

**Stellungnahme
Mehrkammerbeutel für eine parenterale Therapie (2/2)**

Im Artikel des Spiegel vom 26.8.2023, S. 44, wird die Behauptung aufgestellt, dass Mehrkammerbeutel nicht besser als Einkammerbeutel seien. Erstere seien nur teurer, bieten aber keinen Mehrwert für Patienten. Zudem wird behauptet, dass Prof. Dr. Masin sie nur empfehle, um Pharma-Hersteller zu begünstigen und Krankenkassen zu schädigen.

Behauptungen wie diese scheinen typisch für den Spiegel: Schlecht recherchiert, das Thema nicht verstanden, Artikel mit irreführendem Inhalt produzierend und nur darauf fokussiert, Menschen gesellschaftlich zu schädigen und beruflich zu zerstören, um eine höhere Auflage zu generieren und somit mehr Geld zu verdienen.

Der Vorstand der Stiftung hat dem Spiegel im Vorfeld mehrfach schriftlich ein Pressegespräch angeboten, um die Redakteure fachlich zu informieren, welches jedoch durch den Spiegel abgelehnt wurde. Diese Reaktion erweckt den Eindruck, dass richtige Tatsachen dem Blatt nicht ins Konzept zu passen scheinen.

Diese Stellungnahme der Deutschen Stiftung krankheitsbedingte Mangelernährung (DSkM) soll dazu dienen, denjenigen, die an Tatsachen interessiert sind, die Vorteile von Mehrkammerbeuteln für Patienten zu erläutern.

1. Vorbemerkungen zum Hintergrund

Die Ernährungsmedizin ist eine fächerübergreifende medizinische Disziplin, die aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse über Physiologie und Pathophysiologie der menschlichen Ernährung zur Prävention, Heilung und Linderung von Krankheiten nutzt. Die künstliche Ernährung ist ein Teilgebiet hiervon (Clinical Nutrition), welches bei bestimmten Erkrankungen zum Einsatz kommt. Hier wird noch einmal zwischen enteraler und parenteraler Ernährung unterschieden. Außerdem wird zwischen dem Einsatz im stationären und im ambulanten Bereich differenziert.

Im stationären Bereich sind die Patienten bei beiden Formen der künstlichen Ernährung durch das Krankenhauspersonal und die täglichen Visiten unter ständiger

medizinischer Kontrolle. Die hauseigenen Apotheken können für die Patienten neben den oft gängigen Standardlösungen zur parenteralen Ernährung auch tagesaktuelle Regimes für individuelle Ernährungspläne ermöglichen. Tägliche Laborkontrollen dienen dem Monitoring der Patienten in den akuten Phasen der Hospitalisierung.

In einigen Fällen müssen diese Ernährungstherapien über den stationären Bereich hinaus auch im ambulanten, meist häuslichen Umfeld weiter stattfinden. Vor allem onkologische Patienten (Krebs- bzw. Tumorpatienten) aber auch Patienten mit einem Malabsorptionssyndrom verschiedenster Genese (u.a. Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom) sind auf diese Fortführung der Ernährungstherapie auch zu Hause angewiesen.

