

Durch die teilweise Überregulierung geht der Überblick verloren, was grundsätzlich an Forderungen umzusetzen ist.



© Kathrin Mann

Kathrin Mann,
MHBA

Aufbereitung von Medizinprodukten im ambulanten Operieren – was ist anders?

Im Dschungel gesetzlicher Vorgaben

Die steigenden gesetzlichen Vorgaben vor allem im Bereich der Hygiene und Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stellen große Herausforderungen dar. Ein limitierender Faktor bzgl. Strukturqualität ist zudem die Vergütungsstruktur in Deutschland. Ein Lichtblick ist die Einführung sog. Hybrid-DRGs. Doch kann man die Aufbereitung von Medizinprodukten im ambulanten Operieren mit den Standards einer Klinik vergleichen? Was ist anders?

Schaut man sich die gesetzlichen Anforderungen an, die in Deutschland gelten, ist schnell festzustellen, dass diese zahlreich und vor allem sehr umfangreich sind. Die Einführung der Medical Device Regulation (MDR) und die damit verbundene nationale Anpassung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sorgen bei vielen Betreibern für „Stirnrunzeln“, denn durch die teilweise Überregulierung geht der Überblick verloren, was grundsätzlich an Forderungen umzusetzen ist. Nachfolgend ein Überblick über die wichtigsten gesetzlichen Regelungen, die im niedergelassenen Bereich gelten:

- Hygieneverordnungen der Länder (MedHygV)
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Medical Device Regulation (MDR)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)
- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV, z.B. TRGS 525)
- Biostoffverordnung (BioStoffV, z.B. TRBA 250)
- Berufsgenossenschaftliche Regeln (z.B. DGUV-Regeln)
- RKI, KRINKO, DIN/EN/ISO-Normen

Anforderungen an die Qualifikation des Personals

Werden im ambulanten Operieren Medizinprodukte durch das nichtärztliche Personal aufbereitet, so hat dieses eine entsprechende Qua-

lifikation nachzuweisen. Grundsätzlich ist es empfehlenswert, einen sog. Fachkundekurs (z.B. nach dem Curriculum der DGSV e.V.) zu absolvieren, vor allem, wenn Personal ohne medizinische Grundausbildung beschäftigt wird. Nähere Hinweise und Informationen hierzu liefert u.a. die RKI/KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten, Anlage 6. Solch eine Qualifikation wird auch von Gesundheitsbehörden (z.B. im Rahmen einer Praxisbegehung) überprüft.“

Vorgaben aus der Medizinischen Hygieneverordnung (MedHygV)

Aus dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) resultiert für jedes Bundesland in Deutschland die MedHygV. „Diese Verordnung regelt die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen in medizinischen Einrichtungen.“

- Die Verordnung gilt, je nach Bundesland, u.a. in Krankenhäusern, Vorsorge- und Reha-Einrichtungen, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden und eben auch in Einrichtungen für ambulantes Operieren.
- Somit hat der Betreiber sicherzustellen, dass sämtliche Maßnahmen in Bezug auf Infektionsprävention in der Einrichtung umgesetzt werden. So gelten auch die Vorgaben zu den Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb.



Abb. 1: Unreiner Bereich/Dekontaminationsbereich in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte



Abb. 2: OP-Raum Kategorie Ib eines ambulanten OP-Zentrums

- Aus dem Jahr 2000 stammt eine RKI-Empfehlung zu den „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“, die mittlerweile ungültig ist. Deshalb veröffentlichte die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) im Jahr 2021 eine Leitlinie „Bauliche und funktionelle Anforderungen an Eingriffsräume“, in der vor allem die Frage beleuchtet wird, welche Interventionen in einem Eingriffsraum durchgeführt werden können und welche einen Operationsraum benötigen und konkretisiert diese. Dies hat auch entsprechende Auswirkungen auf den niedergelassenen Bereich. Als Betreiber sollte man sich auf jeden Fall fachmännisch beraten lassen, wenn ein Umbau/Ausbau oder Neubau ansteht. Hier gibt das Gewerbeaufsichtsamt Hilfestellung.

Behörden – was wird bei einer Begehung geprüft?

Zu den Aufgaben einer Gesundheitsbehörde gehören u.a. die routinemäßigen/geplanten Be-

gehungen/Überwachungen von Gesundheitseinrichtungen. Im IfSG § 23 ist hierzu Folgendes zu lesen: „Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 1 (Krankenhäuser) unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 (Einrichtungen für ambulantes Operieren) können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.“

Seit 2014 finden auch in Arztpraxen und OP-Zentren schwerpunktmäßig Begehungen statt. Vor allem die Qualifikation des Personals sowie wie fachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten stehen hierbei im Fokus. Laut MedHygV kann es, je nach Bundesland, auch notwendig sein, eine Hygienekommission vorzuhalten. Dies wird meist durch eine externe Beratung einer Hygienefachkraft und Klinikhygieniker sichergestellt. Da in Deutschland auch im Bereich der Hygiene ein Fachkräftemangel herrscht, ist die Anforderung an die Sicherstellung einer externen Be-

Als Betreiber sollte man sich auf jeden Fall fachmännisch beraten lassen, wenn ein Umbau/Ausbau oder Neubau ansteht.

ratung für einen Betreiber mehr als schwierig. Geprüft wird bei einer Begehung außer den genannten Punkten u.a.:

- Räumliche Trennung / Örtlichkeiten allgemein
- Hygieneplan sowie sämtliche Hygiene-dokumente (QM)
- Desinfektionsmaßnahmen
- Wartung / Instandhaltung von Geräten
- Prozessvalidierung u.v.m.

