

## **„Intermittierende Katheterisierung“: Versorgungs- und Erstattungssituation in Deutschland**

Die Initiative '**Faktor Lebensqualität**' ist eine gemeinsame Initiative der führenden deutschen ISK-Hersteller im BVMed. Sie vereint die Hersteller von Hilfsmitteln für intermittierenden Selbstkatheterismus (ISK), die das Patientenwohl in das Zentrum allen Handelns stellen.

- > Coloplast GmbH
- > Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland
- > Teleflex Medical GmbH
- > Wellspect HealthCare (DENTSPLY IH GmbH)

## Inhalt

1.	Inkontinenz und Blasenfunktionsstörungen – ein wachsendes Problem .....	6
2.	Inkontinenz und Blasenfunktionsstörungen in Deutschland: Zahlen, Daten, Fakten .....	7
2.1	Definitionen .....	7
2.2	Betroffene .....	7
2.3	Inkontinenz / Querschnittlähmung in der stationären Versorgung .....	7
2.4	Inkontinenz / Querschnittlähmung in der ambulanten Versorgung .....	8
3.	Aufbau und Funktion der Harnorgane .....	9
3.1	Die Nieren .....	9
3.2	Die Harnleiter .....	9
3.3	Die Harnblase .....	9
3.4	Die weibliche Harnröhre .....	9
3.5	Die männliche Harnröhre .....	9
3.6	Die Rolle der Schließmuskeln (Sphinkter) .....	10
3.7	Die Rolle des Nervensystems .....	10
4.	Störungen der Blasen- und Harnröhrenfunktion .....	11
4.1	Die atonische oder schlaff gelähmte Blase .....	11
4.2	Die Reflexblase .....	11
4.3	Die enthemmte Blase .....	11
4.4	Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie (DSDS) .....	11
4.5	Die Harnwegsinfektion als mögliche Komplikation bei der Katheterisierung .....	11
5.	Kontinuierliche ableitende Inkontinenzversorgung .....	13
5.1	Verfügbare Medizinprodukte .....	13
5.2	Erforderliche Dienstleistungen .....	13
6.	Intermittierende Katheterisierung .....	14
6.1	Intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK) .....	14
6.2	Erkrankungen, Indikationen, Querschnittslähmung/Komplikationen .....	14
6.3	Sicheres Einmal-Katheterisieren für Männer, Frauen und Kinder .....	14
6.4	Eigenschaften der Katheter .....	17
6.5	Abbildung der Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis (HMV) .....	18
6.6	Richtige Auswahl der ISK-Versorgung und damit erforderliche Dienstleistungen .....	18
6.7	Empfehlungen zum Verbrauch .....	21

7. Versorgungssituation .....	22
7.1 Versorgungsstrukturen .....	22
7.2 Festbeträge .....	23
7.3 Pauschalen .....	23
7.4 Ausschreibungen.....	23
7.5 Beitrittsverträge.....	24
7.6 Mehrkosten.....	24
8. Grundlegende Qualitätsanforderungen .....	25
8.1 Hilfsmittel-Richtlinie .....	25
8.2 Hilfsmittelverzeichnis (§ 4 Hilfsmittel-Richtlinie).....	25
8.3 Verträge der Krankenkassen.....	25
9. Kosten der Versorgung – Versorger und Hersteller unter Druck.....	27
9.1 Erstattungspreisentwicklung am Beispiel ISK .....	27
10. Konsequenzen aus der aktuellen Versorgungssituation .....	29
11. Faktor Lebensqualität.....	31
12. Forderungen/Zusammenfassung .....	32
Literatur .....	33

## Auf ein Wort

Das Wettbewerbsstärkungsgesetz aus dem Jahre 2007 (GKV-WSG) und die kurz darauf folgenden Korrekturen durch das Organisationsweiterentwicklungsgesetz (GKV-OrgWG Anfang 2009) hatten das Ziel, den Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen zu fördern. Die bis dahin geltenden bundesweiten Festbeträge, die der GKV-Spitzenverband – unter Einbindung der maßgeblichen Hersteller- und Versorgerverbände – festgelegt hat, wurden zu bloßen Referenzpreisen degradiert. Ein Preiswettbewerb durch Ausschreibungen und sogenannte Beitrittsverträge wurde in Gang gesetzt, jedoch ohne eine effektive Qualitätssicherung zu implementieren.

Die oben beschriebenen Entwicklungen sind insbesondere bei Produktgruppen (PG) des Hilfsmittelverzeichnisses von größter Bedeutung, bei denen Anpassung, Auswahl des spezifischen Medizinproduktes und Einweisung durch den Arzt und/oder das Fachpersonal der Versorger<sup>1</sup>, eine medizinische Notwendigkeit sind, um Krankheiten zu verhüten bzw. Verschlimmerungen oder Pflegebedürftigkeit zu vermeiden. Zu diesen sensiblen Produktgruppen zählt ohne Zweifel die PG 15 Inkontinenzhilfen, in der neben den aufsaugenden auch die ableitenden Inkontinenzhilfsmittel gelistet sind.

So ermöglicht z. B. das heutige System, dass Marktteilnehmer ohne Erfahrung mit dem Aufwand der Dienstleistungen bei der intermittierenden Selbstkatheterisierung (ISK) die maßgeblichen Vertragsverhandlungen führen und damit die heutigen Erstattungspreise entscheidend mitbestimmen. Dies wird von einigen Krankenkassen wissentlich ausgenutzt. Die Erfahrungen der spezialisierten Homecare-Unternehmen und Sanitätshäuser fließen häufig nicht ein; ihnen bleibt dann nur noch der Beitritt. Bei Ausschreibungen können sie preislich häufig nicht mithalten. Die Niedrigpreise einiger Anbieter sind oft nur möglich, indem von vornherein Aufzahlungen für Qualitätsprodukte in die Kalkulation eingepreist werden. Das verankerte Sachleistungsprinzip im Sozialgesetzbuch V (SGB V) wird damit unterlaufen. Dies wird bedauerlicherweise von einigen Kassen billigend in Kauf genommen [1]. Es sei an dieser Stelle erwähnt, dass es zum Glück auch namhafte Kassen gibt, die ihren Versorgungsauftrag ernst nehmen und Verträge mit kompetenten Leistungserbringern verhandelt haben, die „auskömmlich“ sind und so eine medizinisch notwendige patientenindividuelle Qualitätsversorgung im Sinne des Sozialgesetzbuches und der Hilfsmittelrichtlinien ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund stehen im Mittelpunkt dieses Papiers Blasenkateter zur intermittierenden Selbstkatheterisierung, die u. a. für Querschnittgelähmte, Multiple Sklerose- und Spina bifida-Betroffene und sonstige Erkrankungen, die mit neurogener Blasenfunktionsstörung einhergehen, eingesetzt werden. Auch andere ableitende Inkontinenzprodukte, wie Kondomurinale und Beinbeutel, werden angesprochen. Wir haben versucht, anatomisch-physiologische und medizinisch-pflegerische Aspekte als auch die notwendigen Produktdifferenzierungen kompakt und verständlich darzustellen.

Es ist uns wichtig, die Entscheider bei den Kostenträgern, aber auch die Politik für die o. g. Probleme zu sensibilisieren. Unser Anliegen ist es, ein Umdenken zu erreichen – von einem reinen Preiswettbewerb wieder hin zu einem Wettbewerb um die beste Versorgungsqualität. Denn letztlich, Ziel aller an der Versorgung Beteiligten sollte es sein, dem Patienten eine Versorgung zu gewährleisten, die den individuellen Bedürfnissen einerseits, dem aktuellen medizintechnischen Stand andererseits entspricht. Hierfür gilt es, gemeinsam die erforderlichen Rahmenbedingungen zu schaffen.

---

<sup>1</sup> Als Versorger sind sonstige Leistungserbringer nach § 126 SGB V zu verstehen, wie Homecare-Unternehmen, Sanitätshäuser und Apotheken.

## 1. Inkontinenz und Blasenfunktionsstörungen – ein wachsendes Problem

Der zahlenmäßig größte Anteil der Blasenfunktionsstörungen und auch der am schnellsten zunehmende Teil sind die verschiedenen Formen der Altersinkontinenz. Diese tritt häufig in einem Stadium auf, in dem auch andere Körperfunktionen und nicht selten auch geistige Funktionen schon nachgelassen haben. Deshalb wird für die Versorgung der Altersinkontinenz häufig reflexartig zur aufsaugenden Inkontinenzversorgung gegriffen, also zur Versorgung mit Windeln. Doch auch bei Patienten mit Altersinkontinenz sollten Windeln erst dann verordnet werden, wenn andere Möglichkeiten der Versorgung der Blaseninkontinenz vorher erwogen worden sind. Dies gilt umso mehr für die Gruppe der jüngeren Inkontinenzpatienten, denn Blasenfunktionsstörungen können generell Menschen jedes Alters betreffen.

So gilt die intermittierende Selbstkatheterisierung als die Versorgung mit der geringsten Komplikationsrate und der besten Prognose für den Patienten, die immer als Erstes in Betracht gezogen werden sollte. Dies geht auch klar aus der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprophylaxe (KRINKO) des Robert Koch-Institutes (RKI) hervor. Hier heißt es: „Zur Prävention von Katheter-assoziierten Infektionen ist ein intermittierender Katheterismus, wo immer dies praktikabel ist, dem Blasenverweilkatheter vorzuziehen“[2].

Der häufigste Grund für die Inkontinenz in jüngeren Jahren ist eine partielle oder vollständige Querschnittslähmung. Querschnittslähmungen können traumatisch bedingt, krankheitsbedingt, aber auch angeboren sein, etwa bei Spina bifida, einer Fehlbildung des Rückenmarks. Nach Angaben in der Literatur schätzt man die Zahl neuer Querschnittslähmungen in Deutschland pro Jahr auf ca. 1.500- 2.000 [3]. Noch vor wenigen Jahren waren etwa 70 % der Querschnittslähmungen unfallbedingt; heute sind mehr als die Hälfte der Querschnittslähmungen nicht traumatisch. Von den traumatischen Querschnittslähmungen entfallen 70 bis 80 % auf Männer, was man darauf zurückführt, dass die Risikobereitschaft der Männer höher ist als die der Frauen. Die Inkontinenz kann auch ohne Querschnittslähmung auftreten, wie z. B. bei Durchblutungsstörungen, Entzündungen, Tumoren oder Metastasen und neurodegenerativen Erkrankungen, z. B. Multiple Sklerose.

Blasenfunktionsstörungen können allerdings auch auftreten, ohne dass eine der genannten Ursachen vorliegt, z. B. durch Bindegewebsveränderungen bei Frauen nach Geburten, durch die Vergrößerung der Prostata bei Männern oder als Folge von Operationen im Beckenbereich. Die Regelversorgung dieser Blasenfunktionsstörungen sollte möglichst operativ erfolgen.

Wir müssen damit rechnen, dass die Zahl der Blasenfunktionsstörungen in den kommenden Jahren zunehmen wird. Zwar hat die Zahl der Querschnittslähmungen durch Verkehrsunfälle in der Vergangenheit durch die verbesserten Rückhaltesysteme abgenommen, gleichzeitig steigt aber die Zahl der Querschnittsverletzungen durch Freizeit- und Sportaktivitäten und die Zahl der nicht traumatischen Querschnittslähmungen.

Bei den nicht-traumatischen Blasenfunktionsstörungen gibt es eine klare Altersabhängigkeit. Insbesondere Durchblutungsstörungen, Tumormetastasen und neurodegenerative Erkrankungen treten mit zunehmendem Alter häufiger auf und werden daher bei der zu erwartenden demografischen Entwicklung auch in absoluten Zahlen zunehmen. Zusammen mit der Zunahme der altersbedingten Inkontinenz ergibt sich hieraus ein wachsendes und herausforderndes Versorgungsproblem.

## 2. Inkontinenz und Blasenfunktionsstörungen in Deutschland: Zahlen, Daten, Fakten

### 2.1 Definitionen

Inkontinenz nennt man die fehlende oder mangelnde Fähigkeit des Körpers, den Blasen- und/oder Darminhalt sicher zu speichern und selbst zu bestimmen, wann und wo er entleert werden soll. Unwillkürlicher Urinverlust oder Stuhlabgang sind die Folgen [4]. Sie tritt meist als Folge oder Begleiterscheinung einer Grunderkrankung auf. Von der Fachgesellschaft International Continence Society (ICS) wird Harninkontinenz als „jeder unfreiwillige Verlust von Urin“ definiert. Diese Definition berücksichtigt nicht den Harnverhalt, der zu einer Überlaufblase führen kann und damit ebenfalls zur Inkontinenz.

Querschnittslähmungen sind Folge von Schädigungen des Rückenmarks oder der Cauda equina (pferdeschweifartige, anatomische Struktur des unteren Endes der Wirbelsäule) traumatischer und nicht traumatischer (z. B. vaskulär, entzündlich, metabolisch, neoplastisch) Ursache mit akutem oder chronisch progredientem Auftreten.

### 2.2 Betroffene

#### a. Inkontinenz

- In Deutschland gibt es über 9 Millionen Betroffene, die unter unwillkürlichem Harn- und/oder Stuhlabgang leiden, der ihr Alltagsleben stark beeinträchtigt [4]. Infolge der Tabuisierung des Symptoms variieren die Angaben aus verschiedenen Quellen zur Häufigkeit (Prävalenz) allerdings zwischen fünf und über fünfzig Prozent, wobei es als sicher gilt, dass die Bedeutung des Problems mit der veränderten Altersverteilung der Bevölkerung zunehmen wird [5].

