

KATHETER

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1 EINFÜHRUNG	5-1-1
1.1 Definition des Begriffs Katheter	5-1-1
2 MEDIZIN	5-2-1
2.1 Diagnose- bzw. Therapieverfahren	5-2-1
2.2 Anwendungsbereiche	5-2-3
3 PRODUKTINFORMATIONEN	5-3-1
3.1 Material	5-3-1
3.2 Größen (Maßangaben)	5-3-1
4 VERGÜTUNGSVERFAHREN	5-4-1
5 MARKT UND PREISE	5-5-1
6 LITERATURANGABEN	5-6-1
7 PRODUKTÜBERSICHT	5-7-1

Bitte beachten:

Die Tatsache, dass nachstehend Verfahren oder Produkte aufgeführt werden, bedeutet nicht, dass in irgendeiner Form eine Leistungsaussage gemacht wird. Die Darstellung der Produkte erfolgt aus technischer Sicht.

Angaben zu Vergütungen, CE-Zeichen und FDA-Approvals sind oft produktabhängig und unterliegen der Tagesaktualität; fragen Sie ggf. beim MDS nach.

Indikationen sind beispielhaft aufgelistet. (Bitte beachten Sie die Quellenangaben!)

Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Methode, ihren Indikationen und Kontraindikationen nach evidenzbasierten Kriterien zu ermitteln, obliegt dem sozialmedizinischen Gutachter.

1 EINFÜHRUNG

Bei den in der folgenden Tabelle aufgeführten Kathetern handelt es sich um Produkte, die im vertragsärztlichen (ambulantem) Bereich zum Einsatz kommen können.¹

Die Katheterübersicht ist als Nachschlagewerk für Mitarbeiter der gesetzlichen Krankenkassen und der Medizinischen Dienste gedacht. Ziel ist es, durch die tabellarische Auflistung der Produkte inklusive Angabe ihres Verwendungszweckes, der (ggf.) zugehörigen erbrachten vertragsärztlichen Leistung (EBM-Nr.) und einer Preisangabe, dem aufgeführten Personenkreis eine schnelle Einordnung des jeweils zur Diskussion stehenden Katheters zu ermöglichen.

1.1 Definition des Begriffs Katheter

Klassische Definitionen des Begriffs Katheter sind z. B.

- ein Schlauch, der oft zum Zwecke der Abgabe eines Stoffes, über ein Lumen am distalen Ende des Körpers, Zugang zu einem bestimmten Punkt innerhalb des Körpers ermöglicht [EN 45502-1] oder
- ein röhren- oder schlauchförmiges, (starres oder) flexibles Instrument zum Einführen in Hohlorgane, Gefäße bzw. präformierte Körperhöhlen, z. B. Blase, Darm, Ohrtrumpete, Tränenwege, um Inhalt zu entnehmen bzw. abzulassen oder Substanzen einzubringen [Pschyrembel].

Mittlerweile ist die Bedeutung des Begriffs Katheter ausgedehnt worden, da in Bereichen wie der minimalinvasiven Chirurgie und der interventionellen Radiologie und Kardiologie Produkte entwickelt werden, die zwar optisch - d. h. in der Formgebung - den „üblichen“ Kathetern wie z. B. Blasenkathetern ähneln, i. d. R. auch schlauchförmig und flexibel sind und in den Körper eingeführt werden, sich jedoch von den oben beschriebenen herkömmlichen Funktionen erheblich unterscheiden.

Für Interventionen an den Gefäßen gibt es z. B. Produkte/Katheter, deren Funktionen denen chirurgischer Instrumente entsprechen. So fräst ein Atherektomiekatheter arteriosklerotisches Material von der Gefäßwand ab oder ein Laserkatheter entfernt entsprechendes Material mittels hochenergetischer Laserstrahlen.

¹ Die gleichen Produkte werden auch im stationären Bereich verwendet. Hier kommen natürlich noch weitere Katheterarten hinzu, da das Spektrum der durchgeführten Therapie- und Diagnoseverfahren im stationären Bereich größer ist.