Wir als Stiftung haben uns auf den Bereich der individuellen heimparenteralen (HPE) und heimenteralen Ernährungstherapie (HEE) spezialisiert. Patienten, die hier Unterstützung brauchen, gehören zur Zielgruppe der DSkm. Zu uns kommen Patienten, die aufgrund der unterschiedlichsten Grunderkrankungen und z. B. ein Malabsorptionssyndrom entwickelt haben. Das Malabsorptionssyndrom betrifft den Gastrointestinaltrakt. Hier können oft die oral zugeführten Makro- und/oder Mikronährstoffe nicht mehr in ausreichendem Maß aufgenommen werden, was zu Mangelernährung und im weiteren Verlauf zur Unterernährung führen kann. Ein Malabsorptionssyndrom kann verschiedene Ursachen haben. Im Rahmen von Tumorthérapien im Rumpfbereich kommen oft Bestrahlungen zum Einsatz, welche auch die Zellen von Magen und Darm nachhaltig schädigen können. Die Nährstoffe aus der Nahrung können so teilweise oder gar nicht mehr vom Körper aufgenommen werden. Auch nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Teile vom Magen und/oder Darm entfernt wurden, fehlen somit wichtige Bereiche, die für die Aufnahme bestimmter Nährstoffe verantwortlich sind, bzw. Bereiche, in denen wichtige Spaltungsprozesse nicht mehr oder nur noch bedingt stattfinden können. Patienten mit einem Kurzdarmsyndrom, sei es durch Anlage eines Stomas (künstlicher Darmausgang über die Bauchdecke) oder nach Dünndarmteilresektion, entwickeln häufig ein Malabsorptionssyndrom. Patienten mit Operationen an peripheren Verdauungsorganen, wie Leber oder Bauchspeicheldrüse, entwickeln im Verlauf meist eine Mangelernährung, da wichtige Verdauungsenzyme teilweise oder gar nicht mehr zur Verfügung stehen. Aber auch geriatrische Patienten, welche durch

Stoffwechselveränderungen im Alter und nachlassende Organgesundheit betroffen sind, können von Mangelernährung betroffen sein. Selbst besondere Erkrankungen im Kindesalter, bspw. Morbus Hirschsprung, führen dazu, dass schon im Kleinkindalter großflächig Darmabschnitte entfernt werden müssen. Diese Patienten sind lebenslang auf eine supportive enterale, meist aber parenterale Ernährung angewiesen.

Ziel einer jeden künstlichen Ernährung ist es, die Defizite aus der oralen Ernährung mit dieser Supportivtherapie auszugleichen. Hierbei wird im patientenindividuellen Fall der Bedarf an Makronährstoffen (Glucose, Aminosäuren, Lipide) und Mikronährstoffen (Elektrolyte, Vitamine, Spurenelemente) ermittelt und im besten Fall patientenadaptiert ausgeglichen.

2. Anwendung von Mehrkammerbeuteln im parenteralen Bereich

a. Einleitung

Im parenteralen Bereich stehen uns bei den klassischen All-in-One-Nährlösungen (AiO) zwei Möglichkeiten offen:

1. Standard-Ernährungsbeutel: „Dies sind industriell vorproduzierte Standardprodukte mit festen Rezepturen (z.B. Dreikammerbeutel)“. ¹Die Infusionsbeutel enthalten ein festes Volumen und darin eine unveränderliche Zusammensetzung von Glucose, Aminosäuren und Lipiden sowie Elektrolyten. Zum Verständnis sehr wichtig ist, dass Vitamine und Spurenelemente kurz vor der Infusion dem Beutel zugespritzt werden, da sie erst bei der Anwendung mit den anderen Elementen vermischt werden dürfen, da bestimmte Stoffe bereits nach kurzer Zeit verfallen, wenn sie mit anderen Komponenten in Kontakt kommen. Daher sollte die Gesamtvermischung stets unmittelbar vor Anschluss der Infusionstherapie erfolgen.
2. Compounding-Beutel: Diese Beutel werden individuell nach dem Bedarf des Patienten angemischt und können im Volumen und im Nährstoffgehalt variieren. Hier muss aber noch einmal eine Unterscheidung getroffen werden:

¹ Vgl. S3-leitlinien der DGEM „Künstliche Ernährung im ambulanten Bereich“ Kommentar zu Empfehlung 32

- a. Compounding mit Zweikammerbeuteln oder mit Dreikammerbeuteln:
Hier werden die Makronährstoffe Glucose, Aminosäuren und Lipide mit den Elektrolyten nach dem individuellen Bedarf in einer Apotheke in die jeweiligen Kammern abgefüllt. Das Hinzuspritzen der Vitamine und Spurenelemente erfolgt, wie auch bei den Standard-Beuteln, aus den gleichen (oben genannten) Gründen erst kurz vor Verabreichung der Infusion.
- b. Eurotubes: Dies sind spezielle und patentierte Beutelsysteme, welche neben den bis zu drei Hauptkammern einen sogenannten Therapieblock mit sechs Kammern besitzen. Aufgrund der neun Kammern heißen die Eurotubes-Beutel Nonatubes. In diesen Therapieblock können Elektrolyte und die Mikronährstoffe, wie Vitamine und Spurenelemente, eingebracht werden. In den Hauptkammern werden Glucose, Aminosäuren und Lipide eingebracht. Dieses Einbringen in alle neun Kammern erfolgt bereits bei der Herstellung in der Apotheke. Es ist somit kein weiteres Hinzuspritzen im häuslichen Umfeld notwendig.

