

# Der Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V. informiert



## „Ambulantisierung“ in der Gastroenterologie

### Rahmenbedingungen an der intersektoralen Schnittstelle

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die ambulante Durchführung von Untersuchungen und Therapien in der Gastroenterologie entwickelt sich kontinuierlich weiter. Durch das hohe Qualifikationsniveau der niedergelassenen Fachärzte und die erheblichen strukturellen Verbesserungen in den niedergelassenen Praxen sind heute Untersuchungen und Therapien im ambulanten Bereich möglich, die vor Jahren nur unter stationären Bedingungen vorgehalten werden konnten. Die Ergebnisqualität und Patientenzufriedenheit sind dabei meist exzellent.

Der Gesetzgeber hat die Vorteile einer ambulanten Leistungserbringung längst erkannt und drängt an der Schnittstelle ambulant-stationär auf eine bessere Verzahnung der Sektoren (Stichwort: ambulante Leistungserbringung der Krankenhäuser, belegärztliche Tätigkeit) oder die Ausgestaltung eines dritten Sektors in diesem Bereich (Stichwort: ambulante spezialfachärztliche Versorgung, ASV).

Wie aus der vorliegenden Ausgabe der bng-Infos deutlich wird, krankt es in diesem Bereich unverändert an den Rahmenbedingungen, nicht an dem Willen und Können der niedergelassenen Gastroenterologen. So beschreibt Gero Moog einen interessanten Fall, bei dem ein neuroendokriner Tumor im Bulbus duodeni kurativ mittels FTR-Device durch ihn reseziert wurde. Die Qualifikation des Untersuchers macht dies möglich, als eigentlich klassisches Beispiel

für eine qualitativ hochwertige belegärztliche Tätigkeit. Eine fehlende adäquate Sachkosten- und Leistungserstattung im belegärztlichen Bereich machten eine diesbezügliche Versorgung der Patientin jedoch unmöglich, so dass hier eine stationäre Vollversorgung erfolgen musste.

Die Problematik der Sachkosten und deren unterschiedliche Erstattung zeigt auch der zweite Beitrag von Markus Dreck auf. Während Kliniken meist Sondervereinbarungen zur Sachkostenerstattung von Kritisch-B-Produkten mit den Kostenträgern vereinbaren, bleiben Niedergelassene auf den Kosten für Einmal-Endoskopiezubehör der Kategorie „Kritisch B“ (Zangen, Schlingen etc.) oft so lange sitzen, wie nicht bundesweit ein Verbot wiederaufbereiter Produkte dieser Kategorie erreicht werden kann. Gleichzeitig wird jedoch durch die regionalen Regierungsbehörden bei Begehungen die Wiederaufbereitung dieser Produkte in den Praxen untersagt – ein unhaltbarer Zustand.

Die Hersteller sind nun kurzfristig dazu angehalten, durch freiwillige Rücknahme der genannten wiederaufbereiten Produkte vom deutschen Markt für Klarheit und Chancengleichheit zu sorgen. Ein umständliches und zeitraubendes Verfahren über die Herstellerüberwachung bliebe damit allen Beteiligten erspart.

Auch die als Säule der intersektoralen Kooperation geplante ASV krankt nicht nur an einer Überreglementierung, sondern

vor allem an den ungleichen Bedingungen der Leistungserbringung durch Niedergelassene und Krankenhäuser. Eine Quersubventionierung bei Gebrauch stationärer Ressourcen im ambulanten Bereich sowie die Möglichkeiten der gezielten Patientensteuerung (und damit indirekte Aufhebung der freien Arztwahl) behindert erheblich eine „Zusammenarbeit auf Augenhöhe“. Gefährlich in ihrer Auswirkung sind aus meiner Sicht insbesondere wirtschaftliche Fehlanreize für Krankenhäuser im onkologischen Bereich (erhebliche Zusatzeinkünfte durch in Krankenhausapotheken hergestellte Zytostatika für den ambulanten Bereich).

