

## OP-Instrumente

# Aufbereitung von Medizinprodukten in Zeiten politischer & industrieller Veränderungen

DR. ROBERT SIMMOTTEIT, 3MACH GMBH

**Was verstehen Krankenhäuser unter Nachhaltigkeit, wenn immer mehr Einmalprodukte in den operativen Gebieten zum Einsatz kommen? Ist eine Lösung die Aufbereitung von Einmalprodukten? Welche Auswirkungen hat das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) auf die medizinische Aufbereitung in Krankenhäusern? Was können deutsche Medizintechnikunternehmen in Zeiten einer schwächelnden Wirtschaft, einer zunehmenden Digitalisierung und starker politischer Spannungen tun? Alles Fragen, für die unser Gesundheitssystem eine Antwort finden muss.**

In politischer Hinsicht sehen wir, dass Protektionismus oder gesetzgeberische Verfahren ein gängiges Mittel sind, um die einheimische Wirtschaft zu stützen. Peking macht z. B. mit seiner „Made in China 2025“-Strategie klar, dass chinesische Krankenhäuser bis 2025 mindestens 70 Prozent ihrer medizinischen Geräte aus China beziehen müssen. Vor dem Hintergrund der Krankenhausreform sollte also durchaus die Frage gestellt werden, ob eine staatliche Förderung der Wiederaufbereitung von OP-Instrumenten auch hierzulande ein adäquates Mittel sein könnte, um die Kostensteigerung in diesem Bereich zu bremsen.

## Kostentreiber MDR

Die MDR-Gesetzgebung hat dazu geführt, dass durch überbordende Bürokratie, fehlende Regelungen bei Nischenprodukten und höhere Anforderungen im Bereich der Risikobewertung die Kosten der Instrumenten-Aufbereitung steigen. Letztere Kostensteigerungen ergeben sich einfach dadurch, dass die Anbieter von risikoarmen aufbereitbaren Medizinprodukten eine nicht nachvollziehbare Aufbereitungs-Zykluszahl angeben.

Es ist somit nicht verwunderlich, dass auch diese Kostensteigerungen dazu beitragen, dass die Krankenhausinsolvenzen steigen. Die Deutsche Krankenhausge-

sellschaft erwartet für 2024 einen Negativrekord an Krankenhausinsolvenzen. Ermöglicht z. B. die Einmalproduktaufbereitung einen Weg aus dieser Entwicklung?

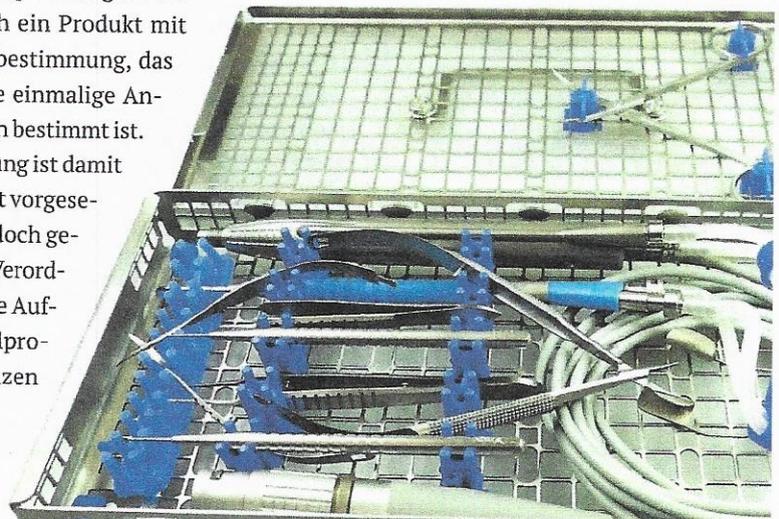
## Einmalproduktaufbereitung – Chance oder Sackgasse?

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Aufbereitung von Einmalprodukten zulässig, wenn dies nach nationalem Recht gestattet ist. In dieser Verordnung müssen die Hersteller hohe gemeinsame Spezifikationen (GS) erfüllen. Hierzu gehören das Risikomanagement, die Rückverfolgbarkeit und die Aufbereitungssicherheit sowie das hierfür notwendige Personal samt Räumlichkeiten und Ausrüstung, um nur einige dieser Anforderungen zu nennen.

