



# **Implantatekatalog Teil III**

## **Implantierbare Medikamentenpumpen**

Stand: April 2000

Herausgeber:

Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V.

Fachbereich Beratungsdienste  
Dr. H. Schneider

# IMPLANTIERBARE MEDIKAMENTENPUMPEN

## INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
<b>1 EINFÜHRUNG</b>	3-1-1
<b>1.1 Kurzbeschreibung</b>	3-1-1
<b>1.2 Definition</b>	3-1-1
<b>1.3 Bewertung</b>	3-1-3
<b>1.4 Technik</b>	3-1-4
1.4.1 Implantierbare Medikamentenpumpen	3-1-4
1.4.2 Funktion der implantierbaren, elektrisch betriebenen Medikamentenpumpe	3-1-5
1.4.3 Funktion der implantierbaren, mit Gasdruck betriebenen Medikamentenpumpe	3-1-5
1.4.4 Perkutaner Zugang: „Port“ - Funktionsweise	3-1-5
1.4.5 Implantierbare, mit Muskelkraft betriebene Medikamentenpumpe	3-1-6
1.4.6 Externe, elektrisch betriebene und mit Mikroprozessor gesteuerte Medikamentenpumpe	3-1-6
<b>1.5 Leistungserbringer</b>	3-1-6
<b>2 MARKT</b>	3-2-1
<b>2.1 Zahlen</b>	3-2-1
<b>2.2 Produzenten, Vertriebswege</b>	3-2-1
<b>2.3 Preise</b>	3-2-1
<b>2.4 Folgekosten</b>	3-2-2
<b>2.5 Marktentwicklung und Prognosen</b>	3-2-5
2.5.1 Die Frage, welcher Pumpentyp?	3-2-5
2.5.2 Hilfsmittelverzeichnis	3-2-6
<b>3 MEDIZIN UND WISSENSCHAFT</b>	3-3-1
<b>3.1 Indikationen zu implantierbaren und externen Medikamentenpumpen</b>	3-3-1
<b>3.2 Titrierung</b>	3-3-1
<b>3.3 Indikationen zum Port</b>	3-3-2
<b>3.4 Operationsverfahren</b>	3-3-2

<b>3.5 Mögliche Komplikationen</b>	3-3-4
3.5.1 Mögliche Komplikationen - perioperativ	3-3-4
3.5.2 Mögliche Komplikationen - postoperativ	3-3-4
<b>3.6 Ausblick, Neuentwicklungen</b>	3-3-7
<b>3.7 Kostenvergleich implantierbare-/externe Medikamentenpumpe</b>	3-3-8
<b>3.8 Klinische Studien</b>	3-3-11
<b>3.9 Leitlinien</b>	3-3-12
<b>3.10 Qualitätssicherung</b>	3-3-13
<b>4 PRODUKTTECHNOLOGIE</b>	3-4-1
<b>4.1 Historie und Produktentwicklung</b>	3-4-1
<b>4.2 Qualitätskriterien</b>	3-4-1
4.2.1 Grundlegende Qualitätskriterien	3-4-1
4.2.2 Besondere Qualitätskriterien bei aktiven Implantaten	3-4-1
4.2.3 Produktveränderungen	3-4-2
4.2.4 Beurteilung spezieller Kriterien für die Qualität einzelner Pumpentypen	3-4-3
<b>4.3 Produkteigenschaften</b>	3-4-3
4.3.1 Material	3-4-3
4.3.2 Design	3-4-3
<b>4.4 Normen</b>	3-4-4
<b>4.5 Nomenklatur 'UMDNS'</b>	3-4-4
<b>5 VORAUSSETZUNGEN ZUM INVERKEHRBRINGEN</b>	3-5-1
<b>6 VERGÜTUNG DURCH DIE GESETZLICHE KRANKENVERSICHERUNG</b>	3-6-1
<b>6.1 Vertragsärztliche Versorgung</b>	3-6-1
<b>6.2 Stationäre Versorgung</b>	3-6-2
<b>7 GLOSSAR</b>	3-7-1
<b>8 LITERATURANGABEN</b>	3-8-1
<b>9 ANLAGEN</b>	3-9-1
<b>9.1 Produkt- und Firmenübersicht</b>	3-9-1
9.1.1 Firmenliste	3-9-2
9.1.2 Produktdaten Pumpen (Vertrieb)	3-9-3
9.1.3 Produktdaten Zubehör (Vertrieb)	3-9-7
9.1.4 Produktdaten Pumpen (Technik)	3-9-14
9.1.5 Produktdaten Zubehör (Technik)	3-9-17

## **1 EINFÜHRUNG**

Seit der Entdeckung der Opiate und der Opiatrezeptoren des Zentralnervensystems<sup>1</sup> hat die rückenmarksnahe Opiattherapie, von den natürlich vorkommenden Opiaten bis hin zur Opioidtherapie (halb- und vollsynthetische Pharmaka), einen zunehmenden Stellenwert in der Behandlung sonst nicht zu beherrschender Schmerzen erlangt. Das gilt nicht nur für Patienten mit Tumorschmerzen, sondern auch für Patienten mit nicht tumorbedingten, sogenannten benignen Schmerzen.

Erfolgreiche intrathekale Injektionen von Opioiden wurden erstmalig 1979 durchgeführt<sup>2</sup>. Bolusinjektionen über permanente subkutane (unter der Haut) Reservoirs wurden erst später vorgenommen und seit den frühen 80er Jahren stehen implantierbare Infusionspumpen für die kontinuierliche intrathekale (im Liquorraum des Rückenmarks) Opioidapplikation zur Verfügung.

Dieser Bericht befaßt sich mit der implantierbaren (mit Gasdruck oder elektrisch betriebenen) Medikamentenpumpe. An einigen Stellen, wo wir es für erforderlich hielten, wurde die externe Medikamentenpumpe mit aufgenommen. Da die „externe Medikamentenpumpe“ im Hilfsmittelverzeichnis unter der Produktgruppe „PG 03 Applikationshilfen“ ausführlich dargestellt ist, wird sie in diesem Bericht nur an einigen Stellen im Vergleich aufgeführt.

### **1.1 Kurzbeschreibung**

Bei der Verabreichung von Medikamenten mit Hilfe von Pumpen wird grundsätzlich zwischen implantierbarer und externer Medikamentenpumpe unterschieden. Die implantierbaren Medikamentenpumpen unterscheiden sich durch

- die jeweilige Art und Kapazität der Energiequelle,
- das Volumen des Medikamentenreservoirs,
- das Gehäusematerial,
- die Anzahl der anzuschließenden Katheter und
- die Anzahl der Bolussepten (Bolusseptum = direkter Zugang zum Katheter).

Es werden elektrisch-, mit Gasdruck- oder Muskelkraft betriebene, implantierbare Pumpen angeboten. Häufig ist die Rede von implantierbaren und externen Medikamentenverabreichungssystemen. Ein System besteht aus einer Pumpe und einem Applikationskatheter (Zuführung). Implantierbare Medikamentenpumpen mit fest angeschlossenem Applikationskatheter werden ebenfalls angeboten.

Bei der Implantation einer Medikamentenpumpe wird diese sowie der Applikationskatheter und ggf. der Pumpenkatheter implantiert, während bei der Operation einer externen Medikamentenpumpe nur der Port (Zugang) bzw. der Katheter implantiert wird, die Medikamentenpumpe sich jedoch außerhalb des Körpers befindet.

### **1.2 Definition**

#### **Implantierbare Medikamentenpumpe**

Synonyme und bei Herstellern, Anbietern und Ärzten gebräuchliche, zum Teil falsche Bezeichnungen hierzu: Arzneimittelpumpe, implantierbare Medikamentenpumpensysteme, mechanische Pumpen, elektronische Pumpen, programmierbare Pumpen, DAS (**D**rug **A**dministration **S**ystem) und Infusionspumpe. Dieses implantierbare Infusionssystem besteht aus einer Pumpe mit integriertem Medikamentenreservoir, die subkutan (unter der Haut) implantiert wird; der Pumpmechanismus dient u. a. zur langfristigen spinalen (in das Rückenmark) Abgabe von Medikamenten an bestimmte Körperregionen. Die intrathekale Medikamentenapplikation wird z. B. bei chronischen Schmerzen und bei schwerer chronischer Spastik durchgeführt.

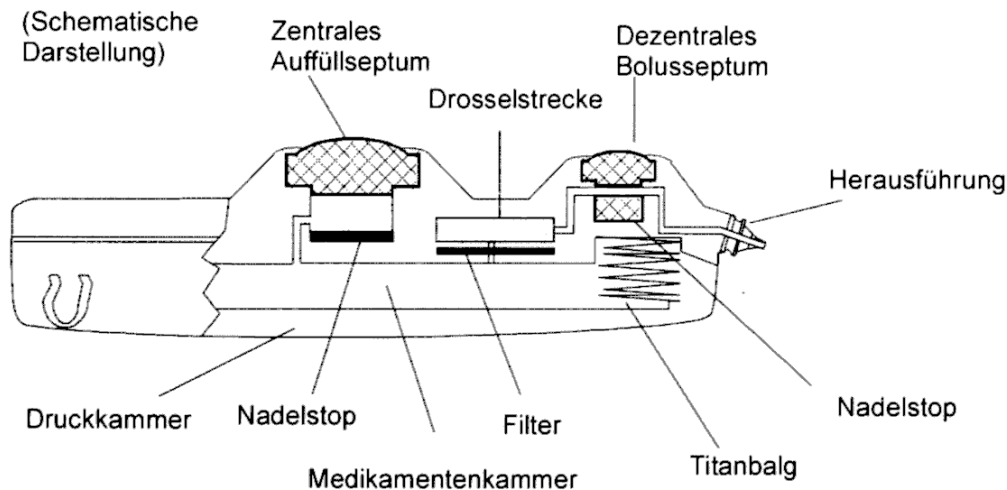


Abbildung 1: Querschnitt einer mit Gasdruck betriebenen Medikamentenpumpe, Typ Archimedes®

### **Port**

Der Port (subkutan implantiertes Medikamentenreservoir) ist ein kegelstumpffähnliches Behältnis mit einem Septum (Silikonmembrane). Ein Port gewährt konstruktionsmäßig wiederholten Zugang über eine spezielle Nadel. Mit Hilfe des Ports soll die langfristige permanente Infusion und/oder auch die wiederholte Injektion von Medikamenten gewährleistet werden. Der Port selbst hat keinen Pumpmechanismus.

### **Implantierbare, durch Muskelkraft betriebene Pumpe**

Eine implantierbare, durch Muskelkraft betriebene Pumpe (PCA (**P**atient **C**ontrolled **A**nalgesia) - patientengesteuerte Analgesie) oder auch als ON-DEMAND-Pumpe (auf Anforderung) bezeichnet, ermöglicht dem Patienten, das Medikament selbst freizugeben. Während der Betätigung zur Freigabe wird gleichzeitig der Pumpmechanismus für die nächste Medikamentenbereitstellung aktiviert.

### **Externe Medikamentenpumpe**

Synonyme und bei Anbietern und Ärzten gebräuchliche, zum Teil falsche Bezeichnungen hierzu: Nicht implantierbare Medikamentenpumpe, Infusionspumpe, Infusionsspritzenpumpe, ambulante/mobile Medikamenten-Applikationssysteme, Perfusorsysteme.

Externe Medikamentenpumpen wurden im Laufe des Jahres 1996 im Hilfsmittelverzeichnis gelistet (Federführung beim IKK-Bundesverband). Die dortige Spezifikation lautet: Produktgruppe '03 Applikationshilfen', Anwendungsort 99: 'Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze'.

Die Produktgruppe wurde am 11. Juli 1998 im Bundesanzeiger mit verschiedenen Untergruppen veröffentlicht. Hier finden sich weitere Hinweise, u. a. zur Technik, Indikationsstellung und der Abgrenzung der Ausführung: elektrisch, mechanisch, tragbar, mobil, leicht tragbar, mit Gerät für Akku und Netzbetrieb usw.