Eine weitere „Ambulantisierung der Gastroenterologie“ ist im Interesse unserer Patienten unbedingt wünschenswert. Gleiche Rahmenbedingungen bei niedergelassenen und stationären Einrichtungen sind jedoch zwingend erforderlich, um Fehlentwicklungen und damit eine effektive Verschlechterung der Patientenversorgung zu vermeiden.



**Dr. Albert Beyer**  
(bng-Vorstand)

## Steigende Hygieneanforderungen

### Der Kampf um die Sachkostenerstattung

Bundesweit werden ambulante Endoskopie-Einheiten durch die zuständige Behörde (Gewerbeaufsicht/ Regierungspräsidium) gemäß § 26 MPG i. V. m. §§ 1 – 15 MPBetreiberV begangen und überwacht. Viele dieser Begehungsprotokolle liegen der Fachgruppe Hygiene des bng vor. Im Fokus steht die Beanstandung von wiederverwendbaren „Kritisch B-Produkten“ (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen). Die Wiederaufbereitung wird als unzulässig abgelehnt, unabhängig davon, ob die Aufbereitung entsprechend der Herstellerangaben (nach DIN EN ISO 17 664) oder aber unter Berücksichtigung der Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012.55:1244 – 1310) erfolgt.

Die Grundlage der Aufbereitung endoskopischen Zusatzinstrumentariums stellt die KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012.55:1244 – 1310) dar. Es wird in der Tabelle 1 darauf hingewiesen, dass Instrumente der Gruppe Kritisch B grundsätzlich maschinell durch validierte Verfahren aufzubereiten sind. Anlage 8 (Bundesgesundheitsblatt 2012.55: 1286ff) des Hauptdokuments (ist somit dem Hauptdokument des Bundesgesundheitsblatts hierarchisch untergeordnet) lässt für das endoskopische Zusatzinstrumentarium (siehe oben) laut dem ESGENA Protokoll aber eine manuelle Vorreinigung und eine folgende Aufbereitung zu. Die Herstellerangaben (DIN EN ISO 17 664) wie die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendungen des Medizinprodukts sind dabei zu berücksichtigen.

Das RKI hat in einem kurzen Kommentar (Epidemiologisches Bulletin Nr. 28 vom 15. Juli 2013) auf die grundsätzliche Gültigkeit des Hauptdokumentes verwiesen, nach dem Kritisch-B-Instrumente grundsätzlich maschinell aufzubereiten sind. Gemäß der DIN EN 17 664 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.“ Für Kritisch-B-Produkte ist das maschinelle Aufbereitungsverfahren obligat.

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 wiederverwendbaren „Kritisch-B-Produkten“, Validierungsprotokolle zur manuellen und maschinellen Aufbereitung zu erhalten, gingen ins Leere. Sofern also kein validiertes maschinelles Aufbereitungsverfahren durch den Instrumentenhersteller beschrieben wird, ist eine sichere Wiederaufbereitung und somit eine Wiederverwendung nicht möglich.

Die Fachgruppe Hygiene initiierte hierzu eine eigene Studie (Publikation in Kürze). Es wurde mittels der modifizierten OPA-Methode der Restproteingehalt an wiederverwendbaren Zangen bestimmt, nachdem diese definiert angeschmutzt worden waren und entsprechend der Herstellerempfehlungen aufbereitet wurden. Das Ergebnis dieser Studie legt nahe, dass bei den meisten Herstellern auch unter Berücksichtigung einer Bezugnahme auf die Anlage 8 aktuell kein Verfahren existiert, das die manuelle Aufbereitung suffizient validieren kann – oder dezidiert (und das gilt für alle untersuchten Hersteller!) – das eine Reinigungsleistung belegen kann, welche nicht zuletzt auch methodisch den Vorgaben für wiederaufbereitbare Medizinprodukte der Kategorie „Kritisch B“ entspricht.