Aus Sicht der Rechtsprechung ist ein Einmalprodukt jedoch ein Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung, das vom Hersteller für die einmalige Anwendung am Menschen bestimmt ist. Eine Wiederaufbereitung ist damit im engeren Sinne nicht vorgesehen. Politisch ist es jedoch gewollt, dass gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 die Aufbereitung von Einmalprodukten in engen Grenzen möglich ist.

Hier zeigt sich, dass die Marktpolitik hinsichtlich der Einmalprodukte widersprüchlich ist. Wie jedoch wäre der bessere Weg zu weniger Einmalprodukten? Ein Vorschlag wäre, den Herstellern zumindest bei der geförderten Produktentwicklung politisch vorzugeben, dass diese nachhaltig zu erfolgen hat. Ziel könnte auch sein, dass eine Produktaufbereitung von derzeit noch eingesetzten Einmalprodukten im Rahmen von Weiterentwicklungen unter Berücksichtigung einer definierten Zykluszahl möglich wird. Die Entwicklung derartiger Produkte sollte dann aber auch gefördert und die Produktherstellung steuerlich begünstigt werden.

Eine politische Ausgestaltung, die für weniger Einmalprodukte sorgt, würde der Gesellschaft jedes Jahr Einsparungen in



Milliardenhöhe ermöglichen – und darüber hinaus die Innovationsführerschaft im Bereich der medizinischen Instrumentenentwicklung signifikant fördern. Das Ganze könnte ferner durch eine KI-Software unterstützt werden, indem die Prozessgestaltung von aufbereitbaren Produkten den Aufbereitern hilft, diese Produkte sicher aufzubereiten.

Ein weiterer Vorschlag ist, den Begriff der Instrumentenaufbereitung durch den Begriff eines medizinischen Produktrecyclings zu ersetzen. Dies würde die Akzeptanz dieses Marktes verbessern. Alleine schon der Hinweis, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten eine Quote von fast 100 Prozent erreicht, hingegen das Recycling von operativ eingesetzten Einmalprodukten aus Kunststoff fast gegen null geht, da diese in der Regel verbrannt werden, zeigt die Bedeutung der medizinischen Aufbereitung. Damit ist die Forderung verbunden, die politische Zielsetzung klarer auf die Förderung und den Einsatz von aufbereitbaren Medizinprodukten zu fokussieren.

### Auswirkungen der Krankenhausreform auf die Produktaufbereitung

Ein Kernpunkt der Reform ist, dass Krankenhäuser bundesweit einheitliche Qualitätskriterien erfüllen müssen, um zu einer sogenannten „Leistungsgruppe“ zugewiesen zu werden. Ziel der Zuweisung in Leistungsgruppen ist, dass Leistungen künftig nur noch dort erbracht werden sollen, wo die geeignete technische Ausstattung sowie das passend geschulte Personal vorhanden ist. Das wiederum bedeutet, dass eine leistungsstarke medizinische Instrumentenaufbereitung vorzugsweise dort vorhanden sein muss, wo die operativen Leistungsgruppen aktiv sind.

Damit einhergehend wird es langfristig zum Aufbau von größeren medizinischen Aufbereitungszentren (AEMP = Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) kommen. Diese wiederum müssen auf die Leistungsgruppen bezogen entsprechend gut ausgestattet sein und über ein wirtschaftliches Logistiksystem für Sterilgüter verfügen (Abb. 1).