- Die Barmer GEK mit etwa 9 Millionen Versicherten gab 2013 für Inkontinenzhilfen 58,2 Millionen € aus (7,4 % aller Hilfsmittelausgaben) [6]. Hochgerechnet auf alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dürften die Ausgaben für Inkontinenzartikel bei ca. 450 Millionen € liegen, dies entspricht etwa 0,24 Prozent der Gesamt-GKV Ausgaben 2013.

- ca. 1,2 Millionen Patienten, die ambulant durch die GKV versorgt werden

- ca. 300.000 Patienten in Pflegeheimen

#### b. Querschnittslähmung

In industrialisierten Staaten liegt die jährliche Inzidenz (Häufigkeit von Neuerkrankungen) akuter traumatischer Rückenmarkläsionen bei 10–30 Fällen pro einer Million Einwohner. Männer sind mit ca. 70 % häufiger betroffen, das durchschnittliche Lebensalter bei Unfall liegt bei 40 Jahren [7, 8]. Die Inzidenz nicht traumatischer Querschnittslähmungen (unter anderem Tumoren, spinale Durchblutungsstörungen, Myelitiden) ist nicht bekannt, jedoch steigt deren Häufigkeit mit der Alterung der Bevölkerung deutlich an. Unter den nicht traumatischen, nicht kompressionsbedingten Querschnittslähmungen wird die Multiple Sklerose als häufigste Ursache (43 %) angegeben, gefolgt von systemischen Autoimmunerkrankungen (17 %), spinaler Ischämie (14 %), infektiöser Myelitis (6 %) und Strahlenmyelopathie (4 %)[9].

Insgesamt leben in Deutschland zurzeit etwa 100.000 querschnittgelähmte Menschen [10, 11].

### 2.3 Inkontinenz / Querschnittslähmung in der stationären Versorgung

#### a. Inkontinenz

73,4 % der Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung benötigten im Jahr 2013 Hilfen beim Umgang mit einer Inkontinenz bzw. mit einem Blasenkatheter [12]. Während 76,8 % der Bewohner einen Bedarf

an Inkontinenzprodukten (Einlagen, Inkontinenzhosen etc.) hatten, waren lediglich 4,0 % mit einem suprapubischen Katheter und 6,6% mit einem transurethralen Katheter versorgt.

#### b. Querschnittlähmung

In Deutschland erleiden jährlich etwa 1.500 – 2.000 Menschen eine Querschnittlähmung [2, 13]. Ungefähr 90 % der Patienten finden im Rahmen der Erstbehandlung Zugang in entsprechend qualifizierte Behandlungszentren, z. B. den BG Kliniken des Klinikverbands der gesetzlichen Unfallversicherung gGmbH (KUV). Dort werden Menschen nach dem Grundsatz der umfassenden Behandlung betreut, die in 3 Phasen erfolgt: Versorgung Frischverletzter, weiterführende Rehabilitation und lebenslange Nachsorge.

### **2.4 Inkontinenz / Querschnittlähmung in der ambulanten Versorgung**

#### a. Inkontinenz

- 75 % der Inkontinenzpatienten werden zu Hause versorgt
- 53 % aller von ambulanten Pflegediensten betreuten Personen leiden unter Inkontinenz [14]

#### b. Querschnittlähmung

In der „Statistik der schwerbehinderten Menschen - 2013“ des Statistischen Bundesamts [15] gemäß § 131 SGB IX wird die Zahl der Querschnittlähmungen mit gültigem Ausweis lediglich mit 17.031 angegeben. Die tatsächliche Zahl der Querschnittlähmungen liegt aber weit höher (siehe 2.2.b).

Die Verteilung der Kosten- bzw. Versicherungsträger [16] sieht wie folgt aus:

- GKV: 78%
- Berufsgenossenschaft: 8%
- Privat: 7%
- Sonstige: 7%

### **3. Aufbau und Funktion der Harnorgane**

Zum Verständnis der Komplexität der Versorgung von Blasenfunktionsstörungen ist es gut, etwas über die Anatomie und Funktion der Harnorgane zu wissen.

#### **3.1 Die Nieren**

Die Nieren filtern aus dem Blut sog. harnpflichtige Substanzen heraus, also alles, was bei zu hoher Konzentration dem menschlichen Körper schaden würde. Dazu gehören Wasser, Salze und andere Stoffwechselprodukte. Sie produzieren etwa 30 - 90 ml Urin pro Stunde. Die Produktion des Urins erfolgt kontinuierlich, der Urin fließt über das Nierenbecken in die Harnleiter.

#### **3.2 Die Harnleiter**

Die beiden Harnleiter sind enge, schlauchartige Organe, die die Nieren mit der Harnblase verbinden. Sie sind je etwa 25 - 30 cm lang. Die Harnleiter münden in die Harnblase über eine Art Rückschlagventil, das einen Rückfluss des Harns von der Blase in die Harnleiter verhindert. Die Harnleiter haben muskuläre Wandungen, mit denen sie sich aktiv am Transport des Urins beteiligen können. Der Urintransport in die Blase ist also nicht nur durch Schwerkraft betrieben, sondern funktioniert auch im Liegen.

#### **3.3 Die Harnblase**

Die Harnblase ist ein Hohlorgan mit einer kräftigen muskulären Wandung. Sie speichert den Urin und sorgt für die kurzzeitige Entleerung. Ab circa 200 ml Füllungsvolumen entsteht Harndrang. Die Harnblase kann im Durchschnitt etwa 500 ml im entspannten Zustand aufnehmen. Harndrang kann aber, individuell und besonders bei Harnwegsinfektionen, schon bei wesentlich kleineren Blasenfüllvolumina entstehen. Die Größe der Harnblase variiert stark von Mensch zu Mensch und ist auch geschlechtsabhängig. Die Blasenentleerung ist ein komplizierter Vorgang, an dem sowohl unwillkürliche als auch willkürliche Nervenaktivitäten beteiligt sind. Bei Erreichen eines bestimmten Füllungsstandes signalisiert die Blase dem Gehirn, dass eine Entleerung erfolgen sollte. Bei gesundem Nervensystem hat der Mensch aber die Möglichkeit, diese Notwendigkeit noch über längere Zeit zu unterdrücken, bis er willkürlich die Blasenentleerung freigibt. Dabei werden die Schließmuskeln geöffnet, und die Blase kontrahiert sich, so dass es zum schnellen Ausfluss des Urins aus der Blase kommt. Dabei sollte sich die Blase vollständig, ohne sogenannten Restharn, entleeren.

Der Abfluss aus der Blase erfolgt über die Harnröhre. Diese ist bei Mann und Frau unterschiedlich gestaltet. Deshalb soll die Harnröhre auch nach Geschlechtern getrennt besprochen werden.

#### **3.4 Die weibliche Harnröhre**

Bei Frauen ist die Harnröhre (Bild 1) aufgrund ihrer geringen Länge von nur 3 - 5 cm und der Belastungen des umgebenden Bindegewebes bei Geburten ein sehr störungsanfälliges Organ. Dies betrifft sowohl Infektionen als auch Blasenentleerungsstörungen. Sie ist allerdings wegen ihres geraden Verlaufes einfach zu katheterisieren.

#### **3.5 Die männliche Harnröhre**

Bei Männern ist die Harnröhre (Bild 2) etwa 20 - 25 cm lang. Sie verläuft von der Harnblase gekrümmt durch die Prostata und den Beckenboden und mündet in der Penisspitze. Auf Grund ihrer Länge, ihres gekrümmten Verlaufes und der möglichen Prostatahypertrophie ist die Katheterisierung der männlichen Harnröhre oft schwierig.

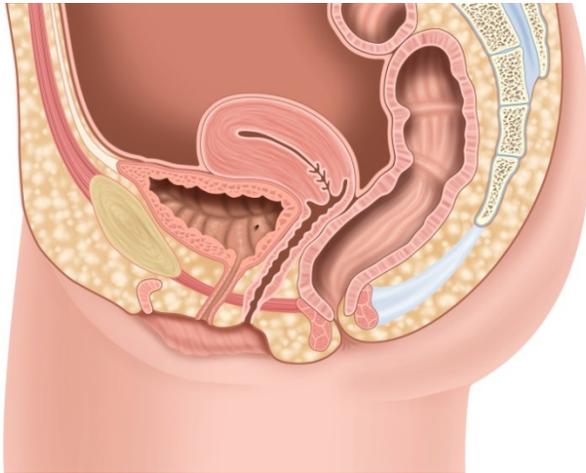


Bild 1: Verlauf der Harnröhre bei der Frau

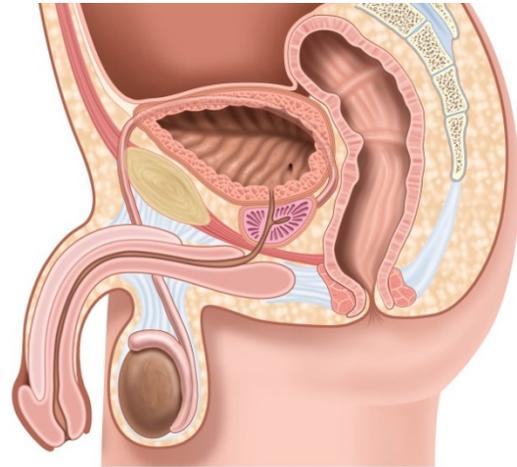


Bild 2: Verlauf der Harnröhre beim Mann

### 3.6 Die Rolle der Schließmuskeln (Sphinkter)

Das spontane Entleeren der Blase wird durch zwei ringförmige Muskeln verhindert, die die Harnröhre umschließen: den inneren Schließmuskel und den äußeren Schließmuskel. Der innere Schließmuskel wird unwillkürlich gesteuert, der äußere Schließmuskel unterliegt der Willenskontrolle. Insbesondere bei der Frau ist die Funktion der Schließmuskeln auch noch von anderen Muskeln des Beckenbodens abhängig, die die Beckenorgane in ihrer Position halten.

### 3.7 Die Rolle des Nervensystems

Die ordnungsgemäße Füllung und Entleerung der Blase kann nur mit einem intakten Nervensystem funktionieren. Im Rückenmark, etwa auf Höhe des ersten Lendenwirbels, befindet sich ein Zentrum, das bei Füllung der Blase die entsprechenden Impulse an das Gehirn sendet. Daraufhin sendet das Gehirn Impulse zur Kontraktion der Blase und zur Entspannung der beiden Schließmuskeln. Dabei kann das Gehirn über willkürliche Steuerung die Entspannung des äußeren Schließmuskels verhindern und dadurch die Harnentleerung unterdrücken.

## 4. Störungen der Blasen- und Harnröhrenfunktion

Grundsätzlich ist bei Funktionsstörungen der Harnblase und der Harnröhre zwischen neurogenen Störungen und mechanischen Störungen zu unterscheiden. Zu den mechanischen Störungen gehören hauptsächlich die gutartige Prostatavergrößerung und Harnröhrenstrikturen beim Mann sowie die Schließmuskelinsuffizienz.

Bei Frauen liegt eine häufige Ursache der Schließmuskelinsuffizienz in einer Veränderung des Verlaufes der Harnröhre, die sich nach Geburten durch eine Schwächung des Bindegewebes im kleinen Becken ergibt. Hier stehen unterschiedliche Behandlungsmethoden, angefangen vom Beckenbodentraining bis zu verschiedenen operativen Therapien, zur Verfügung. Eine dauerhafte Inkontinenz sollte daraus nur in Ausnahmefällen entstehen.

Beim Mann ist, abgesehen von neurogenen Störungen und der Altersinkontinenz, der häufigste Grund eine vorangegangene Operation an der Prostata. Die Operation der gutartigen Prostatavergrößerung sollte in der Regel keine Einschränkung der Schließmuskelfunktion nach sich ziehen. Bei der Radikaloperation wegen Prostatakarzinom muss aber in einem gewissen Prozentsatz mit mechanischen oder nervalen Störungen der Schließmuskelfunktion gerechnet werden.

Im Mittelpunkt des Folgenden stehen allerdings die neurogenen Blasenfunktionsstörungen, d. h. diejenigen, die durch eine Schädigung der nervalen Kontrolle von Blase und Schließmuskeln bedingt sind. Dabei werden vereinfacht vier Arten der neurogenen Blasenfunktionsstörung unterschieden.

### 4.1 Die atonische oder schlaff gelähmte Blase

Von einer atonischen oder schwachen Blase reden wir, wenn nach einer Verletzung des Rückenmarks die Harnblase nicht kontrahieren kann. Sie kann sich also an der Entleerung nicht aktiv beteiligen. Dies kann auch bedingt sein durch operative Eingriffe im Beckenbereich oder als Komplikation des Diabetes.

### 4.2 Die Reflexblase

Von einer Reflexblase oder spastischen Blase reden wir, wenn die Blase bei einer bestimmten Füllung automatisch und ohne Einflussmöglichkeit des Patienten einem Kontraktionsreflex ausgesetzt ist, durch den sich der Urin dann entleert. Dies tritt häufig auf, wenn eine Verletzung des Rückenmarks oberhalb des Blasenentrums vorliegt.

### 4.3 Die enthemmte Blase

Die enthemmte oder unkontrollierte Blase ist gekennzeichnet durch einen häufigen und starken Harndrang mit ungehemmter Entleerung, wie dies oft durch Veränderungen im Gehirn durch Verletzung, Schlaganfall oder Multiple Sklerose entsteht.