Ballonkatheter werden u. a. zur Aufdehnung von Verengungen, z. B. in Gefäßen oder auch des Harnleiters, verwendet.

Weiterhin gibt es Katheter, über die Strom appliziert wird oder entsprechende Körperpotenziale/-größen abgeleitet und gemessen werden wie z. B. Ablationskatheter oder Rechtsherzkatheter.

Die aufgeführten Beispiele zeigen, dass eine klare und saubere Definition des Begriffs „Katheter“ zunehmend schwieriger wird. Häufig erhält ein Produkt seine Zuordnung durch die Namensgebung des Herstellers.

In direkter „Konkurrenz“ zum Begriff Katheter stehen z. B. Bezeichnungen wie Sonde oder Drainage.

2 MEDIZIN

2.1 Diagnose- bzw. Therapieverfahren

Die Diagnose- bzw. Therapieverfahren, in deren Rahmen Katheter zum Einsatz kommen, sind so vielfältig, dass an dieser Stelle nicht im Einzelnen auf sie eingegangen wird. Sie sind in der Produktübersicht bei den entsprechenden Kathetern aufgeführt und beschrieben.

WICHTIG ist allerdings, dass die in der Tabelle erfolgte Nennung der Katheter nicht gleichbedeutend damit ist, dass es sich bei den mit ihnen durchgeführten Therapie- oder Diagnoseverfahren auch im entsprechenden Einzelfall, d. h. indikationsbezogen, um eine medizinisch anerkannte oder therapeutisch sinnvolle Methode handelt!

Dies soll nachfolgend an einem Produktbeispiel verdeutlicht werden.

Beispiel: PTA²-Katheter

Als Produktbeispiel eignet sich ein Ballon-Dilatationskatheter für den Einsatz in den peripheren Gefäßen (PTA-Katheter). Mittlerweile werden in den verschiedensten peripheren Gefäßen Stenosen (Verengungen) und Verschlüsse minimalinvasiv behandelt. Hierbei wird z. B. ein Ballonkatheter über einen Gefäßzugang in die entsprechende Arterie zu der Läsion (betroffenen Stelle) vorgeschoben. Der Ballon wird in der Verengung platziert und mit Flüssigkeit gefüllt. Hierdurch wird die Stenose aufgedehnt und der Blutfluss somit wieder verbessert. In manchen Fällen wird anschließend der dilatierte Gefäßabschnitt gestentet (Implantation eines Stents). Wie schon angemerkt wird diese Methode in den verschiedensten Gefäßen durchgeführt. Anhand der bislang veröffentlichten Studien wird allerdings offensichtlich, dass der Erfolg des Verfahrens u. a. von der Lage und auch der Länge der behandelten Stenose abhängt. Somit sind dies entscheidende Kriterien, die bei der Bewertung berücksichtigt werden müssen, ob die PTA im entsprechenden Fall eine medizinisch anerkannte oder therapeutisch sinnvolle Methode ist.

Dies spiegeln auch die **Empfehlungen (Leitlinien) der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie** zur Behandlung der unterschiedlichen Gefäßbereiche wider.

Beispielhaft werden nachfolgend einige Auszüge aus den aktuellen Leitlinien (Stand 1998) aufgeführt, um das Beschriebene zu verdeutlichen³:

Bauchaorten- und Beckenarterienverschlüsse:

„Als endovaskuläre Technik zur Strombahnwiederherstellung im iliakalen⁴ - weniger aortalen⁵ - Abschnitt hat sich die transfemorale⁶ Ballondilatation⁷ über eine inguinale⁸ Gefäßfreilegung oder mittels Direktpunktion in der Leiste bewährt. Das Leistungsop-

² perkutane transluminale Angioplastie

³ Es muss beachtet werden, dass die Zitate aus dem Kontext genommen worden sind. Bei der Bewertung/Bearbeitung einer spezifischen Fragestellung sollte die entsprechende Leitlinie vollständig und ggf. zusätzlich auch Empfehlungen anderer Facharztgruppen (wie Radiologen etc.) berücksichtigt werden.

