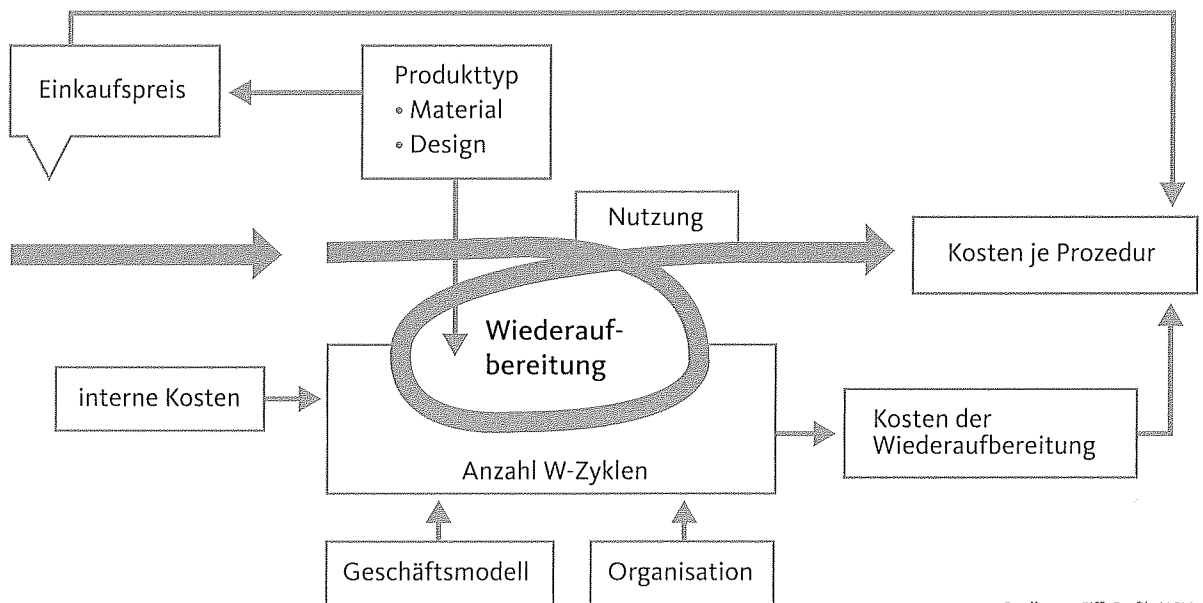


WIEDERAUFBEREITUNG VON EINWEGPRODUKTEN

Die Wirtschaftlichkeit des Klinikbetriebes erhöhen

Die Aufbereitung von ausgewählten Einmalmedizinprodukten gilt in Klinikkreisen als Quelle der Kostensenkung. Bislang fehlten allerdings verlässliche Zahlen. Das Centrum für Krankenhausmanagement (CKM) der Universität Münster hat jetzt ein Gutachten erstellt, das Klarheit schafft.



Quelle: von Eiff, Grafik: HCM

Abbildung 1: Jede Möglichkeit einer Wiederaufbereitung mit garantiert sicherer Nutzung erhöht die Wirtschaftlichkeit des Betriebes.

Der anhaltende Kostendruck in allen Gesundheitssystemen Europas führt zu Sparzwängen, die letztlich Rationierung und Priorisierung von Gesundheitsleistungen bewirken. Vor diesem Hintergrund sind die medizinischen Leistungsanbieter gefordert, durch Rationalisierung und Abbau vermeidbarer (also für den Versorgungsprozess des Patienten nicht relevanter) Kosten dazu beizutragen, dass die EU-Gesundheitssysteme nachhaltig finanzierbar bleiben und Rationierung bzw. Priorisierung von Leistungen im idealen Fall nicht erforderlich sind.

Eine Möglichkeit, die Kosten im Medizinbetrieb zu reduzieren und gleichzeitig Rationierungseffekte zu mindern, kann darin bestehen, vom Hersteller als Einwegmedizinprodukte deklarierte klini-

sche Gebrauchsgüter wiederaufzubereiten und mehrfach zu verwenden.

