

10. Berliner Medienseminar des BVMed

4. November 2009, 10 bis 13 Uhr, Berlin

Stärkere Qualitätsorientierung im Gesundheitsmarkt – Praxisbeispiele aus der MedTech-Branche

Praxisbeispiel 3: Qualitätssicherung im Hilfsmittelbereich

Entwicklung von Hilfsmitteln
Qualitätsnachweise

Dr. Jörg Nosek

Geschäftsführer, Astra Tech GmbH, Elz

Zusammenfassung

Qualitätssicherung im Hilfsmittelbereich

Wenn man über die Qualität in der Hilfsmittelversorgung spricht, muss man sich sowohl den Bereich des Hilfsmittels (Produktes) als auch die Versorgung selbst anschauen. Der Begriff „Hilfsmittel“ suggeriert auf den ersten Blick, dass es sich um ihrer Natur nach einfache Produkte ohne viel Know-How handelt.

Dieser Eindruck wird manchmal noch durch die Natur des Einsatzgebietes unterstützt, wie z.B. die so genannte „Inkontinenz“ – also das Wasser lassen – eigentlich ein simpler Vorgang, den jedes Kleinkind schon beherrscht. Bei genauer Betrachtung zeigt sich jedoch, dass es meist um sehr komplexe Krankheitsbilder mit hoher medizinischer Relevanz und Bedeutsamkeit für den Alltag der Betroffenen handelt.

Um diesen Alltag zu meistern, benötigen diese Menschen Produkte und Dienstleistungen, die Ihnen ein menschenwürdiges und möglichst aktives Leben ermöglichen. Den Konflikt zwischen diesem berechtigten Anspruch und den knapper werdenden finanziellen Ressourcen für den Einzelnen in unserem Gesundheitssystem wird man nur lösen können, wenn man nicht einfach die billigste Lösung mit der langfristig besten und effektivsten Lösung verwechselt. Dazu Bedarf es der klaren Definition von Versorgungskonzepten und Produktqualitäten in der Versorgung. Für beides stehen wir jedoch noch am Anfang.



Lebenslauf

Dr. Jörg Nosek

Geboren: 28.06.1966 in Dortmund

Verheiratet seit 01.09.1990

Kinder: 3

Werdegang

1985	Abitur	Dortmund
Studium 1987 – 1993	Biologie /Chemie	Ruhr-Universität – Bochum
Promotion 1994 – 1996	Biologie (Gentechnik)	Ruhr-Universität- Bochum
Aussendienst 1997- 1999	Gastroenterologie	Byk – Gulden, Konstanz
Hospitalausendienst 2000	Anästhesie	Abbott GmbH, Wiesbaden
Product Management 2000 – 2003	Hospitalprodukte, Medikalprodukte	Abbott GmbH, Wiesbaden
Business Unit Leitung 2003 – 2004	Neonatologie, Pharma	Abbott GmbH, Wiesbaden
Nationale Verkaufsleitung 2004 – 2007	Enterale Ernährung	Abbott GmbH, Wiesbaden
Business Unit Leitung 2007 – 2008	Anästhesie, Kardiologie	Abbott GmbH, Wiesbaden
Geschäftsführung seit 2008	Urologie, Dental	Astra Tech GmbH, Elz

