

Klare Verhältnisse schaffen

Beatmungsluft im juristischen Niemandsland

In fast jedem deutschen Krankenhaus und in vielen anderen europäischen Gesundheitseinrichtungen wird derzeit gegen geltendes EU-Recht verstoßen. Denn kaum ein Krankenhaus ist heute bereits in der Lage, die Qualitätsansprüche des europäischen Arzneimittelbuches für Medizinische Druckluft einzuhalten. Durch den Wegfall definitiver Aussagen zur "Druckluft für Beatmungszwecke" in der Neufassung von DIN EN 737-3 haben die weitaus strengeren Vorgaben des Arzneimittelrechts jedoch von heute auf morgen quasi stillschweigend die Alleinherrschaft für die Regelung der Beatmungsluft übernommen.

Aer medicalis muss hohen Qualitätsansprüchen genügen

Kaum ein Beatmungspatient wird sich je Gedanken darüber gemacht haben, ob die Luft, die ihn am Leben erhält, nun "Druckluft für Beatmungszwecke" - ein Medium definiert nach DIN EN 737-3, ist oder ob er vielmehr "Aer medicalis - Luft für medizinische Anwendung" inhaliert, ein Arzneimittel mit weit höheren Ansprüchen an Qualität und Reinheit. Für den im Fall eines besonderen Vorkommnisses mit dieser Beatmungsluft haftenden Betreiber dagegen kann die Beantwortung dieser Frage existentiellen Charakter haben. Höchste Zeit also, klare Verhältnisse zu schaffen.

Juristisch unklar

Der Glaubenskrieg um die Beatmungsluft ist nicht ganz neu: Schon vor zwei Jahren - im Januar 1998 - erschien ein Nachtrag zum europäischen Arzneimittelbuch, der Druckluft als "Luft für medizinische Anwendung (Aer medicalis)" und somit als Arzneimittel mit weit höheren Anforderungen an Qualität und Reinheit beschreibt, als dies in der DIN EN 737-3, gültig seit November 1998, bezeichnet als "Druckluft für Beatmungszwecke" der Fall war. Seither stellt sich die salomonische Frage: Sind diese beiden Begriffe, die de facto das gleiche meinen, juristisch auch dasselbe?

Wenn ja, hätten sich die Krankenhausaerapotheke bereits vor zwei Jahren der Bereitstellung der qualitativ hochwertigeren Aer medicalis annehmen müssen.

Die meisten Krankenhäuser jedoch entschieden sich in dieser mehr oder weniger friedlichen Koexistenz zweier Rechtslagen für die Druckluft dafür, weiterhin die DIN EN 737 - 3 als maßgeblich zu erachten, die ebenfalls Grenzwerte für Schwebstoffe, Luftfeuchtigkeit, Temperatur etc. für die aus der Umgebungsluft erzeugte Druckluft definierte. Grenzwerte, die freilich erheblich von den Reinheitsanforderungen des Arzneimittelrechts abwichen.

Apotheker an die Front

Der Weg des geringeren Widerstands



Die Alternative zur technischen Aufrüstung: Aer medicalis aus der Flasche.

Foto: Archiv

Alleinherrschaft des Arzneimittelrechts

Neuen Zündstoff erhielt diese juristische Ungereimtheit um die Beatmungsluft nun jedoch durch die Neufassung der DIN EN 737-3 vom Januar 2000. Um die widersprüchlichen Aussagen zweier Regelwerke für die Beatmungsluft auszuräumen, wurde der Passus, der die Grenzwerte der zulässigen Verschmutzung für "Druckluft zu Beatmungszwecken" festlegte, aus dieser Norm ersatzlos gestrichen. Damit könnte es im Fall eines besonderen Vorkommnisses mit der Beatmungsluft nun brenzlich werden. Denn ohne Übergangsfrist und ohne jegliche Vorgaben für die Behandlung bereits bestehender Einrichtungen kommen nun die Forderungen des Arzneimittelrechts an die Reinheit der Beatmungsluft voll zum tragen. Das Produkt "Medizinische Druckluft" hat ohne großes Aufsehen zu erregen und ohne Reaktionszeit für die Krankenhäuser den juristischen Zurechtbereich gewechselt - so unauf-

fällig und unverhofft, dass ein längst überfälliger Aufschrei der Krankenhäuser, Apotheker und der Industrie noch nicht laut wurde.