b. Vor- und Nachteile der Standard-Beutel

Vorteile der Standardbeutel sind eindeutig, dass es Massenprodukte sind, die in tausendfachen Mengen kostengünstig in großen Abfüllanlagen (wie z. B. in Griechenland) produziert werden und in multiplen standardisierten Nährstoffverteilungen von allen Herstellern erhältlich sind. Die Beutel können bei etwa 80% der Patienten temporär eingesetzt werden, wobei die Patienten engmaschig überwacht werden müssen.

Der klare Nachteil der Beutel liegt darin, dass die Zusammensetzung im Nachhinein nicht mehr verändert werden und entsprechend keine Anpassungen erfolgen können, wenn es z. B. im Blutbild zu Veränderungen kommt (z. B. Anstieg der Leberwerte oder An- oder Abstieg der Elektrolytwerte). Der Aufwand der Vorbereitung bedarf einer sehr guten Schulung und ist zeitlich sehr aufwändig. Ambulante Pflegedienste haben in den letzten Jahren die Annahme von Patienten zur parenteralen Ernährung häufig abgelehnt, da die Vergütung des Katheteran- und -abschlusses keineswegs kostendeckend ist, wenn alle hygienischen Maßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

c. Compounding: Vergleich von Dreikammerbeuteln mit Neunkammerbeuteln

Compounding-Beutel unterscheiden sich ihrerseits sehr, insbesondere in der Handhabung. Je einfacher die Handhabung, insbesondere wenn kein Hinzuspritzen notwendig ist (wie bei den Eurotubes und zukünftig auch anderen Herstellern), desto weniger Katheter-Infektionen treten auf, die für Patienten sehr kritisch sind und lebensbedrohliche Folgen mit sich ziehen können. Außerdem können Pflegedienste sie viel schneller an- und abschließen, da die zeitkonsumierenden hygienischen Schritte beim Hinzuspritzen beim Neunkammerbeutel entfallen. Somit werden immense Kosten- und Zeitfaktoren beim Pflegedienst eingespart, was dazu führen kann, dass wieder mehr ambulante Pflegedienste bereit sind, Patienten, die parenteral ernährt werden müssen, aufzunehmen und zu versorgen.

Zur Handhabung der unterschiedlichen Beutel (der Vergleich der Handhabung der beiden Compounding-Beutel-Systeme ist am Beispiel eines Dreikammerbeutels (mit individuellem Compounding) mit einem Eurotube dargestellt, da sie jeweils die größten Beutelsysteme auf beiden Seiten darstellen):

Die Kammern des Dreikammerbeutels sind durch eine Versiegelung voneinander getrennt. Der Mischprozess erfolgt, indem durch einen gewissen Kraftaufwand durch Druck auf die Kammern von außen die inneren Versiegelungen aufgebrochen werden. Manuell werden dann die enthaltenen Komponenten durchmischt. Zusätzlich erfolgen nun die Beimischungen der verordneten Vitamine und Spurenelemente, ggf. auch weiterer Medikamente. Hierbei müssen die Standards zur medizinischen Hände- und Oberflächendesinfektion ebenso penibel eingehalten werden, wie die Beachtung der jeweiligen Substitution unter allen hygienischen Kautelen. Das medizinische/pflegerische Personal und/oder Angehörige müssen bei den jeweiligen Präparaten nicht nur die richtige Dosierung beachten (teilweise individuelle Dosierungen), sondern sich auch im Umgang mit Kanülen und Spritzen vor Selbstverletzung schützen. Im Rahmen einer heimparenteralen Versorgung durch Angehörige oder Patienten selbst, sind eine adäquate Schulung und das Bereitstellen entsprechender Materialien (wie Behälter zur fachgerechten Entsorgung benutzter Kanülen) erforderlich. Zwischen jeder Hinzuspritzung müssen neue Desinfektions-/Hygienemaßnahmen vorgenommen, sowie neue Materialien zum Aufziehen der

Präparate bereitgelegt werden.