Berufliche Erfahrung

Produktbereiche

Pharma Originalprodukte

Pharma Generika

Medizinprodukte

Geschäftsbereiche

Niedergelassene Ärzte

Hospital

Home-Care

B2B

Qualitätssicherung im Hilfsmittelbereich

Dr. Jörg Nosek
Geschäftsführer
Astra Tech GmbH, Elz

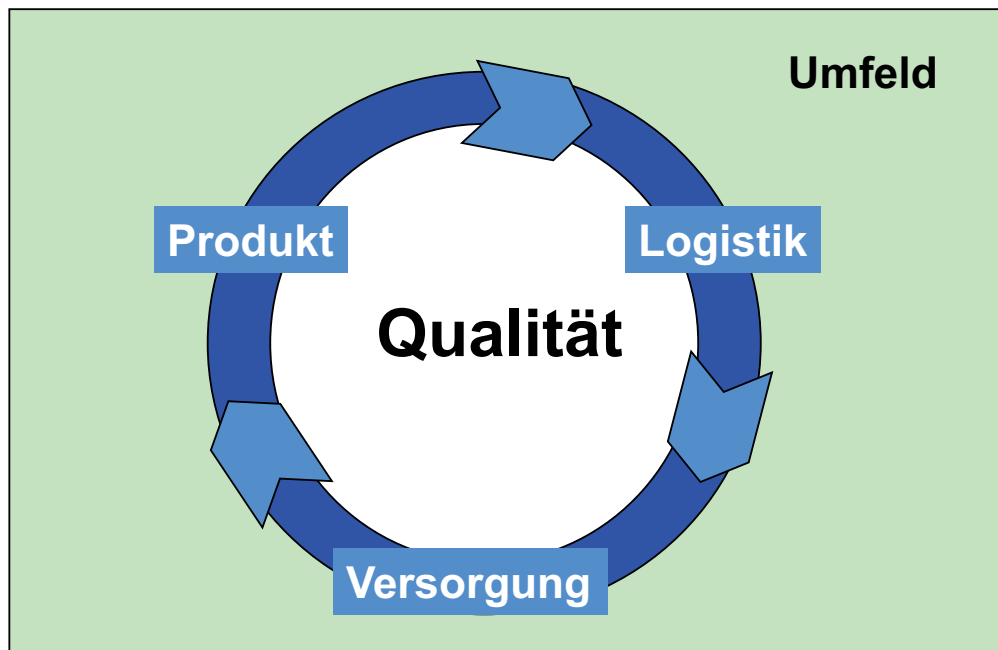


Einführung

- Qualität enthält an sich keine Wertung ob etwas gut oder schlecht ist, sondern zunächst nur ob es für einen Zweck angemessen, bzw. anwendbar, haltbar und geeignet ist.
- Der Begriff ist in unserer Sprache positiv besetzt



Qualität im Hilfsmittelbereich



„Inkontinenz“

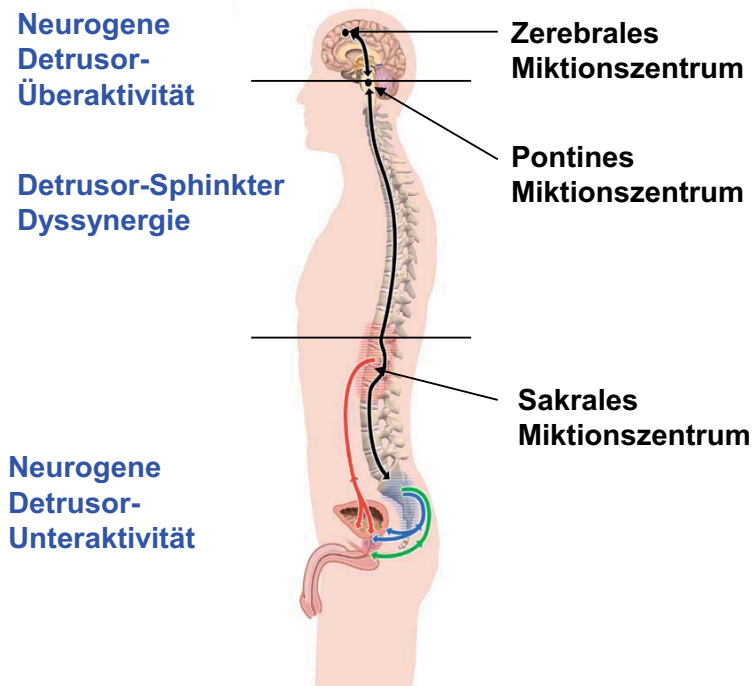
Ein einfacher Begriff für ein komplexes Feld

- „Muskelschwäche“ -> Beckenboden
- Demens
- Prostataresektion/-ektomie
- Neurogen
-

Kontinenz

Inkontinenz

Neurogene Blase



Neurogene Detrusor-Überaktivität

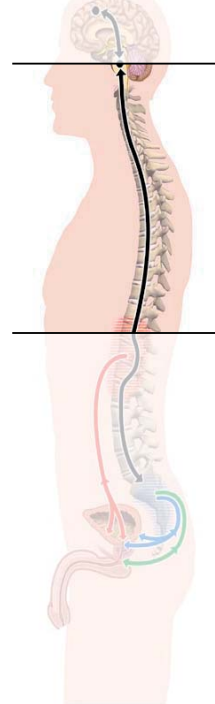
Symptome:

- Starker Harndrang
- Häufiger Harndrang
- Nykturie
- Ungewollter Harnabgang mit/ohne Restharn



Supranukleäre Läsion oberhalb des sakralen Miktionszentrums

- Schädigung:
 - zwischen pontinem und sakralem Miktionszentrum
- Funktion des pontinen Miktionszentrums:
 - Steuerung von Detrusor and Sphinkter
- Ätiologie:
 - MS
 - Rückenmarksverletzung
 - Meningomyelozele
 - Tumor
 - Postoperativ



