

## Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten in der Chirurgie - Stellenwert, Status Quo und Potential

| [Dr.med. Dipl.oec.med. C.M. Krüger](#)

Intention und Ziel der vorliegenden Ausführungen ist es, den aktuellen Stand, den Stellenwert, das Potential sowie das eventuelle Risiko, das mit der Wiederaufbereitung von in ihrer Intention als single-use-Produkte konzipierten Medizinprodukten verbunden ist aufzuzeigen und zu bewerten.

Die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten muss in der Medizin kontrovers betrachtet werden. Grundlegend hierfür sind die verschiedenen Interessen, die mit den jeweiligen Produkten verbunden sind.

Primär sind die Hersteller- von den Anwenderinteressen zu trennen. Hersteller agieren als Unternehmer in marktwirtschaftlicher Intention, d.h. sie arbeiten über qualitativ hochwertige Produkte in strategisch eng definierten Märkten eine exklusive Position heraus, die nachhaltig die Qualität des Produktes mit ihrem Namen verbindet. Anwender innerhalb der Medizin hingegen unterliegen in der klinischen Situation hohen Qualitätsanforderungen im Bereich der Produktgüte und intraoperativen Versorgung. In diesem sensiblen Bereich des operativen Einsatzes von Einwegprodukten kommen in großer Zahl Produkte der Stapler- und Klammernahttechnik, aber auch Instrumente der interventionellen Diagnostik und Therapie zum Einsatz. Im täglichen Wettbewerb der operativen Kliniken machen single-use-Artikel einen wichtigen Anteil des operativen Equipments aus. In Anbetracht der zwangsweise zunehmend SOP (standard operative procedure) -konform projektierten Budgets der operativen Abteilungen stellen sie aber gleichzeitig einen steigenden Kostenfaktor dar.

Eine dritte Stellgröße nimmt in dieser Betrachtung neben den Hersteller- und Anwenderinteressen der junge und potente Zweig der Sterilgutindustrie ein, der sich in den vergangenen Jahren mit steigender Tendenz visionär der Aufbereitung nicht nur von Mehrfachprodukten, sondern auch von single-use-Produkten des hochspezialisierten Medizinproduktemarktes verschrieben hat.

Wie so oft bei grundlegenden Innovationen und der Einführung revolutionärer Techniken nicht zuletzt in der Medizin, ist die Zahl der Zweifler und Kritiker derzeit noch größer, als die der Fürsprecher. Im Sinne gesunder Skepsis gilt es nun, den goldenen Mittelweg zwischen hohem Anspruch unter Wahrung hervorragender etablierter Industriestandards für den Erhalt und die Verbesserung der Patientensicherheit einerseits, notwendiger Großzügigkeit gepaart mit visionärem Weitblick für neue Technologien andererseits zu wahren.

Ein Beispiel hierfür kann die Entscheidung sein, einzelne Produkte lediglich der auf wenige Re-Sterilisationszyklen limitierten Wiederaufbereitung zuzuleiten. Somit kann unter Erhalt der produktspezifischen Qualität des Produktes bei Durchführung sensibler und bedarfsgerechter Wiederaufbereitungsverfahren der klinische Einsatz für ein breites Patientenklitel schließlich erst durch die Mehrfachbereitstellung ermöglicht werden. Ein Beispiel hierfür ist die Einführung von

Wiederaufbereitungsalgorithmen für einen kinder-kardiologischen interventionellen Diagnostikkatheter, der sich trotz hervorragender Diagnostikeigenschaften in Folge seiner überproportionalen Hochpreisigkeit nicht hatte im Markt etablieren können, bis in Folge der Resterilisationsverfahren die Mehrfachanwendung durch horizontale Finanzierung einen Einsatz dieses Diagnostikums die Rentabilitätsschwelle hat erreichen lassen.

In theoretischer Auseinandersetzung mit der Wiederaufbereitung von für die Medizin als single-use deklarierten Einwegprodukten, müssen neben grundlegenden Anforderungen wie Hygiene und technischer Validität auch haftungsrechtliche Aspekte in Augenschein genommen werden.