### 4.4 Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie (DSDS)

Hier handelt es sich um eine komplexe neurologische Störung, bei der die Koordination zwischen der Blasenkontraktion und der Schließmuskelfunktion gestört ist. Es kommt also zur Kontraktion der Blase und gleichzeitig zum Verschluss der Schließmuskeln, was wiederum zu überhöhtem Blasendruck führen kann. Als Komplikation kann es zu einem Rückfluss in die Nieren kommen und langfristig zur Nierenschädigung.

### 4.5 Die Harnwegsinfektion als mögliche Komplikation bei der Katheterisierung

Eine Harnwegsinfektion kann auch bei Menschen ohne Blasenentleerungsstörungen, insbesondere bei Frauen, aus verschiedenen Gründen auftreten. Sie ist auch die häufigste Komplikation bei der Blasenentleerung durch einen in die Harnröhre eingeschobenen Katheter. Sie greift als aufsteigende Infektion häufig auf andere Organe über, z. B. die Blase, die Prostata, aber auch die Niere. Dadurch kann eine Harnwegsinfektion, wenn sie nicht erkannt und behandelt wird, langfristig zum Nierenversagen

führen. Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sind häufigeres Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, unwillkürliche Blasenentleerungen, bei spastischer Querschnittslähmung vermehrte Muskelspasmen, erhöhte Körpertemperatur, Fieber, Rückenschmerzen, milchig trüber oder dunkel gefärbter oder übelriechender Urin.

Einige dieser Symptome treten bei querschnittsgelähmten Patienten nicht auf, weil sie aufgrund gestörter sensibler Nerven diese nicht wahrnehmen können. Deshalb ist es wichtig, dass bei Verdacht auf eine Harnwegsinfektion sofort eine Urinprobe untersucht wird, nach Möglichkeit auch mit einer Urinkultur, so dass die Antibiotikagabe nicht ungezielt, sondern auf den betreffenden Keim zielend vorgenommen werden kann.

## 5. Kontinuierliche ableitende Inkontinenzversorgung

In der Regel ist bei Blasenfunktionsstörungen eine ableitende Inkontinenzversorgung, wenn sie möglich ist, der aufsaugenden Inkontinenzversorgung vorzuziehen. Obwohl die Versorgung mit Windeln im Säuglingsalter relativ unkompliziert funktioniert, führt die aufsaugende Versorgung im Erwachsenenalter häufig zur Stigmatisierung des Patienten und im hohen Alter zu einer Vielzahl von Komplikationen, wie beispielsweise Dermatitis und einer Begünstigung der Dekubitusbildung.

### 5.1 Verfügbare Medizinprodukte

Eine Möglichkeit der nichtinvasiven Harnableitung besteht beim Mann in der Verwendung von Kondomurinalen. Insbesondere dann, wenn mit einem kontinuierlichen, tröpfelnden Urinabgang zu rechnen ist und daher z. B. die intermittierende Katheterisierung nicht in Frage kommt, lässt sich mit dem Kondomurinal eine wenig stigmatisierende Lösung finden, bei der z. B. am Tage der Urin über Beinbeutel, während der Nacht über größere Bettbeutel aufgefangen werden kann. Externe Urinableiter sind die Spezialversorgung für immobile, harninkontinente Männer. Das Produkt ermöglicht eine sichere Abdichtung durch individuelle Anpassung der Hautschutzflächen an die anatomischen Gegebenheiten und sitzt sicher und bequem auch bei Problemversorgungen wie retrahiertem Penis.

Schwieriger ist diese Versorgung bei der Inkontinenz der Frau. Externe Urinableiter sind die Spezialversorgung für immobile, harninkontinente Frauen. Das Produkt ermöglicht eine sichere Abdichtung durch individuelle Anpassung der Hautschutzflächen an die anatomischen Gegebenheiten.

Wenn eine Versorgung mit externen Harnableitern nicht möglich ist und auch die intermittierende Katheterisierung nicht einsetzbar ist, so bleibt noch die Möglichkeit der Dauerkatheterisierung. Hierbei ist wegen der wahrscheinlich geringeren Infektionsrate und der Schonung der Harnröhre der suprapubischen Katheterisierung, also der Ableitung durch die Bauchdecke hindurch, der Vorzug zu geben [17].

Wenn die suprapubische Harnableitung nicht erwünscht oder nicht sinnvoll ist, kann bei zwingender Indikation [17] auch über einen Harnröhrendauerkatheter abgeleitet werden. Dieser wird in der Regel durch einen in der Blase aufgeblasenen Ballon gegen Zurückrutschen gesichert.

Für das Sammeln des Urins stehen verschiedene Sammelbeutel zur Verfügung. Beinbeutel haben in der Regel ein geringes Volumen, damit sie sich nicht durch das Hosenbein abzeichnen, und sie sind in der Regel entleerbar. Für die Nacht stehen größere Bettbeutel zur Verfügung, die das Volumen der gesamten Nacht aufnehmen können.

### 5.2 Erforderliche Dienstleistungen

Bei der nichtinvasiven kontinuierlichen ableitenden Versorgung reicht es in der Regel aus, wenn der Patient ausführlich in die Anwendung eingewiesen wird. Bei invasiven Kathetern muss jedoch immer mit Komplikationen gerechnet werden. Deshalb müssen regelmäßige Kontrollen der Kathetereintrittsstellen durchgeführt werden; diese müssen regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden. Es muss sichergestellt sein, dass Harnwegsinfektionen frühzeitig erkannt und behandelt werden.

## 6. Intermittierende Katheterisierung

Wird ein Katheter zum Zweck der vollständigen Blasenentleerung durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und anschließend wieder entfernt, spricht man von der intermittierenden Einmalkatheterisierung. Führt die betroffene Person diesen Vorgang selbst durch, wird dies Intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK) genannt. Wird dieser Vorgang durch eine zweite Person, z. B. Pflegekraft oder Angehörige, durchgeführt, spricht man von Intermittierender Fremdkatheterisierung (IFK). Die intermittierende Katheterisierung ist, wie auch die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) feststellt, die komplikationsärmste ableitende Urininkontinenzversorgung [3, 17]. Durch die Einführung der intermittierenden Katheterisierung konnte die Häufigkeit des Nierenversagens und die daraus resultierende Mortalität bei Querschnittspatienten halbiert werden [18]. Im Folgenden wird auf die intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK) eingegangen.

### 6.1 Intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK)

Bei der Verwendung von modernen, mit Gleitmittel versehenen oder hydrophil beschichteten und kontaminationsgeschützten Einmalkathetern ist die Möglichkeit des Patienten, am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben, nur wenig eingeschränkt. Die Katheterisierung kann auf jeder Toilette erfolgen, erforderlichenfalls auch im Freien. Es gibt keinerlei Anzeichen, die der Umgebung verraten, dass der Anwender inkontinent ist. So zeichnen sich keine Windeln oder Beinbeutel unter der Kleidung ab, und auch verräterische Geräusche, wie sie Beinbeutel beim Gehen verursachen können, gibt es nicht. Sofern die Sexualfunktion der Patienten nicht durch die Grunderkrankung eingeschränkt ist, wird sie auch durch die Tatsache der intermittierenden Selbstkatheterisierung nicht behindert. Wir haben es also mit einer Technik zu tun, die sowohl die Lebenserwartung als auch die Lebensqualität des Patienten nicht nur graduell, sondern dramatisch verbessert.

### 6.2 Erkrankungen, Indikationen, Querschnittslähmung/Komplikationen

Die ISK kann bei fast allen Inkontinenzformen eingesetzt werden; die meisten der unter Kapitel 4 genannten Störungen der Blasen- und Harnröhrenfunktion können also mit der ISK versorgt werden. Nicht geeignet ist die ISK bei vollständiger Schließmuskelinsuffizienz, die zu einem fortlaufenden Urinaustritt führt. Auch bei der enthemmten Blase (4.3) können der ISK Grenzen gesetzt sein. Die erforderliche Häufigkeit der Selbstkatheterisierung ist stark von der zugrundeliegenden Diagnose abhängig, genauso natürlich von der aufgenommenen Flüssigkeitsmenge. Die ISK führt zu erheblich weniger Komplikationen als die Dauerkatheterisierung, dennoch ist sie nicht komplikationsfrei.

Es muss auch bei der ISK mit einer gewissen Häufigkeit von Harnwegsinfektionen gerechnet werden, die allerdings durch die Verwendung kontaminationsgeschützter Katheter und einer aseptischen Katheterisierungstechnik sehr niedrig gehalten werden können. Eine zweite Gefahr sind Harnröhrenverletzungen – dies besonders beim Mann. Da die meisten Anwender der ISK über eine eingeschränkte Sensibilität der Harnröhre verfügen, werden derartige Verletzungen nicht bemerkt und können zu Spätfolgen wie Harnröhrenverengungen führen. Auch dieses Risiko lässt sich aber durch die Verwendung optimierter Katheter weitgehend vermeiden.

### 6.3 Sicheres Einmal-Katheterisieren für Männer, Frauen und Kinder

Die Harnröhre des Mannes ist lang. Sie weist eine deutliche Kurve auf. Wegen der Länge der Harnröhre ist es nicht möglich, einen Katheter nur am Ansatz zu fassen und ihn ohne Berührung mit den Händen in die Harnröhre einzuschieben. Eine Berührung mit den Händen oder anderen Körperteilen oder Kleidungsstücken muss aber in jedem Falle vermieden werden. Mit einfachen Kathetern ist dies nur mit einer ausgefeilten Katheterisierungstechnik zu erreichen. Die S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie [19] fordert weiter: „[...] eine atraumatische Spitze, abgerundete Katheter-Augen ohne scharfe

Kanten und eine Oberfläche, die zusammen mit den speziellen Gleitmitteln ein Optimum an Gleitfähigkeit besitzt.“ Der Katheter darf nicht mit den Händen oder unsterilen Handschuhen berührt werden.

Moderne gebrauchsfertige Katheter (Bild 3) sind durch verschiedene Vorkehrungen gegen die unbeabsichtigte Berührung geschützt. Durch Einführhilfen wird die sichere Katheterisierung entscheidend vereinfacht.



Bild 3: Verschiedene Katheter für die ISK

Wegen der hohen Wiederholungsfrequenz ist es äußerst wichtig, dass der Katheter gut gleitet und atraumatisch konstruiert ist. Besonders wichtig ist dies im Bereich der Katheterseitenlöcher, der sogenannten Katheteraugen, da diese insbesondere durch die Krümmung der männlichen Harnröhre in engem Kontakt mit der Harnröhrenwandung stehen. Um Microläsionen der Schleimhaut zu vermeiden, ist es notwendig, dass die Katheteraugen abgerundet sind und keine scharfen Kanten mehr aufweisen. (S2k-Leitlinie [19], Material für den ISK, S. 13) Um eine gebrauchsfertige Handhabung zu gewährleisten, werden unterschiedliche Produkte angeboten, bei denen die hydrophile Oberflächenbeschichtung schnell und einfach und ohne die externe Zugabe von Wasser aktiviert werden kann, bzw. bei denen das Gel sich bereits in der Verpackung oder einem Gelsacht befindet und den Katheter beim Gebrauch automatisch benetzt. Beide Versionen sind mit Folienumhüllungen verfügbar, um das versehentliche Berühren des Katheters zu verhindern.

Die Harnröhre der Frau ist kurz. Dementsprechend kann auch der Katheter kurz sein. Dies vereinfacht die Anwendung aber nur scheinbar, da die Frau aus anatomischen Gründen den Einführungspunkt des Katheters nicht sehen kann. Es stehen allerdings Hilfsmittel zur Verfügung wie Spiegel, die an oder zwischen die Oberschenkel geklemmt werden können (Bild 4), und auch Schamlippspreizer, die den Eingang der Harnröhre dann sichtbar machen. Da der Katheter kurz ist, besteht die Möglichkeit, ihn am Ansatz zu fassen und direkt zielgerichtet in die Harnröhre einzuführen (Bild 5), ohne dass er mit anderen

Oberflächen in Berührung kommt. Natürlich gibt es ebenso die Möglichkeit, den Katheter aus einer Folienumhüllung heraus einzuführen, die die Berührung mit anderen Körperteilen sicher verhindert. Eine weitere Möglichkeit ist eine sicher gestaltete Einführhilfe (Bild 7).

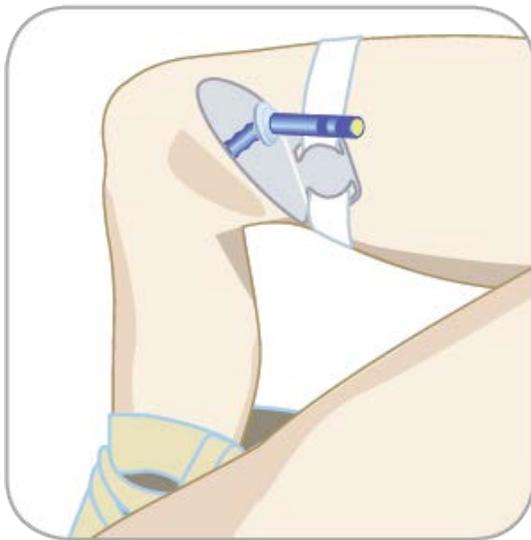


Bild 4: Spiegel mit Leuchte



Bild 5: Kurzkatheter für Frauen

Auch Kinder sind von einem gewissen Alter an in der Lage, die Selbstkatheterisierung zu lernen. Insbesondere moderne Kathetersets, die speziell für Kinder gestaltet sind, erlauben eine einfache und sichere Anwendung. Ein einfacher, steriler Einmalkatheter ist ein preisgünstiges Produkt. Er hat aber den Nachteil, dass er nicht berührungsfrei („no touch“) eingeführt werden kann und entspricht damit nicht dem medizinischen Standard [19].