So gehört die externe, mobile (am Körper mittels Gurt oder am Gürtel tragbar) Medikamentenpumpe zu einer Untergruppe. Das Gerät besteht aus einer elektronisch gesteuerten, elektrischen Pumpe, mit integrierter Energieversorgung (d. h. Pump- und Überwachungsfunktion über netzunabhängige Stromversorgung) und dem Medikamentenreservoir. Bei dieser Art von Medikamentenpumpe wird nur der Katheter bzw. Port implantiert.

Ein weiterer Typ der externen Medikamentenpumpe ist die elektrisch (mit Batterie) betriebene, programmierbare und mit einem Mikroprozessor gesteuerte PCA-Pumpe. Synonyme und MDS

bei Anbietern und Ärzten gebräuchliche, zum Teil falsche Bezeichnungen hierzu: PCA-ON-DEMAND-System, nicht implantierbare Medikamentenpumpe, Infusionspumpe, ambulantes/mobiles Medikamenten-Applikationssystem.

Eine wesentlich einfachere Ausführung ist die nicht elektrisch betriebene, externe Medikamentenpumpe, die vom Hersteller auch als tragbare Infusionspumpe bezeichnet wird. Bei dieser Medikamentenpumpe basiert die Funktion auf dem Ballonprinzip (arbeitet von der Schwerkraft unabhängig). Diese Art von Pumpen bestehen aus einer Stell-/Regeleinheit, einem Infusor (dehnbares Ballonmedikamentenreservoir) und einem integrierten Partikelfilter. Durch die Wahl der Flußrate und der Festlegung der Arzneimittelkonzentration wird die Dosierung des Medikaments festgelegt.

Eine weiterer Typ der externen, nicht elektrisch betriebenen Medikamentenpumpe ist die Einmal-Medikamentenpumpe, die auch als Einweg-Infusionspumpe bezeichnet wird.

Es handelt sich hierbei um eine Pumpe für die intravenöse, intraarterielle, intraspinal oder subkutane Therapie im mobilen (am Körper tragbaren) Einsatz. Diese Art von Pumpen arbeiten (nach dem gleichen Prinzip wie im vorherigen Abschnitt beschrieben) mit Fülldruck, dem das Medikament in einem Ballon ausgesetzt ist. Zur Sicherheit der Anwendung gehören integrierte Entlüftungs- und Partikelfilter sowie eine vorgegebene Flußrate. Die Befüllung der Pumpe erfolgt mit Hilfe einer Spritze über ein Ventil. Ein integrierter Flüssigkeitsregler kontrolliert die Flüssigkeitsabgabe.

### 1.3 Bewertung

Praktiziert wird die intrathekale Opiattherapie seit zwanzig Jahren. Ausgelegt war die Pumpentechnik zunächst vor allem für Krebspatienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium, deren chronische Schmerzen sich nur durch regelmäßige, zumeist hochdosierte Morphiumgaben lindern ließen. Die intrathekale Opiattherapie bot diesen Patienten, wie ihre Entwickler und Befürworter behaupteten, deutliche Vorteile: Durch die kontinuierliche direkte Morphinzufuhr an den Erfolgsort konnte die tägliche Gesamtdosis verringert werden, ebenso ließen sich die schweren Nebenwirkungen wie Verstopfungen, Übelkeit und Erbrechen vermeiden. Nur bedingt erfüllten sich allerdings die hochgesteckten Erwartungen in die neue Technologie; die Entwicklung scheint noch nicht abgeschlossen zu sein.

#### **Bewertung der implantierbaren Medikamentenpumpen**

Ein großer Vorteil der implantierbaren Medikamentenpumpe gegenüber der externen Medikamentenpumpe ist, daß alle Komponenten (Pumpe, Katheter und Medikamentenreservoir) implantiert sind und nur zur Füllung des Medikamentenreservoirs und zur Benutzung des Boluskanals das jeweilige Septum subkutan durchstoßen werden muß. Das bedeutet für den Patienten eine höhere Lebensqualität, die sich durch größere Mobilität ausdrückt.

Als Nachteil ist der regelmäßige Besuch beim Betreuer zum Zweck der Wiederbefüllung zu sehen.

Ein weiterer Nachteil der elektrisch betriebenen Pumpe gegenüber der mit Gasdruck betriebenen Pumpe ist die begrenzte Verfügbarkeit der Energiequelle, die eine vorhersehbare Operation zum Wechsel der kompletten Pumpe erforderlich macht.

Grundsätzlich sind die Anschaffungskosten für die implantierbare Pumpe höher als für die externe Pumpe, wobei die Kosten für eine elektrisch betriebene Pumpe sowie deren Folgekosten (Überwachung/Programmierung) wesentlich höher sind, als die für eine mit Gasdruck betriebenen Pumpe.

Nicht zu vergessen sind die Kosten, die ggf. bei einer Revision anfallen. Jeder Defekt am Katheter, an der Pumpe oder an den Verbindungsstellen des Katheters führt zu einer erneuten Operation. Eine valide Aufstellung über diese Kosten, im Vergleich zu adäquaten alternativen Therapien, ist uns nicht bekannt.

Der Versicherte selbst muß sich über alle Risiken bei einem Vollimplantat im klaren sein. Dünne und kleine Patienten können ggf. nur implantierbare Medikamentenpumpen mit geringem Medikamentenreservoir implantiert bekommen, was ein kürzeres Nachfüllintervall zur Folge hat. Allgemeinen Empfehlungen zufolge ist die implantierbare Medikamentenpumpe als „Mittel der letzten Wahl“ einzusetzen.

## **Bewertung des Ports**

Ein implantierter Port, mit entsprechendem Applikationskatheter, ermöglicht einen einfachen, sicheren und permanenten Zugang für die Gabe von Medikamenten und Infusionslösungen. Die Hauptvorteile des Ports sind die vollständig erhaltene Bewegungsfreiheit, die Vermeidung von aus der Haut ragenden Katheterenden und wesentlich geringerer pflegerischer Aufwand. Das oft kontrovers diskutierte höhere Infektionsrisiko beim Port kann durch eine sorgfältige Hygiene minimiert werden.

## **Zusammenfassung**

Die Schmerztherapie ist dann besonders effektiv, wenn sie interdisziplinär betrieben und systematisch angewandt wird. Die Verordnung der Schmerzmedikation muß nicht nur das Analgetikum und seine Dosis, sondern auch Angaben zur Häufigkeit der Applikation enthalten.

Die Selbstmedikation in Form der patientenkontrollierten Analgesie (PCA) mit einer externen, elektrisch betriebenen und mikroprozessorgesteuerten PCA-Pumpe gewinnt immer mehr an Bedeutung. Eine längerfristige Schmerztherapie mit Hilfe einer externen Medikamentenpumpe, einem Port und einem Applikationskatheter ist unserer Meinung nach durchaus vorstellbar.

## **Vorschläge**

Obwohl es sich bei den implantierbaren Medikamentenpumpen nur um einen 'kleinen' Markt handelt, lohnt sich die weitere Beobachtung und kritische Bewertung von Neuentwicklungen - möglichst im europäischen Vergleich.

Wir sind der Überzeugung, daß nicht immer eine implantierbare Pumpe notwendig ist und viele Patienten mit den modernen externen, elektrisch betriebenen und mikroprozessorgesteuerten Medikamentenpumpen (PCA-Pumpen) gut versorgt sind, wenn die unter Punkt 3.1 aufgeführten Ausschlußkriterien befolgt werden.

## **1.4 Technik**

### **Allgemeine Pumpentechnik**

Das flüssige Medikament wird aus einem Reservoir, über einen Schlauch (Katheter) an den Zielort transportiert. Energiequelle für die Pumparbeit kann eine Batterie oder ein kleiner Gasdruckbehälter sein, der beim Nachfüllen des Medikaments immer wieder auf Druckspannung gebracht wird. Zielorte können sein: intrathekal (im Liquorraum der Wirbelsäule), intraventrikular (Hirnkammer), Gefäße in Leber oder Bauchspeicheldrüse, das periphere Venen- und Arteriensystem - aber theoretisch auch jeder andere flüssigkeitsgefüllte Hohlraum im Körper. Das Reservoir der implantierbaren Medikamentenpumpe kann sich mit dem Antrieb in einem Gehäuse (Standard) befinden oder räumlich getrennt sein wie bei der PCA-Pumpe. Die Pumpe und der Katheter liegen bei der implantierbaren Medikamentenpumpe komplett unter der Haut. Über einen direkten Zugang (Sideport) zum Katheter können zusätzlich zum eigentlichen Medikament weitere Substanzen zugeführt werden. Andere Synonyme für den Sideport sind Boluskanal und Katheterzusatzport.

### **1.4.1 Implantierbare Medikamentenpumpen**

Die implantierbaren Medikamentenpumpen werden nach dem Medizinproduktegesetz zwischen aktive und nicht aktive, implantierbare Medikamentenpumpen unterschieden.

Die aktiven implantierbaren Medikamentenpumpen wiederum unterscheiden sich durch deren Antriebsart (entweder elektrisch oder mit Gasdruck). Die einzelnen Modelle dieser zwei verschiedenen Pumpenarten unterscheiden sich im wesentlichen durch ihre jeweilige Flußrate, die Anzahl der Katheter, die Bolusmöglichkeiten (d. h. ein oder zwei direkte Zugänge zum Wirkort), das Volumen des Medikamentenreservoirs und die Abmessungen der Pumpe (s. Tabelle „Technische Daten“). Mit Hilfe des Bolusseptums läßt sich ebenfalls die exakte Lage und die Funktion des Katheters überprüfen, da das Bolusseptum einen direkten Zugang zum Wirkort bietet.

### 1.4.2 Funktion der implantierbaren, elektrisch betriebenen Medikamentenpumpe

Bei der implantierbaren, elektrisch betriebenen Medikamentenpumpe treibt typischerweise ein Motor eine peristaltische Miniatur-Rollenpumpe an, die das Medikament aus einem Reservoir, durch einen Schlauch (Katheter), an den Wirkort pumpt. Eine Batterie liefert der Elektronik (Steuerung) und dem Motor (Rollenpumpe) die erforderliche Energie.

Die Flußrate wird von einem mikroprozessorgesteuerten Schrittmotor überwacht und mit Hilfe eines nichtinvasiven Verfahrens abgefragt und programmiert. Mit einem externen Programmiergerät können die Daten der letzten Wiederbefüllung telemetrisch erfaßt und neue Parameter eingegeben werden. Der Computer des Programmiergeräts errechnet (aus den erhaltenen Daten) das voraussichtliche Medikamentenvolumen und zeigt dieses an. Somit wird das entsprechende Datum für die Füllung bestimmt. Die zur Steuerung der Pumpe erforderlichen Parameter können zum Teil vom Implantateur oder Betreuer verändert werden.

Die vom Hersteller fest programmierten Parameter werden vorher mit der Bestellung des Implantateurs für jeden Patienten explizit mitbestimmt. Die Pumpe wird im aktiven Zustand (Rollenpumpe arbeitet mit einer Drehzahl die geringer ist, als die bei der niedrigsten Förderate) und mit abgeschaltetem Alarm geliefert. Sie wird kurz vor der Implantation auf die für den Patienten bestimmte Förderrate eingestellt.

Programmierbare Parameter sind z. B.

- Datum und Zeit der letzten Eingabe der Arzneimittel-Verabreichung;
- Patienten-Identifikation, Arzneimittelname und -konzentration;
- Infusionsmodus, Arzneimitteldosierung und Abgaberate;
- Reservoir-Füllvolumen und Einstellung auf „Alarm Tiefstand Reservoir“;
- Batteriealarm (akustisches Signal).

Die o. g. Pumpenparameter kann der behandelnde Arzt mit Hilfe des Programmiergerätes via Telemetrie einstellen bzw. verändern.

### 1.4.3 Funktion der implantierbaren, mit Gasdruck betriebenen Medikamentenpumpe

Die implantierbare, mit Gasdruck betriebene Medikamentenpumpe ist eine Pumpe, bei der das flüssige Medikament aus einem Reservoir, durch einen Filter und eine Drosselstrecke (langer Kanal mit geringem Querschnitt) sowie über einen Katheter (Schlauch) an den Wirkort transportiert wird. Die Drosselstrecke bestimmt die tägliche Flußrate. Sobald die Pumpe implantiert und befüllt wurde, geht sie durch die Körpertemperatur in Betrieb. Der Antrieb erfolgt durch den Druck auf die Medikamentenkammer (Balgmembrane), die Medikament und Antriebsgas trennt. Der Gasdruckbehälter wird beim Nachfüllen des Medikaments wiederholt auf Druckspannung gebracht. Dieser Vorgang erfordert Erfahrung und Sorgfalt.