Voraussetzung für die flächige Einführung dieser neuen Produktgruppe ist die Einhaltung der nach nationalen und internationalen Richtlinien festgelegten Qualitätsstandards. Hierbei inbegriffen ist die Anforderung, dass die Aufbereitung dieser Produktartikel nach eigens validierten Verfahren durch entsprechend zertifizierte Sterilgutaufbereiter zu erfolgen hat. Haftungsrechtlich müssen diese Verfahren seitens der aufbereitenden Unternehmen in Analogie zum Status der Primärhersteller in identischem Umfang rückversichert sein. Als Besonderheit ist in diesem Zusammenhang zu beachten, dass mit erfolgter Wiederaufbereitung der medizinische Gebrauchsartikel haftungsrechtlichen, aber vor allem für den Patienten qualitativen Neuwertstatus erreichen muss. Dies ist wiederum nur gewährleistet, wenn das aufbereitende Unternehmen ein entsprechendes von akkreditierten Stellen ausgestelltes Zertifikat vorweisen kann.

Seitens des wiederaufbereitenden Unternehmens muss an dieser Stelle die Vorgabe gemacht werden, wie viele Aufbereitungszyklen je Produkt möglich sind. Entsprechend eindeutige und nicht veränderbare, vorzugsweise Software-/Hardware-gestützte Kennzeichnungsverfahren sind im Rahmen der Wiederaufbereitung vorzuhalten.

### **Anforderungen an verschiedene Produktgruppen**

Unabdingbare Voraussetzung für die Einbeziehung eines Artikels in den Prozess der Wiederaufbereitung sind die Materialvoraussetzungen der einzelnen Produkte. Hier müssen seitens des Produktes die technischen Anforderungen, die der Wiederaufbereitung zu Grunde liegen, erfüllbar sein. Neben der thermischen Stabilität für den Sterilzyklus muss die nachhaltige Reinigungsfähigkeit gegeben sein. Bei komplexen Bauteilen, die Mechanik und / oder Materialwechsel beinhalten, muss die temporäre Demontierbarkeit unter Erhalt des vollen Funktionsumfangs gegeben sein. Besondere Herausforderungen ergeben sich hierbei bei Materialwechseln innerhalb einer Produktgruppe.

Die Anforderungen, die sich aus den entsprechenden Produktgruppen ergeben, sind grundlegend unterschiedlich und richten sich überwiegend nach ihrem technischen Aufbau. Neben den bereits genannten Materialwechseln, sind identische Qualitätskriterien der Aufbereitung an kompakte, wie auch aus zum Teil mehreren Einzelteilen bestehende röhren- und schlauchförmige Gebilde zu richten. Jegliche geometrischen Vorgaben, sowie die Verschiedenartigkeit der innerhalb medizinischer Produkte verwendeten Einzelwerkstoffe (z. B. Kunststoffe, Metalle, Thermo- und Duroplaste, etc.), insbesondere aber eine Reihe von verschiedenen Funktionselementen, wie sie sich in Form von Steck- und Klemmverbindungen oder Bediengriffelementen vorfinden lassen, die in ihrer Eigenschaft fest verbaut oder demontierbar sind, müssen den Anforderungen der Wiederaufbereitung zum einen

standhalten, zum anderen aber ebenso funktionell und effektiv aufbereitet und umfassend wiederhergestellt werden können. Produktgruppen, die aus medizinisch / medizinisch-chirurgischer Sicht aus dem Sektor der Einwegprodukte in eine Sterilgutwiederaufbereitung mit einbezogen werden können, umfassen Schlauchsysteme der OP-Feld-Ver- und Entsorgung, Geräte aus dem Klammernahtsegment (Linearcutter, circular stapler) und aus der interventionellen Diagnostik. Aber auch Therapie-Kathetersysteme, qualitativ hochwertige Chip- und Regeltechnik als Baubestandteile von OP-Feld zuleitenden Produkten, sowie Griff- und Ansatz Elemente von OP-Instrumentarium aus dem Hochfrequenzbereich (Radiofrequenz-Ablationssonden sowie Ultraschall-Instrumentarium) gehören zu den Produkten, für die eine Mehrfachanwendung aus chirurgischer und ökonomischer Sicht wünschenswert ist sofern sie in ihrer Funktion unbeeinträchtigt und validiert den Aufbereitungsprozess durchlaufen.

