#)
4	38536	(EINWEGARTIKEL# OR VERBRAUCHSARTIKEL# OR DISPOSABLE? OR (EINWEGIG## BENUTZUNG##))
5	71205	(REUS### OR REUTILIZATION# OR RE-US### OR RECYCLING# OR REPROCESSING# OR WIEDERVERWENDUNG## OR MEHRFACHVERWENDUNG## OR (MEHRMALIG## BENUTZUNG##))
6	4180300	(COST# OR FEE## OR PRICE# OR KOST## OR PREIS## OR ECONOM#### OR EFFICAC##### OR EFFICIENC### OR EFFECTIV##### OR ##KONOMIE# OR EFFEKTIV#####)
7	2016581	(RISK# OR VENTURE# OR HAZARD# OR PERIL# OR RISIK## OR GEFahr##)
8	821652	(SAFE##### OR SECUR##### OR CERTAIN##### OR SICHERHEIT##)
9	1133795	3 OR 4
10	1486	2 AND 9 AND 5
11	6257810	6 OR 7 OR 8
12	539	10 AND 11
13	424	check duplicates: unique in s=12

Ergebnis:

Insgesamt wurden 424 Artikel mit der o.g. Suchstrategie gefunden, die durchgesehen worden sind. Bezogen auf die Jahresgrenze 1996 wurden 135 Literaturquellen identifiziert, 133 davon waren deutsch-, englisch- oder französischsprachig.

Kategorisierung des Rechercheergebnisses:

Dokumenttyp	Anzahl	Davon mit gesundheitsökonomischen Hintergrund, geeignet zur Beantwortung der Forschungsfrage
Systematische Übersichtsarbeiten randomisierter kontrollierte Studien	0	0
Randomisierte kontrollierte Einzelstudien	0	0
Methodisch hochwertige Studien ohne Randomisierung	0	0
Übersichtsartikel	7	0
Einzelfallbericht	15	0
Kommentare / Editorials / Leserbriefe / Konferenzberichte	35	0
Anwendungsspezifische medizinische Abhandlungen	61	0
Rechtliche Aspekte	6	0
Artikel mit gesundheitsökonomischen Fragestellung	2	2
Ohne direkten Themenbezug (z.B. Kontaktlinsen, Impfprogramme in Entwicklungsländern)	7	0

6 Literaturverzeichnis

6.1 Bewertete Literatur

1. Anonym. Aufbereitung von Einmalprodukten, definieren und regeln, MTD 2000; 8: 64-6.
2. Aidelsburger A, Felder S, Siebert U, Wasem J, Greiner W, Leidl R. Aufbau einer Datenbasis ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien‘ in der Bundesrepublik Deutschland, Nomos Verlag Baden - Baden 2001.
3. AWMF-Leitlinien-Register: Nr.029/010, Aufbereitung von Instrumenten und Materialien in Krankenhaus und Praxis, Krankenhaushygiene / Hospital Hygiene, mhp Verlag, Wiesbaden, 2. Auflage 1998, p. 44-53.
4. Ayliffe, M., Babb, J., Bradley, C., Lawson, I. Working Party of the Central Sterilising Club: Reprocessing of Single Use Medical Devices in Hospitals, Zentralsterilisation 1999; 7: 37-46.
5. Bach, A., Möller, J., Sonntag, H.G. Hygienemanagement und Qualitätssicherung in Krankenhaus- und Praxishygiene, Kramer, A., Heeg, P., Botzenhart, K. (edit.) (2001) Urban & Fischer Verlag: 669.
6. Baier, M. et al. Die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) des Rindes und deren Übertragbarkeit auf den Menschen, Gemeinsame Information der Robert-Koch-Instituts (RKI), des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz (BgVV), der Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz (2000) 44: 1-11.
7. Beck, A. Potential Reuse? Schetztor Verlag (2001) Konstanz, Deutschland.
8. Bohle, T. Rechtsfragen der Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalartikeln im Krankenhaus, Biomed Tech 2000; 11: 168-74.
9. Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed). Jahresbericht 2001/02: BVMed2002 (http://www.bvmed.de/linebreak4/mod/netmedia_pdf/data/jb0102.pdf) (25.08.2002).
10. Bruckenberg, E. Herzbericht 1999 mit Transplantationschirurgie. 12. Bericht des Krankenhausausschusses der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder (AOLG) 2000.
11. Collignon, P.J., Graham, E., Dreimanis, D.E. Reuse in Sterile Sites of Single-use Medical Devices: How common is it in Australia, Med J Aust 1996, 164: 533-6.
12. Deprez, P., Horsmans, Y., Van Hassel, M., Hoang, P., Piessevaux, H., Geubel, A. Disposable versus Reusable Biopsy Forceps: a Prospektive Cost Evaluation, Gastrointest Endosc 2000; 3,: 262-5.
13. Dettenkofer, M., Boulétreau, A., Daschner, F. Infection Control and Changes in Management of Hospitals: The European Experience, J Hosp Infec 1999; 43: 161-4.
14. Deutsches Institut für Normung. DIN EN ISO 15883-1: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, 8/94a Beuth Verlag Berlin.