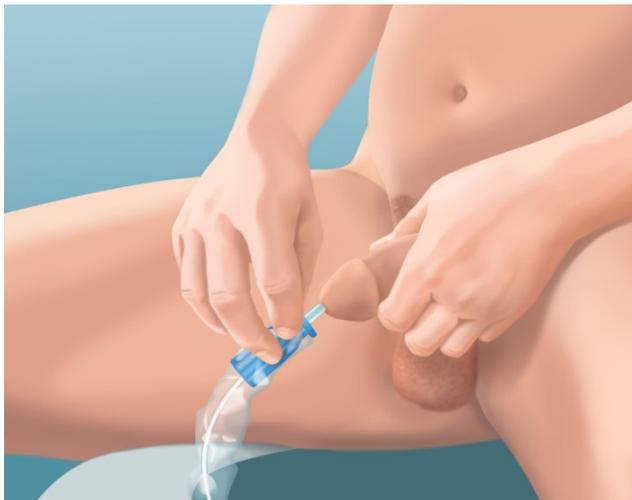


Bild 6: Einführung eines „no touch“-Katheters beim Mann



Bild 7: Katheter mit Einführhilfe

Moderne Einmalkatheter verfügen über ein Design, welches z. B. durch Einführhilfen die sichere und sterile Einführung des Katheters ermöglicht, oder eine zusätzliche Schutzhülse [Vgl. Bild 3: Nr. 2. Bild 6]. Die medizinische Sicherheit muss immer im Vordergrund stehen, jedoch ist es z. B. für mobile Patienten besonders wichtig, dass die Kathetersysteme möglichst diskret, klein und handlich verpackt sind.

Kathetersysteme u.a. für mobile Patienten beinhalten oft schon einen angeschlossenen Urinauffangbeutel, was bedeutet, dass der Patient dieses Produkt sofort einsetzen kann, auch wenn keine Toilette verfügbar ist.

Manche dieser Produkte sind speziell für motorisch eingeschränkte Patienten angepasst worden, so dass zum Aufreißen etwa Fingerlöcher oder andere Hilfen vorhanden sind. Dass derartig auf die Einschränkungen des Patienten optimierte Produkte preisintensiver sind als einfache Katheter, wird dabei nicht verwundern. Bei Preisvergleichen muss aber immer berücksichtigt werden, dass beim einfachen Katheter auch das Zubehör wie steriles Gleitmittel mit eingerechnet werden muss.

Bei Patienten, die schon bei relativ geringer Blasenfüllung katheterisieren müssen, besteht auch die Möglichkeit, den ISK nur tagsüber durchzuführen und nachts ein Kondomurinal zu verwenden, um nicht zum Katheterisieren aufstehen zu müssen. Mobile Patienten können bei Bedarf Einmalkatheter mit angeschlossenen Auffangbeutel verwenden.

#### 6.4 Eigenschaften der Katheter

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Abknickung einführen zu können.

Es muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei dem ISK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter. Letzterer wird etwa alle vier Wochen einmal eingeführt, der ISK aber teilweise mehr als sechsmal täglich. Es ist also von essentieller Wichtigkeit, dass der Katheter optimal gleitfähig beim Einführen in die Harnröhre ist. An der Katheterspitze befinden sich Einlassöffnungen für den Urin, die sogenannten „Augen“. Bei allen qualitativ hochwertigen Produkten ist durch Design und Produktionskontrolle sichergestellt, dass die Augen atraumatisch sind, also die Harnröhre nicht verletzen.

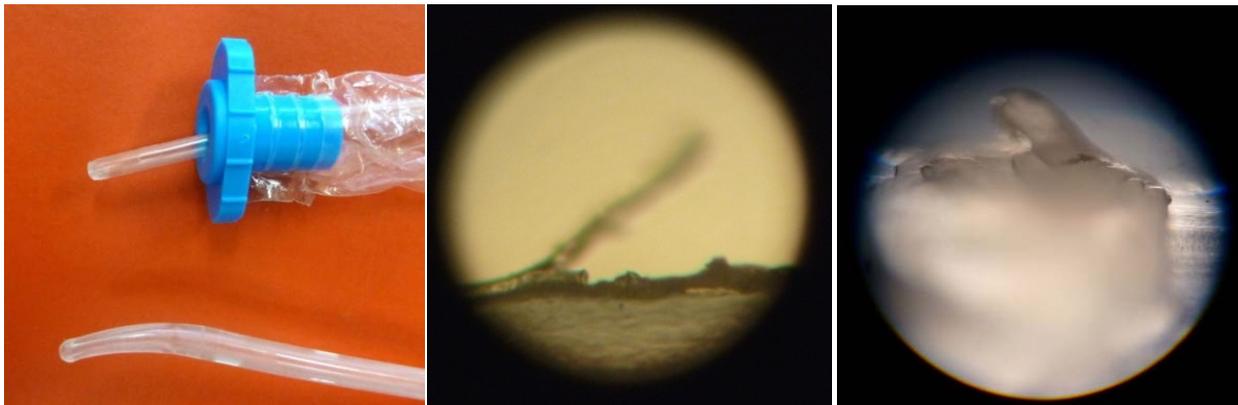


Bild 8: Scharfes Katheterauge



Bild 9: Atraumatisches Katheterauge

Es gibt verschiedene Techniken, die Seitenaugen des Katheters zu verrunden (Bild 8). Dies geschieht durch Wärmeanformung, durch Lösungsmittelbehandlung, durch Lasereinwirkung oder bereits während des Produktionsprozesses.



10a: Produkt eines Ausschreibungsgewinners mit scharfen Augen

10b: Katheterauge des Katheters 10a unter dem Mikroskop: scharfe, schneidende Kanten an der Augenaußenseite, langer Widerhaken an der Augeninnenseite

10c: Katheterauge des Katheters 10a unter dem Mikroskop: oberflächlicher kurzer Widerhaken

Auch wenn die Materialeigenschaften wegen der kurzen Kontaktdauer weniger kritisch sind, als bei Dauerkathetern, sollten auch bei ISKs keine PVC-Katheter mit Phthalate-Weichmachern, wie etwa DEHP, verwendet werden. Diese stehen im Verdacht, u. a. eine karzinogene Wirkung zu haben [20]. Als Stand der Technik gilt heute ein Katheter aus DEHP-freiem PVC, PUR oder POBE mit mikrorauer Oberfläche und atraumatischen Seitenlöchern und ggf. einer Spitze aus weicherem Material (Bild 10a), die das Gleitmittel bereits enthält (siehe Seite 15: Bild 3 - Nr. 1 und 2); alternativ ein hydrophil beschichteter Katheter

### 6.5 Abbildung der Anforderungen im Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

Die momentane Struktur der PG 15 im Hilfsmittelverzeichnis wurde 2006 erstellt.

Seitdem hat es signifikante Fortschritte in der Technologie der ISK-Katheter gegeben, sowohl hinsichtlich der Anwendungssicherheit als auch im Handling durch den Patienten. Diese mündeten bislang weder in einer Definition qualitativer Mindestanforderungen, noch haben sie Eingang in die Gruppeneinteilung des HMV gefunden. Produkte, die aufgrund verschiedener qualitativer Eigenschaften nicht vergleichbar sind, fallen somit in ein- und dieselbe Produktart.

### 6.6 Richtige Auswahl der ISK-Versorgung und damit erforderliche Dienstleistungen

Die sichere Durchführung des ISK setzt einen Lernprozess voraus. Die Dauer dieses Lernprozesses hängt stark davon ab, wie gut der Patient seine Feinmotorik beherrscht. Die Einweisung und die Auswahl der notwendigen ISK-Versorgung des Patienten kann von daher nicht standardisiert werden, sondern muss auf die speziellen Bedürfnisse des Patienten eingehen. Außerdem muss der Patient sorgfältig darauf hingewiesen werden, an welchen Symptomen er Komplikationen, z. B. eine beginnende Harnwegsinfektion, erkennen kann.

Abgestimmt mit dem behandelnden Arzt kann es auch angezeigt sein, dass der Patient verschiedene Katheter in verschiedenen Situationen (häuslich, außer Haus, nachts) benötigt. Dabei kommen je nach Bedarf kleinpackende Systeme oder Systeme mit integriertem Beutel zum Einsatz. Sofern der Patient sich

auch nachts katheterisiert, kann es sinnvoll sein, ein System mit Auffangbeutel zur Verfügung zu stellen. Der Fachbereich Stoma und Inkontinenz (FBSI) des Bundesverbands Medizintechnologie (BVMed) und die Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde e.V. (FgSKW) haben hierzu jeweils Dienstleistungskriterien erarbeitet. Nachfolgend sehen Sie die Dienstleistungskriterien des BVMed.

Versorgungsqualität	<b>PG 15 (hier 15.25.14. Einmalkatheter für ISK)</b>	Version: 0.6 Datum: 14.10.2015
<b>Strukturqualität</b>		
= Erfüllung der Eignungskriterien gemäß Präqualifizierung (PQ)		
<b>Allgemeine Voraussetzungen</b>	abschließend PQ, Vgl. Empfehlungen GKV-Spitzenverband in jeweils gültiger Fassung	
<b>Organisatorische Voraussetzungen</b>	abschließend PQ, Vgl. Empfehlungen GKV-Spitzenverband in jeweils gültiger Fassung	
<b>Sachliche Voraussetzungen</b>	abschließend PQ, Vgl. Empfehlungen GKV-Spitzenverband in jeweils gültiger Fassung	
<b>Personelle Anforderungen</b>		
a) Fachlicher Leiter	abschließend PQ, Vgl. Empfehlungen GKV-Spitzenverband in jeweils gültiger Fassung	
b) Versorgende/beratende Personen	<p><b>Qualifizierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pflegefachkraft<sup>2</sup></li> <li>- Der Leistungserbringer muss den Patienten/Versicherten eine Versorgung durch eigenes Personal mit erweiterten fachlichen Qualifikationen in der Beratung, Schulung und Anleitung bieten. Vgl. hierzu bspw. Anforderungen an die Weiterbildung Pflegeexperte Stoma, Kontinenz, Wunde oder Weiterbildung Urotherapie<sup>3</sup></li> </ul> <p><b>Fort- und Weiterbildung</b></p> <p>Die entsprechenden Personen müssen regelmäßige Schulungen (einmal jährlich, mind. 8 Unterrichtsstunden) zu den nachfolgenden Themenkomplexen nachweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- medizinische Grundlagen</li> <li>- Kontinenz-Versorgung</li> <li>- Hilfsmittel</li> <li>- Recht</li> <li>- Aufbau und Förderung der Methodenkompetenz</li> </ul>	
<b>Prozessqualität / -beschreibung</b>		
<b>(Akut-) Krankenhaus</b>		
a) präoperativ		
b) postoperativ		
<b>Rehaklinik</b>		

<sup>2</sup> Eine Pflegefachkraft ist eine Person, die eine Ausbildung mit staatlicher Abschlussprüfung in einem der folgenden Pflegeberufe absolviert hat: Gesundheits- und Krankenpfleger/in, Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Altenpfleger/in.

<sup>3</sup> Der Zugang errechnet sich nach einem Betreuungsschlüssel: 1-500 betreute Patienten: 1 Pflegekraft mit entsprechender Qualifikation, 501-1000 betreute Patienten: 2 Pflegekräfte mit entsprechender Qualifikation, 1001-1500 betreute Patienten: 3 Pflegekräfte mit entsprechender Qualifikation, usw.

<b>Ambulanter Bereich<sup>4</sup></b>	
a) (Erst-) Versorgung	<p><b><u>(1.-6. Monat)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erster Hausbesuch am Entlassungstag bzw. am Tag der Verordnung, spätestens am nächsten Arbeitstag</li> <li>- <b>Indikation Querschnittslähmung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zwei weitere Hausbesuche in den ersten 4 Wochen nach der Entlassung/Überweisung</li> </ul> </li> <li>- <b>Indikation Pouchversorgung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zwei weitere Hausbesuche in den ersten 4 Wochen nach der Entlassung/Überweisung</li> </ul> </li> <li>- <b>Indikation Spina bifida:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vier bis fünf weitere Hausbesuche in den ersten 4 Wochen nach der Entlassung/Überweisung</li> </ul> </li> <li>- <b>Indikation Multiple Sklerose:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vier bis fünf weitere Hausbesuche in den ersten 4 Wochen nach der Entlassung/Überweisung</li> </ul> </li> <li>- <b>Sonstige Indikationen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zwei weitere Hausbesuche in den ersten 4 Wochen nach der Entlassung/Überweisung</li> </ul> </li> <li>- Weitere Hausbesuche nach Bedarf</li> <li>- Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bedarfsermittlung</li> <li>▪ Patienten- und Angehörigenedukation mit dem Ziel einer möglichst selbständigen Lebensführung und eines selbständigen Versorgungswechsels sowie Aufklärung über mögliche Versorgungs-Komplikationen</li> <li>▪ Ziel ist, dass der Betroffene die Technik der intermittierenden Harnableitung erlernt und sicher beherrscht.</li> <li>▪ Hygiene-Maßnahmen</li> <li>▪ Erkennen von Komplikationen und Einleitung erforderlicher Maßnahmen in Abstimmung mit dem ambulant behandelnden Arzt</li> <li>▪ Rückmeldung an das Akutkrankenhaus bzw. an den behandelnden Haus-/Facharzt</li> <li>▪ Information des Patienten über Angebote der Selbsthilfe</li> </ul> </li> </ul>
b) Folgeversorgung	<p><b><u>(ab 7. Monat)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jährliche Beratung und Kontrolle</li> <li>- Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Überprüfung der ISK-Versorgung und ggf. Anpassung</li> <li>▪ Patienten- und Angehörigenedukation</li> <li>▪ Erkennen Komplikationen und Einleitung erforderlicher Maßnahmen in Abstimmung mit dem ambulant behandelnden Arzt</li> <li>▪ Bei Kindern finden immer dann persönliche Beratungen statt, wenn sie eine weitere Entwicklungsstufe erreicht haben (z.B. Kindergartenbesuch, Einschulung oder das Erlernen des selbständigen Katheterismus) oder eine Produkthanpassung aufgrund des Wachstums benötigen</li> </ul> </li> </ul>
c) Besonderheiten	
<b>Ergebnisqualität</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Betroffene erreicht den Zustand eines selbständigen Hilfsmitelesinsatzes.</li> <li>- Das angestrebte Kontinenz-/Therapieziel ist erreicht.</li> <li>- Der Betroffene ggf. seine Angehörigen kennen Risikofaktoren und Anzeichen einer Komplikation.</li> </ul>