Entsprechend akribisch wie die Zulassung von disposable-Produkten zur Wiederaufbereitung zu definieren ist, entsprechend weit muss aufgrund qualitätsbestimmender Faktoren das Feld der Kontraindikationen aufgemacht werden. Führend hierbei ist in keinem Fall die generelle Ablehnung des Wiederaufbereitungsverfahrens, führend in der Diskussion darf lediglich die Qualität des Produktes sowie die einzuhaltende Patientensicherheit sein. An dieser Stelle muss jedoch auch betont werden, dass in gleicher Weise, wie die Indikation eng zu stellen ist, bei nachgewiesener Einhaltung der anzustrebenden Qualitätskriterien die Zulassung von Produkten weit gestellt und unterstützt werden muss.

Derzeit bestehen die nachhaltigsten Auseinandersetzungen im Themengebiet der Wiederaufarbeitung von single-use-Produkten zwischen den Aufbereitern und den Primärherstellern. Führend hierbei sind konträre wirtschaftliche Interessen. Im Sinne des Patienten darf das einzige Kriterium die Qualität des angewendeten Produktes sein. Im Sinne des bundesdeutschen Sozialsicherungsverbundes, welcher durch die Krankenkassen im Rahmen der Sozialsicherungsgesetzgebung verankert ist und im Rahmen einer solidarischen Versicherungsgemeinschaft, wie Sie im Gesundheitssystem besteht und von den gesetzlichen Krankenkassen vorgegeben wird, müssen in Anbetracht der derzeitigen Finanzsituation im Gesundheitssystem relevante Potentiale zur Kosteneinsparung klar aufgezeigt, definiert und entsprechend genutzt werden. Als eine Konsequenz der Nutzung von validiert aufbereiteten single-use-Produkten hat sich beispielsweise ergeben, dass qualitativ hochwertige und folglich auch hochpreisige Medizintechnikprodukte, die sich bisher auf Grund ihrer Beschaffungskosten am Markt nicht etablieren konnten, sich erst in Folge und der Möglichkeit einer Mehrfachanwendung einen festen Platz in der Diagnostik und Therapie haben erobern können.

Mit Einführung des diagnosebezogenen Entgeltsystems in der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen derer nach Gruppierung und Zuweisung eines entsprechenden Fallwertes die medizinischen Leistungen sich in einem vordefinierten Entgeltsystem wiederfinden müssen, sind die Krankenhausbetreiber allein schon aus betriebswirtschaftlichen Gründen gezwungen, für den Erhalt ihrer Klinikstrukturen die allseits breit klaffende Schlucht zwischen einem maximalen Spektrum an Diagnostik und der entsprechenden Therapie zu einem geringstmöglichen Ausgabenanteil zu überwinden.

In diesem Feld stellen Aufbereitungsverfahren für technisch hochwertige single-use-Produkte eine

durchaus relevante Größe in der Optimierung der Finanzsituation der medizinischen Einrichtungen dar.

Nimmt man die Betrachtung der Grenzbereiche dieses Themenfeldes auf, in dem es um die Festlegung der Indikation / Zulassung und Kontraindikationen / Ausschluss von medizinischen Einwegprodukten zur Wiederaufbereitung geht, wird schnell offenkundig, wo die versteckten Gefahren der Wiederaufbereitung liegen. Neben der Validierung und Kontrolle entsprechend der Qualitätsmaßstäbe der Wiederaufbereitung, müssen im Vorfeld je Produkt / Produktgruppe entsprechende Regularien der nachhaltigen Qualitätskontrolle vereinbart werden. So bestimmt der technische Aufbau, die Materialzusammensetzung sowie die Komplexität der Bauweise der Einzelinstrumentarien die Anzahl der technisch möglichen Wiederaufbereitungszyklen. Hier müssen klare Anweisungen und Kontrollmechanismen festgelegt werden, sodass die wiederaufbereiteten Produkte bei auftretenden Qualitätsverlusten dem Wiederaufbereitungskreislauf zu einem vereinbarten Zeitpunkt entzogen werden. Sind Regularien für den qualitativen Ausschluss vereinbart, ist es gut vorstellbar, prinzipiell jedes technisch zur Aufarbeitung qualifizierte medizinische / medizintechnische Gerät einem entsprechenden Vorab-Validierungsverfahren zu unterziehen. Kennzeichnungs- und Kontrollinstrumente /-mechanismen sind in diesem Zusammenhang ausschließlich im Rahmen softwaregestützter halb- /oder vollautomatisierter Datenbanksysteme vorstellbar, die bei entsprechender Konzeption ein bisher nur unvollständig abzuschätzendes Potential innerhalb der gesamten Logistikkette der Materiallogistik und -verwaltung für die Klinikbetreiber, nicht nur für den Disposable-Bereich, haben können.

