

XXIV. GP.-NR

9236 /J

14. Sep. 2011

**ANFRAGE**

des Abgeordneten Dr. Karlsböck  
und weiterer Abgeordneter  
an den Bundesminister für Gesundheit

**betreffend „Recycling“ von medizinischen Einwegprodukten –  
Kosteneinsparungen durch validierte Aufbereitungsverfahren**

Seit Anfang der 80er Jahre des letzten Jahrhunderts steigt der Anteil der sogenannten Einwegprodukte, die für den einmaligen Einsatz bestimmt sind, bei den medizinischen Gebrauchsgütern massiv an. Es handelt sich bei diesen Einwegprodukten zumeist um sehr teure und komplexe Produkte, die für patientenschonende Behandlungsmethoden eingesetzt werden.

Die Deklaration dieser Produkte als „Einweg-“ oder „Mehrwegprodukt“ obliegt dabei einzig und allein dem Hersteller. Dieser kann nach eigenem technischem und wirtschaftlichem Ermessen eine derartige Einstufung vornehmen und muss für seine Deklaration keine Erklärung abgeben. Sollte der Hersteller sein Produkt als „Einwegprodukt“ deklarieren, so ist nach jeder Anwendung dieses Produkt zu entsorgen und ein neues Produkt, welches durch den Anwender zum Neupreis zu erwerben ist, zu verwenden. Sollte der Hersteller dieses Produkt jedoch als „Mehrwegprodukt“ auf den Markt bringen, so hat er eine umfassende Aufbereitungsanleitung, die in ihrer Erarbeitung sehr teuer und zeitintensiv ist, diesem Produkt beizufügen. Das Produkt kann bis zu seiner Unbrauchbarkeit durch den Anwender eingesetzt und durch den Hersteller nicht wieder verkauft werden. Die wirtschaftlichen Auswirkungen für den Hersteller und den Anwender sind klar ersichtlich.

Da diese Produkte oftmals aus hitzeempfindlichen Kunststoffen bestehen oder schwer zu reinigende Lumen besitzen, ist eine Aufbereitung dieser komplexen Einwegprodukte in den herkömmlichen krankenhauseigenen Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) auf Grund deren technischer Ausstattung nicht möglich.

Aus diesem Grund wurden seit Mitte der 90er Jahre in mehreren Ländern spezielle Maschinen und Verfahren entwickelt, mit denen es ohne erhöhtes Risiko möglich ist, einen Großteil dieser, durch den Hersteller als „Einweg“ deklarierten Produkte, aufzubereiten, um sie erneut zu verwenden. Für die Wiederaufbereitung jedes Produktes wird ein eigenes validiertes Verfahren entwickelt, d.h. jeder Prozessschritt wird dokumentiert und die gewonnenen Ergebnisse werden mit denen identischer Neuprodukte verglichen. Nur wenn es bei diesem Vergleich zu keinen Abweichungen kommt, wird die Freigabe für einen erneuten Einsatz dieses Produktes erteilt. Die Aufbereitung erfolgt dabei in zertifizierten und durch die zuständigen Behörden kontrollierten Einrichtungen, unter Befolgung der behördlich vorgegebenen Hygienerichtlinien (z.B. in Deutschland durch das Robert-Koch-Institut und in den USA durch die U.S. Food and Drug Administration). Mittlerweile belegen mehrere wissenschaftliche Studien, dass es keine signifikanten Unterschiede zwischen neuen und den aufbereiteten Produkten gibt.

Deshalb ist die Aufbereitung von medizinischen Einwegprodukten mittlerweile u.a. in Deutschland und den USA eine gängige und etablierte Methode mit dem Ergebnis, dass:

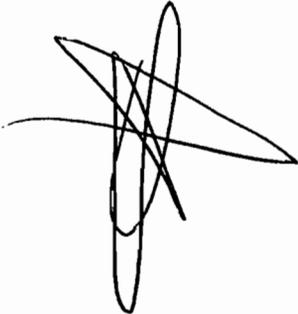
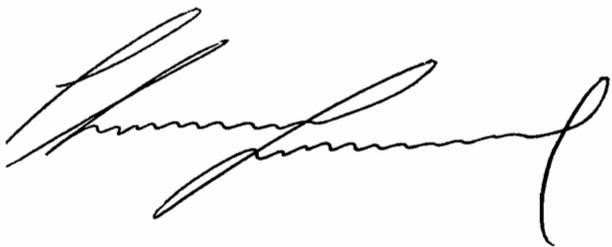
- erhebliche Kosteneinsparungen erzielt werden.
- die umfangreichen Sondermüllmengen reduziert werden.
- materielle Ressourcen umfassend geschont und
- Spitzenmedizin auch in Zukunft für alle Patienten ermöglicht wird und somit auch geeignet ist, einer „Zweiklassenmedizin“ entgegenzuwirken.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an den Bundesminister für Gesundheit folgende

### **ANFRAGE**

1. Wann ist mit der Schaffung der gesetzlichen Grundlagen zur Genehmigung des Einsatzes von nach validierten Verfahren wiederaufbereiteter „Einwegprodukte“ zu rechnen?
2. Wurden bereits medizinische, rechtliche, ökonomische oder ökologische Gutachten zu dem Thema für Österreich erstellt? Wenn ja, zu welchem Ergebnis kommen diese?
3. Nach der letzten Sitzung der Landesgesundheitsreferentenkonferenz wurden Sie aufgefordert, die Möglichkeiten im Hinblick auf eine Wiederaufbereitung von Einweg-Medizinprodukten in rechtlicher, ökonomischer und medizinisch-qualitativer Hinsicht umfassend zu prüfen und entsprechende Ergebnisse den Ländern zur Verfügung zu stellen. Gibt es bereits Ihrerseits eine Beauftragung zu einer Prüfung? Wenn ja, wann ist mit dem Ergebnis zu rechnen?
4. Die „International Expert Group for Medical Device Reprocessing“ war bereits für die EU-Kommission beratend zu diesem Thema tätig. Haben Sie mit dieser Expertengruppe Kontakt aufgenommen um einen Wissensaustausch zu ermöglichen? Gibt es Überlegungen, diese Expertengruppe mit der Prüfung zu beauftragen?
5. Wie viele Anfragen zur gesetzlichen Regelung und der Erlaubnis zur Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten nach validierten Verfahren durch zertifizierte Einrichtungen sind mittlerweile durch österreichische Krankenhäuser und Trägergesellschaften an Sie gestellt worden?
6. Wurde die in Frage fünf beschriebene Art der Aufbereitung durch österreichische Krankenhäuser bereits durchgeführt? Wenn ja, wie war das Ergebnis?
7. In Deutschland wurde die Möglichkeit zur Aufbereitung von medizinischen Einwegprodukten bereits im Jahre 2002 gesetzlich geregelt. Würde das österreichische Medizinproduktegesetz die gesetzliche Regelung dieser Aufbereitung von medizinischen Einwegprodukten grundsätzlich zulassen? Wenn ja, wie könnte diese Regelung aussehen?

8. Eine Folge der Einführung der gesetzlich geregelten Möglichkeit zur Aufbereitung von medizinischen Einwegprodukten war eine allgemeine Preissenkung bei neuen Einwegprodukten in Deutschland. Wie hoch schätzen Sie das Einsparungspotential nach einer gesetzlichen Regelung der Aufbereitung für Österreich unter Berücksichtigung dieses Trends?
9. In der aktuellen Antwort der deutschen Bundesregierung (17/6174) auf eine „Kleine Anfrage“ der SPD-Fraktion (17/5968) zum Thema der Aufbereitung von Medizinprodukten erklärte diese, dass sie den regulatorischen Rahmen für ausreichend hält und bei Beachtung der bestehenden Vorschriften die aufbereiteten Medizinprodukte gefahrlos wieder eingesetzt werden können. Dies gilt auch für so genannte Einmalprodukte. Welche Möglichkeiten sehen Sie, einen ähnlichen regulatorischen Rahmen ins österreichische Medizinproduktegesetz zu implementieren? Wenn ja, welchen Zeitrahmen haben Sie für die Umsetzung vorgesehen? Welche Behörden oder Institutionen können mit der Überwachung der Einhaltung dieser Vorschriften betraut werden?



14/9