<sup>4</sup> Durch persönliche Beratung des gewählten Leistungserbringers.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maßnahmen und Hilfsmittel sind dem individuellen Unterstützungsbedarf des Betroffenen angepasst.</li> <li>- Wege und Ansprechpartner zum Einleiten erforderlicher Maßnahmen sind dem Betroffenen und seiner Angehörigen bekannt.</li> <li>- Der Betroffene kennt bei Bedarf kontinenserhaltende Maßnahmen und setzt diese um.</li> </ul>
<b>Quellen und weiterführende Informationen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V.: Grundlegende Anforderungen, PG 15</li> <li>- DNQP: Expertenstandard Entlassungsmanagement in der Pflege (2009)</li> <li>- Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie: Management und Durchführung des Intermittierenden Katheterismus (IK) bei Neurogenen Blasenfunktionsstörungen (2014)</li> <li>- DNQP: Expertenstandard Förderung der Harnkontinenz in der Pflege (2014)</li> <li>- RKI: Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen (2015)</li> </ul>	

### 6.7 Empfehlungen zum Verbrauch

Feste Verbrauchsvorgaben sind in diesem Bereich nicht möglich. Patienten mit schlaffer bzw. atonischer Blase werden immer relativ wenige Katheter benötigen, da sie erst bei voller Blase katheterisieren müssen. Patienten mit autonomer Blase müssen katheterisieren, bevor die Triggerschwelle für die spontane Blasenentleerung erreicht ist. Diese Triggerschwelle kann unterschiedlich hoch sein, sie kann sich auch im Laufe der Zeit verändern. Dementsprechend kann nur der Arzt in Absprache mit seinem Patienten, entscheiden, wie viele Katheter dieser pro Tag braucht. Dies kann und darf keine Entscheidung des Versorgers oder der Krankenkasse sein. Es ist auch nicht zu befürchten, dass Patienten mehr Katheter einfordern als sie brauchen, denn niemand wird sich ohne Not öfter katheterisieren als notwendig.

## 7. Versorgungssituation

Gesetzlich Krankenversicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, also auch mit ableitenden Inkontinenzprodukten. Gesetzliche Grundlage ist § 33 des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V). Der Sachleistungsanspruch der Versicherten gegenüber ihrer Krankenkasse wird durch das Hilfsmittelverzeichnis konkretisiert, das der GKV-Spitzenverband erstellt.

Das Rezept des verschreibenden Arztes wird bei einem Versorger (Apotheke, Sanitätshaus, Homecare-Unternehmen) gegen das vom Arzt verordnete Hilfsmittel „eingelöst“. Der Versorger reicht das Rezept nach der Erfüllung der Leistung an die entsprechende Krankenkasse zur Erstattung ein.

Der Sachleistungsanspruch gesetzlich Versicherter, die unter Inkontinenz leiden, wurde nach der ursprünglichen Konstruktion auf den jeweiligen Festbetrag begrenzt. Konnten die Hersteller auch weiterentwickelte Produkte zum Festbetrag anbieten, dann wurden auch diese Inkontinenzhilfsmittel, deren Qualität über dem jeweiligen „Standard“ lag, von der GKV auf dieser Basis erstattet.

Durch Gesetzesänderungen sollte der Wettbewerb zwischen den Gesetzlichen Krankenkassen verstärkt werden (GKV-WSG, 2007 und GKV-OrgWG, 2009). Die durchschnittlichen Erstattungspreise sanken und sinken seitdem dramatisch. Wenn durch Ausschreibungen und Beitrittsverträge die realen Preise noch weiter fallen, wird es die Möglichkeit, weiterentwickelte Produkte aufzahlungsfrei abzugeben, kaum noch geben. Der Patient muss also aufzahlen um sein spezifisches Hilfsmittel weiterhin zu erhalten oder wird gezwungen sein, auf ein weniger geeignetes, qualitativ ggf. ungenügendes Produkt umzusteigen. Dies ist unter verschiedenen Verträgen Realität. Der Sachleistungsanspruch ist so ausgehebelt.

### Gesetzliche Zuzahlungen

Gesetzliche Zuzahlungen und (wirtschaftliche) Aufzahlungen – siehe oben – werden häufig von Verbrauchern nicht unterschieden und so fehlinterpretiert. Deshalb an dieser Stelle eine kurze Darstellung der Zuzahlungsregelung:

Inkontinenzhilfsmittel zählen zu den zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln. Hier gilt eine gesetzliche Zuzahlungsregelung von 10 %, höchstens jedoch 10 € je Monat für alle zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel. Der maximale Betrag pro Monat beinhaltet alle zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel. Der Betrag muss in Rechnung gestellt werden. Das Inkassorisiko liegt beim Versorger.

### 7.1 Versorgungsstrukturen

Für die Versorgung der Patienten mit Hilfsmitteln und die Kostenerstattung hat der Gesetzgeber zwei Optionen eröffnet:

- Abrechnung pro Inkontinenzhilfsmittel maximal bis zur Höhe des vom GKV-Spitzenverband festgelegten Festbetrags (§ 36 SGB V).
- Erstattung von Vertragspreisen für die Inkontinenzversorgung auf Basis von Lieferverträgen mit Versorgern, die aus Ausschreibungen (§ 127 Abs. 1. SGB V), Verhandlungen (§ 127 Abs. 2 SGB V) oder Einzelvereinbarungen (§ 127 Abs. 3. SGB V) hervorgehen. Innerhalb dieser Verträge können sowohl einzelne Produkt-Vertragspreise, Vertragspreise pro Produktart oder Monatspauschalen festgelegt werden.

Der Festbetrag als Vertragspreis hat in letzter Zeit an Bedeutung verloren. Ausschreibungen im Bereich der ableitenden Inkontinenzversorgung sind ebenfalls nur in wenigen Fällen umgesetzt worden. Verträge, die eine Monatspauschale vorsehen, sind ebenfalls selten abgeschlossen worden. Dominierend sind derzeit Verhandlungs- bzw. Beitrittsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V.

## 7.2 Festbeträge

Der GKV-Spitzenverband bestimmt für jedes Hilfsmittel als Erstattungsobergrenze bundesweit einheitliche Festbeträge. Diese orientieren sich an den Produktarten des Hilfsmittelverzeichnis. Die einschlägigen Beschreibungen zum Hilfsmittelverzeichnis können auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes unter

<https://hilfsmittel.gkvspitzenverband.de/hmvAnzeigen.action?gruppelId=15#orteTable> eingesehen werden.

Beispielhaft sind in der folgenden Tabelle die sog. Festbeträge der Produktuntergruppe „15.25.14 Einmalkatheter zur ISK“ genannt, die seit dem Jahr 2007 unverändert geblieben sind und heute lediglich als Referenzpreise für Vertragsverhandlungen dienen. Die genannten Beträge beinhalten die gesetzliche Mehrwertsteuer.

15.25.14	Einmalkatheter zur ISK (pro Stück)	
15.25.14.4	Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig	0,57 €
15.25.14.5	Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig (mit Gleitmittel)	3,27 €
15.25.14.6	Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig	2,59 €
15.25.14.7	Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt	3,27 €
15.25.14.8	Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel)	5,80 €
15.25.14.9	Einmalkatheter mit Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig	5,83 €

Moderne Entwicklungen, wie z. B. Handhabungsoptimierungen für motorisch eingeschränkte Patienten, bildet das System nicht ab. Es berücksichtigt nicht den medizinisch-technischen Fortschritt und honoriert keine Produkt- und Prozessinnovationen.

## 7.3 Pauschalen

Die Festbeträge beziehen sich auf die Stückpreise der Einmalkatheter. Mit den Pauschalverträgen versuchen wenige Krankenkassen, die Versorgungskosten zu reglementieren. Der Pauschalbetrag bezieht sich auf geschätzte Monatsmengen pro Patient. Es sind also geschätzte Mittelwerte, die den Versorgern erstattet werden. Brauchen ISK-Anwender mehr Einmalkatheter als durchschnittlich veranschlagt, trägt der jeweilige Versorger die Mehrkosten, da er die Versorgung der Patienten pauschal, nicht nach tatsächlichen Bedarfsmengen, abrechnet. Die Krankenkassen verlagern damit das Versorgungs- und Kostenrisiko auf die Versorger. Die Versorger werden so gezwungen, günstige Produkte einzusetzen, die Mengen zu regulieren oder Produkte aus bestimmten Produktarten nicht mehr abzugeben. Die Anwender und Patienten verlieren die selbstbestimmte Wahl der Produkte und können nicht mehr ihre Einmalkatheter bedarfsgerecht einsetzen. Das führt zu einer Verminderung der Versorgungsqualität bei den Anwendern und Patienten, deren Lebensqualität in erheblichem Umfang eingeschränkt wird.

## 7.4 Ausschreibungen

§ 127 Abs. 1 SGB V ermöglicht den Krankenkassen, die Versorgung ihrer Versicherten mit Inkontinenzhilfsmitteln auszuschreiben. Der Leistungsumfang beschränkt sich dabei nicht nur auf die Lieferung der Hilfsmittel an die Patienten, sondern umfasst auch Aufwendungen für die individuelle Beratung der Patienten, die Bedarfsermittlung, Lagerhaltung und Logistik sowie administrative Aufgaben, etwa die Abwicklung der Zuzahlung und Abrechnung der Rezepte mit den Kassen. Versorgung ist damit

mehr als nur Belieferung. Versorger wie Apotheken, Sanitätsfachhandlungen und Homecare-Unternehmen können dazu ihre Angebote einreichen. Auch bei Ausschreibungen besteht keinerlei Anreiz, dem Patienten Alternativen anzubieten und die bestmögliche Versorgung zu finden. Die Anwender und Patienten verlieren die selbstbestimmte Wahl der Produkte und können nicht mehr ihre Einmalkatheter bedarfsgerecht einsetzen. Auch das führt zu einer Verminderung der Versorgungsqualität bei den Anwendern und Patienten, deren Lebensqualität in erheblichen Umfang eingeschränkt wird.

### **7.5 Beitrittsverträge**

Eine andere Variante der vertraglich geregelten Versorgung sind sogenannte Beitrittsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V. Hierbei handelt die Krankenkasse mit einem Versorger (Leistungserbringer) oder einem Zusammenschluss von Versorgern die Konditionen der Versorgung aus, wobei auch strukturelle und qualitative Versorgungsaspekte berücksichtigt werden können. Die Inhalte ihrer Vereinbarung werden anschließend veröffentlicht. Weitere Leistungserbringer können unter den gleichen Bedingungen dem Vertrag beitreten und in die Versorgung einsteigen. Auch hierbei werden Verwaltungskosten, die durch die Krankenkassen verursacht und damit auch zu übernehmen wären, auf die Versorger übertragen.

Es ist zwar begrüßenswert, dass es nach wie vor Krankenkassen gibt, die sich bewusst für Verhandlungsverträge entschieden haben, um die erforderliche Versorgungsqualität zu sichern und den Versicherten die Wahlfreiheit des Leistungserbringers zu gewährleisten. Allerdings wurde damit auch eine deutliche Absenkung der Erstattungspreise vorgenommen mit dem Ergebnis, dass aus wirtschaftlichen Gründen die Bedürfnisse und Schamgefühle der Betroffenen immer öfter missachtet werden.

### **7.6 Mehrkosten**

Patienten haben gegenüber ihrer Krankenkasse einen gesetzlichen Anspruch auf individuell medizinisch notwendige Inkontinenzprodukte in ausreichender Qualität und Menge ohne Aufzahlung. Gleichwohl kann der Patient auf eigenen Wunsch eine höherwertige Versorgung erhalten. Die Differenz zwischen Kassenerstattung und tatsächlichem Preis zahlen die Betroffenen aus eigener Tasche. Diese Mehrkosten kann die gesetzlich vorgeschriebene Zuzahlung von 10 € deutlich überschreiten.

Der Arzt definiert mit der Verordnung das medizinisch notwendige Produkt in der medizinisch notwendigen Menge. Insbesondere wenn auf der Verordnung ein namentliches Produkt steht, ist damit die medizinische Notwendigkeit eindeutig definiert und der Patient hat Anspruch auf eine aufzahlungsfreie Versorgung mit diesem Produkt in der verordneten Menge. Sollte der Patient ein anderes Produkt bzw. eine höhere Produktmenge wünschen, so hat er eventuell entstehende Mehrkosten selbst zu tragen.

