

Übersetzung aus dem Original:
"Position Paper on a patient-
centred, affordable and
sustainable system for
incontinence aids"
(February 2014)

***Positionspapier zu einer patienten-
zentrierten, finanzierbaren und nachhaltigen
Versorgung mit Inkontinenzhilfen****

Zusammenfassung

Von Inkontinenz sind gegenwärtig mehrere Millionen Europäer betroffen und mit der Alterung unserer Bevölkerungen werden zukünftig noch viele weitere Millionen davon beeinträchtigt sein. Für die Finanzierung und Organisation ihres Gesundheitswesens sind die Mitgliedstaaten verantwortlich. Die EU jedoch kann einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung in diesem Bereich leisten, indem sie grundlegende Prinzipien in den Gesundheitssystemen Europas verankert.

Darunter fällt die Anerkennung der Inkontinenz als ein komplexes Krankheitsgeschehen, die Sicherstellung, dass alle von Inkontinenz betroffenen Patienten die benötigte Versorgung erhalten, die Bereitstellung von Informationen über die Krankheit und ihre Behandlung für die Patienten sowie die Förderung eines patientenzentrierten Ansatzes in der Inkontinenzversorgung, bei dem Wert auf Transparenz und Wahlfreiheit der Patienten gelegt wird.

Dieses Papier soll bei all denjenigen, die mit diesem Thema befasst sind – einschließlich Patienten, Klinikern, Kostenträgern, politischen Entscheidern und der Industrie – Bewusstsein wecken, konstruktive Dialoge einleiten und erleichtern sowie eine effiziente Zusammenarbeit fördern, um die bestmöglichen Lösungen für Inkontinenzhilfen zu finden.

Was ist Inkontinenz?

Inkontinenz ist eines der am stärksten mit Tabus belegten Themen der Menschheit, sie kann Personen jeden Alters treffen und tritt in zahlreichen Schweregraden sowie mit vielen unterschiedlichen Symptomen auf. Zwar handelt es sich nicht um eine lebensbedrohliche Erkrankung, doch die verschiedenen Symptome können sich erheblich auf das physische, psychische und soziale Wohlbefinden auswirken.

Harninkontinenz

Harninkontinenz wird von der internationalen Fachgesellschaft International Continence Society (ICS) als „jeder unfreiwillige Verlust von Urin“ definiert.

Stuhl- und Analinkontinenz

Stuhlinkontinenz ist der unfreiwillige Verlust von Stuhl – in fester oder flüssiger Form. Analinkontinenz umfasst diese Symptome wie auch den unwillkürlichen Abgang von Blähungen, was von vielen Patienten als eine gleichermaßen beeinträchtigende Störung empfunden wird¹. Analinkontinenz tritt in den meisten Fällen zusammen mit Harninkontinenz auf und ist gewöhnlich eine Folge von chirurgischen Eingriffen, Demenz oder anderen degenerativen Störungen.

¹ 4th International Consultation on Incontinence, 2008

Wer ist betroffen?

Gegenwärtig liegen keine exakten Schätzungen zu der Zahl der mit chronischer Inkontinenz lebenden Personen vor, doch gehen europäische Studien davon aus, dass zwischen 4 % und 8 % der Gesamtbevölkerung betroffen sind. Die folgenden Prävalenzzahlen fassen die Zahl derjenigen zusammen, die an vorübergehender und chronischer² Inkontinenz leiden.

Harninkontinenz

Die geschätzte Prävalenz der Harninkontinenz bei Frauen mittleren und höheren Alters in der Allgemeinbevölkerung scheint zwischen 30 % und 60 % zu liegen, wobei der Prozentsatz mit dem Alter zunimmt. Neuere Studien haben beispielsweise ergeben, dass bei einem Viertel junger Frauen, der Hälfte der Frauen mittleren Alters und nach den Wechseljahren und drei Vierteln älterer Frauen in Pflegeheimen ein gewisses Maß an unwillkürlichem Harnverlust auftritt.

Die Prävalenz des täglichen Harnverlusts liegt zwischen 5 % und 15 %. Schätzungsweise kommt es bei einer von sieben Frauen über 70, die in Pflegeheimen leben, täglich zu Harnverlust. Die Belastung durch Inkontinenz in Europa wird erwartungsgemäß mit der alternden Bevölkerung und höheren Lebenserwartung zunehmen.

Es besteht ein Zusammenhang mit dem Alter und einer stetig steigenden Prävalenz bei Frauen. Die Epidemiologie der Harninkontinenz bei Männern ist nicht in gleichem Maße untersucht worden wie bei Frauen, doch ist die Inkontinenz bei Frauen offenbar mindestens doppelt so weit verbreitet wie bei Männern.³

Analinkontinenz

Die Prävalenz der Analinkontinenz steigt ebenfalls mit dem Alter, tritt jedoch in allen Altersgruppen und bei beiden Geschlechtern auf, mit einer Häufigkeit von 1,5 % bei Kindern bis über 50 % bei Pflegeheimbewohnern.⁴

Verfügbare Medizinprodukte

Für die Inkontinenzversorgung stehen den Betroffenen zwei unterschiedliche Arten von Medizinprodukten zur Verfügung: aufsaugende Produkte und ableitende Hilfsmittel.