Hierbei sei als historische Anmerkung erwähnt, dass auch in der Bundesrepublik Deutschland noch vor dem Jahr 1986 und somit vor dem Aufkommen des breiten Bewusstseins innerhalb der Bevölkerung um die potentielle Kontaminationsmöglichkeit mit primär lebensgefährdenden Infektionskrankheiten wie Hepatitis oder HIV, es bei der Verwendung von entsprechende Sterilgutprodukten in der Medizin üblich war, dass auch mit Zustimmung entsprechender Hygieneinstanzen Einwegprodukte nach einfacher, nicht zertifizierter Aufbereitung ohne haftungsrechtliche Rückversicherungsaufgaben im Rahmen von medizinischen Hilfsprojekten / -kooperationen, diese an medizinische Einrichtungen von 2.- und 3.-Welt-Ländern im Kollegialsystem weitergereicht werden konnten. Dies schloss z. B. auch primär nicht-blutkontaminierte Abschnitte von Gefäßersatz- und Bypassprothesen aus nicht-biologischem Material, sowie geöffnetes und nicht verwendetes Nahtmaterial ein.

Entsprechend der aktuell über die medizinischen Datenbanken verfügbaren Literatur im deutsch- und englischsprachig europäisch-internationalen Raum zum Thema der Aufbereitung von medizinischen single-use-Produkten, sind keine nachhaltigen Nebenwirkungen publiziert. Insbesondere ist bisher keine Übertragung von Infektionskrankheiten durch unzureichende Wiederaufbereitungsverfahren bekannt geworden.

**Nutzen-Risiko-Abwägung:**

Im Rahmen der Risiko- und Nutzenabwägung werden die zentralen gegenüberliegenden Punkte einerseits die technische Machbarkeit und zum anderen die wirtschaftliche Sinnhaftigkeit der Aufbereitung sein. So nachhaltig wie ein Anwender und / oder Klinikbetreiber im Rahmen seines fremdbudgetierten Finanzrahmens interessiert sein wird, ein qualitativ und technisch hochwertiges Instrument unter Zuhilfenahme eines geringgradig zu bewertenden Wartungsentgeltes mehrfach einsetzen zu können, um somit seinen wirtschaftlichen Erfolg zu steigern, ebenso nachhaltig wird der Primärhersteller sein wirtschaftliches Interesse verfolgen, d. h. er wird versuchen dafür zu sorgen, dass sein Produkt nach dem Primäreinsatz nicht zu einer weiteren Anwendung kommt. Dieser Position wird der Primärhersteller Nachdruck verleihen, indem er im Falle einer Wiederaufbereitung die Herstellerhaftbarkeit für Fehlfunktionen des Produktes im Rahmen der Wiederaufbereitung unmissverständlich ausschließt. Aus aktueller Sicht scheint dies jedoch ein nachrangiges Problem, da derzeit bereits seitens der Sterilgutaufbereiter entsprechende Rückversicherungen im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsverfahren vorliegen.

Wie bereits erwähnt, ist die Festlegung der möglichen Aufbereitungszyklen derzeit an der technischen Machbarkeit der Aufbereitung orientiert, gesetzliche Vorlagen / Regelungen, ab wann ein wieder aufbereitetes Produkt nicht mehr als in vollem Umfang als funktionstüchtig zu gelten hat, regulieren sich derzeit nur über die Wiederaufbereitungsindustrie selbst, die entsprechende Übernahmen der Schadensersatzverpflichtungen für den Fall einer aufbereitungsbedingten Dysfunktion zu leisten hat.