Die Zweckmäßigkeit der Wiederaufbereitung wird im Folgenden am Beispiel des Ablationskatheters demonstriert. Es handelt sich dabei um ein vergleichsweise kostenintensives Produkt, das bei circa 46.000 Patienten in Deutschland und rund 165.000 in Europa (Prozedur: Katheterablation) eingesetzt wird. Pro Eingriff kommen zwischen drei und vier Katheter zum Einsatz. Die Kosten für die Katheter belaufen sich je Prozedur auf circa 3.600 Euro.

RECHTLICHE UND TECHNISCHE ASPEKTE

Die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten ist in Wissenschaft, Praxis, Politik und Gesundheitswirtschaft nicht unum-

stritten, da es viele Einmalprodukte gibt, die wegen ihrer Konstruktion, ihres medizinischen Zwecks, des verwendeten Materials und der eingeschränkten Reinigungsfähigkeit nicht für eine hygienisch einwandfreie und die Funktionalität des Produkts nicht beeinträchtigende Aufbereitung geeignet sind.

Deshalb sind nur solche Produkte einer Kosten-Nutzen-Analyse zu unterziehen, die

- konstruktiv geeignet sind,
- und für die ein validiertes Wiederaufbereitungsverfahren existiert bzw. entwickelt werden kann.

Bei diesen Produkten gibt es keine rechtlichen Restriktionen. Der Patient wird keiner zusätzlichen, vermeidbaren Gefahr ausgesetzt, so dass keine ethischen Be-

denken bestehen. Umfragen in Krankenhäusern, die Ablationskatheter nach einem validierten Verfahren aufbereiten, haben ergeben, dass

- kein erhöhtes Risiko für Patienten zu beobachten ist,
- der Prozess der Wiederaufbereitung technisch und organisatorisch seit rund zehn Jahren in Deutschland als beherrscht gilt, sofern Produkte selektiert werden, die nach Bauweise und Material ohne Einschränkung der Funktionalität und Materialbeschaffenheit wiederaufbereitbar sind.

BESTIMMUNGSFAKTOREN DER WIRTSCHAFTLICHKEIT

Die Kosten der Wiederaufbereitung werden durch die Qualität und die Robustheit des Produkts, seine Eignung zur Wiederaufbereitung, den Einkaufspreis, den Preis der Aufbereitung und die internen Kosten der Vorreinigung bestimmt. Darüber hinaus beeinflussen alternative Geschäftsmodelle (Pay-per-Use; Konsignation) die Wirtschaftlichkeit des Wiederaufbereitungsprozesses (Abbildung 1). Auch prägt das Konzept der Logistikorganisation (z.B. automatischer Direktabruf auf Basis von elektronischen Versorgungsschranken) den Gesamtnutzen.

Zahl der Wiederaufbereitungszyklen und Produkttyp

Wesentlicher Bestimmungsfaktor für die Vorteilhaftigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten ist die Anzahl der sicheren Wiederaufbereitungszyklen auf Basis eines validierten Verfahrens. Sicher ist solch ein Verfahren dann, wenn nach erfolgter Aufbereitung eine vollwertige Gebrauchsfähigkeit, das heißt Funktionsfähigkeit und Sterilität auf dem Qualitätsniveau der Erstnutzung, besteht. Je höher die Anzahl der sicheren Wiederaufbereitungszyklen ist, desto höher ist die Wirtschaftlichkeit aus Sicht des Krankenhauses und desto vorteilhafter die Ressourcibilanz (Nachhaltigkeit).

Die Anzahl der sicheren Wiederaufbereitungen wird wesentlich bestimmt durch die Robustheit des ausgewählten Produkts. Diese hängt von den Faktoren Design, Materialbeschaffenheit und chemische/mechanische Reaktion auf Steri-

vorgänge ab. Grundsätzlich sind auf dem Markt zwei Typenklassen von Ablationskathetern anzutreffen:

- steri-robuste Produkte mit drei bis fünf Aufbereitungszyklen,
- eingeschränkt robuste Produkte mit ein bis zwei Aufbereitungszyklen, aber einem um bis zu 30 Prozent niedrigeren Produktpreis gegenüber einem robusten Produkt.