Problem im ambulanten Operieren – die Vergütung

Die Vergütungsstrukturen sind in Deutschland seit den 1990er Jahren festgefahren. Immer wieder werden Neuerungen versprochen, die nach kurzer Zeit wieder verworfen werden. Für die Betreiber stellt sich vor allem die Inflation als entscheidender Faktor dar. Auch in den aktuellen Gesundheitsdebatten ist die Vergütung der Leistungen im ambulanten Operieren immer wieder Thema. Doch zu einem vernünftigen Ergebnis scheint man nicht zu kommen, oder doch? Die Krankenhausfinanzierung erfolgt in Deutschland nach dem Prinzip der dualen Finanzierung. Das heißt, dass sämtliche Investitionskosten im Krankenhaus und Infrastruktur durch den Staat bzw. durch die Bundesländer finanziert werden. Sämtliche Leistungen in der Patientenversorgung und Betriebskosten, die für die Behandlung von Patienten entstehen, werden von den Krankenkassen finanziert.

Wie sieht es im ambulanten Sektor aus? Hier erfolgt die Vergütung, grob gesagt, durch das deutsche Abrechnungssystem mittels Leistungskataloge wie EBM, GOÄ, BEMA, UV-GOÄ u.a. Die Abrechnung erfolgt nicht direkt mit den Krankenkassen, sondern über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung (KV). Über die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) können niedergelassene Ärzte z.B. Leistungen für Privatversicherte, Selbstzahler, Kassenpatienten mit Wahltarif oder Mitglieder der Beihilfe abrechnen. Sämtliche Investitionskosten hat allerdings der Betreiber zu tragen und somit ist die Vergütungs- und Kostenstruktur nicht mit der eines Krankenhauses zu vergleichen. Dennoch gelten immer sämtliche gesetzlichen Anforderungen!

Vergleich der Kostenstruktur stationär versus ambulant

Das Verhältnis der Kostenstruktur bzw. Vergütung der Leistungen stationär versus ambulant

Die Vergütungsstrukturen sind in Deutschland seit den 1990er Jahren festgefahren. Immer wieder werden Neuerungen versprochen, die nach kurzer Zeit wieder verworfen werden.

Online
Die Literaturliste finden Sie unter
www.allgemeinarzt.digital



Autorin

Kathrin Mann, MHBA
Hygienespezialistin
PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
Regensburg
info@kathrin-mann.de

beträgt ca. 3:1. Am Beispiel einer Varizen-OP (Bayern) wird dies verdeutlicht.

DRG: F39B, cw 0 0,575,

Fallwert: 4206€ -> ca. 2418€ Erlös

versus

KV: ICD I83.9, Kategorie K4 ->

ca. 365€ OP, ca. 117€ Aufwachraum, ca. 244€

Anästhesie = ca. 726€.

Es sind sofort die gravierenden monetären Unterschiede zu erkennen, für dieselbe Leistung! Die Kosten für die Aufbereitung von Medizinprodukten werden im ambulanten Sektor nicht mit der Leistung vergütet. Das kann auf Dauer nicht gut gehen und es stellt sich künftig weiterhin die Frage, ob das ambulante Operieren in Deutschland eine Zukunft hat. In vielen europäischen Ländern, insbesondere in Skandinavien, ist das ambulante Operieren mittlerweile ein Erfolgsfaktor, während Deutschland hinterherhinkt.

Neue Chance: Hybrid-DRGs?

Zum 01.01.2024 wurde in Deutschland ein Modell für eine sektorengleiche Vergütung auf den Weg gebracht. Das heißt, dass Vertragsärzte dieselbe Vergütung für bestimmte Eingriffe bekommen, als wenn diese stationär durchgeführt würden (Beispiel Hernienchirurgie, Fußchirurgie). Dadurch soll die ambulante medizinische Versorgung gestärkt werden und somit auch niedergelassene Ärzte motiviert werden, weiterhin ambulante Operationen durchzuführen. Stand Januar 2024 können 244 OPS-Kodes für fünf Leistungsbereiche abgerechnet werden. Das bedeutet allerdings auch, dass damit nur etwa 200.000 Krankenhausfälle pro Jahr in Hybrid-DRGs überführt werden können. Laut IGES-Institut (Verbund von Forschungs- und Beratungsunternehmen in Europa) beträgt das Ambulantisierungspotenzial 4,3 Millionen Fälle. Es bleibt also abzuwarten, wie sich die Hybrid-DRGs im ambulanten Operieren umsetzen und abrechnen lassen. Die nächsten Monate sollen es zeigen. ◆

Fazit: Im ambulanten Operieren gelten die gleichen gesetzlichen Anforderungen an Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten wie in der Klinik. Die Betreiber sind für die Umsetzung der Anforderungen vollumfänglich verantwortlich und haften hierfür auch. Die Vergütung erfolgt allerdings auf anderen Wegen und beeinflusst zuweilen die Praxisbetreiber in der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen. Bleibt zu hoffen, dass mit Einführung der Hybrid-DRGs das ambulante Operieren derartig aufgewertet wird, dass die Betreiber auch in Zukunft das „Erfolgsmodell ambulantes Operieren“ weiterführen.