#### 1.4.4 Perkutaner Zugang: „Port“ - Funktionsweise

Der Port (subkutane Injektionskammer) ist ein zylindrisches Gefäß mit einem Silikonseptum (Injektionsstelle) als Deckel. Ein implantierter Katheter, mit einem Port kontaktiert, wird oft als Port-System bezeichnet. Der Port selbst hat keinen Pumpmechanismus, er kann zur regelmäßigen Bolusinjektion (d. h. in regelmäßigen Zeitabständen wiederholte Medikamentengabe, intravenöse Schnellinjektion) oder zur kontinuierlichen Medikamentengabe genutzt werden.

- Bei der Bolusinjektion (einmalige Abgabe) wird das Medikament mit einer speziellen Nadel durch die Membran (Septum) in den Port eingebracht und über den Katheter an der gewünschten Stelle im Körper appliziert.
- Die kontinuierliche Medikamentengabe wird i. d. R. mit Hilfe einer extern tragbaren Medikamentenpumpe vorgenommen. Hierzu wird die Pumpe über eine spezielle Nadel mit dem Port verbunden.

#### **1.4.5 Implantierbare, mit Muskelkraft betriebene Medikamentenpumpe**

Eine implantierbare, mit Muskelkraft betriebene Medikamentenpumpe ermöglicht dem Patienten, das Medikament selbst freizugeben. Während der Betätigung der Freigabe wird gleichzeitig der Pumpmechanismus für die nächste Medikamentenbereitstellung aktiviert. Dieses Modell wird oft als PCA-Pumpen-System bezeichnet. Zwei nebeneinander befestigte, halbkugelige Schalen (aus Kunststoff) sind gemeinsam auf einer Grundplatte (Kunststoff) befestigt. In einer der Halbkugeln befindet sich das Medikamentenreservoir und in der anderen der Pumpmechanismus. Das Medikamentenreservoir ist über ein Silikonseptum nachfüllbar. Ein integrierter Mechanismus verhindert eine unzulässig häufige Anwendung in einem bestimmten Zeitraum.

#### **1.4.6 Externe, elektrisch betriebene und mit Mikroprozessor gesteuerte Medikamentenpumpe**

Bei starken postoperativen Schmerzen wird dem Patienten die Möglichkeit gegeben, sich Schmerzmittel nach Bedarf selbst zu verabreichen. Dabei sind ihm Grenzen für den Verabreichungszeitpunkt und für die Dosis vorgegeben, d. h. die Menge, die man sich selbst verabreichen kann, ist fest eingestellt, ebenso das zeitliche Intervall, das mindestens zwischen zwei Applikationsvorgängen liegen muß. Auf diese Weise wird eine Überdosis oder ein Mißbrauch verhindert.

Verschiedene Modelle dieser externen Medikamentenpumpe sind mit einem persönlichen Code des Arztes, der als Programmierungsschutz dient, ausgerüstet. Dieser Code soll als Schutz vor unbefugtem oder versehentlichem Verstellen der Infusionsparameter fungieren.

Bei den externen, elektrisch betriebenen und mit einem Mikroprozessor gesteuerten PCA-Pumpen gibt es verschiedene Ausführungen. Sie unterscheiden sich in ihren Abmessungen, im Gewicht, in der Genauigkeit, in der Art der Programmierung und in den Einstellmöglichkeiten. Diese Art von externer Medikamentenpumpe wird je nach Ausführung entweder komplett in einer Gürteltasche oder in zwei Komponenten verteilt getragen. Bei der Ausführung mit zwei Komponenten befindet sich die Regeleinheit am Arm und das Medikamentenreservoir in einer Gürteltasche.

### **1.5 Leistungserbringer**

#### **Implantierbare Medikamentenpumpen**

Lt. Angaben der Firma 'ARROW Implantate Infusion Systems' werden derzeit in ca. 100 deutschen Einrichtungen Pumpen implantiert. Die Abrechnung zwischen den Einrichtungen und den Krankenkassen erfolge unterschiedlich (s. Punkt 6 „Vergütung“).

Die vorherige Titrierung (Dosisfindung für die spätere definitive Pumpentherapie), als Voraussetzung für eine Pumpenauswahl erfolgt in erster Linie stationär, aber auch ambulant. Implantateure sind Chirurgen, Neurochirurgen, Anästhesisten, Orthopäden und z. T. Onkologen.

## **2 MARKT**

### **2.1 Zahlen**

Im Zeitraum von 1988 bis 1995 wurden in zwölf Zentren Medikamentenpumpen implantiert. Bis 1995 sollen zwischen 7.000 und 8.000 Patienten in Deutschland eine implantierbare Pumpe getragen haben<sup>3</sup>. Ein bekannter Implanteur soll in diesen sieben Jahren (laut diverser Presseangaben) 160 Pumpen implantiert haben.

Lt. Industrie werden in Deutschland derzeit ca. 1.000 bis 1.500 Pumpen pro Jahr implantiert. Andere Quellen sprechen von 2.000 bzw. sogar von 2.500 Implantationen - mit steigender Tendenz<sup>4</sup>. Über den Anteil von Erstversorgungen liegen uns keine Zahlen vor.

Ein amerikanischer Medikamentenpumpen-Hersteller gibt an, daß er 1998 615 Medikamentenpumpen (65 % elektrisch- und 35 % mit Gasdruck betriebene) in Deutschland verkauft hat. Über die Umsatzzahlen der extern tragbaren Medikamentenpumpen liegen uns ebenfalls keine einheitlichen Werte vor: Ein Hersteller gibt an, mit 100 Implantationszentren (Krankenhäuser, ambulante OP-Zentren, -Praxen) zusammenzuarbeiten.

### **Ports**

Laut Angabe des Port-Herstellers Baxter beträgt die Zahl der in Deutschland implantierten Ports etwa 16.000 bis 17.000 pro Jahr. Angeblich gibt es zur Zeit in Deutschland 12 Port-Hersteller und etwa 500 verschiedene Typen von Ports.

Lt. diversen Pressemitteilungen werden jährlich „mehrere tausend Portimplantationen“ in Deutschland vorgenommen<sup>5</sup>.

### **2.2 Produzenten, Vertriebswege**

#### **Implantierbare Medikamentenpumpen**

Für jeden Patienten stellt der Arzt einen Antrag auf Kostenerstattung an die entsprechende Krankenkasse und diese sollte sich an den zuständigen MDK wenden. Sobald der Arzt die Kostenübernahmebewilligung von der Krankenkasse erhält, bestellt er die Pumpe für jeden Patienten individuell; der Hersteller liefert diese direkt an den Implanteur.

Zur Zeit gibt es drei große Medikamentenpumpen-Hersteller, u. a. eine deutsche Firma. Im Februar 2000 fand die Fusion der Firmen Therex und Infusaid unter der neuen Firmierung „ARROW Implantable Infusion Systems“ statt. ARROW bietet zur Zeit ausschließlich mit Gasdruck betriebene Pumpen an. Die Pumpen werden z. T. auch über Vertriebsgesellschaften angeboten; genaue Zahlen hierzu liegen uns nicht vor. Der typische Vertriebsweg ist der Direktvertrieb.

Die Anforderungen an die Hersteller bezüglich des Qualitätssicherungsniveaus sind relativ hoch. Die hohen Entwicklungs- und Fertigungskosten (aktives Implantat) sowie die nicht unerheblichen Kosten für die Aufrechterhaltung eines Qualitätssicherungssystems und des Vertriebs machen es einem „Newcomer“ nicht leicht, in den Markt einzusteigen. Dementsprechend sind nur relativ wenige Anbieter vertreten; Konzentrationsprozesse sind deutlich zu beobachten.

#### **Externe Medikamentenpumpen**

Die extern tragbaren Medikamentenpumpen dagegen werden durch ein sehr heterogenes Anbieterpotential vertreten. Ständig wechselnde Ansprechpartner, Umetikettierungen von bestimmten Produkten, Firmenübernahmen usw. führen dazu, daß ein bestimmtes Produkt unter verschiedenen Namen erhältlich ist und mit geringen Variationen von konkurrierenden Unternehmen angeboten wird.

### **2.3 Preise**

Bei einer nationalen Betrachtung des Anbietermarktes lassen sich deutliche Unterschiede zwischen den 'implantierbaren' und den 'externen', tragbaren Medikamentenpumpen fest-

stellen. Der Preis für eine elektrisch betriebene, implantierbare Medikamentenpumpe beträgt je nach Batterieleistung zwischen 16.000 und 17.150 DM. Die Kosten mit Zubehör (ein Applikationskatheter, ggf. eine Katheterverlängerung, ein Tunnelierungsstab) betragen ca. 20.000 DM, zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer (bei Implantaten z. Zt. 7%).

Eine mit Gasdruck betriebene, implantierbare Medikamentenpumpe kostet je nach Ausführung etwa 9.000 DM. Mit Zubehör betragen die Kosten (ein Applikationskatheter, ein Tunnelierungsstab) ca. 10.100 DM, zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

Der Preis für eine externe, elektrisch betriebene, mobil tragbare Medikamentenpumpe dagegen beträgt etwa 5.000 bis 6.000 DM, zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer von z. Zt. 16%, wobei diese den Vorteil der Wiederverwendbarkeit gegenüber der implantierbaren hat.

In der Vergangenheit gab es immer wieder Kleinanbieter (aus England, Taiwan) die mit innovativen, preisgünstigen Produkten auf den Markt kommen wollten. Ein „Newcomer“ hat jedoch nur dann eine Chance, wenn er deutlich lukrativere Einstandspreise aufweist; dies ist wahrscheinlich ein Grund dafür, daß die Pumpe der Firma Fresenius, deren Leistungsdaten mit den anderen dieser Gruppe übereinstimmte, über 2.000 DM preiswerter angeboten wurde. Fresenius hat die Pumpe im März 1999 wieder vom Markt genommen. Rückfragen an Fresenius ergaben, daß die Pumpe zur Zeit überarbeitet wird und zu einem späteren Zeitpunkt, durch einen anderen Anbieter, wieder auf den Markt kommen soll.

Zusätzlich zu den Kosten der implantierbaren Medikamentenpumpe sind zu berücksichtigen: Ärztliche Aufwendungen bei der Implantation (ca. 650 DM), Katheterkosten (400 bis 800 DM) und Kathetertunneler (79 DM) (jeweils ohne Mehrwertsteuer). Die Preise der einzelnen Firmen für einen Set liegen, bei entsprechend vergleichbarer Qualität, bei ca. 600 DM.

## 2.4 Folgekosten

Die Kosten für die Medikamentenapplikation, mit Hilfe einer implantierbaren bzw. externen Medikamentenpumpe, werden im wesentlichen dadurch bestimmt, daß es sich um meist lang andauernde Therapiemaßnahmen handelt, die keine Beseitigung der Krankheit oder der Krankheitsursachen bewirken, sondern oft „helfend, lindernd, unterstützend“ wirken.

Es ist daher meist erforderlich, daß beim Patienten - oft lebenslang - immer wieder das Pumpenreservoir mit dem entsprechenden Medikament befüllt wird.

Nicht zu vernachlässigen sind daher die Kosten, die durch Nachbefüllung, die Instandhaltung bzw. Revision der Pumpe, dem Katheter und/oder des Ports anfallen.