Großer technischer Aufwand erforderlich

Die Konsequenz: Medizinische Druckluft muß nun von heute auf morgen unter Aufsicht und Kontrolle eines Apothekers hergestellt werden. Die Qualitätsansprüche des Arzneimittelrechts müssen dabei erfüllt werden. Dies macht eine erhebliche technische Aufrüstung der zur Zeit im Betrieb befindlichen Anlagen zwingend. Leistungsfähigere Trockner, weitere Filterstufen und anwendige analytische Überwachungseinrichtungen müssten installiert werden. Aus wirtschaftlichen Gründen wäre es außerdem ratsam, getrennte Verteilernetze für unterschiedliche medizinische Anwendungen wie Beatmung, Vakuum etc. vorzuhalten, da die Reinheitsansprüche nicht für alle Einsatzgebiete gleich hoch sind. Die Umsetzung dieser Maßnahmen bedarf ungeachtet der Kosten und der Fi-



Ist es für die Beatmungspatienten von Nutzen, wenn sie mit Luft versorgt werden, die viel reiner ist als die Umgebungsluft? Foto: Archiv

nanzierbarkeit 8- 24 Monate - vorsichtig geschätzt. Noch tüfteln die Hersteller an geeigneten Lösungen - zumal klare Vorgaben zur erforderlichen Analytik von Seiten des Gesetzgebers fehlen. Die Reinheitsgrenzwerte sind zwar vorgegeben, allerdings ohne jeglichen Bezug zur Messmethodik der Überwachungsprozeduren. Hat die Überprüfung der Parameter kontinuierlich, stichprobenartig oder ausschließlich verfahrenstechnisch zu erfolgen? Welche Wiederholungsprüfung beziehungsweise Stichprobenintervalle sind einzuhalten?

Wenig Zeitvorteile verspricht der alternativ zur technischen Aufrüstung mögliche Bezug synthetisch hergestellter Druckluft in Flaschen, eine vor allen Dingen in Frankreich übliche Vorgehensweise. Nach Darstellungen des Industriegasverbandes wären die Gashersteller derzeit jedoch weder technisch noch logistisch in der Lage, von heute auf morgen den enormen Bedarf an Beatmungsluft in den deutschen Krankenhäusern zu decken.

Kosten kaum zu schätzen

Kaum zu schätzen sind wegen der feh-

lenden Aussagen zur Meßmethodik auch die anstehenden Kosten. Insider sprechen von 50.000 bis 150.000 DM pro Anlage. Im Mittel dürften die deutschen Krankenhäuser über 1,5 Anlagen verfügen. 0,5-0,7 Milliarden DM kommen da leicht an Kosten auf die angeschlagenen Finanzen des deutschen Gesundheitswesens zu. Bei Belieferung der Häuser mit synthetischer Beatmungsluft fallen zwar weniger Investitionskosten an, dafür wird der Preis für Druckluft etwa um den Faktor sechs höher liegen als bei der eigenproduzierten Druckluft aus Umgebungsluft. Da es hierbei zunächst quasi zu einer Monopolstellung derjenigen Anbieter käme, die schon jetzt in der Lage sind, Aer Medicalis anzubieten, sind den Preisen nach oben praktisch keine Grenzen gesetzt.

Juristisch, technisch und finanziell eine prekäre Situation für die deutschen Krankenhäuser - aus gutem Grund? Ist die Klassifizierung der Beatmungsluft zum Arzneimittel begründet? Hat Druckluft zur Beatmung eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirksamkeit?

Wem nutzt die reine Luft?