Dieser direkte Zusammenhang zwischen Produktrobustheit (im Sinne der Wiederaufbereitungsfähigkeit) und Einkaufspreis eines Produkts ist für Einkaufsentscheidungen strategisch bedeutend. Das heißt, eine Wiederaufbereitung ist erst dann ökonomisch sinnvoll, wenn Produkte gekauft werden, deren Einspareffekte aus der Wiederaufbereitung die Kosten der Beschaffung übersteigen.

Preis der Wiederaufbereitung

Die zweite wesentliche Bestimmungsgröße ist der Preis, den ein Haus pro Zyklus bezahlen muss. Je niedriger der Preis, desto niedriger sind die betriebswirtschaftlichen Kosten der Klinik.

Beträgt der Preis einer Wiederaufbereitung 50 Prozent des Kaufpreises bei Ersteinsatz, so entsteht ein Einsparvolumen von 40 Prozent, sofern fünf Nutzungen (das entspricht vier Wiederaufbereitungszyklen) unterstellt werden. Selbst bei nur einem einzigen Aufbereitungszyklus beträgt die Einsparung für die Klinik 25 Prozent.

Eine Umfrage des CKM unter deutschen Aufbereitungsunternehmen und Krankenhäusern im Jahr 2011 hat ergeben, dass die Preise für die Aufbereitung zwischen 15 Prozent und 50 Prozent der Neupreise betragen.

INFORMATION

Das Kalkulationsbeispiel: gekühlter Ablationskatheter

Betrachtet man ausschließlich den RF-Ablationskatheter, so ergibt sich folgende Beispielkalkulation:

Ein RF-Ablationskatheter (gekühlt) für die intrakardiale Ablation (Pulmonalvenenisolation zur Vermeidung einer ösophagealen Perforation) kostet eine Klinik zwischen 1.200 und 1.600 Euro zzgl. MwSt. (Anschaffungskosten). Für die Aufbereitung werden circa 470 Euro zzgl. MwSt. benötigt. Bei viermaliger Wiederaufbereitung (fünf Nutzungen) entstehen für das Haus Betriebskosten in Höhe von 735 Euro zzgl. MwSt. je Prozedur (statt 1.200 Euro zzgl. MwSt. bei Einmalverwendung). Auf fünf Prozeduren bezogen entspricht dies einer Ersparnis von rund 705 Euro pro Prozedur. Daraus ergibt sich folgende Kalkulation:

Im Jahr 2010 wurden 46.000 RF-Ablationen in Deutschland durchgeführt.

30 Prozent der RF-Ablationskatheter sind gekühlt.

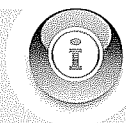
70 Prozent der gekühlten Katheter werden aufbereitet.

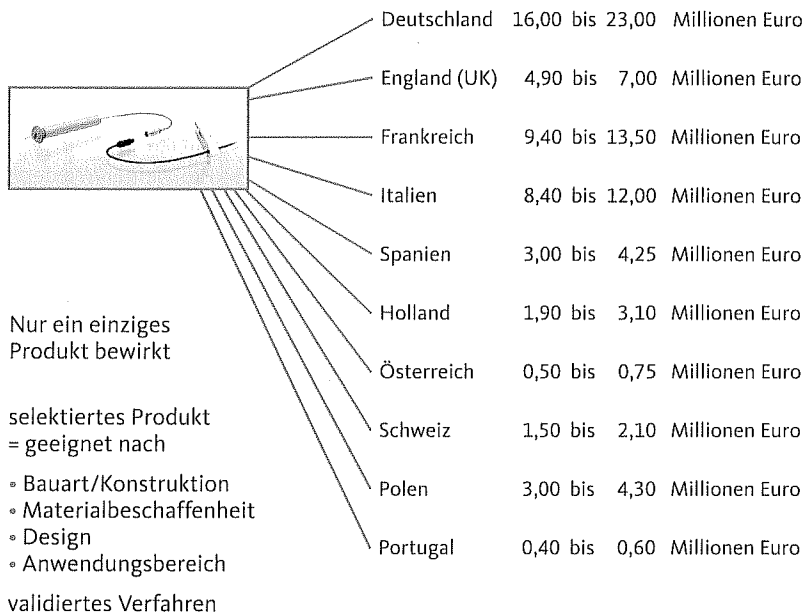
9.960 aufbereitete Katheter à 705 Euro Ersparnis pro Produkt entsprechen einem Einsparvolumen von circa 7,02 Millionen Euro.