Mit 'Unterstützung' einer Krankenkasse wurde in einer baden-württembergischen Klinik eine Studie erstellt (bisher noch nicht veröffentlicht, aber 'im Markt' bereits viel diskutiert!), die die Behandlungskosten von Patienten vor und nach der Implantation einer Medikamentenpumpe gegenüberstellt und daraus einen Vergleich 'ohne Pumpe/mit Pumpe' ableitet. Der Untersucher (ein Mediziner) kam zu dem Schluß, daß die Implantation im Einzelfall deutlich kostengünstiger als die herkömmliche Arzneiver-sorgung sein kann. Nach seiner Ansicht ergaben sich eindeutige Vorteile für ganz bestimmte Pumpenmodelle. Unsere kritische Bewertung der Arbeit ergab zumindest zwei diskussionswürdige Ansatzpunkte: zum einen wurden die Medikamentenkosten eines Jahres auf vier Jahre hochgerechnet, zum anderen wurde der Folgekostenvergleich bei verschiedenen Modellen nach vier Jahren abgeschlossen. Dies ist aber genau der Zeitpunkt, zu dem das einzige elektronische Modell spätestens explantiert werden mußte (wegen Kapazitätserschöpfung der Batterie) und die anderen Modelle noch einige Jahre weiter genutzt werden könnten (nach Herstellerangaben). Wir halten die Arbeit unter diesen Vorgaben daher nicht für relevant!

Eine Studie, die über diesen Zeitraum hinausgeht, ist uns nicht bekannt.

In diesem Zusammenhang sollte eine Vorstellung über den Aufwand gegeben werden, der jährlich für die Nachbefüllungen der implantierbaren Pumpen erforderlich ist - s. Tabelle 1: Ausgehend von ca. 6.000 Pumpenträgern in Deutschland, mit durchschnittlich zwei- bis dreiwöchigem Nachfüllrhythmus und einem Zeitaufwand (des Arztes) von 10 Minuten, erge-

ben sich 2.600 Arztstage mit einem Sachmittelaufwand von ca. 15 Mio. DM pro Jahr (für die Sets, ohne Praxisbedarf). Nach EBM können für Wiederbefüllung und Programmierung zwischen 300 und 450 Punkte abgerechnet werden. Diese Hochrechnung beinhaltet keine Medikamentenkosten. Bei allen sieben Modellen wurden gleiche Ausgangsvariablen verwendet:

- Kosten je Wiederbefüllung 100 DM, angenommener Medikamentenverbrauch 1 ml/Tag (ohne Berücksichtigung der Kosten für Störungsbeseitigung),
- Kosten für Programmierungen, die nur bei den elektrisch betriebenen Medikamentenpumpen entstehen (Erstprogrammierung, Programmierung jeweils bei den Wiederbefüllungen).

Wie eindeutig die Folgekostenkalkulation vom Nutzvolumen und der Austauschfrequenz (der Haltbarkeit) der Pumpe abhängig ist, soll ein (theoretischer) Vergleich von sieben Pumpenmodellen in der folgenden Tabelle zeigen:

**Tabelle 1: Kostenaufstellung implantierbarer Medikamentenpumpen im Vergleich (ohne Medikamentenkosten)**

Modell	Preis ca. DM	Nutzvol. ml	Anzahl Refills/ Jahr	angenommene Laufzeit der elektr. Pumpe bei 1 ml/Tag	Kosten nach 1 Jahr DM	nach 5 Jahren DM	nach 10 Jahren DM	nach 15 Jahren DM
Synchro Med Modell 8617-18	16.000,-	18	20,30	3,33 Jahre	18.030,-	42.150,-	84.300,-	110.450,-
Synchro Med EL	17.150,-	18	20,30	5,42 Jahre	19.180,-	27.300,-	54.600,-	81.900,-
IsoMed 8472-60-15	8.500,-	60	6,10	...	9.110,-	11.550,-	14.600,-	17.650,-
Infusaid 400	9.850,-	50	7,30	...	10.580,-	13.500,-	17.150,-	37.225,-
Isomed	7.500,-	20	18,25	...	9.325,-	16.625,-	25.750,-	34.875,-
Archimedes	9.500,-	40	9,20	...	10.420,-	14.100,-	18.700,-	23.300,-
Modell 3000	9.850,-	30	12,20	...	11.070,-	15.950,-	22.050,-	28.150,-

Ausgangswerte: siehe Text

Diese Beispielrechnung berücksichtigt in keiner Weise die sonstigen Leistungsschwerpunkte der Pumpen, zeigt aber deutlich, wie unterschiedlich sich die Folgekosten produktspezifisch entwickeln können. Es darf auch nicht vergessen werden, daß regelmäßige Hausbesuche bei Patienten mit implantierter Medikamentenpumpe einen nicht unerheblichen Kostenfaktor darstellen können.

Der angegebene Betrag für den jeweiligen Anwendungszeitraum von einem Jahr bzw. 5/10/15 Jahren ist die Summe der Kosten für die erforderliche/n Pumpe/n und der Nachbefüllungen. Die aufgeführten Laufzeiten der beiden elektrisch betriebenen Pumpen wurden aus den Herstellerunterlagen für die entsprechende Flußrate entnommen.

Bereits nach einer Therapiezeit von einem Jahr sind die Kosten für eine elektrisch betriebene Pumpe doppelt so hoch als die für eine mit Gasdruck betriebene. Diese Erkenntnis wird durch den höheren Kaufpreis und durch die Größe des Volumens vom Medikamenten-Reservoir (Nutzvolumen) bei der elektrisch betriebenen Pumpe bestimmt.

Die vom Hersteller angegebene unbegrenzte Verfügbarkeit der Antriebsenergie bei mit Gasdruck betriebenen Pumpen spiegelt sich bei dieser Kostenaufstellung bereits nach 5 Jahren wider.

Des weiteren ist deutlich zu erkennen, wie sich die vom Hersteller angegebene begrenzte Verfügbarkeit bei den elektrisch betriebenen Pumpen auf die Kosten auswirkt. So beträgt die Kostendifferenz zwischen einer elektrisch und einer mit Gasdruck angetriebenen Pumpe, nach einer Therapiezeit von 15 Jahren, bis zu 92.800 DM.

### **Externe Medikamentenpumpen**

Unter dem Gesichtspunkt der Folgekosten sind bei den externen Medikamentenpumpen auch die Zubehör- und Instandhaltungskosten relevant: z. B. Batterien, Medikamentenreservoirs, Reparaturen usw. Die externen Medikamentenpumpen werden in der Regel über den Sanitätsfachhandel oder über die Apotheke per Rezept verschrieben.

Einige Firmen bieten neben dem Verkauf der Pumpen auch die zeitweise Vermietung oder das Verleihen an: Die Firmen verpflichten sich, für die jeweilige Krankenkasse den Gerätepool zu führen und die sicherheitstechnischen Kontrollen durchzuführen (hiermit übernehmen sie die Funktion der Betreiber nach dem Medizinproduktegesetz). Da die Kosten für Reparaturen derartiger Geräte meist aus den Vertragsbedingungen ausgeschlossen sind, sollte bei der Auswahl der Modelle auf dieses Qualitätsmerkmal besonders geachtet werden.

## **2.5 Marktentwicklung und Prognosen**

Nach Ansicht der Medikamentenpumpen-Hersteller hat die Pharmaindustrie, die die Medikamente für die orale Medikamenten-Schmerztherapie herstellt, kein Interesse an einer Steigerung der Verkaufszahlen von Medikamentenpumpen.

Solange die Voraussetzungen für eine Pumpenapplikation im Einzelverfahren entsprechend geprüft werden, wird sich die Anzahl der Implantationen nicht drastisch erhöhen.

### **2.5.1 Die Frage, welcher Pumpentyp?**

Die Frage, welcher Pumpentyp bei bestimmten Indikationen auszuwählen ist, kann generell nicht beantwortet werden. Es gibt weder Vorgaben noch Bestimmungen die festlegen, welche Pumpenart (implantierbare oder externe Medikamentenpumpe), was für ein Pumpentyp (mit Gasdruck oder elektrisch betriebene Medikamentenpumpe), mit welchem Medikamentenreservoir-Volumen, für welche Anwendung verwendet werden soll.

Zu viele Faktoren bestimmen diese Entscheidung. Zusätzlich zu den o. a. medizinischen Kriterien kommen die häuslichen Verhältnisse, Mobilität des Patienten (Reisen, Sport), Wertigkeit der Lebensqualität, Ansprüche an kosmetische Aspekte, psychische Verfassung, aber auch Bedenken gegenüber einem Implantatversagen. U. a. spielt die tägliche Verabreichungsmenge eine große Rolle, da das Medikamentenreservoir-Volumen den Rhythmus für die Nachfüllroutine bestimmt. Je höher die gewählte Flußrate bei einer implantierbaren, elektrisch betriebenen Medikamentenpumpe ist, desto geringer wird die zu erwartende Lebensdauer der Batterie sein. Falls ein Arzt der Kasse ein bestimmtes Fabrikat vorschlägt,

sollte in jedem Fall eine spezielle Begründung für diese Vorgehensweise verlangt und die Alternativen geprüft werden.

Die langfristige Verabreichung von Medikamenten mittels Pumpen ist auch immer eine Aufgabe für die Nachbetreuung, das heißt es sollte im Zusammenhang mit der Anschaffung einer Pumpe geprüft werden, ob die „Nachsorge“ gewährleistet ist. Es könnte sonst geschehen, daß die verschriebene und implantierte Pumpe nicht mehr sach- oder termingerech nachgefüllt wird, weil die personellen oder logistischen Ressourcen nicht ausreichend sind (Beispiel: Schmerzzentren implantieren zwar Pumpen, verweisen aber bezüglich der Nachbetreuung an Allgemeinmediziner).

**Die Ausschlußkriterien für die implantierbare Pumpe sind u. a. (siehe Punkt 3):**

- Lebenserwartung voraussichtlich weniger als 6 Monate (u. a. n. Waldman);
- Chemotherapie.

Wir sind der Überzeugung, daß viele Patienten, wenn sie eine medikamentöse Schmerztherapie benötigen, mit den modernen externen, elektrisch betriebenen, mikroprozessorgesteuerten Medikamentenpumpen und einem Katheter/bzw. und Port, gut u. z. T. besser versorgt werden können als mit den bis dato noch anfälligen und schwer zugänglichen Implantaten, wenn die o. a. Ausschlußkriterien vorliegen. Wichtig bei dieser Art der Therapie ist die Pflege des Katheters, des Ports und die der Wunde.

Wir vertreten die Meinung, daß die implantierbare Medikamentenpumpe bei den meisten Patienten das „Mittel der letzten Wahl“ sein sollte. Die Medikamentenpumpe darf nicht als therapeutische Abkürzung einer eventuell langwierigen Abklärung des multikausalen Phänomens chronischer Schmerzen dienen.

Eine weitere Wachstumschance sehen die Unternehmen im Diabetes-Bereich. Sensorgesteuerte Pumpen mit lernfähigen Regelsystemen, die nur soviel Wirkstoff abgeben, wie tatsächlich gebraucht wird, sind in der Entwicklung. Entsprechend entwickelte Sensoren und implantierbare Insulinpumpen sind für die Insulinapplikation bereits zu bekommen. Allerdings tragen diese Produkte noch keine CE-Kennzeichnung. Kritiker interpretierten dies als Fahrlässigkeit, da eine Leckage der implantierbaren Insulinpumpe (hohe Dosis des Insulin) für den Patienten eine Lebensgefahr bedeutet.

Manche Firmen gehen vom deutlichen Ansteigen der Verkaufszahlen für Medikamentenpumpen aus: die Gründe liegen in der zunehmenden Sensibilisierung gegenüber allen Erkrankungen des Zentralnervensystems (Alzheimer und andere aktuelle Themen!) und in der gesteigerten(?) Chance, derartige Erkrankungen mit einer geeigneten medikamentösen Versorgung zumindest in ihrem Fortschreiten hemmen zu können. Die Wirkstoffe werden dabei immer seltener systemisch eingesetzt, sondern immer häufiger gezielt an den Wirkungsort gebracht: das, so die Ansicht der Medikamentenpumpen-Hersteller, wird zur Zeit nur mit Hilfe von Kathetern erreicht.

Ein zusätzliches Potential für die Vertriebszahlen sehen die Hersteller in der Schmerztherapie mit implantierbaren aktiven Medikamentenpumpen bei Kindern. Diese Medikamentenpumpen sollen ein geringeres Gewicht und kleinere Außenmaße haben.

