

Aufbereitung von Endosonden sowie die Voraussetzungen der KBV zur Genehmigung und Vergütung für endosonographische Untersuchungen

Gemäß §5 der „Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)“ ist sowohl seitens des **Betreibers**, als auch seitens des **Herstellers** festgelegten Vorgaben an die Aufbereitung eines Medizinproduktes zu folgen. Hierbei ist zu beachten, dass die endosonographischen Applikationen die Kriterien für die so genannten „semikritischen Anwendungen“ erfüllen und damit nach jeder Untersuchung eine Desinfektion mit bakterizider, fungizider und (voll-)viruzider Wirkung durchzuführen ist. (nähere Erläuterungen siehe unten*).

Mit Einführung der überarbeiteten Ultraschallvereinbarung am 1. Oktober ´16 hat die KBV die **Genehmigung** und damit auch die **Vergütung** für endosonographische Untersuchungen mit den gesetzlichen Vorgaben verknüpft und von der herstellerseitigen Angabe eines vollviruziden und gutachterlich geprüften Aufbereitungsverfahrens abhängig gemacht!

- **Den Nachweis, dass das vorgeschlagene Verfahren am jeweiligen Sondenmodell reproduzierbar die vorgegebene Keimreduktion erzielt, hat der Hersteller der Sonde zu erbringen.**
- **Betreiber des Ultraschallgerätes haben gemäß Betreiberverordnung dieser herstellerseitigen Empfehlung zu folgen und dürfen nur dann davon abweichen, wenn sie selbst den Nachweis der Wirksamkeit erbringen!**

Da der Begriff „Gutachten“ zur Zeit strittig zwischen Industrie und KBV diskutiert wird und einer Klarstellung bedarf, wurde in einer Neufassung der Ultraschallvereinbarung vom 1. April 2017 die bisherige Übergangsfrist um weitere 6 Monate (bis zum 30. September 2017) verlängert. Während dieses Zeitraums haben Hersteller die Möglichkeit, entsprechende Nachweise für bereits ausgelieferte und in Betrieb befindliche Sonden nachzureichen. Ferner soll auf Wunsch der KBV nun das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine formale und inhaltliche Klärung der strittigen Forderung herbeiführen.

***)Gesetzliche/Regulatorische Hintergründe:**

MPBetreibV § 5 Absatz 1:

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Weiterhin wird unter Absatz 2 ausgeführt:

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird....

Nach Auffassung von RKI und BfArM sind auch endosonographische Untersuchungen den „...bestimmungsgemäß keimarmen Anwendungen...“ zuzuordnen da derartige Applikationen auf Grund des direkten Kontaktes mit der Schleimhaut des Patienten als „Semikritisch“ einzustufen sind und damit eine **Desinfektion** der Sonde **nach jeder Anwendung** erforderlich wird*

*siehe „Anforderungen an dieHygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012

BfArM Referenz-Nr.: 4306/05:

Herstellerseitig ist der erstmals 2005 und später wiederholten veröffentlichten Aufforderung des BfArM zu folgen, nach der

„...mindestens ein wirksames und materialverträgliches Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen und die erforderlichen Informationen zur Desinfektion den Anwendern dieser Ultraschallsonden zeitnah zur Verfügung zu stellen ist....“.

DIN EN ISO 17664:

Die noch nicht in Kraft getretene Norm DIN EN ISO 17664 konkretisiert diese Herstellerangabe unter 4.2 wie folgt:

„... Der Medizinprodukt-Hersteller muss einen objektiven Nachweis erbringen, dass die Validierung der Aufbereitungsverfahren durchgeführt wurde, um zu bestätigen, dass das bestimmte Medizinprodukt sauber, desinfiziert und/oder sterilisiert ist, wenn es wie angegeben aufbereitet wird...“