Dieses Einsparpotenzial reduziert sich um die krankenhausinternen Kosten in Höhe von je zehn Euro pro Katheter, also um 99.600 Euro auf circa 6,92 Millionen Euro.

Geht man davon aus, dass in Europa im Jahr 2010 rund 165.000 RF-Ablationen durchgeführt worden sind, so ergeben sich auch in anderen europäischen Ländern Einsparpotenziale, die in Abhängigkeit vom Verkaufspreis und den Wiederaufbereitungskosten zu erreichen sind. Über eine Hochrechnung auf Basis einer konservativen Kalkulation kann folgendes Einsparpotenzial bezüglich der Betriebskosten europäischer Kliniken geschätzt werden: Angenommen, dass von den 165.000 Kathetern 30 Prozent gekühlte RF-Ablationskatheter sind, entspricht dies 49.500 Produkten. Unterstellt man weiterhin, dass hiervon 70 Prozent aufbereitet werden, sind dies 34.650 Produkte. Das europaweite Einsparpotenzial beträgt damit circa 24,43 Millionen Euro. Dieses reduziert sich um die krankenhausinternen Kosten (zehn Euro je Katheter), also um 346.500 Euro auf circa 24,08 Millionen Euro.

Auf der Grundlage der vorliegenden Kalkulation lassen sich die Einsparpotenziale bezogen auf EPU-Katheter in den verschiedenen EU-Ländern hochrechnen (Abbildung 2).





Quelle: von Eiff, Grafik: HCM

Abbildung 2: Die ökonomischen Effekte einer Wiederaufbereitung nach einem validierten Verfahren in den ausgewählten EU-Ländern (in Euro) sind deutlich.

ETHISCHE ASPEKTE

Qualität und Verfügbarkeit medizinischer Leistungen hängen wesentlich davon ab, inwieweit sie finanzierbar sind. Je geringer die Kosten einer medizinischen Prozedur, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit ihrer Anwendung. Die mangelnde Finanzierbarkeit einer Prozedur führt zu einem beschränkten Zugang für betroffene Patienten. Ethische Konflikte sind hier die Folge.

Die Wiederaufbereitung von Einwegmedikalprodukten wirft damit grundlegende ethische Fragen auf (Abbildung 3).

Die Gegner der Wiederaufbereitung folgen der Argumentation, dass eine Wiederaufbereitung von Einwegprodukten dem Charakter von Einwegprodukten widerspricht. Diese seien bewusst auf den einmaligen Gebrauch hin konstruiert und gebaut, um Patienten vor speziellen Gebrauchsrisiken zu schützen. Die Wiederaufbereitung erzeuge vermeidbare Patientenrisiken, da durch die Resterilisierung die Gebrauchsfähigkeit beeinträchtigt und das Material angegriffen werden könnten oder Kontaminationen (z.B. mit Blut, Eiweiß) nicht eliminierbar wären. Damit würde ein Verstoß gegen das Prinzip des „Primum nihil nocere“ vorliegen. Aus Sicht der Befürworter lassen sich zwei