### **2.5.2 Hilfsmittelverzeichnis**

Derzeit lassen sich noch keine genauen Angaben zu den Auswirkungen auf den Markt der externen tragbaren/mobilen Medikamentenpumpen (nach dem diese in das Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen aufgenommen wurden) machen. Analogien zu anderen Produktgruppen sind zu erwarten.

Die verschiedenen Produkte sind durch die Sammlung ihrer Leistungsangaben und ihre Gruppierung direkt vergleichbar. Es wird eine Steigerung der Qualität bei der Gebrauchstauglichkeit für den Anwender (medizinischer Laie) erwartet, und die Indikation für ein Hilfsmittel wird gezielter, z. B. in Produktarten, gestellt. Bei den Produkten, die nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurden, ist zu erwarten, daß diese vom Hersteller überarbeitet und wiederholt vorgestellt werden.

Das Hilfsmittelverzeichnis bietet für die Kassen die Chance, mit den Anbietern Rahmenverträge zu vereinbaren: Miete, Wartung, Sicherheitskontrollen könnten subsumiert werden und - ausgehend von einer sehr hohen Stückzahl einiger weniger Produkttypen - optimale wirtschaftliche Konditionen bei hoher Qualität erreicht werden.

## **3 MEDIZIN UND WISSENSCHAFT**

### **3.1 Indikationen zu implantierbaren und externen Medikamentenpumpen**

Die Anwendung von implantierbaren/externen Medikamentenpumpen finden wir bei folgenden Indikationen (Zusammenstellung ohne Bewertung):

- chronischer Schmerz (z. B. Amputations- oder Krebschmerz);
- Spastik (zerebral oder spinal bedingte Bewegungsstörungen);
- Chemotherapie (nur extern tragbare Pumpen!);
- Hormontherapien (Substitution, Infertilität);
- Antibiotikatherapie;
- Insulintherapie (selten);
- Morbus Alzheimer (neurotrope (auf Nerven einwirkende) Faktoren, Hirnwachstumsfaktoren);
- Morbus Parkinson.

Typische, zum Einsatz kommende Medikamente sind (Wirkstoffe und Handelsnamen): 5-FU, Heparin, Decadron, Lioresal (Baclofen), Morphin, Clonidin, Temgesic, Insulin.

Morphin gilt wegen seiner Hydrophilie und der langen Rezeptorbindung als Standard der spinal wirkenden Medikamente<sup>6</sup>. Das gilt in der Klinik und der Praxis bis heute, trotz umfangreicher Forschungs- und Entwicklungsarbeiten an vielen neuen, halbsynthetischen und vollsynthetischen Substanzen.<sup>7</sup> Retardierende Morphintabletten mit einer Wirkzeit von 8 bis 12 Stunden ermöglichen eine wirksame und für den Patienten einfache Dauertherapie.<sup>8</sup>

Vorteil der direkten Applikation ins Rückenmark ist, daß das Opioid am Ausgangspunkt der aufsteigenden Schmerzbahn angreift, den Rezeptoren von Hinterhorn-Neuronen. Die Folge ist eine direkte Unterdrückung der Schmerzinformation (im Gegensatz zu einer indirekten Unterdrückung bei herkömmlichen Schmerztherapien).

Vor der Entscheidung für die Indikation einer implantierbaren Medikamentenpumpe sollten folgende Ein- und Ausschlusskriterien geprüft werden (Zusammenstellung nach verschiedenen Autoren):

- Ausschöpfung der Kausaltherapie (Behandlung der Ursachen);
- Versagen aller anderen therapeutischen Maßnahmen (z. B. orale Applikation);
- Mißerfolg weniger invasiver Therapien;
- Ausschöpfung weniger invasiver Therapien;
- reproduzierbare Erfolge durch Bolusgaben;
- Abwägung gegenüber alternativen interventionellen Verfahren (Neurostimulation, Kryolyse u. a.);
- mindestens sechs Monate Lebenserwartung (implantierbare Pumpen);
- Ausschluß psychischer Erkrankungen oder Suchterkrankung;
- Ausschluß extremer Bewegungsstörungen;
- positive Antwort auf die kontinuierliche intrathekale Testgabe;
- intolerable Nebenwirkungen.

### **3.2 Titrierung**

Vor der definitiven Implantation einer Medikamentenpumpe ist sowohl bei tumor- wie auch bei nicht tumorbedingten Schmerzen eine Testphase vorgeschaltet, in der die Ansprechbarkeit des Schmerzes auf das Opioid und dessen Verträglichkeit geprüft werden muß. Die Methoden der rückenmarksnahen Austestung von Opioiden sind unterschiedlich. Üblich sind intrathekale sowie epidurale Bolusgaben oder intrathekale Testinfusionen über einen Katheter, der entweder mit einem subkutan plazierten Port konnektiert wird oder perkutan herausgeleitet und an eine externe Medikamentenpumpe angeschlossen wird. Die verlässlichste Aussage über die zu erwartende Wirksamkeit der Langzeittherapie ist über die intrathekale, kontinuierliche Infusion zu erhalten<sup>9</sup>.

Die Titrierung erfolgt mit Hilfe eines Langzeitkatheters (der in Lokalanästhesie unter Bildwandlerkontrolle intrathekal bis an das proximale Schmerzniveau vorgeschoben wird). Hierzu wird der Katheter mit einer externen Medikamentenpumpe oder mit einem Port und einer externen Medikamentenpumpe verbunden. Das zu testende Medikament, dessen Dosis und Förderrate kann somit bestimmt werden.

Die Titrierung, so eine Fachärztin, soll stationär für die Dauer von mindestens 7 bis 10 Tage erfolgen. Lt. Literatur soll sich die Testphase über 8 bis 21 Tage erstrecken, ggf. unter häuslichen Bedingungen, so daß Placebowirkungen minimiert werden<sup>10</sup>.

Die Einstellung erfolgt überwiegend in den Schmerzzentren oder -ambulanzen mit Belegbetten sowie ambulant oder auch in Tageskliniken mit Belegbetten.

### 3.3 Indikationen zum Port

Eine Leitlinie zur Implantation von Katheter- und Portsystemen (s. 3.9) wurde von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften unter der Rubrik Leitlinien der Deutschen Röntgengesellschaft herausgegeben.

Durch die Verwendung von Ports werden bislang stationär durchgeführte Therapieverfahren, wie z. B. die Chemotherapie, zunehmend ambulant durchgeführt.

Eine Indikation für einen Port kann gegeben sein,

- wenn über einen längeren Zeitraum ein Medikament regelmäßig oder kontinuierlich injiziert werden muß,
- wenn ein möglichst keimarmer Zugang benötigt wird
- und der Applikationsort gezielter über einen implantierbaren Katheter erreicht werden kann.

Dies kann z. B. bei der Behandlung folgender Indikationen der Fall sein:

- Chemotherapie solider Tumoren,
- chronischer Schmerz,
- Erkrankungen des hämatologischen Systems,
- ggf. parenterale Ernährung,
- AIDS.

### Kontraindikationen für die Port-Implantation

Kontraindikation zur Port-Implantation ist eine disseminierte intravasale Gerinnung (DIC)<sup>a</sup> sowie eine Bakteriämie bzw. Sepsis (sog. Blutvergiftung). Relative Kontraindikationen sind Hautinfektionen an der vorgesehenen Implantationsstelle und zur Implantation ungeeignete Venenverhältnisse wie z. B. bei der Indikation zur intravenösen Chemotherapie solider Tumoren bzw. hämatologischer Systemerkrankungen.<sup>11</sup>

### 3.4 Operationsverfahren

#### Implantation einer Medikamentenpumpe

Bevor eine Medikamentenpumpe implantiert werden kann, muß diese explizit auf den Patienten abgestimmt sein. Dieses bedeutet, daß das Medikament, die Dosierung und die Flußrate vorher bestimmt werden müssen. Die Flußrate der programmierbaren Pumpe muß dem Hersteller mitgeteilt werden. Bei der mit Gasdruck betriebenen Pumpe kann die Flußrate durch Verdünnung angepaßt werden.

In den meisten Fällen findet die Implantation der Pumpe unter Vollnarkose statt, in Ausnahmefällen auch unter Lokalanästhesie. Die gesamte Operation dauert etwa eine Stunde.

Der im allgemeinen bereits implantierte Langzeitkatheter wird nach der Titrierung gekürzt, tunneliert (Führung des Katheters unter der Haut) und mit Hilfe eines Verbindungselements mit dem Pumpenkatheter verbunden. Der Pumpenkatheter ist direkt mit der Medikamentenpumpe verbunden. Die zwei Katheterenden, am Konnektor und an der Pumpe, müssen laut Angabe der Gebrauchsanweisung mit entsprechender Handseide zugentlastet (gesichert) werden.

<sup>a</sup>DIC, Blutgerinnungsstörung als Folge einer Umsatzsteigerung von Thrombozyten

Die Pumpe wird meist ins Fettgewebe (subkutane Tasche) unterhalb des Rippenbogens implantiert und an ihren Nahtösen am Muskelgewebe befestigt. Hierbei ist darauf zu achten, daß die Medikamentenpumpe ausreichend fixiert ist. Die Medikamentenpumpen, die keine Befestigungsösen haben, werden in eine Dacrontasche gelegt und anschließend im Fettgewebe fixiert.

### **Implantation einer elektrisch betriebenen Medikamentenpumpe**

Grundsätzlich muß jede Pumpe vor der Implantation gemäß des Medizinproduktegesetzes nach Angaben des jeweiligen Herstellers auf ihre Funktion geprüft werden.

Für die Vorbereitungen der Implantation einer elektrisch betriebenen Pumpe werden etwa 30 bis 60 Min. benötigt. Hierzu zählen die Zeit für die Vorbereitung des Beutels aus Netzgewebe (bei der Pumpe ohne Befestigungsösen), die Programmierzeit (keine sterilen Bedingungen erforderlich), die Anwärmzeit der Pumpe, die Zeit für die Entleerung (Befüllung vom Hersteller) und die Zeit für die Erstbefüllung mit dem Medikament.

Um die Funktion einer elektrisch betriebenen Pumpe vor der Implantation testen zu können, muß diese vor der Implantation in einem Wasserbad auf Körpertemperatur gebracht werden. Bei der mit Gasdruck betriebenen Pumpe ist dieser Funktionstest im Wasser nicht erforderlich, bereits nach der Befüllung geht diese in Betrieb (Tropfenbildung am Ende des Katheters innerhalb 30 Min.). Nach Angabe des Herstellers beschleunigt eine Erwärmung (auf etwa 37°C) die Tropfenbildung.

Nach der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>b</sup> ist die Inbetriebnahme als „die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation“ definiert.

### **Operationsverfahren zur externen Medikamentenpumpe**

Beim terminalen Krebschmerz mit kurzer Lebenserwartung werden Patienten in aller Regel mit einem periduralen oder intrathekalen Katheter, in Verbindung mit einer externen Medikamentenpumpe, versorgt<sup>12, 13</sup>.

Bei dieser Art von Medikamentenpumpen wird lediglich ein implantierter Langzeitkatheter benötigt (der bereits bei der Titrierung implantierte Langzeitkatheter kann verwendet werden); der Zugang erfolgt meist über einen Port oder im direkten Anschluß an die Pumpe. Da die Flußrate von außen abgestimmt werden kann, stellt sich die Applikation mit der externen Medikamentenpumpe vom operativen Aufwand her wesentlich einfacher dar.

### **Operationsverfahren beim Port**

Die Implantation eines Ports erfolgt in der Regel ambulant und meist in Lokal- oder Regionalanästhesie. Die Implantation eines Ports ist relativ aufwendig, er sollte möglichst auf eine knöcherne Unterlage (z. B. Rippenbogen) als Widerlager angebracht werden. Lt. Angabe eines Port-Herstellers ist sicherzustellen, daß der Port nicht direkt unter der Inzisionsstelle liegt, da eine Narbenbildung die Punktion erheblich erschwert. Um eine Dislokation zu vermeiden, wird der Port stets auf der Fascie (Muskelhülle) mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial fixiert. Die Angaben in der Gebrauchsanweisung zur Implantation sind zu beachten.