⁴ Hüftschlagader (Beckenarterie)

⁵ (Bauch-)Schlagader

⁶ über die Oberschenkelschlagader im Leistenbereich wird der Katheter in eine Beckenarterie vorgeschoben

⁷ PTA

⁸ operative Gefäßfreilegung im Beckenbereich

timum liegt dabei in der Behandlung umschriebener Engen (vorwiegend konzentrische und wenig verkalkte Stenosen) bzw. kurzer Segmentverschlüsse (< 5 cm) ...“

Oberschenkelarterienverschlüsse:

„Die transluminale Angioplastie⁹ ist bei hämodynamisch relevanten Gefäßstenosen und kurzstreckigen Verschlüssen heute als Methode der ersten Wahl anzusehen. Eine Ausweitung dieser Technik auf längerstreckige Verschlüsse (> 10 cm) und der Einsatz von Hitze, Laser oder das Ausschneiden des Stenosezylinders (Athekotomie) hat nicht zu überzeugenden Ergebnissen geführt ...“

Unterschenkelarterien:

„Mittels transluminaler Angioplastie (PTA) können Stenosen von Unterschenkelarterien, insbesondere bei abgangsnaher proximaler Lokalisation, erfolgreich dilatiert werden. Bei Unterschenkelarterienverschlüssen ist eine PTA nur bei Risikopatienten als Ausnahmeindikation zu diskutieren ...“

Stenosen der Arteria carotis¹⁰:

„Die Carotisangioplastie¹¹ mit Stentimplantation ist derzeit ein experimentelles Verfahren, dessen Nutzen weder für den Patienten noch für den Kostenträger nachgewiesen ist. Da durch einen unkontrollierten Einsatz viele Patienten unnötigerweise zu Schaden kommen werden, ist die Durchführung der Methode außerhalb klar definierter Studien abzulehnen ...“

Popliteaverschluss¹²:

„Bei kurzstreckigen Verschlüssen des PI-Segmentes ist ein interventioneller Behandlungsversuch durch Ballonkatheterdilatation (PTA) indiziert. Dieser Therapiemodus ist allerdings in dieser anatomischen Position mit Restenoserraten von bis zu 40 % in zwei Jahren behaftet ...“

Zusätzlich zur Lage der Stenose spielt bei der Wahl des Behandlungsverfahren auch noch die Schwere der Erkrankung eine absolut entscheidende Rolle.

So werden für die entsprechenden Gefäßbereiche auch Erkrankungsstadien definiert und für diese das entsprechende Verfahren vorgeschlagen.

Beispiel

Es steht in der Leitlinie zum Popliteaverschluss:

„Verschluss bei Arteriosklerose

Im asymptomatischen Stadium I nach Fontaine ist jede invasive Behandlung abzulehnen. Auch im Stadium II sollte zunächst ein konservativer Behandlungsversuch durchgeführt werden, während im Stadium III und IV eine absolute Indikation zu lumenöffnenden Maßnahmen bestehen ...“

⁹ PTA

¹⁰ Halsschlagader

¹¹ PTA der Halsschlagader

¹² Kniegelenkschlagader

oder

in der Leitlinie zu Oberschenkelarterienverschlüssen:

„Indikationsstellung

Wegen der guten Kollateralisierungsmöglichkeit über Äste der Arteria profunda femoris ist die Indikation zum interventionellen oder chirurgischen Vorgehen bei Stenosen oder Verschlüssen der Oberschenkelgefäße nur selten gegeben ...“

Weiterhin muss auch bei der Erstattung im vertragsärztlichen Bereich berücksichtigt werden, ob das Verfahren überhaupt für die ambulante Durchführung geeignet ist. Bei einigen dieser Behandlungsverfahren bestehen erhebliche Risiken in den Tagen nach dem Eingriff. Z. B. können Blutgerinnsel oder abgelöstes Plaquematerial eine Thrombose, einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt auslösen. Bei diesen Komplikationen ist der Behandlungserfolg i. d. R. davon abhängig, dass eine Intervention sofort bzw. sehr zeitnah nach Eintritt der Komplikation erfolgt. Hierzu ist ein gutes postinterventionelles Monitoring des Patienten und die direkte Verfügbarkeit eines Behandlungsteams notwendig.