15. Deutsches Institut für Normung. DIN EN 556, DIN-Handbuch 263: Sterilisation von Medizinprodukten, DIN Deutsches Institut für Normung e.V.:1998, Benth-Verlag Berlin: 351.
16. Deutsches Institut für Normung. DIN EN ISO 9001, Qualitätsmanagementsysteme, Modell zur Qualitätssicherung / QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung, 8/94a Beuth-Verlag Berlin.
17. Dirschl, D.R., Smith, I.J. Reuse of External Skeletal Fixator Components: Effects on Cost and Complications, Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care 1998; 5: 855-8.
18. ECRI, ECRI raises Concern over FDA Policy on Reuse of Single-Use Medical Devices, Health Technol Trends 2000.
19. Fafih, B., Eisenberg, M.J. Reuse of Angioplasty Catheters and Risk of Creutzfeldt-Jakob Disease, Am Heart J, 1999, 6: 1173-8.
20. Favero, M.S. Requiem for Reuse of Single-Use Devices in US-Hospitals, Infect Control Hosp Epidemiol 2001; 9: 539-41.
21. Food and Drug Administration (FDA) Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals, FDA 2001 (<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/reuse-letter-092501.html>) (29.08.2002).
22. Fery, R. Qualitätsmanagement in der Versorgung mit wieder verwendbaren Medizinprodukten, DIN Deutsches Institut für Normung e.V.:1998, 2000: 21-30.
23. Fiedler, J.H. Reuse of Single-Use Medical Devices, Engineering in Medicine and Biology 1999; Nov / Dec:80-81.
24. Furman, P.J. Third-Party Reprocessing of Endoscopic Accessoirs, Gastrointest Endosc Clin of North Am 2000; 2: 385 - 93.
25. Hensley, S. More Hospitals buy into Device Recycling, Mod Healthc 1999; 22 : 88.
26. Hoxaj, J. Quo vadis Medizintechnikhaftung?: Arzt -, Krankenhaus und Herstellerhaftung für den Einsatz von Medizinprodukten, Peter Lang GmbH Europäischer Verlag der Wissenschaften, 2000a : 83.
27. Hoxaj, J. Quo vadis Medizintechnikhaftung?: Arzt -, Krankenhaus und Herstellerhaftung für den Einsatz von Medizinprodukten, Peter Lang GmbH Europäischer Verlag der Wissenschaften, 2000b : 108.
28. Hoxaj, J. Quo vadis Medizintechnikhaftung?: Arzt -, Krankenhaus und Herstellerhaftung für den Einsatz von Medizinprodukten, Peter Lang GmbH Europäischer Verlag der Wissenschaften, 2000c : 107.
29. Hoxaj, J. Quo vadis Medizintechnikhaftung?: Arzt -, Krankenhaus und Herstellerhaftung für den Einsatz von Medizinprodukten, Peter Lang GmbH Europäischer Verlag der Wissenschaften, 2000d.
30. Hoxaj, J. Quo vadis Medizintechnikhaftung?: Arzt -, Krankenhaus und Herstellerhaftung für den Einsatz von Medizinprodukten, Peter Lang GmbH Europäischer Verlag der Wissenschaften, 2000e : 39.
31. Hoxaj, J. Quo vadis Medizintechnikhaftung?: Arzt -, Krankenhaus und Herstellerhaftung für den Einsatz von Medizinprodukten, Peter Lang GmbH Europäischer Verlag der Wissenschaften, 2000f : 154.