Falsches Zusammensetzen des Ports mit dem Katheter kann zur Beschädigung des Katheters bzw. zur späteren Diskonnektion des Ports führen. Dies kann eine Undichtigkeit des Systems oder eine partielle bzw. vollständige Embolisation des Katheters zur Folge haben.

Nach Abschluß der Implantation wird das Septum zur Probe punktiert und auf Durchgängigkeit und Rückläufigkeit geprüft. Dabei sind die Angaben in der Gebrauchsanweisung zu beachten. Wichtig ist zum Beispiel die abschließende Füllung des Systems mit Heparin-Stammlösung.

### **Gebrauch und Pflege des Ports und des Katheters**

Unmittelbar nach der Implantation stehen Port und Katheter zur Benutzung zur Verfügung. Zur Pflege des Ports und des Katheters nach der Implantation gehört die Überwachung der Implantationsstelle auf Wundhämatome sowie die Überwachung möglicher Ansammlung von seröser Flüssigkeit oder das Auftreten einer Thrombophlebitis (akute Thrombose). Zur

<sup>b</sup> Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG vom 20. Juni 1990, Artikel 1

Pflege und zum Gebrauch des Ports muß die jeweilige Gebrauchsanweisung beachtet werden. Hierbei ist besonders auf das Wechseln der nichtstanzenden Nadeln zu achten. Standards im Bereich der Anwendung setzt z. B. die INS (Current Intravenous Nurses Society)<sup>14</sup>. Beim Wechsel der nichtstanzenden Nadel mit besonderem Schliff (z. B. Huber-Nadel) ist zu beachten, daß die Punktion der Kammer unter streng aseptischen Prinzipien<sup>15</sup> erfolgt.

### 3.5 Mögliche Komplikationen

#### Allgemein

Bei möglichen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Medikamentenpumpe auftreten, kann der Hersteller, wenn es erforderlich ist, über das Qualitätswesen (hier Dokumentationspflicht und Kennzeichnungspflicht am Produkt) dieses Produkt ausfindig machen. Damit diese Forderung der Rückverfolgbarkeit (von der Herstellung bis zum Patienten) erfüllt ist, legt der Hersteller eine Dokumentation an. Zu dieser Dokumentation gehört u. a. auch der sogenannte Patientenpaß, der gemäß der Dokumentationspflicht den Verbleib des Produktes genau belegt. Obwohl die Hersteller der implantierbaren Medikamentenpumpen und Ports ausführlich auf das Ausfüllen und auf die Rücksendung einer Durchschrift hinweisen, wird dies von den Implantateuren häufig nicht beachtet.

#### 3.5.1 Mögliche Komplikationen - perioperativ

##### Implantierbare Medikamentenpumpe

Falls die Anweisungen des jeweiligen Medikamentenpumpen-Herstellers nicht eingehalten werden, können verschiedene Komplikationen auftreten, z. B. von der Unterdosierung bis hin zur klinisch signifikanten oder ggf. tödlichen Arzneimittelüberdosierung.

#### 3.5.2 Mögliche Komplikationen - postoperativ

Nach Angabe eines Herstellers ist es schon mehrfach vorgekommen, daß die implantierbare Medikamentenpumpe nur an zwei Nahtösen statt wie vorgesehen an drei bzw. vier Ösen fixiert wurde. Die Folge war, daß sich die Pumpe gedreht hatte und der Versuch, die Pumpe wieder zu befüllen abgebrochen wurde, da der Arzt das Septum nicht ertasten konnte.

Die Komplikationsrate, lt. Presse<sup>16</sup>, lag bei implantierten Pumpen Ende der 80er Jahre bei bis zu 15 Prozent, heute soll diese Rate auf 3 Prozent der Patienten gesunken sein. Neben den kalkulierbaren Risiken, die jede Implantation eines Fremdkörpers mit sich bringt (Tascheninfektion), sind es in einigen Fällen Funktionsmängel der implantierbaren Medikamentenpumpe, die eine Revision erfordert.

Nur die in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktes aufgeführten Arzneimittel dürfen entsprechend verwendet werden. Bei Nichtbeachtung, so der Hersteller, können Funktionsstörungen der Medikamentenpumpe auftreten.

Bei der Applikation eines Kontrastmittels ist zu beachten, daß die Pumpe und der Katheter verkleben können. Den Anweisungen in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Medikamentenpumpe und des Katheters ist zu folgen. Die Medikamentenpumpe und der Katheter müssen nach Applikation eines Kontrastmittels gemäß der Gebrauchsanweisung ausreichend gespült werden.

Ein häufiges Komplikationsfeld, so die Hersteller von implantierbaren Medikamentenpumpen, ist das Nachfüllen des Medikamentenreservoirs, bei der die jeweilige Gebrauchsanweisung der Medikamentenpumpe nicht beachtet wird.

Durch die Verwendung von nicht geeignetem Nachfüllbesteck kann das Septum der Medikamentenpumpe beschädigt werden, was eine Leckage der Medikamentenpumpe zur Folge haben kann. Ein entsprechend defektes Septum bedeutet einen Austausch der Medikamentenpumpe. Falls dieser Defekt nicht rechtzeitig festgestellt wird, kann der Patient je nach Art, Type und Modell der implantierbaren Medikamentenpumpe im schlimmsten Fall in Lebensgefahr geraten. Bei bestimmten Modellen kann aufgrund des Pumpendesign (Technische Ausführung) das Medikament direkt in den Boluskanal zum Wirkort fließen und der Patient könnte somit direkt am Wirkort eine Überdosis erhalten.

Eine geringere Auswirkung der Septumleckage ist ein Flüssigkeitskissen im Implantationsumfeld der Medikamentenpumpe (Tascheninfektion), das auch durch eine Leckage am

Pumpenkatheter und Pumpenanschluß verursacht werden kann. Im ungünstigsten Fall muß die Medikamentenpumpe ausgetauscht werden.

Je nach Volumen des Medikamentenreservoirs, der Konzentration des Medikamentes und der Flußrate, ist ein Nachfüllen alle ein bis vier Wochen notwendig. Nur in seltenen Fällen liegen die Intervalle im mehrmonatigen Bereich. Da die meisten implantierenden Einrichtungen nicht die personellen Kapazitäten haben, um die Nachfüllungen selbst durchführen zu können, wird dies oft dem Hausarzt übertragen. Dieser, so die Hersteller, ist meist überfordert. Zum Teil kennen einige betroffene Ärzte gar nicht das Pumpenmodell und/oder haben weder die Erfahrung noch das Wissen, das für den Nachfüllprozeß erforderlich ist. Häufig, so die Medikamentenpumpen-Hersteller, würden die vorgeschriebenen Anweisungen zur Hygiene nicht beachtet. Dieser Fehler kann zur Entzündung der Wirkort-Umgebung und zu einer Tascheninfektion der Medikamentenpumpe führen, was wiederum zu einer Reimplantation oder sogar zum Austausch der Medikamentenpumpe und oder des Katheters führen kann. Infektionen können sich entlang dem Katheter bis in den Subarachnoidalraum (Liquorraum) ausdehnen und eine Meningitis verursachen.

Verständlicherweise sind die Hersteller bestrebt, die Anzahl der Störfälle bei der Wiederbefüllung der Medikamentenpumpe niedrig zu halten.

Für den eingewiesenen, erfahrenen und gewissenhaften Arzt (Betreuer) ist der Prozeß der Wiederbefüllung kein Problem, so die Hersteller. Die von den Herstellern angebotenen sogenannten Refill-Sets, kosten zwischen 65 bis 100 DM. Im Lieferumfang des Refill-Sets befinden sich eine Gebrauchsanweisung, erforderliche Nadeln, Spritzen, Schläuche und Klemmen.

Nach Hersteller-Aussage soll es bereits bei Wiederbefüllungsvorgängen zu Zwischenfällen gekommen sein, die notfallmäßig behandelt werden mußten. Es ist leicht vorstellbar, daß die Injektion von 30 ml Baclofenlösung direkt in den Liquorraum (anstatt in das Pumpenreservoir) fatale Folgen haben muß. Es kommt hinzu, daß zum regulären Nachfüllen der implantierbaren elektrischen Medikamentenpumpen (Synchro Med) ein spezielles computergesteuertes Kontrollgerät (ähnlich einem Laptop) erforderlich ist. Da dieses in den meisten Praxen sowie in Notfällen kaum zur Verfügung stehen dürfte, ist für den Patienten ein enger Kontakt zum implantierenden Zentrum unumgänglich. In Deutschland muß ein Patient, lt. Angabe des Herstellers von implantierbaren, elektrisch betriebenen Pumpen, zur Zeit für die Nachfüllung dieser Pumpen im Durchschnitt 30 bis 50 km fahren, um einen sachkundigen Mediziner mit Programmiergerät zu erreichen.

Die Verantwortung für eine gesicherte Betreuung könnte zum Beispiel der verschreibende (beantragende) Arzt übernehmen, indem er die Folgemaßnahmen überprüfbar beschreibt.

### **Mögliche Komplikationen bei der Anwendung einer externen Medikamentenpumpe**

Eine Leckage beim Medikamentenreservoirs einer externen Medikamentenpumpe ist weniger mit Risiko behaftet als die bei einer implantierbaren Medikamentenpumpe. Sowohl das Nachfüllen des Medikaments bzw. das Auswechseln des Medikamentenbehälters und der Filterwechsel, ist ohne großen Aufwand durchführbar. Die Komplikationen treten meist dann auf, nachdem die in der jeweiligen Gebrauchsanweisung festgeschriebenen hygienischen Anforderungen während dieser Arbeiten nicht beachtet wurden. Spinale Infektionen sind bei regelmäßiger Kontrolle der Punktionsstelle und einer entsprechenden Pflege selten.

Informationen über sicherheitsrelevante Komplikationen wurden bis heute nicht registriert.

### **Mögliche Komplikationen nach der Implantation eines Ports**

Mögliche Komplikationen, die ggf. während der Anwendung eines Ports. auftreten können, sind: Luftembolie, Arterien- oder Venenpunktion, arteriovenöse Fistel, Verletzung des Plexus brachialis (Armgeflecht), Herzrhythmusstörungen, Herzpunktion, Katheterlösung oder -fragmentierung mit möglicher Imbolisation, Katheterokklusion, Katheterbruch, Drogenextravasation, Katheter-/Porterosion durch die Haut und/oder Blutgefäße, Fibrinbildung an der Katheterspitze, Hämatom, Hämatothorax, Implantatabstoßung, Infektion/Bakteriämie/Blutvergiftung, Migration von Port/Katheter, Pneumothorax, Verletzung des Milchbrustgangs, Thrombolie, Thrombophlebitis und Thrombose.

### Mögliche Komplikationen nach der Implantation eines Katheters bei einer implantierten Medikamentenpumpe

Ein Nachteil bei der langfristigen Medikamentenabgabe mittels eines Katheters sind mögliche Verwachsungen im Periduralraum. Diese behindern die Medikamentendiffusion zum Rückenmark und tragen dazu bei, daß zunehmend höhere Medikamentendosierungen notwendig werden. Aus diesem Grund wird in den meisten Kliniken für rückenmarksnahe Langzeittherapie das Katheterende in den Subarachnoidalraum (Liquorraum zwischen Arachnoidea und Pia mater) gelegt. Unter den Spät komplikationen werden Dislokation, Okklusion und Abknicken des Katheters zahlenmäßig am häufigsten genannt.