Die Kammern des Nonatubes sind durch leicht entfernbare Klemmschienen voneinander getrennt. Danach erfolgt die manuelle Durchmischung der Substanzen. In Folge der Separierung der Substanzen durch die Klemmschienen, kann es zum Andrücken der Folien in diesem Bereich kommen. Ein sanftes Strecken des Beutels hilft, diese Bereiche zu lösen. Es gibt keine Versiegelungen innerhalb des Beutels. Nach vollständiger Durchmischung ist der Nonatube einsatzbereit. Weitere Hinzuspritzungen sind nicht notwendig, da bereits alle Makro- und Mikronährstoffe und ggf. auch Medikamente gemäß der ärztlichen Verordnung enthalten sind. Diese wurden unter GMP-Bedingungen aseptisch hinzugespritzt. GMP-Bedingung bedeutet, dass in einem sogenannten Reinraum, einem speziellen, hohen Anforderungen genügenden besonderen Raum in einem Herstellungsbetrieb, Fachpersonal mit Schutzanzügen unter strikten Hygienebedingungen Beutel herstellt. Damit unterliegen die Beutel nicht der Gefahr einer menschenverursachten Kontamination außerhalb des Herstellungsbetriebes, was einen entscheidenden Vorteil für die Patienten darstellt: Sie erkrankten deutlich weniger an Katheter-Infektionen, siehe Pecanuss-Studie aus 2023 (genau diese Differenzierung und dieser Vorteil für Patienten wurden durch den Spiegel nicht erläutert).

d. Risikofaktoren bei der Versorgung mit parenteraler Ernährung

Grundsätzlich bestehen im Rahmen von parenteralen Ernährungssystemen Risikofaktoren, die vor allem im heimparenteralen Versorgungsbereich so gering wie möglich gehalten werden müssen, weil hier die Patienten nicht ständig unter medizinischer Kontrolle sind.

Die hier zu nennenden Faktoren betreffen

- Port- und Katheter-Infektionen,
- Hände- und Flächendesinfektion,
- Hygienische Bedingungen (wie z. B. Staub, Haustiere etc.),
- Irrtum bei einem zugeführten Medikament,
- Irrtum bei der Menge des applizierten Medikaments sowie
- Gefahr der Selbstverletzung.

Das Risiko, irrtümlich ein falsches oder falsch dosiertes Medikament zu verabreichen, ist beim Nonatube durch die im Beutel enthaltenen Zusätze außerhalb des Herstellungsbetriebes weitestgehend ausgeschlossen. Auch das Risiko der Selbstverletzung durch z.B. bereits verwendete Kanülen (Recapping) ist beim Eurotube nicht gegeben. Das System ist ready-to-use und kann ohne zusätzliche Manipulationen eingesetzt werden.

Für die Bewertung der beiden Beutelsystemen sind jedoch die hygienischen Belange vorrangig. Eine korrekt ausgeführte Hände- und Flächendesinfektion sowie Desinfektion der Katheter-Anschlussstelle und das Beachten der Einwirkzeit sind essentiell.