Demnach ist weder eine manuelle noch maschinelle Wiederaufbereitung dieser Produkte möglich, bzw. wird durch fehlende validierte Verfahren unmöglich gemacht und wird im Rahmen der Überwachung untersagt. Der Betreiber ist somit gezwungen, auf Einmal-Material umzustellen. Allerdings werden diese Auflagen bundesweit nicht einheitlich, manchmal sogar abhängig von Regionen/Bundesland und Sachbearbeitern getroffen.

Zusammenfassend bleibt also festzustellen, dass die Aufbereitung wiederverwendbarer endoskopischer Zusatzinstrumente der Gruppe „Kritisch-B“ nicht rechtskonform ist. Ein Verfahren zur Validierung des Aufbereitungsprozesses existiert aktuell nicht. Da ebenfalls die Anweisungen zur Aufbereitung dieser Instrumente seitens der Hersteller nicht mehr rechtskonform sind, ist ihr Vertrieb nicht mehr statthaft.

Dies hat die Fachgruppe Hygiene - unterstützt durch das Votum des bng-Beirats vom 14.09.2017 - zum Anlass genommen, die Hersteller des wiederaufbereitbaren endoskopischen Zusatzinstrumentariums aufzufordern, die Produkte mit einer Frist von vier Wochen aus dem Handel zu nehmen. Reagieren die Hersteller hierauf nicht, wird der Sachverhalt der Herstellerüberwachung überantwortet.

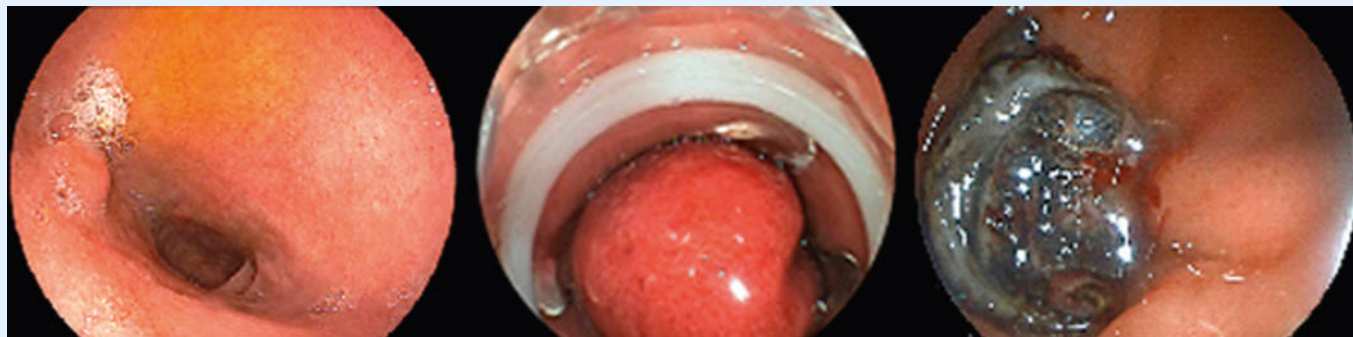
Dadurch, dass die wiederaufbereitbaren Produkte vom Markt genommen werden, erreichen wir erstrangig eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit. Dieser Zugewinn an Sicherheit muss aus unserer Sicht aber kostenneutral sein! So wurde dem bng seitens der KBV in Verhandlungen zugesichert, dass hiermit der Weg geebnet ist, kurzfristig eine Erstattung des Einmalmaterials von endoskopischem Zusatzinstrumentarium erwirken zu können.

Wir werden Sie bzgl. der weiteren Entwicklungen auf diesem Sektor auf dem Laufenden halten.



**Dr. Markus Dreck**  
(Sprecher der Fachgruppe Hygiene im bng)

## Endoskopische Abtragung eines neuroendokrinen Tumors im Duodenum mittels Vollwandresektion



Resektion eines neuroendokrinen Tumors im Duodenum mit FTRD-System vor, während und nach der Abtragung.