Insbesondere bei innovativen Produkten und neuen Methoden muss besonderes Augenmerk auf die Zulassungssituation gerichtet werden. Hier sollte immer die Frage nach der CE-Zertifizierung, sprich der Marktfähigkeit des Produktes für Europa, gemäß Medizinproduktegesetz gestellt werden. Auch sollten die Ergebnisse durchgeführter klinischer Studien berücksichtigt werden.

Wie oben schon ausführlich beschrieben, sollte das angewandte Verfahren, in dessen Rahmen das Produkt zum Einsatz kommt, hinsichtlich des therapeutischen und medizinischen Nutzens, insbesondere im Vergleich zu bereits etablierten Methoden, kritisch begutachtet werden.

2.2 Anwendungsbereiche

Die Hauptanwendungsbereiche bzw. medizinischen Fachbereiche in denen Katheter zum Einsatz kommen sind die (interventionelle) Radiologie, die (interventionelle) Kardiologie, die Urologie und Nephrologie, die Gastroenterologie, die Anästhesie sowie auch die Gefäßchirurgie und Angiologie.

3 PRODUKTINFORMATIONEN

Die hier aufgeführten katheterspezifischen Angaben können nur einen allgemeinen Überblick geben, da unterschiedlichste Materialien und Größen verwendet werden.

3.1 Material

Die verwendeten Materialien variieren z. T. zwischen den unterschiedlichen Kathetertypen wie z. B. Angiographiekatheter und Blasenkatheeter, allerdings auch innerhalb derselben Kathetertypgruppe.

In der Angiographie und auch in der Angioplastie werden die Katheter vorrangig aus Polyäthylen oder Polyurethan hergestellt.

Polyurethankatheter haben z. B. eine weichere Spitze und zeichnen sich durch eine relativ geringe Thrombogenität aus. Um eine ausreichende Torsionsstabilität zu erreichen, wird bei manchen Produkten in die Katheterwand ein Drahtgeflecht zur Stabilisierung eingearbeitet.

Weiterhin kommen Materialien wie Silikon (auch z. T. für Ballons), Latex oder bestimmte Gummiarten (Naturkautschuk, z. B. bei Blasenkatheetern) zur Anwendung.

Auch PVC¹³ ist trotz bestehender Vorbehalte bezüglich seiner gesundheitlichen Unbedenklichkeit (ggf. toxikologische und kanzerogene Reaktionen) in verschiedenen Kathetern enthalten¹⁴. I. d. R. gibt es bereits Katheter aus unbedenklichen Material-Alternativen, die ebenso zur Anwendung geeignet sind.

3.2 Größen (Maßangaben)

Es gibt verschiedene relevante Größenangaben, die einen Katheter spezifizieren. Die verwendeten Maßeinheiten sind nicht immer einheitlich.

Durchmesserangaben:

Katheterdurchmesser können in Millimeter, inch, French, Charrière oder Gauge angegeben werden:

Maßeinheit	Zeichen	Umrechnung
Millimeter	mm	
inch	inch	1 inch = 25,4 mm / 1 mm = 0,039 inch
French	Fr.	1 Fr. = 0,33 mm / 1 mm = 3,0 Fr.
Charrière	Ch.	1 Ch. = 0,33 mm / 1 mm = 3,0 Ch.
Gauge	G	Gauge wird englisch ausgesprochen: [geidʒ] Diese Maßeinheit wird vor allem bei der Größenbestimmung von Nadeln oder Kanülen verwendet. (Zur Umrechnung muss in entsprechenden Tabellen nachgeschlagen werden.)

¹³ Es gibt unterschiedliche Zusammensetzungen des PVC (z. B. werden unterschiedliche Weichmacher verwendet).

¹⁴ Zur Prüfung von PVC-haltigen Produkten ist aktuell im europäischen Arzneibuch eine Monographie veröffentlicht worden, die u. a. Regelungen zu Verwendungszwecken und entsprechende Prüfkriterien enthält.