## 8. Grundlegende Qualitätsanforderungen

### 8.1 Hilfsmittel-Richtlinie

Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat überarbeitete Richtlinien über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Verordnung herausgegeben, die am 29. Oktober 2014 in Kraft getreten sind. Unter § 3 Abs. 1 wird der Versorgungsanspruch erläutert:

„Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind um

- den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,
- einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder
- eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,
- eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
- einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken, Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden, Pflegebedürftigkeit zu vermeiden.“

In der Praxis wird diese Richtlinie leider oft nicht umgesetzt. Dies führt u. a. genau zu den aufgezeigten Problemen.

### 8.2 Hilfsmittelverzeichnis (§ 4 Hilfsmittel-Richtlinie)

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind. [...]“

Unter Beteiligung maßgeblicher Verbände (insb. Hersteller im BVMed) wurde im Jahr 2006 die PG 15 Ableitende Inkontinenzversorgung überarbeitet und Einzelprodukte in neustrukturierte Produktarten eingegliedert.

Die Medizinproduktehersteller stehen in einem harten Wettbewerb und versuchen, innovative Neuprodukte oder Produktverbesserungen auf den Markt zu bringen, die den Anwendern einen größeren medizinischen Nutzen oder Gewinn an Lebensqualität bringen. Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses mit seinen Produktarten hält mit den Entwicklungen nicht Schritt. So sind qualitativ minderwertige und qualitativ hochwertige Produkte trotz unterschiedlicher Kosten in einer Kategorie zusammengefasst. Verkürzt gesagt: Das CE-Kennzeichen genügt, um die Hilfsmittelverzeichnisnummer zu vergeben. Die Unterschiede der Produkte werden nicht ausreichend abgebildet. Zudem lassen die gesetzlichen Rahmenbedingungen es derzeit nicht zu, alle Unterschiede der Produkte und der medizinischen Bedarfe ausreichend im Hilfsmittelverzeichnis abzubilden.

An einem Beispiel kann man das verdeutlichen: Führende Hersteller arbeiten mit modernen, umweltfreundlichen Kunststoffen, welche ganz ohne Weichmacher auskommen, oder mit phthalatfreien Weichmachern im PVC (20). Dies erhöht die Produktionskosten, wird derzeit im Hilfsmittelverzeichnis und damit bei der Erstattung aber nicht berücksichtigt. Andere Beispiele sind: atraumatische Spitzen, Katheteraugen, sowie innovative „Verpackungen“, die die motorischen Einschränkungen der Anwender berücksichtigen usw. Es besteht zweifelsfrei Handlungsbedarf, das System entsprechend zu öffnen.

### 8.3 Verträge der Krankenkassen

Einige Kassen bauen in ihren Verträgen Hürden auf, die faktisch zu Einschränkungen bei der Produktauswahl, der medizinisch notwendigen Menge oder auch der freien Wahl des Versorgers führen. Dies erfolgt oft aus reinen Kostensenkungsgründen im Hilfsmittelbudget – ohne die langfristige Gesamtkostenrechnung aufzustellen, die die Kosten von Komplikationen einschließt. Erhält beispielsweise ein IK-Anwender nicht das im Einzelfall erforderliche Hilfsmittel oder die richtige Menge, kann das zu

erheblichen gesundheitlichen Schäden führen und am Ende Folgekosten verursachen, die die Ersparnis am Produkt weit übersteigen können.

Der Arbeitskreis Neuro-Urologie der Deutschsprachigen Gesellschaft für Paraplegie (DMGP) [18] hat hierzu folgende Stellungnahme abgegeben:

„ [...] Darüber hinaus existieren Bestrebungen der Krankenkassen, den Umfang urologischer Hilfsmittel für diese Patienten überhaupt vorzuschreiben. Bei diesen Überlegungen stehen Einsparinteressen der Krankenkassen medizinischen Erfordernissen diametral entgegen. Krankenkassen sind an Patienten herantreten, anstelle von Einmalkathetern Dauerkatheter zu verwenden. Das widerspricht dem derzeitigen Behandlungsstandard.

Transurethrale Dauerkatheter verursachen gravierende Komplikationen, wie Harnröhrenzerstörungen und -strikturen. Weiterhin können transurethrale und suprapubische Dauerkatheter zu Steinbildung in der Harnblase, chronischen Infekten mit multiresistenten Keimen und Entwicklung bösartiger Tumore in der Harnblase führen. Ihr Einsatz unterliegt bei neurogenen Harnblasenfunktionsstörungen einer strengen Indikationsstellung.

Nach Empfehlungen des Robert Koch-Institutes[17] soll die Anzahl der Kathetertage möglichst gering gehalten werden, um die katheterassoziierten Harnwegsinfekte durch Keime mit besonderer Resistenz einzudämmen. Die ökonomisch motivierten Bemühungen der Krankenkassen, mehr Dauerkatheter zum Einsatz zu bringen, wirken diesem gesellschaftlichen Anliegen direkt entgegen und widersprechen der Gesetzeslage. [...]“

In den Verträgen, die von den Kassen geschlossen werden können, ist nicht nur die Qualität der Hilfsmittel, sondern auch die notwendige Beratung der Versicherten und die Erbringung sonstiger erforderlicher Dienstleistungen sicherzustellen und für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen (Vgl. § 127 Abs. 1 SGB V). Verträge können auch über Ausschreibungen (§ 127 Abs. 2 SGB V) zustande kommen. Sinngemäß gelten hier dieselben Vorgaben bezüglich der Dienstleistungen. Außerdem sollten die Dienstleistungskriterien im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt werden.

Führende Kassen haben durchaus respektable Dienstleistungskriterien in den Verträgen definiert. Doch was nutzt dieses, wenn es Anbieter gibt, die diese entweder nicht erfüllen können oder bewusst nicht erfüllen, um mit Niedrigpreisen „ins Geschäft zu kommen“ und so andere Leistungserbringer in „nichtauskömmliche“ Verträge zwingen? Abhilfe kann nur durch engmaschige Kontrolle durch die Kassen erfolgen, um somit ein Unterlaufen der Qualitätsstandards zu identifizieren und zu sanktionieren. Ein Wettbewerb um Qualität muss wieder einsetzen.

## 9. Kosten der Versorgung – Versorger und Hersteller unter Druck

Jede der über 100 gesetzlichen Krankenkassen legt ihre eigenen Vertragsinhalte fest. Das ist ein enormer Verwaltungsaufwand für Apotheken, Sanitätshäuser und Homecare-Firmen (Versorger). Bundesweit agierende Unternehmen, die viele der 33 Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses bedienen, müssen tausende Verträge verwalten. Dass dies mit hohen Kosten verbunden ist, liegt auf der Hand. Eine Arbeitsgemeinschaft von Vertretern von Bundesorganisationen führender Krankenkassen und Vertretern BVMed versucht seit Jahren, in Teilbereichen von Verträgen Standardisierungen vorzunehmen (Genehmigungsverfahren, Abrechnungsprozesse usw.) – allerdings bisher ohne größere Erfolge. Zudem ist auch die gesetzliche Regelung des § 127 Abs. 7 SGB V (Etablierung einer Rahmenempfehlung zum Abbau der Bürokratie) vom GKV-Spitzenverband noch nicht umgesetzt worden.

Die Versorger sind mit steigenden Allgemeinkosten belastet, um den Anforderungen im Rahmen der Verträge gerecht zu werden. Neben den Kosten für Qualitätsmanagement und ISO Zertifizierung ist eine teure Branchen-Software unumgänglich, um die geforderten Abrechnungs- und Logistikprozesse abzubilden. Die Zahl der Mitarbeiter für Administration und Logistik ist in den letzten Jahren signifikant gestiegen.

Auch der Kosten- und Zeitaufwand für Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter nimmt ständig zu. Der größte Kostenblock aber ist die eigentliche Arbeit am und mit dem Patienten bzw. dessen Angehörigen. Hierzu gehören u. a.:

- Auswahl und Anpassung der Hilfsmittel
- Schulung im Handling der zum Einsatz kommenden Produkte
- Beratung und Koordination mit dem verschreibenden Arzt
- Anleitung zur Selbstständigkeit
- Beratung zur Erkennung und Vermeidung von Komplikationen
- Pflege- und Hygienemaßnahmen
- Dokumentation

Regelmäßige Besuche des Patienten in dessen häuslichen Bereich oder in Pflegeeinrichtungen werden durch Fachpersonal des Leistungserbringers durchgeführt. Dies entlastet niedergelassene Ärzte und ambulante Pflegedienste. Alle genannten Dienstleistungen um das Produkt herum sind in den Vertragspreisen enthalten. Näheres zu den Dienstleistungen unter 6.6.

### 9.1 Erstattungspreisentwicklung am Beispiel ISK

Die aktuelle Preisbildung hat eine deutlich abnehmende Tendenz. In früheren Jahren bekam der Versorger einen ca. 15-prozentigen Aufschlag auf den Herstellerlistenpreis/Apothekeneinkaufspreis und rechnete so mit den entsprechenden gesetzlichen Krankenkassen ab. Das entfiel ab dem Jahre 2007 mit der Einführung der bundesweiten Festbeträge. Mit diesen begann bereits der erste große Schritt einer Abwärtsspirale, die bis heute nicht beendet ist.

Die bundesweiten Festbeträge (Erstattungsbeträge), die sich an den Herstellerlistenpreisen für Einzelprodukte orientierten, sind auf Grundlage der Hilfsmittelverzeichnissystematik festgelegt worden. Das heißt: Pro Produktart wurde ein Preis festgelegt, in dem die Mehrwertsteuer bereits enthalten ist. Seitdem sind trotz zweimaliger Erhöhung der Mehrwertsteuer und der steigenden Produktionskosten (bspw. inflationäre Effekte) diese Festbeträge seit 2007 nicht mehr angepasst worden.

Darüber hinaus sind die Festbeträge durch das GKV-WSG (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) „ausgehebelt“ worden und dienen nur noch als Referenz in sogenannten Beitrittsverträgen. Dieser Preiswettbewerb der durch einige Anbieter und Kassen gestützt wird, ist ruinös, gefährdet Innovationen und senkt das Dienstleistungsniveau.

Wie ist es dann möglich, dass ein seriöser Versorger heute, trotz der Kosten durch die beschriebenen logistischen und beratenden Pflichten, kostendeckend arbeitet? Dies war bisher nur möglich mit Hilfe der Hersteller, die versucht haben, die Margenverluste der seriösen Versorger teilweise auszugleichen. Dass dieses endlich ist, liegt auf der Hand. Die Hersteller sind bereits mit steigenden Rohstoffpreisen und den allgemeinen inflationären Effekten belastet; Kostenreduzierungen durch Prozessoptimierungen sind weitestgehend ausgeschöpft. Deshalb bleibt den Versorgern häufig nur der Ausweg, den Patienten das preisgünstigere Produkt zu liefern.

## 10. Konsequenzen aus der aktuellen Versorgungssituation

Die weitere Implementierung von Vertragspreiskürzungen für die Produkte der ISK und der sonstigen ableitenden Inkontinenzversorgung wird nicht dazu führen, dass die Betroffenen Qualitätsprodukte günstiger erhalten. Vielmehr wird durch die Auswahl und Abgabe von Produkten mit verminderter Qualität die Versorgungsqualität zwangsläufig herabgesetzt, oder aber die Einführung von wirtschaftlichen Aufzählungen durch die Versorger notwendig gemacht. Das kann nicht zum Wohle des Patienten sein. Es häufen sich bereits die Beispiele, dass einige innovative Produkte nicht mehr in das Hilfsmittelverzeichnis eingetragen werden, sondern zum Freiverkauf für Privatzahler in den Markt gelangen und somit die Betroffenen noch stärker finanziell belasten.

Das sind Tendenzen in Richtung Zweiklassenmedizin. Aus unserer Sicht kann dies nicht im Sinne der derzeitigen Bundesregierung und deren Gesundheitspolitik sein.

Bereits im Jahre 2010 hat der BVMed-Fachbereich Stoma, Inkontinenz (FBSI) ein Thesenpapier auf Grundlage des Sozialgesetzbuches erarbeitet, um absehbaren Fehlentwicklungen vorzubeugen [21]. So sind die nachfolgenden Grundsätze für die Sicherstellung einer nach dem anerkannten Stand der Wissenschaft ausreichenden und medizinisch notwendigen Hilfsmittelversorgung aus unserer Sicht zwingend geboten:

**Grundprinzipien, an denen sich ein funktionierendes und leistungsfähiges System zur Hilfsmittelversorgung orientieren sollte:**

### **Erhalt des Sachleistungsprinzips**

Den Patienten sollen weiterhin die medizinisch im Einzelfall ausreichenden, notwendigen und zweckmäßigen Hilfsmittel zur Verfügung gestellt werden.

### **Recht auf Wahlfreiheit des Leistungserbringers**

Versicherte der GKV sollen ein Recht auf Wahlfreiheit des Leistungserbringers und innerhalb der individuell ausreichenden, notwendigen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung eine uneingeschränkte Produktauswahl haben.

### **Produktvielfalt**

Um individuellen Unterschieden und Ansprüchen gerecht zu werden und den Wettbewerb um Qualität und Wirtschaftlichkeit zu fördern, ist es unerlässlich, die Produktvielfalt im Markt zu erhalten.

Lebensqualität und medizinisch-technischer Fortschritt als gleichberechtigte Auswahlkriterien

Lebensqualität des Patienten und medizinisch-technischer Fortschritt sind wichtige Auswahlkriterien, die entsprechend den gesetzlichen und höchstrichterlichen Vorgaben bei der Auswahl des Hilfsmittels zu berücksichtigen sind und die nicht allein aus wirtschaftlichen Überlegungen ausgeschlossen werden dürfen.