Inkontinenz ist nicht einfach „Wasser lassen“

- „Inkontinenz“ ist irreführend -> vielschichtiges Problem
- Es ist ein häufiges Problem
- Es ist ein komplexes Problem
 - Medizinisch
 - Lebensqualität
 - Ökonomisch
- Der Begriff „Hilfsmittel“ verharmlost die Komplexität

Produktseite

- In welchen Leistungen definiert z.B. AstraTech die Anforderungen an Qualität
 - Kompetenz
 - Produkte
 - Interne Standards

Kompetenz

Fachkompetenz und Fortbildung

Kompetenz

- Forschung
 - Medizinisches Verständnis
 - Technisches Verständnis
- Herstellung
 - Produktionsprozesse
 - Qualitätssicherung
- Vertrieb
 - Training und Einarbeitung
 - von medizinischem Fachpersonal
 - Leistungserbringern

Produkte

Entwickeln von Problemlösungen

Beispiel: kontrollierte Blasenentleerung

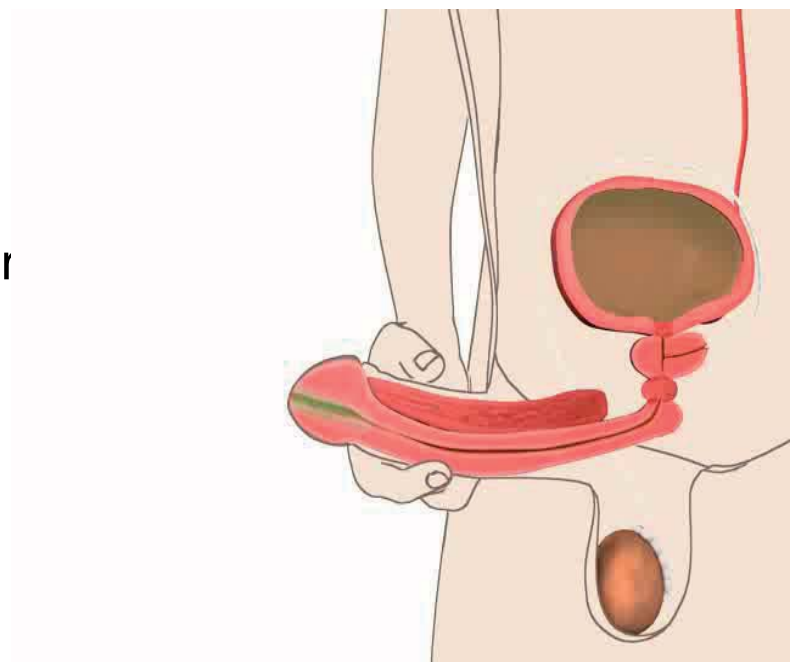
Behandlungsformen

- Training der Beckenbodenmuskulatur
- Elektrostimulation
- Operation
- Dauerableitung
- **ISK**



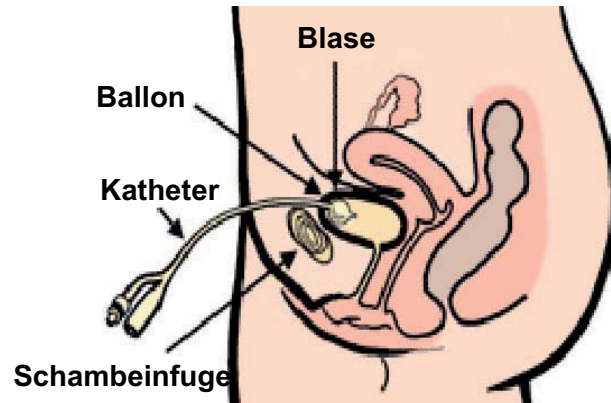
Transurethraler Dauerkatheter

Der Katheter wird durch die Urethra eingeführt und mit einem Ballon in der Harnblase fixiert