Bei interventionellen Kathetern sind in den letzten Jahren Produkte mit immer geringerem Durchmesser verwendet worden (Beispiel Koronar-Angiographiekatheter: In früheren Jahren wurden vorwiegend 8-F-Katheter eingesetzt, heute kommen zunehmend 5-F- und 6-F-Katheter zur Anwendung. Dies hat den Vorteil, dass die Punktionsstelle sehr klein bleibt, der Nachteil ist, dass durch ein kleineres Innenlumen der Kontrastmittelfluss eingeschränkt wird).

Längenangabe:

Die Länge der Katheter wird in der Regel in Millimeter oder Zentimeter angegeben.

Angaben bei Ballonkathetern zum Ballon:

Bei Ballonkathetern werden zusätzlich zu den oben aufgeführten Maßangaben noch ballon-spezifische Größen angegeben. Die aufgeführten Parameter sind allerdings abhängig von der Art des Ballonkatheters. Rechtsherzkatheter oder Embolektomie-Katheter haben in der Regel einen runden Ballon, Dilatationskatheter hingegen einen länglichen Ballon.

- Maximaler Druck oder Berstdruck: Die Druckangabe erfolgt in der Regel in Bar [bar] oder Atmosphäre [atm], dabei entspricht 1 bar ca. 1 atm (1 bar = 1,02 atm).
- Durchmesser nach Füllung: Diese Angabe erfolgt i. d. R. in Millimetern.
- Füllungsvolumen: Diese Angabe erfolgt i. d. R. in Kubikzentimetern [ccm].
- Ballonlänge (z. B. bei Dilatationskathetern): Diese Angabe erfolgt i. d. R. in Millimetern.

Lumenanzahl:

Verschiedene Katheterarten weisen nicht nur ein Lumen im Katheter auf, sondern mehrere Lumina. So z. B. zentralvenöse Multilumen-Katheter. Die verschiedenen Lumina ermöglichen, dass über einen Zugang unterschiedliche, nicht kompatible (mischbare) Lösungen (Medikamente) parallel appliziert werden können.

4 VERGÜTUNGSVERFAHREN

Abhängig u. a. vom Kathetertyp gibt es verschiedene Möglichkeiten, wie Katheter im vertragsärztlichen Bereich dem Leistungserbringer (sprich dem Anwender) vergütet werden.

Zum einen kann es Verträge bzw. Vereinbarungen zu bestimmten Kathetern in der ärztlichen Verordnung von Sprechstundenbedarf geben. Diese werden zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen auf Landesebene geschlossen. In der Regel liegen den Vereinbarungen Anlagen bei, in denen Produkte aufgeführt werden, die als Sprechstundenbedarf gelten. (So gibt es Anlagen, in denen z. B. ein Swan-Ganz-Katheter [Rechtsherzkatheter] dem Sprechstundenbedarf zugeordnet wird.) Im Allgemeinen gelten als Sprechstundenbedarf solche Mittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung in der Sprechstunde angewendet werden oder bei Notfällen für mehr als einen Berechtigten zur Verfügung stehen müssen. Diese Regelung könnte z. B. bei Arterienkathetern, zentralen Venenkathetern etc. denkbar sein.

Zum anderen kann die Vergütung von Kathetern im vertragsärztlichen Bereich durch Bestimmungen im EBM geregelt sein. Der **Einheitliche-Bewertungs-Maßstab** wird von einem Ausschuss zwischen der KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen auf Bundesebene einheitlich im Rahmen eines Bundesmantelvertrages festgelegt. Behandlungen bzw. auch ambulante Operationen werden bewertet und durch ein Punktesystem bemessen. In den Leistungsbeschreibungen bzw. häufig auch im Kommentar zu den einzelnen Leistungsbeschreibungen finden sich vereinzelt auch Regelungen zu Sachmitteln (Medizinprodukten), die bei der Erbringung der entsprechenden Leistung verwendet werden.