### **Zusammenfassung:**

Zusammenfassend kann für den Themenbereich der Wiederaufbereitung von medizinischen single-use Produkten festgehalten werden, dass es zum aktuellen Stand der Technik und Wissenschaft bei validierten und zertifizierten Aufbereitungsverfahren möglich ist, unter vollständigem Erhalt der Funktion intendierte single-use Produkte ohne Qualitätsverlust dem erneuten Sterileinsatz zugänglich zu machen. Die Anzahl der möglichen Wiederaufarbeitungszyklen ist hierbei hoch individuell auf das jeweilige Medizintechnikprodukt festgeschrieben, eine pauschale Vorgabe von Zyklen über alle eingeschlossenen Produkte ist nicht möglich. Dies begründet sich in der unterschiedlichen Bauweise, der verschiedenartigsten Materialzusammenführung und den unterschiedlichen Anforderungen im klinischen Einsatz. Die Notwendigkeit der Wiederaufbereitungsthematik lässt sich hierbei sowohl für den Anwender, wie auch für den Primärhersteller ableiten. Für den Anwender kann bei einem entsprechend hochwertigen Primärprodukt und bei kostenadäquatem, technisch einwandfreiem und zertifiziertem Wiederaufbereitungsverfahren die Mehrfachverwendung eine reale Kosteneinsparung bei vollem Funktionsumfang pro Anwendung bedeuten. Für den Primärhersteller kann, bei hoch spezialisiertem Instrumentarium, welches sich für die klinische Anwendung von der anwendenden Einrichtung nur inkomplett im Rahmen der entsprechenden Entgeltgruppierung (DRG) abbilden lässt, die Mehrfachaufarbeitung erst den Weg in den breiten klinischen Routineeinsatz eröffnen. Hiervon wiederum profitiert in hohem Maße der Patient, da seinem Anspruch nach einer medizinischen Behandlung auf dem aktuell jeweils höchsten Stand der Technik Rechnung getragen wird.

Werden die medizintechnischen und hygienischen Richtlinien im Rahmen der Aufarbeitung vollständig eingehalten, sind aus medizinischer Sicht, ohne an diesem Punkt bereits jeden Einzelfall definitiv

beurteilen zu können, konkrete Vorteile für das Wiederaufbereitungsverfahren zu sehen. Zur Etablierung einer breiten Akzeptanz müssen auch im Sinne des Marketings entsprechende Controlling- und Qualitätsinstrumente entwickelt werden, die den Entscheidungsweg, wann ein Instrument diesem Verfahren zugeleitet und wie oft es im Rahmen dieses Verfahrens erneut zur Verfügung gestellt werden kann, transparent werden lassen.

Bei weiterführender Betrachtung ergeben sich hier Möglichkeiten zur Etablierung entsprechender qualitätssichernder Instrumente seitens der beteiligten Klinikeinrichtungen, im Rahmen derer wiederaufbereitete Produkte im Sinne einer an den Aufbereiter rücklaufenden Qualitätssicherung bei nicht vollständigem Funktionsumfang auch vorzeitig, d.h. vor Vollendung der avisierten Wiederaufbereitungszyklen, aus dem klinischen Einsatz entfernt werden kann. Ferner ist davon auszugehen, dass der flächige Einsatz von Wiederaufbereitungsverfahren im heute hochpreisigen Segment der single-use Medizinprodukte einen nachhaltigen kosten- / preisregulierenden Effekt bei den Primärprodukten zu Gunsten der Anwender haben wird.

Somit ist die derzeit leidenschaftlich geführte Sicherheitsdiskussion der nach aktuellen Industriestandards bereits zertifizierten und validierten Aufbereitungsverfahren insbesondere unter Blickwinkel der berechtigten Sorge der Primärhersteller um ihre derzeit solide etablierten Marktanteile zu werten.

Aus rein chirurgischer Sicht ist die Wiederaufbereitung als Revolution im Bereich der disposable-Produkte zu begrüßen. Primäres Anwendungskriterium muss für den Chirurgen und Mediziner immer der Nutzen für den Patienten sein. Ist durch entsprechende Aufbereitungs- und Validierungsverfahren, die mit anerkannten Zertifikaten unterlegt sind die Qualität gesichert, treten in zweiter Linie betriebswirtschaftliche Argumente in den Vordergrund.

So lassen sich Situationen vorstellen, innerhalb derer der Einsatz von Medizinprodukten nicht vollständig innerhalb einer DRG, somit einer Fallberechnung, abgedeckt sind. Patienten aus Gründen der Kostenrechnung medizinisch notwendige Leistungen vorzuenthalten, oder nur eingeschränkt zugänglich zu machen, ist aus medizinischer Sicht nicht hinzunehmen und geht über das ethisch Vertretbare hinaus.

Jedes Verfahren, so auch der systematische Einsatz der Wiederaufbereitung von geeigneten medizintechnischen Einwegartikeln, ist bei garantierter Qualität uneingeschränkt zu unterstützen. Weiterführend wird dieser Wirtschaftszweig nachhaltig preisregulierend auf den Markt der Primärhersteller wirken.