Intensivmediziner und Anästhesisten können die Notwendigkeit einer Verbesserung der Luftqualität nicht nachvollziehen. Die Gas-Industrie ist auf eine Belieferung der deutschen Krankenhäuser im großen Stil nicht vorbereitet und sieht diese Entwicklung eher als einen strategischen Erfolg einiger europäischer Lobbyisten, denn als sachlich gerechtfertigt. Gasanlagenhersteller schließen sich dieser Meinung im Wesentlichen an, arbeiten aber inzwischen an Konzepten zur Entwicklung entsprechender Anlagen, beziehungsweise an einer Umrüstung der bestehenden Gasanlagen. Und die Krankenhäuser als die eigentlich betroffenen sehen sich einer Aufgabe gegenüber, die derzeit weder technisch noch finanziell zu leisten ist.

Zur Klärung des Sachverhalts und der weiteren Vorgehensweise ist es nun dringend erforderlich, durch fundierte wissenschaftliche Bearbeitung festzustellen, inwieweit die Klassifizierung von Druckluft zu Beatmungszwecken als Arzneimittel zu Beatmungszwecken gerechtfertigt ist und ob die gängige Praxis der Verabreichung komprimierter Umgebungsluft unter Einhaltung der bislang gültigen Normen in der Vergangenheit zu signifikant nachweisbaren Schädigungen oder Störungen an Patienten geführt hat.

Sollte an den Forderungen des Arzneimittelrechts festgehalten werden, sind dringend Durchführungsrichtlinien und Übergangsregelungen zu erstellen. Vorrangiges Ziel sollte es jedoch sein, zu einer wirtschaftlich vertretbaren und realisierbaren Lösung ohne Einbußen bei der Patientensicherheit zu gelangen. Eine Gesetzgebung, durch die ausschließlich ein Industriezweig zu wirtschaftlichen Vorteilen gelangt, ohne dass nachweislich erkennbare Vorteile der Patientensicherheit resultieren, muss kritisch beleuchtet und in Frage gestellt werden. Alle maßgeblichen Organisationen und Fachgremien des Gesundheitswesens sollten sich unter Aufbietung ihrer fachlichen Kompetenz und ihrer politischen Einflußmöglichkeiten daran beteiligen.

In jedem Fall ist das Bundesgesundheitsministerium aufgefordert, umgehend und verbindlich den betroffenen Krankenhäusern Rechtssicherheit zu gewähren, wie mit der seit nunmehr über zwei Jahren bestehenden Situation umzugehen ist. ■

Volker Schwendel
Maria Thalmayr

FAXINFOSERVICE DER FKT

Weitere Informationen zu diesem Thema können mit einem Fax unter: 07223 / 95 88 12 bei der Geschäftsstelle angefordert werden.

Vorteile für den Patienten verdeutlichen oder in Frage stellen

Bundesgesundheitsministerium muß Rechtsklarheit schaffen

Fachtagung Krankenhaustechnik

Technisches Servicezentrum im Gesundheitsnetz 24. bis 26. August 2000 in Baden-Baden

Wir laden Sie herzlich ein, sich während spannenden Vorträgen und praxisnahen Workshops mit den neuesten Erkenntnissen zu den folgenden Themenbereichen auseinanderzusetzen:

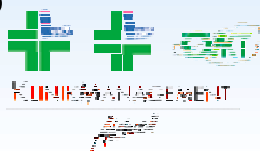
- Gesundheitspolitik, Gesellschaft, Globalisierung
- Gebäudetechnik
- Medizintechnik
- Infrastrukturelle Technik
- Telemedizin, IT, EDV
- Betriebswirtschaft

Nach den Fachtagungen 1993 in Berlin, 1995 in Basel und 1997 in Salzburg bietet Landis & Staefa zum vierten Mal eine Plattform für die Weiterbildung zu aktuellen Themen aus dem Krankenhausbereich.

Auch für Ihre Begleitperson haben wir wieder ein attraktives Tages-Programm zusammengestellt.

Anmeldeformulare werden mit dem detaillierten Programm im April verschickt. Für Fragen steht Ihnen Frau Ursula Scherer gerne zur Verfügung: 0041/41/724 50 30

Eine Veranstaltung der Siemens, Landis & Staefa In Zusammenarbeit mit:



SIEMENS

Landis & Staefa Division

<http://www.landisstaefa.com/healthcare>