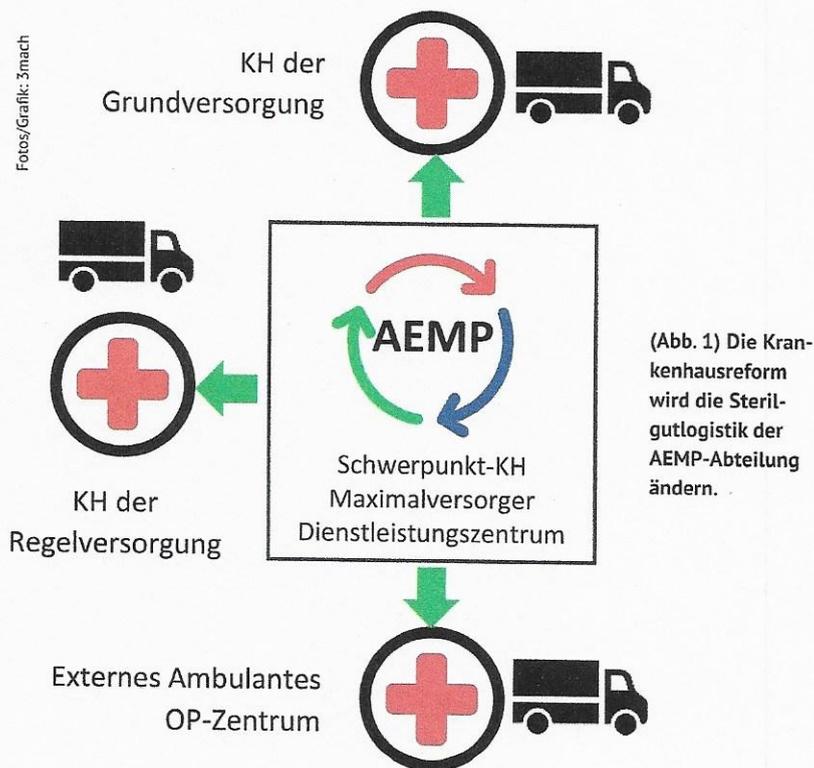
Da zukünftig insbesondere die Schwerpunktkrankenhäuser und die Maximalversorger ihre AEMP-Abteilungen weiter ausbauen werden, muss bereits heute die Planung dieser Abteilungen hinsichtlich der sich ergebenden Neuerungen im Bereich der Prozessgestaltung neu gedacht werden. Diese wiederum versorgen zukünftig schwerpunktmäßig Krankenhäuser der Grundversorgung, der Regelversorgung sowie ambulante OP-Zentren mit Sterilgütern. Zusätzlich entstehen immer mehr Dienstleistungszentren am Stadtrand oder im ländlichen Raum, die ihren Aktionsradius und ihr Leistungsangebot erweitern.

Eine wichtige Voraussetzung für diese Art der Dienstleistung ist eine hohe Prozesssicherheit und eine wirtschaftliche Flächenlogistik von Sterilgütern. Damit werden die AEMP-Abteilungen zu Managementeinheiten, die sich nicht nur um die Sterilgutkreisläufe kümmern, sondern auch spezialisierte Logistikzentren für Sterilgüter sind.

Das Ganze kann wirtschaftlich jedoch nur gelingen, wenn der Neuaufbau von AEMP-Abteilungen nicht nur KI- und Roboter-unterstützt erfolgt, sondern auch die Logistik der AEMP stärker in den Fokus rückt. Hier müssen neue Ansätze realisiert werden, um das Umpacken von medizinischen Instrumenten zu reduzieren.

Das sich hier bereits etwas tut, zeigt sich beispielsweise durch das von uns entwickelte Konzept, mit dem es gelingt, ohne Umpacken medizinische Instrumente aufzubereiten. Dieses Konzept hat sich bereits im Bereich der Augen Chirurgie durchgesetzt und dazu geführt, dass der Großteil der mehr als 700.000 augenchirurgischen Phaco-Eingriffe in Deutschland ohne Umpacken der Instrumente bei der Reinigung erfolgt.

Ohne die stärkere Einbindung der Instrumentenhersteller und der AEMP-Betreiber kommt die Bundesregierung mit ihrem Ziel, die Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen zu stärken, nur im Schneckentempo voran.



### Industrielle Veränderungen in der medizinischen Produktaufbereitung

Deutsche Unternehmen sind wichtige Akteure im internationalen maschinellen Aufbereitungsmarkt für Medizinprodukte. Hierzu gehören Miele (Steelco/Belimed), MMM Group, Getinge, Matachana und Melag, die sich einen begrenzten Markt teilen. Was können nun Unternehmen in Zeiten einer schwächelnden Weltwirtschaft tun?

Unternehmen sind gezwungen, die neuen Herausforderungen durch intelligente Kooperationen zu meistern. Dieses spiegelt beispielsweise das im Juni 2024 gegründete Joint Venture zwischen Steelco und Belimed wieder. Damit entstehen Großunternehmen im eng begrenzten Aufbereitungsmarkt mit einer Produktkonzentration auf die lukrativen Geschäftsfelder und dem Bestreben, sich stärker international aufzustellen.

Die wegfallende Konkurrenzsituation hat jedoch in einem begrenzten Markt einen erheblichen Einfluss auf die Preisgestaltung. Derartige Zusammenschlüsse bedeuten nicht automatisch, dass durch die Bündelung auch die Innovationskraft des Unternehmens gestärkt wird. Was aber können die vielen kleineren Medizintechnikunternehmen (KMU) tun, um innovative Produkte in einem stark regulierten Medizinproduktmarkt zu entwickeln?