32. Jefferson, J.M. et al. Report to Congressional Requesters: Single-Use Medical Devices: Little available Evidence of Harm from Reuse, but Oversight warranted, United States General Accounting Office 2000.
33. Junghannß, U., Denndörfer, E., Scheel, K.T., Fischer-Bothof, E., Adam, W. in Krankenhaus- und Praxishygiene. Kramer, A., Heeg, P., Botzenhart, K. (edit.) Urban & Fischer Verlag 2001b: 174.
34. Junghannß, U., Denndörfer, E., Scheel, K.T., Fischer-Bothof, E., Adam, W. in Krankenhaus- und Praxishygiene, Kramer, A., Heeg, P., Botzenhart, K. (edit.) Urban & Fischer Verlag 2001a: 190-194.
35. Krause, G. Reuse of Coronary Angioplasty Ballon Catheters: Yes or No? Eur H J. 2000.
36. Lösche, C., Fengler, T., Pahlke, H., Kraft, M., Kraas, E., Boenick, U. Aufbereitung von Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie - Stand und Perspektiven, Biomedizinische Technik 2000 (46); 5: 175- 81.
37. Lundqvist-Blomström, C. The Safety of Reusing Ablation Catheters with Temperature Control and the Need for a Validation Protocol and Guidelines for Reprocessing, PACE 1998; 21:2563-70.
38. Mak, K.H., Eisenberg, M.J., Eccelston, D.S., Brown, K.J., Ellis, S.G., Topol, E.J. Cost-Efficacy Modeling of Catheter Reuse for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, J Am Coll Cardiol 1996; 1 : 106-11.
39. Nottebrock, D (zitiert nach Droop, G). MedInform-Veranstaltung: Wiederaufbereitung von medizinischen Einmalartikeln: Patientensicherheit muss vor wirtschaftlichen Interessen stehen, Zentralsterilisation 2000; 2: 114.
40. Obermayer, A. Über den Wiedereinsatz von Einmalartikeln entscheidet allein der Hersteller, Medizintechnik, 2001; 5: 38-43.
41. Pahlke, H., Fengler, T.W. BD-Test-Überprüfung in der ZVSA, Praxisergebnis von 27 Sterilisatoren in verschiedenen Krankenhäuser, Zentralsterilisation 2001; 9: 347-9.
42. Peterson, B.T. Advantages of Disposable Endoscopic Accessoirs, Gastrointest Endosc Clin North Am 2000; 2: 341-8.
43. Perleth, M. Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßerkrankungen der Herzkranzgefäße, Nomos Verlag Baden-Baden 2000.
44. Plante, S., Strauss, B.H., Goulet, G., Watson, R.K., Chisholm, R.J. Reuse of Balloon Catheters for Coronary Angioplasty: A potential Cost-saving Strategy, JACC 1994; 6 : 1475-81.
45. Raltz, S.L., Kozarek, R.A. Overview of the Problem, Reprocessing versus Disposal of Endoscopic Accessories, Gastrointest Endosc Clin North Am 2000; 2 : 229-39.
46. Robert Koch-Institut (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsbl 2001; 44 : 1115-26.
47. Röhlig, W. (zitiert nach Droop, G.) MedInform-Veranstaltung: Wiederaufbereitung von medizinischen Einmalartikeln: Patientensicherheit muss vor wirtschaftlichen Interessen stehen, Zentralsterilisation 2000; 2: 115.

48. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit Band III, Über-, Unter- und Fehlversorgung, Gutachten 2000 / 2001 : 31.
49. Schneider, A. Rechtliche Grundlagen der Krankenhaushygiene in Daschner, F. (edit.) Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz 1997; Springer Verlag,: 9.
50. Schrödel, R. Aufbereitung von Medizinprodukten: Ein Konzept für die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven, Gesellschaftspolitische Kommentare 2001; 9 : 22-5.
51. Shaw, P.J., Eisenberg, M.J., Azoulay, A., Ngyyen, N. Reuse of Catheters for Percutaneous Transluminal Angioplasty: Effects on Procedure Time and Clinical Outcomes, Cathet Cardiovasc Intervent 1999; 48 : 45-60.
52. Vogt, E. (zitiert nach Droop, G.) MedInform-Veranstaltung: Wiederaufbereitung von medizinischen Einmalartikeln: Patientensicherheit muss vor wirtschaftlichen Interessen stehen, Zentralsterilisation 2000; 2: 114.
53. Werner, HP. (zitiert nach Droop, G.) MedInform-Veranstaltung: Wiederaufbereitung von medizinischen Einmalartikeln: Patientensicherheit muss vor wirtschaftlichen Interessen stehen, Zentralsterilisation 2000; 2: 114.
54. Widmer, A.F. Update in Plasmasterilisation Swiss-Noso 2000 (<http://www.hospvd.ch/swiss-noso/d74a1.htm>) (25.08.2002).
55. Wilkinson, M., Simmons, N., Bramble, M. Report of the working Party of the Endoscopy Committee of the British Society of Gastroenterology on the Reuses of Endoscopic Accessories, Gut 1998; 42 : 304-6.