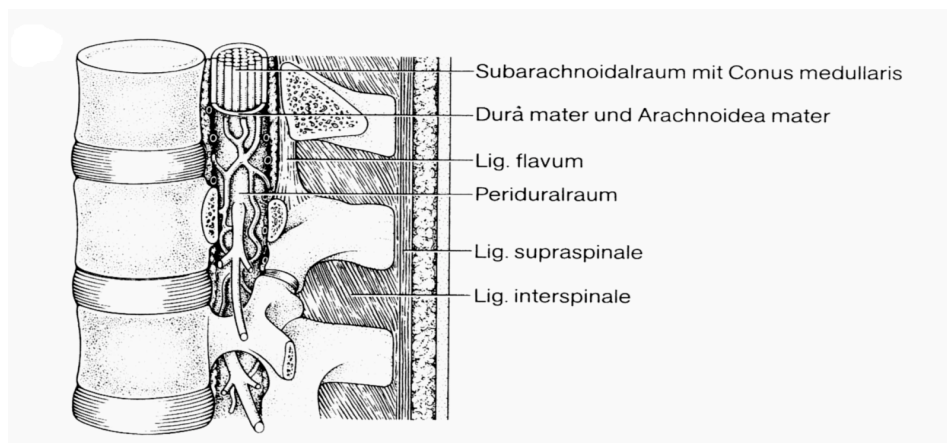


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Topographie im Lumbalbereich

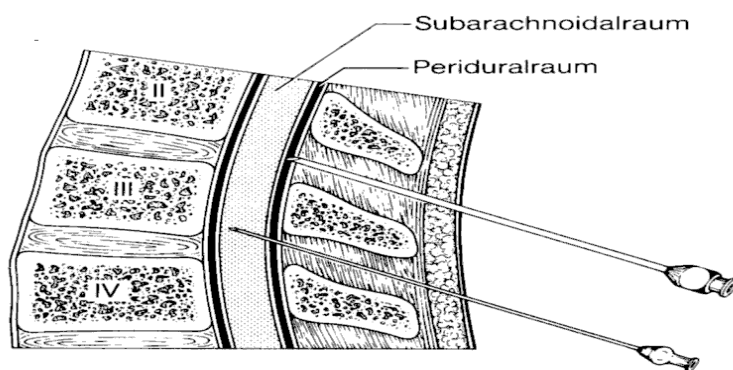


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Punktion des Subarachnoidal- sowie des Periduralraums (lumbaler epiduraler Raum)

Die für die technische Ausführung ausgewählten Materialien Silikon (meist für den Pumpenkatheter) und überwiegend Polyurethan (für den Anwendungskatheter) haben Vor- und Nachteile, so daß abgeknickte Anwendungskatheter (meist dünnwandig), dislozierte oder zu steife Schläuche des Pumpenkatheters (überwiegend dickwandig) zu den häufigsten Problemfällen führen. Häufig, so ein Pumpenhersteller, führt die während der Implantation durchgeführte Zugentlastung des Pumpenkatheters an der Pumpe zur Abscherung des Katheters, ohne daß dies bemerkt wird. Es gibt weder vom Hersteller noch vom Anwender ausführliche Anweisungen, die das genaue Verlegen des Katheters beschreiben.

Eine weitere mögliche Störquelle ist die Adaptionstelle Pumpenkatheter/Applikationskatheter. In beiden Fällen kann es je nach technischer Ausführung des jeweiligen Katheters und/oder des Konnektors zu einer Leckage kommen.

Oft, so ein Medikamentenpumpen-Hersteller, werden andere Materialien zur Zugentlastung der Katheter verwandt als die, die mit der Medikamentenpumpe mitgeliefert wurden. Eine

mögliche Auswirkung ist, daß dieses Katheterproblem (intrathekal) zu Liquorverlusten führen kann, was wiederum weitere Schmerzinduktionen bewirken kann.

### **Mögliche Komplikationen beim Katheter einer externen Medikamentenpumpe**

Bei allen externen und implantierbaren Medikamentenpumpen, die mit Hilfe eines Katheters das Medikament zum Wirkort führen, kann eine Katheterokklusion (Katheter-Verschuß) auftreten. Die Ursache dieser Okklusion kann u. a. ein Knick im Katheter, ein Anliegen des distalen Katheterendes an der Gefäßwand (nicht wie vorgeschrieben befestigt) oder ein thrombotischer Verschuß sein. Verschiedene Hersteller legen dem Katheter einen speziellen Klipp einschließlich Nahtmaterial bei, mit dem der Katheter fixiert werden soll.

Die Hersteller von implantierbaren Medikamentenpumpen beklagen, daß die Hinweise aus den jeweiligen Gebrauchsanweisungen und Begleitpapieren der Katheterhersteller nicht beachtet werden. Häufig, Pumpen-Hersteller, kommt es deshalb zu Störungen und Komplikationen, weil anderes, als das von Ihnen mitgelieferte Zubehör (Nahtmaterial, Katheterverbindungsstecker) zur Implantation verwendet wird.

Weitere mögliche Komplikationen die auftreten können:

- Infektion des subkutanen Traktes;
- Nekrose an der Austrittsstelle;
- Verletzung von Neuralstrukturen (Myelon (Rückenmark), Spinalnerven, -wurzeln);
- Blutungen;
- Zu Parese (unvollständige Lähmung) / Paralyse (Lähmung beider Beine) führender Druck auf das Myelon;
- Infektion im Epiduralraum;
- Liquorleckage;
- Hämatome;
- Fehlpositionierung des Katheters;
- Katheter-Port Diskonnektion;
- Katheterdislokation;
- Katheterbruch;
- Bruch der Hubernadel;
- Wanderung des Katheters in den epiduralen Venenplexus oder den Subarachnoidalraum.

## **3.6 Ausblick, Neuentwicklungen**

### **Zukünftige Entwicklungen und unsere Bewertung**

Die schnelle Entwicklung im Bereich der Elektronik und der Mikrotechnik, speziell der Mikroprozessortechnik, führen zur stetigen Komprimierung der Elektronik. Daraus folgt u. a. ein niedriger Energieverbrauch bei mehr Funktionen und ggf. eine längere Lebensdauer der Batterie sowie mögliche geringere Abmessungen der Medikamentenpumpe. Anlässlich einer Weiterentwicklung an der Batterie gibt ein amerikanischer Hersteller von implantierbaren, elektrisch betriebenen Medikamentenpumpen die Lebensdauer (je nach Flußrate) mit sechs bis acht Jahre an. Fortschritte in der intrathekalen Therapie sind einmal durch die Entwicklung neuer Medikamentenpumpen zu erwarten, wie z. B. eine externe Steuerung des Flows mit Hilfe von Stellgliedern, die nur in der Aktivzeit Strom benötigen. Die für diesen Zeitraum benötigte Energie könnte auch von außen zugeführt werden. Die Steuerung dieser Medikamentenpumpe könnte auch so ausgelegt sein, daß sowohl der Arzt als auch der Patient zu jeder Zeit den Inhalt und die Zusammensetzung des Medikaments von außen erkennen kann.

Weitere Entwicklungen sind bei den Medikamenten für die Schmerztherapie zu erwarten, die wesentlich leistungsfähiger und hochdosierter sind als das Morphin.

### **3.7 Kostenvergleich implantierbare-/externe Medikamentenpumpe**

Ein Kostenvergleich zwischen den unterschiedlichen Applikationsverfahren in der Schmerztherapie ist schwierig, da verschiedenste Faktoren wie die initialen Kosten für

- die vorherige Austestung und Einstellung, inklusive der benötigten Produkte,
- die Anschaffung von weiteren Produkten (ggf. Katheter, Port oder Elektroden),
- die Operation und die Begleitkosten (Tunnelierungsstab, Verlängerungskatheter),
- die Liegedauer der Patienten sowie
- die Kosten für die notwendigen Medikamente (in Abhängigkeit der Flußrate und Dosis) variieren - siehe Tabellen 2 und 3.

Bei der Schmerztherapie mit Hilfe der implantierbaren Medikamentenpumpe sind die Kosten in Abhängigkeit vom eingesetzten Medikament, dessen Flußrate und der Bolusrate zu berücksichtigen, wobei hier das Volumen des Medikamentenreservoirs und die Häufigkeit der Wiederbefüllung eine große Rolle spielt. Zusätzliche Kosten entstehen durch das Verwerfen der Medikamenten-Restmenge aus dem Medikamentenreservoir und aus der Differenz der Nachfüll- und Anlieferungsmenge.

**Tabelle 2: Übersicht der Kosten verschiedener Applikationsverfahren zur Schmerztherapie**

<b>Kosten</b>	<b>implantierbare, elektrisch betriebene Pumpe</b>	<b>implantierbare, mit Gasdruck betriebene Pumpe</b>	<b>externe, mit Batterie betriebene Pumpe</b>
Pumpe	16.000 - 17.500 DM	8.500 - 9.800 DM	5.000 - 8.000 DM
Zubehör	im Lieferumfang 1x Füllset + Bolusset	im Lieferumfang 1x Füllset + Bolusset	0 DM
Katheter	400 - 800 DM	400 - 800 DM	400 - 800 DM
Elektroden bzw. Verlängerung	0 DM	0 DM	0 DM
Port	0 DM	0 DM	Port 600 DM + OP 1.350 Punkte
Tunnelierungsbesteck	79 DM	79 DM	79 DM
Leasing	nicht bekannt	nicht bekannt	pro Monat möglich
Voreinstellung	300 Punkte	300 Punkte	300 Punkte
Erstprogrammierung	300 Punkte	0 DM	450 Punkte
Implantation (Pumpe, Katheter, Port und Befüllung)	1.250 + 1.800 + 0 + 500 Punkte	1.250 + 1.800 + 0 + 500 Punkte	1.350 + 1.800 + 1.000 + 500 Punkte
Wiederbefüllung	je nach Volumen des Medikamentenreservoirs und der Applikation je 500 Punkte (max. Volumen 10 - 35 ml)	je nach Volumen des Medikamentenreservoirs und der Applikation je 500 Punkte (max. Volumen 16 - 60 ml)	je nach Volumen des Medikamentenreservoirs und der Applikation (max. Volumen 100 ml)
Füllset	herstellerbedingt	herstellerbedingt	nicht erforderlich
Bolusset	herstellerbedingt	herstellerbedingt	nicht erforderlich
Liegekosten bei Instandsetzung	Tagessätze	Tagessätze	0 DM
Austausch der Batterien	0 DM	0 DM	je nach Flußrate/Bolus
Wartung/Pflege	Kontrolle Katheter 300 Punkte	Kontrolle Katheter 300 Punkte	Kontrolle Katheter 300 Punkte
Sicherheitstechnische Überprüfung	0 DM	0 DM	entsprechend den Angaben des Herstellers
Instandsetzung/Reparatur • Leckage des Gerätes	16.500 - 17.500 DM	8.500 - 9.800 DM	Reparatur möglich
Funktionskontrolle	300 Punkte	300 Punkte	300 Punkte
Medikamente	applikationsbedingt	applikationsbedingt	applikationsbedingt

**Tabelle 3: Implantierbare/externe Medikamentenpumpe zur rückenmarksnahen Analgesie im Vergleich**

<b>Merkmal</b>	<b>Implantierbare, elektrisch betriebene Pumpe</b>	<b>Implantierbare, mit Gasdruck betriebene Pumpe</b>	<b>Externe, mit Batterie betriebene Pumpe</b>
Anschaffung	teuer	relativ teuer	relativ preiswert
Betriebsvarianten	variabel	fest	variabel
Flußrate	variabel	variabel durch Dosiswahl	variabel
Patientengesteuerte Bolusgabe	möglich	möglich	möglich
Lebensdauer Energiequelle	je nach Applikation und Batterie	uneingeschränkt	je nach Applikation
Septum Medikamentenreservoir	eingeschränkt	eingeschränkt	entfällt
Septum Boluskanal	eingeschränkt	eingeschränkt	entfällt
Septum Port	entfällt	entfällt	eingeschränkt
Gesamtgewicht	kleiner, leichter	kleiner, leichter	größer, schwerer

### 3.8 Klinische Studien

Es liegen derzeit keine aussagekräftigen, randomisierten, klinischen Studien über implantierbare bzw. externe Medikamentenpumpen zur Schmerztherapie und Ports vor.

#### **Nichttumorbedingte, chronische Schmerzen**

Die medizinische Rechtfertigung für die intrathekale Opioidtherapie bei nichttumorbedingten chronischen Schmerzen wird durch die Urteile zweier internationaler Konsensuskonferenzen (Memphis Januar 1997 und Brüssel 1998) getragen, die sich im wesentlichen auf zwei retrospektive und häufig zitierte Studien stützen<sup>17</sup>.

Zu diesen Studien gehören die multizentrische Studie „Intraspinal morphine for chronic pain 1996“<sup>18</sup> und die Studie „Longterm effects of continuous intrathecal opioid treatment in chronic pain of nonmalignant etiology“<sup>19</sup>.