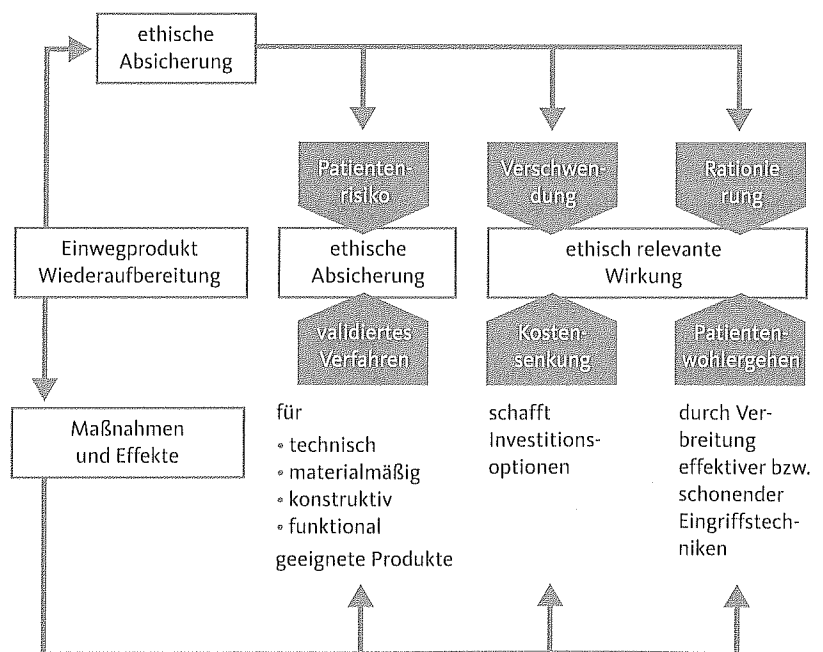
Argumentationslinien aufbauen. Ohne Wiederaufbereitung selektierter Einwegprodukte würden patientenschonende und die Patientensicherheit erhöhende

Prozeduren in geringerem Umfang durchgeführt, als dies sinnvoll (im Sinne des Patientennutzen) und möglich wäre (US-Katheter Soundstar).

Durch die Wiederaufbereitung sinken die Betriebskosten je Prozedur. Die eingesparten Kosten stehen als Investitionsmittel für Qualitätsverbesserungen zur Verfügung. Die selektive Wiederaufbereitung trägt damit dazu bei, Rationierung und Priorisierung im Medizinbetrieb zu reduzieren.

Ethische Probleme treten insbesondere dann auf, wenn eine Klinik eine dominante Kostensenkungsstrategie verfolgt und aus diesem Grund auf Einwegprodukte ausweicht, die zwar billig sind, aber nicht die funktionale Qualität von Sicherheitsprodukten aufweisen, oder eine Wiederaufbereitung von Einwegprodukten in der eigenen Zentralen Sterilgut Versorgungs-Abteilung (ZVSA) ohne validiertes Verfahren durchführt.

Im deutschen DRG-System wurde die Vergütung von elektrophysiologischen Leistungen (Katheter-Ablationen) in den letzten Jahren schrittweise reduziert. Die Fallpauschale für eine Katheter-Ablation (DRG – F50 A bis D) wurde von



Quelle: von Eiff, Grafik: HCM

Abbildung 3: Die Wiederaufbereitung von selektierten Einwegprodukten nach validierten Verfahren verbessert die Kosten- und Investitionssituation im Haus und trägt zur Vermeidung von Rationierung und Priorisierung im Betrieb bei.

2010 auf 2011 auf ein Vergütungsniveau von 85 Prozent abgesenkt.

FAZIT

Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten ist ein wichtiges Entscheidungskriterium bei der Auswahl von Investitions- und Beschaffungsalternativen. Die Möglichkeit, ein Produkt validiert wieder aufzubereiten, korreliert direkt mit dessen Konstruktionsart, Materialbeschaffenheit und Robustheit bei Gebrauch. Wiederaufbereitbare Produkte sind in der Regel im Hochpreissegment angesiedelt. Unter Berücksichtigung der Wiederaufbereitungsstrategie kann es dennoch ökonomisch sinnvoll sein, in das (vermeintlich) teurere Produkt zu investieren.

Die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten senkt die Kosten je Prozedur und erhöht die Wirtschaftlichkeit des Betriebs. Sie darf nur mit selektierten Produkten erfolgen. Diese sind nach Konstruktion, Reinigungsmöglichkeit und Materialbeschaffenheit für eine Aufbereitung geeignet. Darüber hinaus muss die Wiederaufbereitung nach einem validierten Verfahren erfolgen und eine Prüfung auf Erstfunktionalität enthalten. Die Etablierung von professionellen Wiederaufbereitungsunternehmen trägt zur Errichtung von steuer- und sozialabgabepflichtigen Arbeitsplätzen in der EU bei.