In einer wissenschaftlichen Studie „Vergleichende Praxisstudie zur Ermittlung von Versorgungszeiten mit Dreikammerbeuteln und Neunkammerbeuteln für die parenterale Ernährung“² untersuchen die Autoren das Thema Portinfektionen. Das Ergebnis lässt sich dahingehend zusammenfassen, dass „sich das Infektionsrisiko bei der zusätzlichen Versorgung mit Medikamenten per Injektion in den Port nahezu verdoppelt“. Dies wird von anderen Wissenschaftlern unterstützt: „The rate of BSI per 1000 PN day was 4.3 from MCB without ward addition, 3.7 for CPN, 8.5 for MCB with ward addition and 9.1 for SB“.³ „Jede Injektion, ob am Katheter- oder Portsystem selbst oder als Einspritzung in den Beutel stellt ein potentielles Infektionsrisiko dar, dass sich mit fehlerhafter oder unsachgemäßer Handhabung potenziert.“⁴

Auch in den S-3-Leitlinien nimmt der Kommentar zu Empfehlung 32 darauf Bezug, dass „nachgewiesen werden [konnte], dass das Infektionsrisiko mit der Zahl der Manipulationen am zentralen Zugang steigt, [...]“.⁵ Bei den S-3-Leitlinien handelt es sich um Handlungsempfehlungen auf höchstem Evidenzniveau, welche durch Studien belegt sind. S3-Leitlinien sind für diverse Krankheiten (Krebs, Ernährung etc.)

² Gauer/Sciurba: „Vergleichende Praxisstudie: Zur Ermittlung von Versorgungszeiten mit 3-Kammerbeuteln und 9-Kammerbeuteln für die parenterale Ernährung“ Edition Faust, 2018

³ Gauer/Sciurba: „Vergleichende Praxisstudie: Zur Ermittlung von Versorgungszeiten mit 3-Kammerbeuteln und 9-Kammerbeuteln für die parenterale Ernährung“ Edition Faust, 2018

⁴ Gauer/Sciurba: „Vergleichende Praxisstudie: Zur Ermittlung von Versorgungszeiten mit 3-Kammerbeuteln und 9-Kammerbeuteln für die parenterale Ernährung“ Edition Faust, 2018

vorhanden und enthalten Hintergrundinformationen und Therapie- und Diagnostikempfehlungen sowie Empfehlungen zu Prävention und Kontrolle. S3-Leitlinien sollen eine ärztliche Meinung nicht ersetzen sondern unterstützen. Sie werden regelmäßig aktualisiert um auf dem neuesten Stand der Dinge zu sein.

Eine Infektion des Port-/Kathetersystems ist ein akuter lebensbedrohlicher Notfall und bedarf meistens eines stationären Krankenhausaufenthaltes des Patienten zur antibiotischen Behandlung und systemischen Überwachung, um einer Sepsis vorzubeugen oder diese zu behandeln. Häufig ist eine Port-/Katheterexplantation mit systemisch antibiotischer Sanierung und anschließender Neuimplantation und hohen Kosten für die Krankenkassen verbunden.

e. Rechtliche Aspekte

In verschiedenen Regressen unterschiedlicher Krankenkassen wird das Hinzuspritzen von Zusätzen in den Infusionsbeutel kurz vor der Infusion durch die Patienten selbst, pflegende Angehörige oder den Pflegedienst als „gängige Praxis“ dargestellt, welche sich im Laufe der Jahre angeblich etabliert habe, weil man nun über ausreichend Erfahrung bei dieser Methode verfüge. Das entspricht jedoch nicht zwangsläufig den rechtlichen Vorgaben.

Das Arzneimittelgesetz (AMG) hat hierfür deutliche Vorgaben getroffen. Vor allem § 4 Nr. 14 AMG ist hierbei zu berücksichtigen. Im Wortlaut findet sich hier: „Herstellen [von Arzneimitteln] ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe; [...]“.

Verändert man die Anfertigung oder Zubereitung, geht man über die reine Rekonstitution eines Arzneimittels gemäß Packungsbeilage hinaus, so ist dies die Herstellung eines neuen Medikamentes. Dies trifft im Rahmen der heimparenteralen Ernährung zu, da beim Dreikammerbeutel die Arbeitsschritte beim Zumischen mehrerer Arzneimittel in den Beutel der Herstellung eines neuen Medikamentes entsprechen. Die Herstellung eines Medikamentes obliegt jedoch ausschließlich Ärzten (z.T. nach Erlaubnis gemäß § 20b Abs. 1 AMG und § 20c Abs. 1 AMG), Apothekern und Tierärzten.