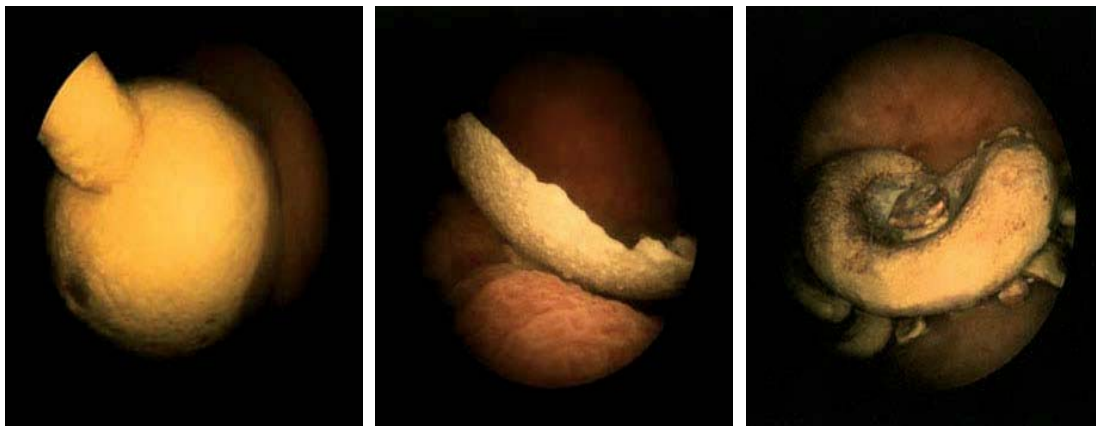


Suprapubische Katheter

Der Katheter wird durch die Bauchwand eingeführt und mit dem Ballon in der Blase fixiert



Blasensteine



Durch Verweilkatheter verursachte Struvit Blasensteine

Problemsuche & -behebung

- Übertragung von Bakterien
- Verletzungen der Urethraschleimhaut
- Unzureichender Abfluss
- Undichtheit / Auslaufen
- Strikturen
- Sexualleben

-> ISK



Aseptische Intermittierende (Selbst-) Katheterisierung: ISK

A → Aseptisch

normale Hygiene im häuslichen
Bereich

Leitlinie EAU und DGU

I → Intermittierend

regelmäßige Blasenentleerung

K → Katheterisierung

selbst oder mit Hilfe

Motivation; Vorteile des ISK

- Leicht zu erlernen
- Verbesserte Kontinenz
- Besserer Komfort
- Größere Selbständigkeit
- Erhaltung der sexuellen Aktivität
- Bessere Lebensqualität
- Geringeres Risiko von Komplikationen u. Erkrankungen
- Intakte Nieren
- Intakte Harnblase
- Restharnfreie Blasenentleerung
- Geringeres Risiko von Harnwegserkrankungen



Dauerkatheter

- *“Dauerkatheter sollten möglichst vermieden werden.
Ist eine Unterstützung der Blasenentleerung notwendig, so sollte die saubere intermittierende Katheterisierung angewendet werden.”*



Produkte

Definiert CE identische Qualität?

Sind „gleiche“ Produkte wirklich gleich?



- Keiner würde diese Produkte als gleichwertig bezeichnen, obwohl es beides Autos sind! „Auto“ definiert keine Qualität.
- „Einmalblasenkatheter“ definiert auch noch keine Qualität!

Wahl des richtigen Katheters

- Unbeschichtete Katheter
- Katheter mit Gel
- Hydrophile Katheter
 - weniger Komplikationen



UST – Urotonic Surface Technologie

- Die hydrophile Oberfläche der LoFric Katheter ist isoton mit Urin. Das bedeutet:
 - weniger Schmerzen
 - weniger Verletzungen
 - weniger Infektionen



Produktqualität

Ein Produkt muss

- Seine Qualität bewiesen haben
 - in Studien
 - durch Gebrauch und feedback
- Überprüfbar sein
 - uniforme Fertigung
 - Qualitätsmanagementsystem

Interne Standards

Alle Hersteller sind gleich?

Eintreten für Werte und aktives Gestalten



Trennungsprinzip
Transparenzprinzip
Äquivalenzprinzip
Dokumentationsprinzip



Qualitätssicherung beim Hersteller

- Gegen Bestechung und Korruption
- Bio-Ethik
- Kommunikation
- Unterstützung des Gemeinwohls
- Datenschutz
- Gesetze und Geistiges Eigentum
- Mitarbeiter (Antidiskriminierung...)
- Produktinformationen
- Qualität
- SHE: Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz



Versorgungsseite

Versorgungsseite

- Fachliche Kompetenz
 - Ausbildung, Erfahrung und Fortbildung
 - Medizinisch sachkundige Arbeit am Patienten
- „Versorgungs“- Kompetenz
 - Real existierende Versorgungswege
 - Versorgung von 10.000 Patienten mit 2-3 Mitarbeitern?
- Kaufmännische Kompetenz
 - Nachhaltigkeit von „Dumping-Angeboten“
 - Quersubventionierung