Die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten hat folgende Effekte:

„Es kann nicht sein, dass hilfreiche medizinische Einwegprodukte Patienten aus Kostengründen vorenthalten werden. Ein Produkt, das nachweisbar gefahrlos für Patienten fünfmal eingesetzt werden kann, nur einmal zu verwenden, ist Verschwendung; ein Produkt aus Kostengründen zweimal zu benutzen, obwohl es durch den Wiederaufbereitungsprozess Schaden genommen hat, ist kriminell.“

PROF. DR. DR. WILFRIED VON EIFF

- Betriebswirtschaftlicher Effekt der direkten Kostensenkung pro Prozedur im Krankenhaus.

- Es ist ein ethischer Effekt zu beobachten, weil die Kostensenkung zu einer Reduktion von Rationierung

INFORMATION

Gutachten zur Wiederaufbereitung von Einwegprodukten



Der Medizin-Ökonom Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff vom Centrum für Krankenhaus-Management an der Uni Münster legte dem EU-Gesundheitskommissar John Dalli im Mai 2011 ein Gutachten zur Wiederaufbereitung von Einwegprodukten vor. Anlass für von Eiffs Kosten-Nutzen-Berechnung war der Bericht der EU-Kommission zur „Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der EU“, in dem festgestellt wurde, die ökonomischen Vorteile der Wiederaufbereitung seien nicht ausreichend belegt. Die Kommission forderte, den Nachweis der Zweckmäßigkeit betriebswirtschaftlich, volkswirtschaftlich und ethisch zu fundieren. Im November 2011 unterbreitete von Eiff an gleicher Stelle Vorschläge für Eckpunkte einer EU-Rahmenrichtlinie.

Die Vorschläge zur EU-Rahmenregelung sind:

Ein generelles Verbot der Wiederaufbereitung ist aus ethischen Gründen und unter dem Gesichtspunkt der nachhaltigen Finanzierung der Gesundheitssysteme nicht zielführend sowie unter technischen und hygienischen Aspekten nicht zu rechtfertigen, sofern ein validiertes Verfahren beherrscht eingeführt werden kann.

Jedes EU-Land entscheidet eigenständig für oder gegen Wiederaufbereitung von Einwegprodukten (Opt-out-Option).

Generelle auf Produktklassen bezogene Verbote oder Freigaben (z.B. alle Katheter, alle Trokare, ...) sind nicht sachgemäß. Verbote/Freigaben müssen sich an dem Kriterium der technologischen Machbarkeit, der Funktionalitäts- und Materialerhaltung, der Hygienesicherheit orientieren.

Orientierung der Freigabe an den vier in Deutschland von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln (ZLG) akkreditierten Notified Bodies für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (einschließlich „Risikoklasse: kritische C-Produkte“).

Präzisierung der Richtlinien für den Validierungsprozess (beispielsweise notwendige Untersuchungen für technische/hygienische Unbedenklichkeit; Zytotoxizitätsuntersuchung/Proteinanalytik nach modifizierter OPA-Methode „nach Pfister“).

Gleichstellung von wiederaufbereiteten und originalen Einwegprodukten (CE-Pflicht für aufbereitete Produkte).

- Volkswirtschaftlicher Effekt durch neue Arbeitsplätze unterschiedlicher Qualifikationsstruktur.

und Priorisierung von Gesundheitsleistungen in einer Einrichtung trägt.

- Ein Nachhaltigkeitseffekt entsteht, da durch Kostensenkungen die Möglichkeit zur Verbesserung der Finanzierungsgrundlagen im Gesundheitsbetrieb geschaffen werden. Aus diesen Kostensenkungen lassen sich Investitionen finanzieren.
- Schließlich gibt es einen ökologischen Effekt, indem Ressourcen bei der Mehrfachverwendung gespart werden.

PROF. DR. DR. WILFRIED VON EIFF

Institutsleiter des Centrum für Krankenhaus-Management (CKM) der Universität

Münster, Professor für Krankenhausmanagement,

Kontakt: von.eiff@uni-muenster.de