### **Wettbewerb um Versorgungsqualität**

Die Qualität der Hilfsmittelversorgung muss dem aktuellen Stand der Forschung und Entwicklung entsprechen. Der Wettbewerb im Markt bei Produkten und Dienstleistungen soll primär über die Qualität erfolgen.

### **Leistungsgerechte und innovationsfördernde Erstattung**

Das Erstattungssystem muss sowohl den Herstellern wie den Leistungserbringern gerecht werden und darf die Patienten nicht von Innovationen und dem medizinisch-technischen Fortschritt abkoppeln. Daraus ergibt sich, dass Standards regelmäßig überprüft und fortentwickelt werden müssen. Das

Vergütungssystem muss deshalb ausreichend Anreize bieten, die Versorgung entsprechend dem medizinisch-technischen Fortschritt und der Wirtschaftlichkeit ständig weiterzuentwickeln.

Die Versorgung mit Hilfsmitteln ist als Einheit aus Lieferung des Hilfsmittels und den dazu gehörenden Dienstleistungen (z. B. Anpassung oder Einweisung) anzusehen und auch entsprechend zu vergüten.

### **Wohnortnahe Versorgung**

Die Versorgung muss wohnortnah so erfolgen, dass für den Patienten Wahlfreiheit und zwischen den Anbietern Wettbewerb gewährleistet sind.

### **Ärztliche Verantwortung**

Der Arzt bestimmt allein die medizinische Notwendigkeit der Hilfsmittelversorgung. Er trägt die Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlich geforderten Kriterien an eine Hilfsmittelversorgung in Abstimmung mit dem Patienten.

Individuelle Versorgungsgegebenheiten, medizinisch-technischer Fortschritt und die Patientenwünsche müssen innerhalb des Wirtschaftlichkeitsgebots berücksichtigt werden.

### **Ausrichtung der Produktmengen auf den individuellen Bedarf**

Die Produktmengen für einen bestimmten Zeitraum sollen sich an der persönlichen, d. h. individuell unterschiedlichen Bedarfslage des Versicherten orientieren. Empfehlungen von Selbsthilfegruppen, Berufsverbänden und Fachgesellschaften sind zu berücksichtigen. Im Ergebnis muss der Arzt entsprechend dem medizinischen Bedarf des Einzelfalls die individuell notwendige Menge verordnen können.

### **Schnelle Entscheidung bei dringendem Versorgungsbedarf**

Bestimmte Situationen bedürfen sofortiger Versorgung. Deshalb sind Notversorgungsregelungen für akute Versorgungsbedarfe bei der Prüfung der Kostenübernahme durch die Krankenkassen zu etablieren.

### **Administration**

Der administrative Aufwand in der Hilfsmittelversorgung sollte für Kostenträger und die Leistungserbringer auf das notwendige Maß beschränkt werden.

Die heutigen Rahmenbedingungen ermöglichen grundsätzlich die Umsetzung dieser o. g. Punkte. Leider setzen einige Kassen diese Grundprinzipien nicht immer um.

Umfragen unter Patienten haben ergeben, dass heute schon ein Teil der Patienten nicht angemessen versorgt wird und die Mehrheit befürchtet, dass sich die Versorgung in Zukunft verschlechtern wird.

Vergleichen wir die vorn ausführlich dargestellte Versorgungssituation mit den aufgeführten Grundprinzipien, so muss leider festgestellt werden, dass einige Kassen Fehlentwicklungen zumindest billigend in Kauf genommen haben [22]. Verschiedene Umfragen bestätigen diese Beobachtung. Drei Viertel der Befragten erwartet Verschlechterungen der Versorgung, etwa jeder Zehnte der Befragten gibt sogar an, nicht die Produkte zu erhalten, die er benötigt. Eine weitere Befragung ist in Vorbereitung, um die aktuelle Versorgungssituation noch genauer zu beleuchten.

## 11. Faktor Lebensqualität

„Faktor Lebensqualität“ ist eine gemeinsame Initiative der führenden deutschen ISK-Hersteller<sup>5)</sup> im BVMed. Die Initiative wurde im Jahr 2013 gegründet und vereint die Hersteller von Hilfsmitteln für intermittierenden Selbstkatheterismus, die das Patientenwohl in das Zentrum allen Handelns stellen.

Ziel der Initiative ist es, Lebensqualität zu einem allgemein anerkannten, messbaren Wirkungsziel in der Gesundheitsversorgung zu machen. Damit soll der bisherige Fokus auf die Versorgungsqualität abgelöst und Lebensqualität in das Zentrum der Bestrebungen gestellt werden. Hierfür gilt es, den Qualitätsbegriff in der Gesundheitsversorgung weiterzuentwickeln. Versorgungsqualität begreift das Vermeiden von Tod und Schmerzen als Ziel. Der Faktor Lebensqualität hingegen stellt den Menschen und sein Wohlbefinden in das Zentrum allen Handelns.

Chronische Krankheit und Behinderung sind immer mit einem spürbaren Verlust an Lebensqualität verbunden. In einer Solidargemeinschaft muss alles getan werden, diesen Verlust für die Betroffenen so erträglich wie möglich zu gestalten. Deshalb müssen die Lebensqualität und damit die Möglichkeit zur Teilhabe am sozialen Leben für die Hilfsmittelversorgung der entscheidende Maßstab sein. Ein Patient, der sein Leben als selbstbestimmt empfindet, wird die Solidargemeinschaft immer mit weniger Kosten belasten, als ein Patient, dessen primäres Empfinden die Hilfsbedürftigkeit ist.

Die Ziele der Initiative befinden sich im Einklang mit den erklärten Vorhaben der Politik und zahlreicher Akteure im Gesundheitswesen. Wir möchten mit der Initiative „Faktor Lebensqualität“ den öffentlichen Dialog befördern, die Entwicklung eines allgemein anerkannten Faktor Lebensqualität beschleunigen, Bestrebungen vorbeugen, die diesem gesamtgesellschaftlichen Ziel zuwiderlaufen.

**„Lebensqualität ist für mich, dass mein Leben nicht von der Krankheit, sondern von mir bestimmt wird. Dazu benötige ich die Hilfsmittel, die richtig für mich sind – und nicht die, die jemand anderes für richtig hält.“ Olaf Lüken, 48 Jahre, Multiple Sklerose**

Wir laden alle an diesem Prozess beteiligten Akteure ein, gemeinsam einen allgemein anerkannten Kriterienkatalog zu entwickeln, der als vergleichbarer Maßstab für Lebensqualität bei gesunden und chronisch kranken Menschen gelten kann.

---

<sup>5)</sup> namentlich die Unternehmen Coloplast GmbH, Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland, Teleflex Medical GmbH und Wellspect HealthCare (DENTSPLY IH GmbH)

## 12. Forderungen/Zusammenfassung

Bisher wird das deutsche Gesundheitswesen als eines der besten Gesundheitssysteme der Welt bezeichnet. Mit der Reduzierung der Harnwegsinfekte haben sich die Häufigkeiten des Nierenversagens und der Mortalität bei Querschnittspatienten durch die Einführung der intermittierenden Selbstkatheterisierung und das Verlassen der Dauerkatheterisierung halbiert [18]. Dies hat u. a. zu einem Kostenanstieg bei den Hilfsmitteln geführt.

Die Behandlung des chronischen Nierenversagens durch Dialyse gehört mit zu den teuersten Therapien. Jedes vermiedene Nierenversagen entlastet also die Solidargemeinschaft deutlich.

Die Mehrkosten der ISK werden möglicherweise aber schon durch die geringere Rate an Harnwegsinfektionen und die entfallende Dauerkatheterpflege aufgewogen [18].

Daher ist es wichtig, dass wir der betroffenen Patientengruppe mit der Versorgung ein Stück Unabhängigkeit und Selbstbestimmung zurückgeben – und zwar ohne Aufzahlungen. Es liegt in der Verantwortung der Kassen, die Versorgungsqualität bei Vertragsgestaltungen, Ausschreibungen etc. zu überprüfen, damit die Kosteneinsparungen nicht auf dem Rücken der Patienten ausgetragen werden. Die Politik sollte sicherstellen, dass die Verträge der Kassen zum einen die notwendige Produkt- und Dienstleistungsqualität und zum anderen die benötigten Mengen gewährleisten. Dies gilt es, durch die Einführung einer verpflichtenden Kontrolle zur Einhaltung der Vertragsinhalte zu flankieren.

Aus ökonomischen Überlegungen darf der medizinische Fortschritt nicht leiden. Die Umstellung von ISK auf Dauerkatheterisierung aus Kostengründen muss im Interesse der Gesundheit des Patienten verhindert werden

Es gilt, dem reinen Preiswettbewerb ein Ende zu setzen und die Weichen zu stellen für einen wirtschaftlichen Wettbewerb um die beste Qualität. Denn die Erfahrungen zeigen: Qualität zahlt sich am Ende aus.

Optimierungs- und Rationalisierungsprozesse sind wünschenswert, wenn sie dazu führen, die notwendige medizinische Versorgung zu sichern bzw. zu verbessern. Sie dürfen jedoch nicht dazu führen, dass der Gesundheitszustand des Patienten gefährdet wird.

Damit der Patient mit Produkten, die dem aktuellen medizintechnischen Stand entsprechen, versorgt wird, sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen für das Hilfsmittelverzeichnis anzupassen. Zudem ist dieses regelmäßig fortzuschreiben.

Die Lebensqualität und die Bedürfnisse der Patienten, sowie die Therapieziele des behandelnden Arztes müssen wieder Maßstab der Versorgung werden, anstelle einer Topf- und Pauschal-Kalkulation bei den Krankenkassen.

Dazu sollte ein laufender Austausch und eine regelmäßige Auseinandersetzung mit allen am Versorgungsprozess Beteiligten, wie z.B. Betroffenen, Kassen, Fachmedizin und Hilfsmittelversorger und -hersteller etabliert werden. Nur gemeinsame Anstrengungen können die Situation verbessern.

## Literatur

1. Spiegel 11/2015-Sparen mit System, S. 47
2. Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Online-Publikation, 1. April 2015  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/CAUTI\\_2015.pdf?\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/CAUTI_2015.pdf?_blob=publicationFile) Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 6/2015, S. 645
3. Hofmann, Röhl, Rückenmarkverletzungen und Querschnittslähmung; Trauma und Berufskrankheit Band 12, Heft 3, September 2010
4. Deutsche Kontinenzgesellschaft
5. Robert Koch Institut; Statistisches Bundesamt; Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Heft 39 (Harninkontinenz)
6. Barmer GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2014
7. AWMF-Leitlinie 030/070: Querschnittslähmung (Deutsche Gesellschaft für Neurologie)
8. Cavigelli, Curt, Differentialdiagnose der akuten Rückenmarkerkrankungen. Therap. Umschau 2000; 57: 657– 660.
9. De Seze, Stojkovic, Breteau et al. Acute myelopathies. Clinical, laboratory and outcome profiles in 79 cases. Brain 2001; 124: 1509–1521
10. Haas, Pflege von Menschen mit Querschnittslähmung, 2012, Kapitel 2 „Einführung zur Querschnittslähmung“ von Robert Flieger, S. 31, Abschnitt 2.3 Epidemiologie und Ätiologie
11. Internetseite der Fördergemeinschaft der Querschnittgelähmten:  
<http://fgq.de/fgq/grusswort/>
12. 4. MDS-Pflege-Qualitätsbericht vom Januar 2015: Qualität in der ambulanten und stationären Pflege
13. Thietje et al.: Problematik der DRG-Abrechnung bei Querschnittslähmung; Trauma und Berufskrankheit Band 12, Heft 3, September 2010
14. 3. MDS-Pflege-Qualitätsbericht vom Januar 2015: Qualität in der ambulanten und stationären Pflege
15. „Statistik der schwerbehinderten Menschen - 2013“ des Statistischen Bundesamts (Artikelnummer: 5227101139005; erschienen im Dezember 2014)
16. Ziegler, Von der Rehabilitation bis zur Begutachtung (2010); Internetseiten [www.dguv.de](http://www.dguv.de)
17. RKI-BfArM Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle Katheter assoziierter Harnwegsinfektionen, Bundesgesundheitsblatt 1999.42:806-809
18. Stellungnahme des AK-Neuro-Urologie der Deutschsprachigen Gesellschaft für Paraplegie (DMGP) zu Bestrebungen einiger Krankenkassen in Deutschland, urologische Hilfsmittel für Patienten mit neurogenen Harnblasenfunktionsstörungen über „Versorgungspauschalen“ abzurechnen und den intermittierenden Einmalkatheterismus auf eine Dauerkatheterbehandlung umzustellen, Juni 2013

