



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

bng | Holdergärten 13 | 89081 Ulm

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat 3
Frau Diana Dust
Herbert-Lewin-Platz 2

10623 Berlin

per e-mail

EBM-Reform, hier: ergänzende Angaben zu unserem Gespräch vom 06.09.2017 Sachkostenerstattung für Endoskopiezubehör der Kategorie „Kritisch B“

Sehr geehrte Frau Dust,

die Endoskopie-Einheiten gastroenterologischer Einrichtungen werden durch die zuständigen Landesbehörden gemäß dem Medizinproduktegesetz (§26 MPG) und gemäß der Medizinproduktebetriebsverordnung (§§ 1-15 MPBetreibV) begangen. Protokolle dieser Begehungen aus allen Bundesländern liegen der Fachgruppe Hygiene des Berufsverbands Niedergelassener Gastroenterologen e.V. (bng) vor und machen immer häufiger deutlich, dass eine manuelle Wiederaufbereitung endoskopischen Zusatzinstrumentariums der Gruppe „Kritisch B“ untersagt wird bzw. durch die Vorgaben unmöglich gemacht wird.

Zum endoskopischen Zusatzinstrumentarium „Kritisch B“ gehören in ambulanten gastroenterologischen Einrichtungen Biopsiezangen, Polypektomieschlingen, Clip-Applikatoren (Hämostase-Clip) und Argon-Beamer-Sonden.

Dabei berufen sich die begehenden Behörden auf die KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012.55:1244-1310):

Es wird in der Tabelle 1 darauf hingewiesen, dass Instrumente der Gruppe Kritisch B grundsätzlich maschinell aufzubereiten sind. Die erforderlichen Geräte (Reinigungs-Desinfektions-Geräte, RDG) werden nur in Ausnahmefällen in ambulanten endoskopischen Einrichtungen vorgehalten.

**bng Bundesvorstand
Fachgruppe Hygiene im bng**

Dr. med. Albert Beyer

1. Vorsitzender
Mühldorfer Str. 14
84503 Altötting
tel | 08671 884646
fax | 08671 884645
mail | beyer@innere.org

Altötting, 13. Juni 2018

**bng | Berufsverband
Niedergelassener
Gastroenterologen
Deutschlands e.V.**

Holdergärten 13
89081 Ulm
tel | 0731 7042718
fax | 0731 7054711
web | bng-gastro.de
mail | kontakt@bng-gastro.de

Vorstand

Dr. med. Albert Beyer
Dr. med. Franz Josef Heil
Dr. med. Dagmar Mainz
Dr. med. Ulrich Tappe

Amtsgericht Köln

Registernummer 43 VR 12043

Bankverbindung

Sparkasse Augsburg
BLZ 720 500 00
Kontonummer 29553
IBAN DE93 7205 0000 0000 0295 53
BIC AUGSDE77XXX

Darüber hinaus muss die Aufbereitung validiert sein: gemäß der DIN EN 17664 Abs. 6.2.1 „...muss mindestens ein validiertes Verfahren für jede Stufe der Aufbereitung des Medizinprodukts festgelegt werden. Das Verfahren muss für den Markt, für den das Medizinprodukt vorgesehen ist, relevant sein.“ Nach Absatz 4.1 der bereits genannten Norm muss die Validierung deutlich machen, dass das beschriebene Verfahren zur Aufbereitung des Medizinproduktes geeignet ist, um sicherzustellen, dass das Produkt für seine vorgesehene Anwendung geeignet ist.

Nachfragen der Fachgruppe Hygiene des bng bei den Herstellerfirmen von „Kritisch-B-Produkten“, Validierungsprotokolle zur manuellen und maschinellen Aufbereitung zu erhalten, gingen ins Leere. Damit wird aus unserer Sicht eindeutig dokumentiert, dass diese Validierungsprotokolle nicht existieren. Unseres Erachtens existieren gegenwärtig auch keine geeigneten Validierungsverfahren, wie eine eigenes hierfür aufgelegte Studie verdeutlicht (Veröffentlichung in Kürze).

Damit bleibt also festzustellen:

Sofern kein validiertes maschinelles Aufbereitungsverfahren durch den Instrumentenhersteller beschrieben wird, ist eine Wiederaufbereitung und somit eine Wiederverwendung endoskopischen Zusatzinstrumentariums nicht sicher möglich und auch nicht rechtskonform. Dieser Sachverhalt macht deutlich, dass das Wiederverwenden der Mehrwegprodukte zu Lasten der Patientensicherheit geht.

Um dies zu vermeiden, haben wir die Hersteller aufgefordert, das wiederverwendbare endoskopische Zusatzinstrumentarium vom Markt zu nehmen.

Während in stationären Einrichtungen das Einmalmaterial durch die Kostenträger finanziert wird, bleibt der gastroenterologisch tätige Arzt im ambulanten Sektor aktuell noch auf den Kosten sitzen. Dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 15.08.2012 zur Kostenerstattung von Einmal-Polypektomieschlingen folgend ist eine Kostenerstattung von Einwegprodukten durch die Kostenträger dann erforderlich, wenn diesbezügliche, geeignete Mehrwegprodukte nicht mehr dem „medizinischen Standard entsprechen“ oder nicht mehr verfügbar sind. Eine Neubewertung, dass die Verwendung von mehrfach verwendbaren Instrumenten (speziell Polypektomieschlingen) „als hygienisch unbedenklich und wirtschaftlich vertretbar“ anzusehen ist (vgl. BSG-Urteil), ist inzwischen überfällig.