Wir berichten über eine 62 Jahre alte Patientin, die sich erstmalig im Juni 2016 in unserer Praxis vorstellte. Grund der Zuweisung war eine auswärtig festgestellte Veränderung im Bulbus duodeni, die von den Kollegen als submucös gelegen beschrieben wurde. Tiefe Biopsien aus dem Tumor hatten die Diagnose eines neuroendokrinen Tumors erbracht. Eine Flush-Symptomatik, Diarrhöen oder B-Symptomatik wurden anamnestisch verneint. Die Histologie zeigte einen gut differenzierten Tumor, die in der auswärtigen Gastroskopie beschriebene Größe der Veränderung betrug etwa ein Zentimeter.

Die Entfernung kleiner neuroendokriner Neoplasien (NEN) eröffnet die Möglichkeit, solche Tumoren in einem frühen Tumorstadium bereits definitiv zu entfernen. Allerdings sind nur kleine, auf die Mucosa begrenzte NET sicher durch konventionelle Verfahren endoskopisch abzutragen. Wenn NEN bereits tiefere Wandschichten des Gastrointestinaltraktes befallen haben, wird immer eine chirurgische Resektion erforderlich sein.

Wir führten bei der Patientin zunächst eine Endosonografie durch. Dabei zeigte sich, dass der Tumor auch die Submucosa betraf. Vergrößerte Lymphknoten oder Hinweise auf eine Metastasierung waren weder in dieser Untersuchung noch in der anschließenden CT-Untersuchung des Abdomens und des Thorax zu finden. Der Chromogranin A Wert lag im Normbereich.

Wir besprachen mit der Patientin ausführlich die Situation und diskutierten neben der klassischen chirurgischen Entfernung auch die Möglichkeit einer Entfernung mit dem FTRD-System. Bei dem genannten System, dessen Abkürzung für „full-thickness resection device“ steht, handelt es sich um die kommerziell erwerbliche Methode zur endoskopischen Vollwandresektion. Die Patientin entschied sich auch nach Aufklärung über die noch begrenzten Erfahrungen im oberen Gastrointestinaltrakt für das endoskopische Verfahren.

Da keine Zulassung des Systems für den oberen Gastrointestinaltrakt bestand, wollten wir die Patientin erneut einbestellen, sobald das System für diese Indikation zugelassen sei. Nach Rücksprache mit der Firma sollte diese Anfang 2017 erfolgen. Allerdings kam es scheinbar zu Verzögerungen, die Patientin drängte ihrerseits jedoch auf eine rasche Behandlung. So entschlossen wir uns im September dieses Jahres zu einer Resektion mit dem zugelassenen FTRD System für den unteren Intestinaltrakt.

Das FTRD-System-Set ist ein Instrument für die flexible Endoskopie zur Vollwandentfernung und diagnostischen Gewebegewinnung durch Resektion geeigneter Läsionen. Es basiert auf dem bekannten OTSC-System und ermöglicht die Entfernung geeigneter Läsionen unter Einbeziehung aller Wandschichten, bis zur Serosa. Die reinen Materialkosten liegen bei ungefähr 1000 Euro und

können nur im stationären Bereich abgerechnet werden. Wir haben seit geraumer Zeit Erfahrungen mit dem System im unteren Intestinaltrakt und rechnen aufgrund der Kosten diese Patienten stets über die Hauptabteilung unseres Hauses ab. Die belegärztliche Abrechnung führt zu Verlusten, was die grundsätzliche Problematik der Abrechnung belegärztlicher Leistungen zeigt.

Wir sind zurzeit in dem Marienkrankenhaus Kassel belegärztlich tätig. Kostenträchtige Maßnahmen sind im Rahmen dieser Belegarztztätigkeit nur schwierig durchzuführen, weil bei belegärztlich untergebrachten Patienten ein Abschlag berechnet wird. Wir führen diese Eingriffe daher über die vollstationäre Abteilung durch und berechnen unsere Leistung konsiliarisch.