Die Indikation für die Verwendung sowohl von aufsaugenden Produkten als auch ableitenden Hilfsmitteln ist abhängig von

- der Form/Art der Inkontinenz
- der Schwere der Inkontinenz

² Chronisch: Inkontinenz, die über einen längeren Zeitraum andauert und in keinem direkten Zusammenhang mit einem Ereignis im Leben des Patienten steht. (z. B.: Schwangerschaft, Operation, Infektionen)

³ 4th International Consultation on Incontinence, 2008)

⁴ 4th International Consultation on Incontinence, 2008)

- den persönlichen Umständen des Patienten (körperlicher Zustand, Größe, Mobilitätssituation in der Versorgung usw.)
- den Fähigkeiten und Möglichkeiten des Patienten und der Pflegekraft

Die aufsaugenden Produkte sind dafür entwickelt worden, Urin und Stuhl zu absorbieren. Die wichtigsten Produktarten sind:

- Produkte für Frauen (nur für Urin)
- Produkte für Männer (nur für Urin)
- Einlagen (für Urin und Stuhl)
- All-in-One-Produkte (für Urin und Stuhl)
- Slips (für Urin und Stuhl)
- Pants/Hosen (für Urin und Stuhl)

Ableitende Hilfsmittel werden in folgende Kategorien eingeteilt:

- Verweilprodukte zur Blasenentleerung (suprapubische Katheter und transurethrale Katheter)
- intermittierende transurethrale Katheter und Systeme zur intermittierenden Selbstkatheterisierung (ISK)
- Urinalkondome mit Beinbeuteln / Nachtbeuteln
- externe Harnableitprodukte für Männer und Frauen
- Produkte für die Darmspülung

Beispiele für Produkte können Sie in Anhang I sehen.

Hindernisse überwinden

Gemäß Artikel 129 des Vertrags über die Europäische Union sind die Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung verantwortlich. Unterschiede zwischen und innerhalb der Mitgliedstaaten führen zur Ungleichheit bei der Behandlung von Patienten. Dies kann es Patienten, die an Inkontinenz leiden, auch erschweren, ihre Ansprüche zu kennen und sich in komplexen bürokratischen Erstattungssystemen zurechtzufinden.

Damit Patienten die bestmögliche Versorgung erhalten, müssen mehrere Hindernisse überwunden werden:

1. Regionale Unterschiede in der Menge von Produkten, die den Patienten erstattet werden, und hinsichtlich der Unvereinbarkeit zweier oder mehrerer Inkontinenzhilfen, die sich aus unterschiedlichen Interpretationen von Normen ergeben können
2. Bürokratie: Veröffentlichungs- und Verlängerungsfristen passen nicht zu den Bedürfnissen der Patienten
3. Unangemessenheit der Inkontinenzhilfen (geringe Anpassung an Patientenbedürfnisse)
4. Geringe Qualität von Inkontinenzhilfen, die zu weiteren Krankheiten führen kann
5. Inkontinenzhilfen passen aufgrund fehlender technologischer Fortschrittlichkeit nicht zu den Bedürfnissen der Patienten
6. Unterbrechung der Versorgung
7. Keine/ wenige Informationen über alle Inkontinenzhilfen und Patientenrechte verfügbar
8. Chaotische Abläufe in der Patientenversorgung
9. Fehlende oder nicht angewandte klinische Leitlinien

Perspektive der Branche

Durch die Integration der folgenden Grundsätze in die Systeme in ganz Europa würden wir uns in Richtung patientenbezogener, nachhaltiger und erschwinglicher Systeme für eine qualitativ hochwertige Inkontinenzversorgung bewegen:

- 1) **Inkontinenz sollte als ein komplexes Krankheitsgeschehen anerkannt werden.** Solange dies nicht geschieht und solange die Komplexität der Inkontinenzversorgung seitens der Entscheider nicht verstanden wird, erhält die Inkontinenz nicht die angemessene Priorität bei der Zuweisung von Ressourcen für die Gesundheitsversorgung
- 2) **Patienten sollten Produkte und Dienstleistungen erhalten, die medizinisch geeignet, notwendig und anhand einer individuellen Beurteilung ausgewählt sind.** Die personalisierte Produktauswahl sollte ermöglicht werden und (sofern diese existieren) anhand international anerkannter Standards erfolgen (ISO 15621, ISO 16021).
- 3) **Die Inkontinenzversorgung sollte nicht als Massengeschäft betrachtet werden.** Diese komplexen Symptome erfordern eine interdisziplinäre Zusammenarbeit; neben produktspezifischen Faktoren sollten am Anwender und dem Gebrauch orientierte Faktoren berücksichtigt werden
 - Pflegekräfte müssen entlastet werden und Bereitstellung, Richtlinien und bewährte Praktiken bezüglich Entlastungspflege sollten eingeführt werden
 - Pflegeeinrichtungen sollten Schulungskurse und Dienstleistungen anbieten, durch die Pflegekräfte älterer Menschen mit Inkontinenz unterstützt werden, besonders bei der Entlassung aus dem Krankenhaus. Dies würde den Pflegenden helfen, Fälle von Harn- oder Stuhlentweichen zu beurteilen und zu versorgen, die richtigen Produkte auszuwählen und somit Wundliegen zu verhindern.
- 4) **Patienten und Pflegende sollten Zugang zu Produkt- und Serviceinformationen haben und frei die Produkte/Pflegeleistungen auswählen, die sie benötigen.** Patienten, die mit Inkontinenz leben und Medizinprodukte nutzen, stellen eine heterogene Gruppe dar, weil die Ursachen ihrer Inkontinenz und ihre individuellen Bedürfnisse sich stark unterscheiden. Da es keine einheitliche Lösung für alle gibt, müssen die Patienten Zugang zu allen verfügbaren Informationen und Produkten haben. Um die Wahlfreiheit zu gewährleisten, sollten alle direkten Kommunikationskanäle geöffnet werden, damit Informationen an die Patienten und die Pflegenden weitergeleitet werden können. Durch die Information der Patienten nehmen die Kenntnisse, die richtige Anwendung von Produkten und die Therapietreue der Patienten zu, was somit zu einer effizienteren Nutzung öffentlicher Ressourcen führt.

Über Eucomed

Eucomed repräsentiert die Medizintechnologieindustrie in Europa. Unsere Aufgabe ist es, moderne, innovative und zuverlässige Medizintechnologie immer mehr Menschen zur Verfügung zu stellen. Eucomed unterstützt ein ausgewogenes Politikumfeld, in dem es der Medizintechnologieindustrie möglich ist, die zunehmenden gesundheitlichen Bedürfnisse und Erwartungen der Gesellschaft zu erfüllen.

Die Mitglieder von Eucomed sind Handels- und Herstellerverbände in den einzelnen Mitgliedstaaten und auf europäischer Ebene sowie Medizintechnologiehersteller. Wir repräsentieren indirekt 25.000 Entwickler, Hersteller und Lieferanten von Medizintechnologie, die in der Diagnose, Prävention, Behandlung und Linderung von Krankheiten und Behinderungen verwendet wird.

Kleine und mittlere Unternehmen stellen über 95 % dieses Sektors dar. Die europäische Medizintechnologieindustrie erzielt einen jährlichen Umsatz von 100 Milliarden €, verfügt über die meisten Patentanträge aller Branchen und beschäftigt rund 575.000 hochqualifizierte Arbeitnehmer. Eucomed ist Mitglied bei MedTech Europe, einem Zusammenschluss europäischer Verbände der Medizintechnologieindustrie.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.eucomed.org

Literatur

- Abrams, Cardozo, Khoury (eds) 4th edition, 2009. *Incontinence*, Wein: Health Publication Ltd
- Agency for Healthcare Research and Quality, 2007. *Prevention of urinary and fecal incontinence in adults*.
(<http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/fuiad/fuiad.pdf>, Zugriff am 3. August 2011)
- Euromonitor, 2009. *Potential in incontinence products drives innovation*
(http://www.euromonitor.com/Potential_in_incontinence_products_drives_innovation, Zugriff am 3. August 2011)
- Europäische Charta der Patientenrechte
(<http://www.activecitizenship.net/content/blogcategory/32/77/>, Zugriff am 3. August 2011)
- Europäisches Parlament: Health Care systems in the EU – comparative study 1998
(http://www.europarl.europa.eu/workingpapers/saco/pdf/101_en.pdf, Zugriff am 3. August 2011)
- Europäische Union, 1993. *Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices*
(<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/>, Zugriff am 3. August 2011)
- Global Networking for Effective Health Care
(<http://www.inahta.org/>, Zugriff am 3. August 2011)
- International Continence Society (<http://www.icsoffice.org/About.aspx>, Zugriff am 3. August 2011)
- Internationale Organisation für Normung. *ISO 15621: Urine-absorbing aids: general guidelines on evaluation* (http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50762, Zugriff am 3. August 2011)
- Internationale Organisation für Normung. *ISO 16021: Urine-absorbing aids: basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers*.
(http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=29832, Zugriff am 3. August 2011)
- International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
(http://www.who.int/occupational_health/publications/en/oehicd10.pdf, Zugriff am 3. August 2011)
- Stothers L., Thom D.H., Calhoun E., 2003. *Urinary Incontinence in Men*
(http://kidney.niddk.nih.gov/statistics/uda/Urinary_Incontinence_in_Men-Chapter06.pdf, Zugriff am 3. August 2011)
- World Federation on Incontinent Patients (WFIP) (<http://www.wfip.org>, Zugriff am 3. August 2011)

ANHANG: Unterschiedliche Arten von Inkontinenzprodukten