19. AWMF S2k Leitlinie der DGU: Management und Durchführung des Intermittierenden Katheterismus (IK) bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen  
<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-048.html>
20. Opinion of the independent Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR): "The safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk (2015 update)"
21. FBSI-Thesenpapier zur Versorgung von Versicherten der GKV mit Hilfsmitteln, die zum regelmäßigen Verbrauch bestimmt sind und einen hohen Dienstleistungs- und Beratungsbedarf haben. Dezember 2010
22. pollytix 2014: Die Lebens- und Versorgungsqualität von ISK-Anwendern. Eine Studie im Auftrag von FAKTOR LEBENSQUALITÄT, einer Initiative der ISK-Hersteller in Deutschland.
23. Aito, 2014, Traumatic spinal cord injuries: evidence from 30 years in a single centre, *Spinal Cord*, 52, 268-271
24. APPG for C Care, 2011, Cost Effective Commissioning for Continence Care, All Party Parliamentary Group
25. AWMF S2k Leitlinie der DGU: Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei Patienten mit Meningomyelocele  
<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-047.html>
26. Bagi, Hannibalsen, Permild, Stilling, Looms, 2011, Safety of a new compact male intermittent catheter: a randomised, cross-over, single blind study in healthy male volunteers. *Urologia Internationalis* (DOI: 10.1159/000321900).
27. Bericht des MDS „Qualität in der ambulanten und stationären Pflege“ April 2012
28. Bermingham et al., 2013, Intermittent self catheterisation with hydrophilic, gel reservoir, and non-coated catheters: a systematic review and cost effectiveness analysis. *BMJ*, 345, e8639 doi
29. Biering-Sorensen, Nielsen, Hansen, 1999b, Urethral epithelial cells on the surface on hydrophilic catheters after intermittent catheterization: cross-over study with two catheters. *Spinal Cord*, 37(4), 299–300.
30. Biering-Sorenesen , 2007, Residual urine after intermittent catheterisation in females using two different catheters, *Scandinavian Journal of Urology & Nephrology*, 41, 341-345
31. Biering-Sorenesen , 2001, Urinary Tract Infections in Patients with Spinal Cord Lesions: Treatment & Prevention, *Drugs*, 61 (9) 1275-1287
32. Bruce, 2011, PMD69 Treatment of Urinary Tract infections is Common amongst Swedish Patients in Need of Chronic Catheterisation, *Value in Health*, 14 A233-A510
33. Bruce, 2011, Resource utilisation related to catheter-associated urinary tract infections in Swedish spinal injury patients, *Value in Health*, 14 A233-A510
34. Burki, 2014, Long-term urological management in spinal injury units in the UK and Eire: a follow up study, *Spinal Cord*, 52, 640-645
35. Callan, 2014, The Economic Cost of Urinary Tract Infections in the Community: Results from Ireland, *ISPOR Amsterdam 2014 Value in Health*, 17 A323-A686
36. Cameron, 2010, Bladder Management after Spinal Cord Injury in the United States 1972 to 2005, *Journal of Urology*, 184,213-217, July

37. Cardenas et al., 2011, Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays the occurrence of urinary tract infection in patients with acute spinal cord injury: A prospective, randomized, parallel, multi-center trial PM&R 05/2011; 3(5):408-17. DOI: 10.1016/j.pmrj.2011.01.001.
38. Chartier-Kastler, 2013, A Prospective Randomized, Crossover, Multicenter Study Comparing Quality of Life Using Compact versus Standard Catheters for Intermittent Self Catheterisation, *Journal of Urology*, 190, 942-947 Sept
39. Chartier-Kastler, Lauge, Ruffion, Goossens, Charvier, Biering-Sorensen, Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, crossover and open-labelled study. *Spinal Cord*, Jul, 49(7), 844-50. doi: 10.1038/sc.2011.5. Epub 2011 Feb 22.
40. Cindolo, Palmieri, Autorino, Salzano, Altieri, 2004, Standard versus hydrophilic catheterization in the adjuvant treatment of 18 patients with superficial bladder cancer. *Urol Int*, 73, 19–22. *Paraplegia* 1995;33(11):619–624.
41. Consortium for Spinal Cord Medicine, 2006, Bladder Management for Adults with Spinal Cord Injury: A Clinical Practice Guideline for Healthcare Providers, *Clinical Practice Guideline*, 2006
42. Costa, 2013, Catheter length preference in wheelchair-using men who perform routine clean intermittent catheter, *Spinal Cord*, 51, 772-5
43. Cowan, 2008, James Lind Alliance – Urinary Incontinence. Tackling uncertainties together. Report of the final priority setting workshop, James Lind Alliance
44. De Ridder, Everaert, Fernandez, Valero, Duran, Abrisqueta, Ventura, Sotillo, 2005, Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: a prospective randomised parallel comparative trial, *Eur Urol*, 48, 991–995.
45. Easton, 2000, InstantCath from Hollister: pre-lubricated self-catheterization, *BJN*, Vol 9 no. 6
46. EAUN: European Association of Urology
47. Editorial, 2013, The value of health economics research in spinal cord injury, *Spinal Cord*, 51, 586-587
48. Engkasan, 2015, Who decides? A qualitative study on the decisional roles of patients, their caregivers and doctors on the method of bladder drainage after spinal cord injury, *Spinal Cord*, 53, 130–134
49. Esclarin de Ruz, 2000, Epidemiology and Risk Factors for Urinary Tract Infection in Patients with Spinal Cord Injury, *Journal of Urology*, Vol. 164 Oct
50. Eucomed: Positionspaper zu einer patientenzentrierten, finanzierbaren und nachhaltigen Versorgung mit Inkontinenzhilfen
51. Fader, Moore, Cottenden, Pettersson, Brooks, Malone-Lee, 2001, Coated catheters for intermittent catheterization: smooth or sticky? *J BJU Int*, 88(4), 373-377.
52. Feinstein, 2015, Treatment of progressive multiple sclerosis: what works, what does not, and what is needed, *Lancet Neurology*, 14, 194-207
53. French, 2007, Health costs for patients with chronic spinal cord injury in the Veterans Health Administration, *J Spinal Cord Medicine*, 30, 477-481
54. Gail-Woodbury et al., 2008, Intermittent catheterization practices following spinal cord injury: a national survey, *The Canadian Journal of Urology*, 15(3), 4065-4071
55. Gammie, 2009, Absolute Versus Relative Pressure, *Neurourology and Urodynamics*, 28, 468

56. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) , Richtlinien über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Verordnung, vom 29. Oktober 2014
57. Getliffe, 2007, Current Evidence on Intermittent Catheterization, J WOCN, 34(3), 289-296 May/June 2007
58. Goessaert, 2010, No touch Intermittent Catheterisation: As safe as the standard Intermittent Catheterisation technique?
59. Goetz, 2013, International Spinal Cord Injury Urinary Tract Infection Basic Data Set, Spinal Cord, 51, 700-704
60. Gohbara, 2013, Urinary tract management in patients with incomplete cervical cord injury during the recovery phase, Spinal Cord , 51, 310-313
61. Güzelküçük, 2015, Ultrasound findings of the urinary tract in patients with spinal cord injury: a study of 1005 cases, Spinal Cord, 53, 139–144
62. Harvey, 2015, Randomised controlled trials do not always give the results we want but that doesn't mean we should abandon randomised controlled trials, Spinal Cord 53, 251
63. Hedlund H., Hjelmas K., Jonsson O., Klarskov P., Talja M., 2001, Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization. Scand J Urol Nephrol, 35(1), 49–53.
64. Hoffman, 2009, Validity, accuracy and predictive value of urinary tract infection signs and symptoms in individuals with spinal cord injury on intermittent catheterization, Journal of Spinal Cord Medicine, 32 568-573
65. Holland, 2012, Benefits of the Insertion Tip and Closed-System Sleeve for Intermittent Catheterisation, Cr Bard Inc
66. Kanaheswari, 2015, Urinary tract infection and bacteriuria in children performing clean intermittent catheterisation with reused catheters, Spinal Cord, 53, 209-212
67. Kivisild, 2014, Health-related quality of life in patients with traumatic SCI injury in Estonia, Spinal Cord, 52, 570-575
68. Konzept zur trägerübergreifenden umfassenden Behandlung und Rehabilitation querschnittgelähmter Menschen (2007); Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation
69. Krassioukov, 2015, The good, the bad and the ugly of catheterization practices among elite athletes with spinal cord injury: a global perspective, Spinal Cord, 53, 78-82
70. Krebs, 2015, Urethral strictures in men with neurogenic lower urinary tract dysfunction using intermittent catheterisation for bladder evacuation, Spinal Cord, 53, 310-313
71. Leitlinien zur umfassenden Behandlung und Rehabilitation Querschnittgelähmter Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegie (2002)
72. Lidal, 2014, Editorial Note on: High-quality systematic reviews within spinal cord research, Spinal Cord, 52, 721
73. Lohr, 1989, Hospital acquired urinary tract infection, Pediatrics , 83 (2) 1943-199
74. Manual zur neuro-urologischen Diagnostik und Therapie Querschnittgelähmter, Arbeitskreis Neuro-Urologie, DGMP, 2014
75. Martins, 2013, Urinary tract infection analysis in a spinal cord injured population undergoing rehabilitation – how to treat, Spinal Cord , 51, 193-195
76. Media release, 2013, Incontinence takes mental toll on younger women, University of Adelaide, 14. Jun 13

77. Mkrtchyan, 2013, Could Public Restrooms be an Environment for Bacterial Resistomes? PLoS ONE, 8(1), e54223 doi, 10.371/journal.pone.0054223
78. Murahata, 2010, Distribution of Gel Lubricant following urethral catheterisation in an animal model, ICS Congress
79. Neil-Weise, 2005, Urinary Catheter policies for short-term bladder drainage in adults (review), The Cochrane Collaboration, The Cochrane Library 2005 Issue 3
80. Nichols, 2012, Life management and quality of life issues for those with urinary incontinence, Int. J Urol. Nurse, 6, 2, 66-71
81. NSCISC, 2013, 2013 NSCISC Annual Statistical Report - Complete Public Version, Online
82. Nurses Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care; Catheterisation; Urethral intermittent in adults: Dilatation, urethral intermittent in adults
83. Pannek et al., 2014, Guidelines on Neuro-Urology, European Association of Urology
84. Pascoe, Clovis, 2001, Evaluation of two coated catheters in intermittent self-catheterization. Br J Nurs, 10(5), 325–329.
85. Perrouin-Verbe, Labat, Richard, de la Greve, Buzelin, Mathe, 1995, Clean intermittent catheterisation from the acute period in spinal cord injury patients. 4 Long-term evaluation of urethral and genital tolerance. Paraplegia, 33(11), 619–624.
86. Prasad, 2009, A bacterial interference strategy for prevention of UTI in persons practicing intermittent catheterization, Spinal Cord , 47, 565-569
87. Rabadi, 2015, Complications and urologic risks of neurogenic bladder in veterans with traumatic spinal cord injury, Spinal Cord, 53, 200-203
88. Rozensky, 2013, A Quality of Life Survey of Individuals with Urinary Incontinence Who Visit a Self-Help Website: Implications for those Seeking Healthcare Information, J Clin Psychology , 20, 275-283
89. Salomon, 2009, Prevention of urinary tract infection in six spinal-cord injured pregnant women who gave birth to seven children under a weekly oral cyclic antibiotic program, Int'l Journal Infections Diseases, 13, 399-402
90. Seth, 2014, Ensuring patient adherence to clean intermittent self catheterization, Dove Press, Patient Preference & Adherence , 8
91. Spinal Injuries Association, 2009, Preserving and Developing the National Spinal Cord Injury Service Phase 2 – Seeking the Evidence. Research Report, Mai 09
92. Statistisches Bundesamt, Fachserie 13, R 5.1, 2011
93. Stensballe, Looms, Nielsen, Tvede, 2005, Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters. Eur Urol, 48(6), 978–983.
94. Taskinen, 2008, Patient experience with hydrophilic catheters used in clean intermittent catheterization, Journal of Pediatric Urology , 4, 367-371
95. Tweet, 2013, Women suffer most from UTI men more prone to be hospitalized, 08. Okt 13
96. van Kuppevert, 2004, Comparative randomised cross-over evaluation of a modern catheter SpeediCath with conventional catheters LoFric and EasiCath, ISCOS Poster
97. Waites, 1993, Epidemiology and Risk Factors for Urinary Tract Infection Following Spinal Cord Injury, Arch Phys Med Rehabil

98. Walker, 2014, Paraplegics Show Gain in Study of Spinal Cord Stimulation, Wall Street Journal, 18. Apr 14
99. Weldet al., 2000, Effect of bladder management on urological complications in spinal cord injured patients. J. Urol, 173: 768-772.
100. WHO Bericht: Querschnittlähmung – Internationale Perspektive (2013)
101. Wood, 2014, Urinary Incontinence in Women BMJ, 349, g4531
102. Wyndaele, Maes, Clean, 1990, intermittent self-catheterization: a 12-year follow-up. J Urology, 143(5), 906–908
103. Wyndaele, 2002, Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment. Spinal Cord; 40(10), 536–541.
104. Yildiz, 2011, Associated factors with compliance to clean intermittent catheterisation in patients with spinal cord injury Turkyie Fiziksel Tip ve Rehabilitasyon Dergisi, 2011 57:280
105. Yilmaz, 2014, Intermittent Catheterization in patients with traumatic spinal cord injury: obstacles, worries, level of satisfaction, Spinal Cord, 52, 826-830
106. Yuen, 2015, Patient experience survey in telemedicine for spinal cord injury patients, Spinal Cord, 53, 320-323
107. Zegers, 2008, Urinary Tract infections in children with spina bifida: an inventory of 41 European Centres, Pediatric Nephrology, 24, 783-788

### **Eine Information der Initiative „Faktor Lebensqualität“**

Coloplast GmbH, Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland, Teleflex Medical GmbH, Wellspect HealthCare (DENTSPLY IH GmbH)

### **mit Unterstützung von**

B. Braun Melsungen AG, GHD Gesundheits GmbH Deutschland, noma med GmbH, PubliCare GmbH

**Initiative Faktor Lebensqualität**

c/o Fiscoeder Kommunikationsberater  
Kadettenweg 6 - 12205 Berlin  
Tel. (030) 28041677  
Fax (030) 28095745

[info@fiscoeder-kommunikationsberater.de](mailto:info@fiscoeder-kommunikationsberater.de)  
[www.faktor-lebensqualitaet.de](http://www.faktor-lebensqualitaet.de)