Fachliche Kompetenz

- In der Vergangenheit völlig unkontrolliert durch Kasse
 - Zulassungsprinzip
- Wurde durch Patientenwahlrecht z.T. „ökonomisch“ kontrolliert
- Wird künftig durch die „Präqualifizierung“ sichergestellt werden
- Wird in den Hilfsmittelverträgen (theoretisch) weiter definiert
- Sinnvolle Standards werden z.B. vom QVH bzw. BVMed entwickelt und sollen mit dem Spitzenverband der KK abgestimmt werden

„Versorgungs“- Kompetenz

- Existierende Versorgungswege
 - Entlassungsprogramme in Krankenhäusern
 - Kooperationen von KH, Arzt und Versorger
- Bestehen die personellen Voraussetzungen?
 - Anzahl der Mitarbeiter?
- Bestehen die strukturellen Voraussetzungen
 - Arbeitsmittel
 - Definierte Versorgungsprozesse
 - Infrastruktur

Die Umsetzung und Kontrolle ist in den Ausschreibungen
gescheitert

Kaufmännische Kompetenz

- Qualität muss finanziert werden
 - Saubere Kalkulation (Quersubventionierung?)
 - Keine Dumpingangebote um „Marktanteil“ zu gewinnen, wenn keine solide Finanzierung kalkuliert ist
 - Preise dürfen nicht auf dem Niveau minderwertiger Produkte oder Dienstleistung kalkuliert werden
 - Verträge sind zu erfüllen

Wo findet sich zur Zeit eine Lücke

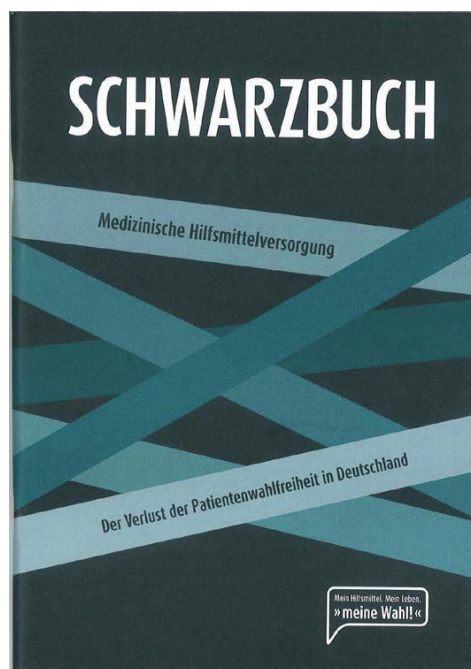
- Dienstleistung/Logistik
 - Vertragstexte in Ausschreibungen und Bekanntmachungsverträgen definieren explizit
 - Die Logistik (24/7, Liefertreue etc.....)
 - Die medizinische Beratung (Training, Kompetenz des Personals etc.....)
 - Angemessene Dienstleistungen und Standards sind noch nicht fixiert

Überprüfung ???

- Produkte
 - die Anforderungen an die eingesetzten Produkte wird häufig nicht definiert (Ausreichend ist die CE Norm!)

Die ärztliche Kontrolle entfällt!

Die Lücken sind Realität



»Wenn der Preis das entscheidende Kriterium ist, bleibt die Qualität zwangsläufig auf der Strecke. Inkontinenzbetroffene müssen sich darauf verlassen können, dass Hilfsmittel ihren Zweck erfüllen.«

Christoph Saloschin
Vorstand Inkontinenz Selbsthilfe e.V.



»Bei der Beratung und individuellen Anpassung von Rollstühlen gibt es immer wieder erhebliche Beratungs- und Qualitätsdefizite und damit Einschränkungen der Lebensqualität. Das müssen Experten machen. Denn nichts ist so nutzlos, wie ein schlecht angepasster Rollstuhl, mit dem der Betroffene nicht zurechtkommt.«

Jean-Marc Clément
Deutscher Meister im Rollstuhltanz

Mein Hilfsmittel. Mein Leben.
»meine Wahl!«



Fazit

- Gute Qualität ist vorhanden und leistbar
- Reine Preisdiskussionen führen zu schlechterer Versorgung
- Die Standards für die Hilfsmittelversorgung existieren noch nicht
 - Für die „Versorgung“ sind Standards in der Entstehung, die künftig eine angemessene und ausreichende Versorgung in guter Qualität ermöglichen
 - Für die Produkte fehlen Standards noch völlig, ein spezielles CE Verfahren könnte der erste Schritt sein