

Frau M. Wachsmann
Herrn Dr. Seliger
GKV-Spitzenverband
Postfach 040565
10063 Berlin

Dr. Martin Claßen
1. Vorsitzender der GPGE
Senator-Weßling-Straße 1
28277 Bremen
Tel: 0421/879-1444
Fax: 0421/879-1590
E-Mail: Martin.Classen@klinikum-bremen-ldw.de
Homepage: www.gpge.de

Geschäftsstelle
Chausseestraße 128-129
D-10115 Berlin
Telefon: +49(0)30 27 58 23 45
Fax: +49(0)3222 24 55 839

Bremen, den 27.8.2018

Vorab per Mail: maria.wachsmann@gkv-spitzenverband.de

Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Abs 11 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 3

Sehr geehrte Frau Wachsmann, sehr geehrter Herr Dr. Seliger!

Über den BVKJ erreichte uns die Anfrage, als spezifischer wissenschaftlicher Fachverband zur Einordnung von perkutanen gastrointestinalen Sonden Stellung zu nehmen.

Die GPGE vertritt fast alle in Praxis, Klinik oder Universitäten tätigen pädiatrischen Gastroenterologen in Deutschland.

Unsere Mitglieder behandeln im Alltag eine Vielzahl von Kindern und Jugendlichen, die aufgrund einer medizinischen Erkrankung eine künstliche Ernährung über nasogastrale oder perkutane Sonden bzw. über parenterale intravenöse Katheter erhalten. Zusätzlich sind Sonden bei Kindern mit chronischen Transportstörungen im Einsatz (für Spülungen oder zum Abfluss von gestauten Darmsekreten).

Ein Teil dieser Sonden (konventionelle PEG-Sonde mit fest verschweißter innerer Halteplatte) kann nur im Rahmen von Endoskopien gewechselt werden, was sich für die Patienten, die Familien und das Gesundheitssystem eher ungünstig darstellt, weil eine Narkose und oft ein stationärer Aufenthalt nötig wird (bei meist multimorbiden Kindern).

Deswegen wird bei den meisten Kindern eine Versorgung mit perkutanen Sonden angestrebt, die nach Überschreiten der Lebensdauer ohne Narkose und Belastung der Patienten getauscht werden kann. Außerdem wird durch den

Ballon das Risiko einer eingewachsenen Halteplatte (burried bumper) nahezu ausgeschlossen. Bei den meisten dient ein von außen füllbarer Ballon zur Fixierung im Lumen des Hohlorgans.

Hierzu zählen:

- Ballonkatheter (z. B. Gastro-Tubes)
- Button Gastrostomien
- Button Gastrostomien mit jejunalem Schenkel (z. B. G-jet Button)

Bisher wurden diese Katheter als Hilfsmittel auf Rezept verordnet. Nun ist beabsichtigt, dass diese nur im Rahmen einer ärztlichen Leistung gewechselt werden bzw. künftig als Implantat gelten und damit von der Hilfsmittelliste gestrichen werden.

Da bisher wohl keine Risikobewertung der Ballon-Systeme vom GBA stattgefunden hat werden die Sonden als perkutane Sonden adäquat zu einer konventionellen PEG-Sonde eingeordnet.

Wie oben bereits erläutert besteht ein wesentlicher Unterschied gerade im Wechsel der Sonde.

Dieser kann aus medizinischer Sicht problemlos sowohl von einem medizinischen Laien, als auch durch eine Pflegekraft in häuslicher Pflege vorgenommen werden. Leider ist dies derzeit in Verordnung von hauslicher Krankenpflege vom GBA noch nicht entsprechend fixiert, entspricht aber bereits seit Jahren der gängigen Praxis und ist auch aus kindergastroenterologischer Sicht mehr als sinnvoll, da der Wechsel eines Ballonsystems auch für den angelernten medizinischen Laien ohne größeres Risiko problemlos vorgenommen werden kann. Die Anlage einer nasogastrischen Sonde durch einen ambulanten Pflegedienst hat ein verhältnismäßig deutlich höheres Risiko aufgrund einer möglichen trachealen Fehllage.

In Österreich wurden in der Novelle 2016 des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes dieses Thema aktualisiert: Dort ist in Absatz 15 festgehalten, dass der Wechsel von perkutanen gastralen Austauschsystemen (z.B. Gastro-Tube, Button-Sonde) an die Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheit und Krankenpflege übertragbar ist, sofern sie über die erforderlichen manuellen Fähigkeiten verfügen. Die erforderlichen anatomischen, pathophysiologischen und hygienischen Kenntnisse werden bereits in der Ausbildung vermittelt.