Die Rechtsanwältin Dr. Sabine Wesser verwies bereits in einem 2013 erschienen Artikel des Magazins Apotheke adhoc darauf, dass Pflegekräfte sogar eine Herstellungserlaubnis nach AMG für die wöchentliche Bereitstellung von Arzneimitteln benötigen. Als Begründung führt RAin Dr. Wesser aus, „dass es sich beim Stellen nicht nur um eine Anwendung von Arzneimitteln handelt, sondern um einen besonders anspruchsvollen pharmazeutischen Vorgang.“⁷

Parallel dazu findet sich in den S3-Leitlinien in der Empfehlung 39 folgender Wortlaut: „Im Rahmen einer individuellen Rezeptur hergestellte AiO-Nährmischung zur HPE sollen unter strikten aseptischen Bedingungen in der Regel zentral in der Apotheke gemäß der Leitlinie zur Qualitätssicherung der Bundesapothekenkammer zubereitet werden, wobei die anerkannten pharmazeutischen Regeln und regulatorischen Anforderungen zu beachten sind.“

Im Kommentar findet sich dazu die aufgeführte Erläuterung: „Die Zubereitung muss in jedem Schritt definierte pharmazeutische Herstellungsvorschriften (standard operation procedures, SOP) erfüllen [222-225]. Die Beurteilung der kritischen mikrobiologischen (aseptische Zubereitung) und physikochemische Stabilität (Emulsionsdispersität, Löslichkeiten, Zersetzung, Sorptionsphänomene usw.) erfordern ein spezifisches pharmazeutisches Fachwissen, sie beeinflussen die

⁷ Internetrecherche zur rechtlichen Stellung von Pflegekräften nach AMG und heimparenteraler Versorgung, Quelle: <https://m.apotheke-adhoc.de/nc/nachrichten/detail/apothekenpraxis/patientenindividuelles-stellen-bvka-pflegekraefte-brauchen-herstellungserlaubnis/> (Funddatum: 04. Januar 2021)

Dr. habil. Sabine Wesser: Mitarbeiterin der Kanzlei Dr. Saalfrank. Als Rechtsanwältin ist sie auf das Arzneimittelrecht und das Apothekenrecht spezialisiert. Auf diesem Gebiet ist sie auch durch eine Vielzahl wissenschaftlicher Beiträge in Fachzeitschriften und als Autorin für den juris PraxisReport Medizinrecht hervorgetreten.

Sie ist Bearbeiterin des Kommentars Cyran/Rotta zur Apothekenbetriebsordnung sowie Mitverfasserin des Kommentars Kieser/Wesser/Saalfrank zum Apothekengesetz und des Loseblattwerks Zrenner/Paintner, Arzneimittelrechtliche Vorschriften für Tierärzte. Zusammen mit weiteren Herausgeberinnen und Herausgebern ist ihr die künftige Fortführung des Loseblattkommentars zum Arzneimittelrecht, Kloesel/Cyran, übertragen worden, desgleichen die Kommentierung von Vorschriften im Rahmen ihres Werkes. [Auszug aus der Internetpräsenz der Kanzlei Dr. Valentin Saalfrank, Köln].

Qualität der PE [228,231].“⁸

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass zwar auf eine häufig anzutreffende Praxis in der heimparenteralen Versorgung verwiesen werden kann und es daher auch Erfahrungen gibt. Jedoch ist die Sicherheit der AiO-Nährlösung und damit die Gesundheit der Patienten durch einen unter Apothekenbedingungen im Herstellungsbetrieb produzierten Ernährungsbeutel mit pharmazeutischer Prüfung zur Kompatibilität und Stabilität der enthaltenen Komponenten bei der heimparenteralen Ernährung für die Patienten ein ganz erheblicher Vorteil. Das Hinzuspritzen im heimischen Umfeld ist seit der Erfindung der Nonatubes die deutlich risikoreichere und damit schlechtere Variante für die Patienten. Genau dies wollen die gesetzlichen Regulatorien verhindern. Deshalb verstößt die Argumentation der Krankenkassen gegen die gesetzlichen Vorgaben.

f. Wirtschaftliche Gesichtspunkte

Oft wird die Verordnung der Eurotubes durch die jeweiligen Prüfstellen der Bundesländer aufgrund der erhöhten Kosten im Vergleich zum Dreikammerbeutel als nicht gerechtfertigt und als ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V dargestellt.