Trotz der fehlenden Zulassung des jetzigen Systems für den oberen GI Trakt sind mehrere Fälle zur Entfernung von Duodenaladenomen und auch subepithelialen Tumoren publiziert. Die letzte Fallserie mit 16 Patienten wurde anlässlich der DGVS Tagung von der Arbeitsgruppe um Prof. Caca (Ludwigsburg) vorgestellt. In allen Publikationen erwies sich das System als sicher und effektiv, der limitierende Faktor ist nur die relative Enge am oberen Ösophagusphincter, was für die verwendete Kappe problematisch sein kann.

Am 7.9.2017 führten wir die Resektion durch. Das Einführen des Systems war dabei unproblematisch, die Läsion ließ sich mit Hilfe der

Fasszange gut ergreifen und in die Kappe ziehen. Die vollständige Abtragung war möglich. In den folgenden Tagen entwickelte die Patientin eine funktionelle Magenausgangstenose, die eine parenterale Flüssigkeitsgabe und auch Ernährung über einen ZVK erforderlich machte. Eine gastroscopische Kontrolle zeigte einen korrekt sitzenden Clip auf der Abtragungsstelle. Die Schleimhaut war deutlich geschwollen, die Passage nur mit geringem Druck möglich. In den folgenden Tagen besserten sich die Beschwerden der Patientin, die in erster Linie als Übelkeit geäußert wurden, deutlich, so dass sie nach

Hause entlassen werden konnte. Die Histologie zeigte ein gut differenziertes neuroendokrines Karzinom mit der Klassifikation pT2, pNX, pMX, L0, V0, R0.

Zusammenfassend zeigt sich, wie auch in den Vorpublikationen vor allem aus der Ludwigsburger Arbeitsgruppe (Bauder M. et al. Z Gastroenterol 2017; 55(08): e57-e299) berichtet, dass mit dem FTRD-System auch im oberen GI-Trakt submucöse Tumoren unter Berücksichtigung der Größe und Lokalisation sicher und effektiv abgetragen werden können. Den Patienten kann damit ein operatives

Verfahren erspart werden, was nicht nur eine Reduktion der perioperativen Risiken bedeutet, sondern auch den Erhalt einer uneingeschränkten Lebensqualität mit sich bringt.



**Dr. Gero Moog,**  
(Fachpraxis für Gastroenterologie am Marienkrankenhaus in Kassel)



**Termine (weitere Einzelheiten auf der bng-Service-Seite: <http://www.bng-service.de>)**

19.01.2018	Spezialkurs Kapselendoskopie	Hamburg
02.-03.02.2018	Sachkundekurs Endoskopie	Düsseldorf
02.-03.02.2018	Hepatologie trifft Infektiologie	Berlin
16.-17.03.2018	Hepatologischer Workshop	Iserlohn
10.-12.05.2018	bng-Gesprächsforum	Köln

**Jobbörse (weitere Einzelheiten in der Jobbörse auf der bng-Homepage: <http://www.bng-gastro.de>)**

Gastroenterologe in Nordbaden gesucht	Chiffre 17 102 501
Kassenarztsitz in Süddeutschland abzugeben	Chiffre 17 102 500
Gemeinschaftspraxis sucht Gastroenterologen	heinrich@mvz-innere.de

**IMPRESSUM**

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

Holdergärten 13, 89081 Ulm  
[www.bng-gastro.de](http://www.bng-gastro.de),  
[Kontakt@bng-gastro.de](mailto:Kontakt@bng-gastro.de)

**Redaktion:**

Dr. Holger Böhm,  
[www.skriptstudio.de](http://www.skriptstudio.de),  
[bng@skriptstudio.de](mailto:bng@skriptstudio.de)