Zahlreiche Firmen haben bereits die Herstellung und den Vertrieb dieser Produkte in Deutschland eingestellt, mit anderen stehen wir in effektiven Verhandlungen. Aus Sicht der Hersteller gibt es zum Teil andere Argumente, den Vertrieb dieser Mehrwegprodukte in Deutschland einzustellen, so dass wir damit rechnen, dass bereits Ende dieses Jahres eine adäquate Verfügbarkeit dieser Produkte auf dem deutschen Markt nicht mehr gegeben sein wird. Wir gehen nach der derzeitigen Entwicklung der Rücknahmen davon aus, dass eine Aufforderung an die Herstellerüberwachung - gemeinsam mit den für uns zuständigen Aufsichtsbehörden - zur Klärung der Situation allenfalls in Einzelfällen und bei Herstellern mit geringer Stückzahl erforderlich werden könnte.

Die Anforderungen an die Diagnostik wie Therapie während endoskopischer Eingriffe wie der Gastroskopie und der Koloskopie incl. Intervention wie Polypektomie, Argonbeamer-Therapie etc. sind derart hoch (HD-Technik, technische Färbeverfahren zur Detektion früher dys- und neoplastischer Schleimhautveränderungen, Zoom-Endoskopie etc.), dass zusätzliche weitere Kosten für das Einmalmaterial bei weitem nicht durch die bekannten GOPs gedeckt sind.

Die Vorgaben durch das BSG-Urteil (Kostenerstattung von Einmalmaterial, wenn das mehrfach verwendbare endoskopische Zusatzinstrumentarium nicht mehr dem

medizinischen Standard entspricht und nicht mehr verfügbar ist) sind aus unserer Sicht nun in Kürze erfüllt.

Wir bitten Sie nun daher darum, gemäß den am 06.09.2017 in unserem Gespräch zur EBM-Entwicklung getroffenen Zusagen in Verhandlungen mit den Krankenkassen zur Erstattung des endoskopischen Zubehörs der Kategorie „Kritisch B“ einzutreten.

In der Anlage finden Sie die aktuelle Aufstellung der „Vergütung“ der Sachkosten je Bundesland vom 03.05.2018, die nach Abfrage bei den Regionalvorsitzenden des bng zusammengetragen wurde.

Wir dürfen Sie um eine kurze Rückmeldung zum weiteren Vorgehen bitten und stehen für Auskünfte selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Albert Beyer

Dr. med. Franz Josef Heil

Dr. med. Dagmar Mainz

Dr. med. Ulrich Tappe

Dr. Markus Dreck

Hygiene & Aufbereitung
Christine Hofer
Daphnestraße 22
81925 München
www.hygiene-aufbereitung.de

Christine Hofer (Beraterin für die Fachgruppe Hygiene des bng)

Anlagen:
Verhandlungsstand KBV Sachkosten 06.09.2018
Kostenerstattung nach Bundesländern

Sachkosten

- (5) Kostenpauschale bei Durchführung einer endoskopischen Untersuchung des Gastrointestinaltraktes entsprechend der GOPen 01741, 13400, 13411, 13412, 13421 oder 13422 für die beim Eingriff eingesetzten Einmal-Biopsiezangen
- (6) Kostenpauschale bei Durchführung einer interventionellen endoskopischen Untersuchung des Gastrointestinaltraktes entsprechend der GOPen 01741, 13400, 13421 oder 13422 für die beim Eingriff eingesetzten Einmal-Polypektomieschlingen



- Grundsatz: Einmalprodukte sind gemäß Nr. 7.1 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM in den ärztlichen Leistungen enthalten, wenn es wiederverwendbare Alternativprodukte gibt (BSG-Urteil v. 15. August 2012, B 6 KA 34/11 R zu Polypektomieschlingen).
- Generelle Thematik der Verwendung von Einmal- und wiederverwendbaren Produkten wird mit der Kassenseite gesondert erörtert.

Anlage 2: Aktuelle Erstattungssituation Endoskopiezubehör „Kritisch B“ nach Bundesländern (Stand 03.05.2018)

	Zangen	Schlingen	Clip für Mehrweg-Applikator	Clip-Einweg-Applikator	Argon Sonde
Baden-Württemb. (KVBW)*				75,-€ ohne Mengenbegrenzung	
Bayern (KVB)				Rechnung-65,-€/Clip* nur bei akute Blutung	
Berlin (KV Berlin)					
Brandenburg (KVBB)*					
Bremen (KVHB)					
Hamburg (KVH)					
Hessen (KV Hessen)					Evtl. zukünftig
Mecklenburg-Vorp.(KVMV)*				Gem. Anfrage vor 1 Jahr nicht	
Niedersachsen (KVN)					
Nordrhein (KVNO) *					zukünftig
Rheinland-Pfalz (KV RLP)				Bis 13,50 €	
Saarland (KV Saarland)	-	-			
Sachsen (KVS)	-	-			-
Sachsen-Anhalt (KVSA)	-	-		-	-
Schleswig-Holstein (KVSH)				??	
Thüringen (KV Thüringen)					Evtl. zukünftig
Westfalen-Lippe (KVWL)	-	-		Gastro „JA“; Colo „eingeschränkt“	

Grün: erstattungsfähig, Rot: nicht erstattungsfähig, Gelb: in Verhandlungen