Eine unterstützende Maßnahme der Bundesregierung bilden die Fördertöpfe für medizintechnologische Entwicklungen. Sie fördert im Rahmen eines Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ z. B. Neuentwicklungen im Bereich der KI. Einer dieser 2024 erteilten Förderungen in Höhe von 5 Mio. Euro beschäftigt sich mit der Optimierung chirurgischer Eingriffe durch intelligente digitale Assistenzsysteme. Hierbei spielen insbesondere auch nachhaltige Kreislaufprozesse von operativ eingesetzten, aufbereitbaren Medizinprodukten und deren Logistik eine Rolle.

Die Schlüsseltechnologie ist der automatisierte Informationsaustausch zwischen medizinischen Geräten und chirurgischen Assistenzsystemen. Hierbei

„Ohne die stärkere Einbindung der Instrumentenhersteller und der AEMP-Betreiber kommt die Bundesregierung mit ihrem Ziel, die Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen zu stärken, nur im Schneckentempo voran.“

DR. ROBERT SIMMOTTEIT,  
GESCHÄFTSFÜHRER 3MACH



müssen Forschung, Kliniken und Industrie eng zusammenarbeiten, um Innovationspotenziale zu identifizieren und Transferhindernisse abbauen zu können. Konkret gelingt dies beispielsweise durch eine einheitliche Infrastruktur mit einer OP-Testumgebung, wie Sie derzeit bereits in der Fakultät Informatik in Reutlingen als Testinfrastruktur genutzt werden kann. Dieses Beispiel zeigt, dass der synergetische Informationsaustausch zwischen Unternehmen, Kliniken und wissenschaftlichen Instituten für Neuentwicklungen mit KI-Anwendungen unumgänglich ist.

Derzeit entwickeln Start-Ups für den Gesundheitsmarkt neue Digitalisierungsprodukte, und mit dieser Digitalisierung steuern auch Investoren ein lukratives Geschäftsfeld zur Geldvermehrung an. Was wir aber auch sehen, sind Unternehmen, die ein breites Spektrum an Aufbereitungsdienstleistungen anbieten. Hierzu gehört die Steristics GmbH, Proserve Management GmbH sowie die Cleanpack Berlin GmbH. Damit wird deutlich, dass durch die Zunahme der Dienstleistungen im Aufbereitungsmarkt eine Gewinnmaximierung angestrebt wird und damit der Bereich zusehends für Finanzinvestoren an Attraktivität gewinnt.

#### Fazit

Die Aufbereitung von Medizinprodukten steht immer mehr im Fokus, und Kostensparmaßnahmen im Gesundheitswesen sind ein Mittel, die Nachhaltigkeit in den

Krankenhäusern zu unterstützen. Ein weiteres Ziel ist, den Einsatz von Einmalprodukten dort zu reduzieren, wo eine Aufbereitung wirtschaftlich sinnvoll ist.

Die Forderung ist somit, die Aufbereitung von Mehrwegprodukten auch politisch zu fördern, auch wenn die Lobby der Einmalproduktehersteller stark ist und sich die ausufernde europäische Bürokratie als ein Kostentreiber erweist. Ein Beispiel dieser Stärke in Verbindung mit kostentreibenden Regelungen hat sich in der MDR manifestiert. Es wird somit unvermeidbar sein, dass es generell zu einem Umdenken in den Produktkreisläufen kommen muss, damit das Gesundheitssystem überleben kann.

Die Krankenhausreform wird zusätzlich dazu beitragen, dass sich die Krankenhauslandschaft spürbar ändern wird. Darauf müssen sich insbesondere auch die Betreiber von AEMP-Abteilungen im Gesundheitssystem einstellen. Bereits heute erleben wir mehr Sterilgutlogistik in der Fläche – und morgen werden es mehr größere Aufbereitungszentren sein, die industriell arbeiten.

Die derzeitigen Geschäftsmodelle der Unternehmen im Bereich der Medizintechnik werden sich ebenfalls langfristig ändern müssen, um für den wachsenden Kostendruck Lösungen zu entwickeln und ein nachhaltiges Wirtschaften zu ermöglichen. In den langfristigen Geschäftsmodellen sollten mehr denn je Mehrwegprodukte eine Rolle spielen und nicht der Einsatz von Einmalprodukten, welche die Nachhaltigkeit nicht unterstützen. <