Aus der Option eines Wechsels zu Hause ergibt sich ein wesentlicher Vorteil für die Patienten, da sie keinem strapaziösen (und letztendlich auch unnötig teurem) Transport in eine Klinik oder eine Ambulanz ausgesetzt werden. Das Risiko einer nosokomialen Infektion kann ausgeschlossen werden. Durch das Ansteigen der Häufigkeit des Auftretens von multiresistenten Keimen ist zusätzlich zur Patientensicherheit der wirtschaftliche und ökonomische Vorteil beträchtlich.

Weiter kann durch regelmäßigen und frühzeitigen Systemwechsel (bei vermuteten Ballondefekten) eine spontane Ballonruptur und Sondendislokation vermindert werden.

Wenn letztere einmal eintritt ermöglicht ein rasches Handeln durch die Pflegepersonen und die Verfügbarkeit einer Ersatzsonde zu Hause, dass die Gastrostomie-Öffnung sich nicht verengt oder spontan komplett verschließt. Andernfalls würde anschließend eine Bougierung notwendig werden, wenn der Kanal nicht schnell genug offen gehalten wurde. Außerdem ist nicht zu jeder Zeit sicherzustellen, dass ein in der Handhabung dieser Sonde erfahrener Arzt rasch erreichbar ist. Der Austausch dieser Systeme erfolgt nach den Vorgaben des Medizinprodukts, meist alle 3-6 Monate oder bei spontaner Ballonruptur unmittelbar.

Wir bitten des Weiteren zu berücksichtigen, dass es durch eine Streichung aus dem Hilfsmittelkatalog zu einer deutlichen Verschlechterung der Versorgung insbesondere von behinderten Kindern und Jugendlichen kommen würde.

Aus unserer Sicht ist auch die Einordnung der Produkte in die Kategorie der Implantate nicht korrekt. Ein Implantat ist FEST mit dem Körper verbunden. Dies ist bei einem wechselbaren System wie einem Gastrotube oder einem Button nicht der Fall, da es durch den Ballon lediglich im Körper fixiert wird und bei einem Ballondefekt, welcher jederzeit vorkommen kann, einfach herausfällt. Entsprechend ist in diesem Fall eine rasche Wiederanlage indiziert. Diese Systeme gleichen bzgl. der Einordnung entsprechend eher einer Trachealkanule als einer konventionellen PEG, welche tatsächlich mit dem Körper fest verbunden ist und nur unter größerer Gewalteinwirkung entfernt werden konnte.

Der Gesetzgeber hatte den GKV-Spitzenverband beauftragt, das Hilfsmittelverzeichnis zu aktualisieren, um die Versorgung an den aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen und die Versorgung zu verbessern. Durch eine Streichung der wechselbaren perkutanen Sonden aus dem Hilfsmittelkatalog ist aber zu befürchten, dass das Gegenteil eintritt! Auch der aktuelle Stand der Wissenschaft bzgl. dieser Sonden wurde aus unserer Sicht nicht ausreichend berücksichtigt (siehe Argumente oben).

Aus unserer Sicht sollte sich erst der GBA (am besten unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Experten z.B. von DGVS, DGEM und GPGE) mit der Bewertung dieser ballongeblockten Sondensysteme befassen und zumindest bis zu dieser Bewertung als Übergangsregelung diese in der derzeitigen Einordnung als Hilfsmittel belassen.

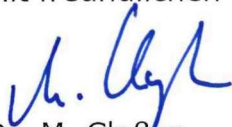
Gerade in Zeiten in denen Inklusion und Teilhabe von behinderten Menschen im Fokus stehen wäre eine solche Entscheidung der Gesellschaft nur sehr schwer vermittelbar.

Wir empfehlen dazu ggf. auch die Selbsthilfegruppen betroffener Kinder und Jugendlicher zu hören (z. B. KEKS e. V., Mukoviszidose e. V.).

Gern sind wir bereit, weitere Erläuterungen zu geben, ein Fachgutachten zu ergänzen oder als wissenschaftliche Berater dem GKV Spitzenverband zur Verfügung zu stehen.

Wir bitten um Mitteilung des Ergebnisses der Beratung des GKV-Spitzenverbandes!

Mit freundlichen Grüßen



Dr. M. Claßen
1. Vorsitzender