Der § 12 SGB V stellt jedoch nicht ausschließlich auf die Wirtschaftlichkeit ab, sondern stellt sie vielmehr in Kontext der Zweckmäßigkeit und der entsprechenden Notwendigkeit der Verordnung. Es ist also immer eine Einzelfall-Betrachtung erforderlich. Dies gilt gerade auch für Eurotubes, weil sie im patientenindividuellen Fall zum Einsatz kommen. Zwar werden schätzungsweise 80-90% aller onkologischen Patienten durch einen Standard-Ernährungsbeutel ausreichend versorgt, jedoch gibt es eben auch Erkrankungen, wie bspw. das Kurzdarmsyndrom, bei dem eine individuelle Ernährung und die Versorgung im heimparenteralen Bereich notwendig sind. Diese ist für die Patienten so einfach und damit so sicher wie möglich zu gestalten. Die verallgemeinernden Polemiken der Krankenkassen gegen die

⁸ Leitlinienempfehlung der Fachgesellschaft zur Applikation parenteraler Nährlösungen im ambulanten Bereich (S3-Leitlinien), Empfehlung 39 und Kommentar.

Eurotubes sind daher unhaltbar und zurückzuweisen.

g. Wirtschaftliche Gesichtspunkte

Im menschlichen Bereich muss man sich vor Augen halten, dass die Patienten, welche auf eine parenterale Ernährung angewiesen sind, tatsächlich häufig eine deutlich begrenztere Lebenserwartung und zudem eine deutlich niedrigere Lebensqualität haben. Es ist eine Therapieform, die, wenn man sie am Patienten und dessen Krankheit(en) orientiert ausrichtet,

- Lebenszeit verlängern,
- Leiden lindern und
- Lebensqualität steigern

kann. Der Einsatz einer parenteralen Ernährungstherapie wird nicht leichtfertig getroffen. Neben der Implantation eines zentralvenösen Langzeitkatheters haben die Patienten oft eine tägliche Infusionszeit von 12-15h, in welcher sie den Infusionsbeutel immer mit sich führen müssen. Die Entscheidung über die Therapieform erfolgt nie leichtfertig, aber wenn sie getroffen wird und individuell notwendig ist, um dem Patienten gerecht zu werden, dann sind derzeit die Eurotubes und andere Hersteller das Optimum, was derzeit die Pharmazieforschung offeriert. Sie bieten den größtmöglichen Schutz im Bereich der Katheter-Hygiene, die einfachste Handhabung für die Patienten, Angehörige oder Pflegedienste, weil kein Hinzuspritzen notwendig ist. Außerdem sind sie rechtskonform im Sinne des AMG, weil im Rahmen von Stabilitäts- und Kompatibilitätskontrollen vor der Abfüllung dem Patienten ein sicheres Arzneimittel zur Verfügung gestellt wird.

3. Resümee

Wie in der technischen Forschung gibt es auch in der Medizin immer wieder neue Erkenntnisse, Fortschritte und Innovationen. Diesen muss man folgen. Die Eurotubes sind eine Innovation im Bereich der parenteralen Ernährung. Sie sind teurer als die üblichen Zwei- oder Dreikammerbeutel, aber man sollte Therapien nicht allein an den Kosten fest machen. Entscheidend muss das Wohl der Patienten sein!

Die Patienten dürfen, nach unserem Ermessen, zu Recht erwarten, dass man das Optimum für jeden Einzelnen ermöglicht. Es sollte selbstverständlich sein, dass Therapien nicht am unteren Level der Wirtschaftlichkeit gefahren werden und die Gesundheit der Patienten gefährdet wird. Sie sind am Krankheitsbild des Patienten zu orientieren. Eine darauf ausgerichtete Therapie muss erfolgen. Zum Wohle des Patienten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. M. Masin