Nachfolgend werden einige Möglichkeiten aufgeführt:

1. Der Katheter wird explizit im Leistungsverzeichnis des EBM (bzw. im Kommentar des EBM) - bezogen auf eine bestimmte Leistung – genannt:
 - a. Es steht dort, dass der Katheter in dieser Leistung enthalten ist, d. h. mit den Kosten für die Leistung bereits abgegolten ist. In solch einem Fall muss der Katheter nicht extra vergütet werden.
 - b. Es steht dort, dass der Katheter gesondert berechenbar ist. Der Katheter ist dem Anwender also gesondert zu vergüten.
 - c. Es steht dort, dass die Kosten für diesen Katheter den allgemeinen Praxiskosten zuzuordnen und somit nicht gesondert berechnungsfähig sind.
2. Der Katheter wird nicht explizit im Leistungsverzeichnis des EBM (bzw. im Kommentar des EBM) - bezogen auf eine bestimmte Leistung – genannt. Ist die Verwendung dieses Katheters im Rahmen der erbrachten Leistung medizinisch und auch ökonomisch sinnvoll und es gibt keine besseren Alternativen, so kann der Katheter dem Anwender vergütet werden. Gibt es hingegen bessere Methoden oder auch Produkte, so steht ggf. die Kostenübernahme für den entsprechenden Katheter entweder dem Gebot der Wirtschaftlichkeit oder der Sicherheit des Patienten entgegen.
3. Der Katheter ist in einer Sachkostenpauschale wie die zur PTCA¹⁵ (EBM-Nr.7251) enthalten und wird auf diese Weise dem Anwender vergütet.

¹⁵ perkutane transluminale koronare Angioplastie

Für die Kostenübernahme sollten folgende Informationen vorliegen:

- Produktbezeichnung (Eigenname)/Artikel-Nummer;
- Firmenname (Hersteller/Vertreiber);
- Kathetertypbezeichnung;
- (genaue) Indikation;
- ggf. Nachweis der CE-Zertifizierung (sogenannte Zulassung gemäß Medizinproduktegesetz);
- EBM-Nummer;
- (Insbesondere bei Innovationen:) Der Nachweis des therapeutischen/medizinischen Nutzens, auch gegenüber bereits bewährten Behandlungsverfahren bei gleicher Indikation (z. B. durch entsprechende klinische Studien).

Da die Sachkosten im vertragsärztlichen Bereich nicht budgetiert sind, können sich Vergütungsregelungen von Sachmitteln auch auf die Häufigkeit der Leistungserbringung auswirken.

Die Verordnung und Abrechnung durch Vorlage eines Rezeptes, ausgestellt auf einem „Verordnungsmuster 16“¹⁶, gilt für Katheter, die als Hilfsmittel entsprechend im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt werden.¹⁷

¹⁶ gemäß der Ordnungsvereinbarung zwischen KBV, AOK-BV, BKK BV, IKK-BV und BV der landwirtschaftlichen Krankenkassen

¹⁷ Das Verordnungsmuster 16 gilt für die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln sowie von Heil- und Hilfsmitteln, mit Ausnahme von Sehhilfen und Hörhilfen.

5 MARKT UND PREISE

Die Marktsituation und damit auch die Preisgestaltung ist vom Katheter abhängig. Handelt es sich um ein Produkt, das bei einer häufig durchgeführten Behandlung verwendet wird, so wird eine große Stückzahl benötigt, was i. d. R. auch zu einer Markt- bzw. Preiskonkurrenz führt. Hier könnten Preisvergleiche zwischen gleichen Produkten unterschiedlicher Hersteller interessant sein.

In der Regel müsste durch übliche Rabatte der einzelne Produktpreis (auch der Preis, der der Krankenkasse in Rechnung gestellt wird) unter dem vom Hersteller/Vertreiber angegebenen Listenpreis liegen.

6 LITERATURANGABEN

- Die Quellenangaben aufgeführter Zitate sind in den Text eingearbeitet.
- Als unterstützende Literatur dienen vorrangig Hersteller- bzw. Produktinformationen und einschlägige medizinische Fachliteratur.