Erfahrungen zu dieser Therapie wurden international gesammelt und als Empfehlungen herausgegeben<sup>20</sup>. „Allerdings müssen die Patienten“, so Prof. Winkelmüller<sup>17</sup>, „für diese rückenmarksnahen Langzeittherapie sorgfältigen Selektionskriterien unterzogen werden“.

In der Studie von Judith A. Paice wurden die Daten von 429 Patienten aus 35 Behandlungszentren gesammelt und ausgewertet. In den ausgewählten Behandlungszentren wurden bis zu diesem Zeitpunkt mindestens fünf elektrisch betriebene Medikamentenpumpen des Herstellers Medtronic implantiert. Eine vorhersehbare Therapiedauer von mindestens acht Monaten war ein Kriterium für die Patientenauswahl. 42 % der Patienten litten unter Schmerzen nach mehrfachen Wirbelsäulenoperationen und 31 % hatten Krebschmerzen. Im Durchschnitt betrug die Schmerzreduktion 61 %.

In der Studie von Prof. Dr. Winkelmüller wurden 120 Patienten, die zwischen 1988 und 1993 wegen chronischer, nichtmaligner Schmerzen mit einer Medikamentenpumpe versorgt wurden, nachuntersucht. Die Nachbeobachtungszeit betrug 6 bis 68,4 Monate.

60,8 % der Betroffenen hatten gemischt nozizeptiv-neuropathische Schmerzen nach multiplen Wirbelsäulenoperationen, 28,3 % litten unter neuropathischen Schmerzen nach Amputation, Querschnittslähmung und bei 10,8 % der Patienten bestanden nozizeptive Schmerzen nach mehrfachen Operationen an den großen Körpergelenken.

In allen Gruppierungen betrug die durchschnittliche Schmerzreduktion 67,4 %, nach durchschnittlich 3,4 Jahren 58,1 %. 81 % der Patienten berichteten von einer verbesserten Lebensqualität und 92 % waren mit der Therapie zufrieden.

#### **Karzinomschmerzen**

„Die intrathekale Opioidtherapie bei Karzinomschmerzen ist allgemein akzeptiert.“ so Prof. Winkelmüller. Siehe hierzu auch das Stufenschema und die Grundregeln zur Therapie von Krebschmerzen, die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO 1986) und das erweiterte Stufenschema, das u. a. beim Einsatz epiduraler, intrathekaler Opioide endet.

#### **Schwere, chronische Spastik**

Die intrathekale Baclofentherapie bei schwerer, chronischer Spastik wurde 1986 erstmalig durchgeführt. Bis 1989 wurden weltweit ca. 200 bis 300 Patienten mit intrathekalem Baclofen und unterschiedlichen implantierbaren Medikamentendosiersystemen behandelt<sup>21</sup>.

Studien berichten von einer Titrationsphase nach der Implantation einer Medikamentenpumpe<sup>22,23,24</sup>. Diese Vorgehensweise stimmt mit den üblichen Selektionskriterien, in denen die Titrationsphase vor der Implantation stattfindet, nicht überein.

#### **Auflistung weiterer Studien, die zur Implantation einer Medikamentenpumpe durchgeführt wurden:**

- „Kontinuierliche intrathekale Opiattherapie mit tragbaren Medikamentenpumpen bei Karzinomschmerzen“, J. Motsch Anästh. Intensivther. Notfallmed. 23 (1998) 271-275.

- „Effect of intrathecal baclofen delivered by an implanted programmable pump on health related quality of life in patients with severe spasticity“, Errie Middel, Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry 1997;63:204-209.
- „Chronic intrathecal baclofen administration for control of severe spasticity“, Yves Lazaorhes, J. Neurosurg./Volume 72/ March 1990.
- „Managing chronic nonmalignant pain with continuous intrathecal morphine“, Laurel Valentino, Journal of Neuroscience Nursing, August 1998 Volume 30 Number 4.
- „Intrathecal morphine pump as a treatment option in chronic pain of nonmalignant origin“, Ian F. Angel, Surg Neurol 1998;49:92-9.
- „The effects of intrathecally administered baclofen on function in patients with spasticity“, Suzann K Campbell, Physical Therapy/Volume 75, Number 5/May 1995.

### 3.9 Leitlinien

Bereits 1986 wurden Leitlinien zur Tumorschmerztherapie von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlicht, die mittlerweile von fast allen Organisationen, in Deutschland z. B. von der Bundesärztekammer und dem Bundesgesundheitsministerium, als Empfehlung übernommen wurden. Den Kernsätzen dieser Leitlinien folgend, soll die Tumorschmerztherapie als orale Therapie (und nicht mit Injektionen), nach festem Zeitplan (und nicht nur bei Bedarf), nach einem analgetischen Stufenschema (und nicht nur mit schwachen Schmerzmitteln), für den einzelnen Patienten angepaßt (und nicht nach starren Dosierungsschemata) erfolgen.

#### Leitlinien der Fachgesellschaften

Unter der Schirmherrschaft der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) wurde unter den Leitlinien der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS) die Leitlinie „1. Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ im AWMF-Leitlinien-Register unter der Nr. 041/001 herausgegeben, die im Internet (<http://www.rz.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF>) abrufbar ist. Im Rahmen der konstituierten Planungsgruppe für das Leitlinien-Clearingverfahren und deren Ziel-, Verfahrens- und Instrumentenfestlegung wurde beschlossen, zunächst u. a. die Leitlinie für den Versorgungsbereich „Schmerztherapie“ prüfen zu lassen<sup>25</sup>.

#### Leitlinie über Ports/Portsysteme

Auf Veranlassung des Bundesgesundheitsministeriums erarbeitet die AWMF fachspezifische Leitlinien. Die „Leitlinien für radiologische Interventionen“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 039/059) wurden in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Radiologie (AGIR) und der Konferenz der Lehrstuhlinhaber der Radiologie (KLR) erarbeitet, Stand: 4. August 1997.

Unter „5. Implantation von Katheter- und Portsystemen“ wurde der Schwerpunkt auf die Indikationen und deren Gewichtung gesetzt, jedoch begrenzt aufgeführt.

Zur Indikation der implantierbaren, subkutanen Portsysteme oder Hickman-Katheter:

- Chemotherapie (i. v. systemisch, i. a. locoregionär),
- parenterale Ernährung,
- Antibiose,
- Transfusionen,
- Plasmapherese,
- Analgetikaverabreichung .

Diese Leitlinie beinhaltet u. a. die Aussagen, daß der subkutane Portkatheter bei langfristiger Chemotherapie geeignet ist und der Hickman-Katheter bei hämatologischen Patienten vorteilhafter ist sowie bei Patienten die neben der Chemotherapie auch Infusionen, parenterale Ernährung oder wiederholt Blutanalysen benötigen. Der Zugang soll in der Regel über die V. subclavia oder V. jugularis erfolgen.

Diese Leitlinie liegt beim Medizinischen Dienst der Spitzenverbände (MDS) vor und kann bei Bedarf angefordert werden.

Die aufgeführten Leitlinien gehen weder auf die Indikation der implantierbaren Medikamentenpumpen, noch auf die Indikation mit externen Medikamentenpumpen, Ports bzw. Katheter ein.

### **3.10 Qualitätssicherung**

Die Qualitätssicherung sollte geeignet sein, eine Therapieoptimierung zu bewirken. Leider werden produktbezogene oder operative Fehlentwicklungen manchmal 'im Feld' korrigiert. Dabei kann es sein, daß sich neue Erkenntnisse nur sehr langsam durchsetzen und dies zum Schaden derjenigen Patienten beiträgt, die selbst keine Möglichkeit haben, den therapeutischen Erfolg kritisch zu vergleichen. Dies liegt daran, daß keine einheitliche, kontrollierte Auswertung von Ergebnissen stattfindet - mit dem Ziel sowohl dem Implantateur als auch dem Patienten die für ihn geeignete Therapie auf der Basis bundesweiter Ergebnisse zu empfehlen.

Das Problem sehen wir in dem nicht ausreichend vorhandenem Qualitätsmanagement, was nach unserem Verständnis bisher u. a. an dem mangelhaften interdisziplinären Ansatz zwischen Anästhesiologen, Neurochirurgen und Orthopäden scheiterte. Faktisch arbeiten diese Disziplinen an sehr ähnliche Fragestellungen nach unterschiedlichen methodischen Ansätzen. Hier fehlt dringend eine qualitätssichernde Maßnahme.

Die Leistungen zur Schmerztherapie sind in der Schmerztherapie-Vereinbarung (Anlage 11 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen) festgeschrieben und die Qualitätssicherungsverpflichtung der teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen wird im Einzelfall in der „Richtlinie zur Qualitätssicherung Schmerztherapie“ konkretisiert. Eine Pflicht zur Auswertung hinsichtlich einer Therapieverbesserung oder gemäß der Wirtschaftsgebote wurde nicht festgeschrieben und wird auch unseres Wissens nicht durchgeführt.

#### **Deshalb unser Vorschlag zur Qualitätssicherung:**

Jede Pumpengenehmigung ist durch eine Kasse zu erfassen und in der Folge zu dokumentieren. Wichtig erscheint uns eine - die Kassenarten übergreifende - Erfassung.

## **4 PRODUKTTECHNOLOGIE**

### **4.1 Historie und Produktentwicklung**

Mit der Erfindung der subkutanen Injektion während des amerikanischen Bürgerkrieges wurde die Morphininjektion bei der Behandlung von Patienten, die sich einer der neu entwickelten Operationstechniken unterziehen mußten, unerlässlich.<sup>26</sup>

Die Bemühungen, die spinale Opiattherapie zu optimieren, mündeten in der Entwicklung von automatischen, implantierbaren Medikamentenpumpen. Die ersten verlässlichen Pumpensysteme zur intraspinalen Morphinfusion wurden von Coombs und Onofrio 1981 implantiert<sup>27</sup>. Sie gaben eine kontinuierliche Rate von 2 - 3 ml Morphinlösung pro Tag aus einem 50-ml-Reservoir ab. Die erste Implantation einer Medikamentenpumpe in Deutschland wurde 1981 vorgenommen und seit 1982 werden sie für die Dauerbehandlung von Schmerzzuständen und Spastiken implantiert.

### **4.2 Qualitätskriterien**

#### **4.2.1 Grundlegende Qualitätskriterien**

Grundlegende Qualitätskriterien, die für alle aktiven sowie nicht aktiven Implantate gelten, sind auch für die implantierbaren Medikamentenpumpen relevant. Hierzu zählt z. B. die Biokompatibilität des Werkstoffs sowie die Medikamentenverträglichkeit mit dem Werkstoff. Dies beinhaltet unter anderem, daß der verwendete Werkstoff hinsichtlich seiner Zytotoxizität und seiner wechselseitigen Verträglichkeit mit dem Gewebe und mit dem Medikament überprüft worden ist.

Bis heute wurden lediglich Regeln zur Vermeidung von Komplikationen erstellt und die Indikationen für den Eingriff klarer definiert, jedoch keine Norm festgelegt.

Obwohl die Gebrauchsanweisungen Hinweise zur Handhabung der Produkte beinhalten und die Hersteller zusätzlich Fachbroschüren verteilen, die insbesondere die Benutzung und Pflege beschreiben, kommt es immer wieder zu Zwischenfällen.

#### **4.2.2 Besondere Qualitätskriterien bei aktiven Implantaten**

Grundsätzlich ist die jeweils zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung (in Landessprache) beim Umgang mit Medizinischen Produkten zu beachten. Sie muß vor Gebrauch des Produktes gelesen und beachtet werden sein. Das gilt auch für implantierbare aktive Medikamentenpumpen und deren Hinweise auf Vorsichtsmaßnahmen. Hierzu gehört u. a. eine Funktionsprüfung, die vor der Implantation durchzuführen ist, das Ausfüllen des Patientenpasses sowie die Rücksendung der vom Hersteller geforderten ausgefüllten Dokumente.

#### **Beeinträchtigung durch die CT-Scanner-Anwendung?**

Ein Hersteller von implantierbaren, elektrisch betriebenen Medikamentenpumpen schreibt in der Gebrauchsanweisung, daß ein CT-Scanner keinen Effekt auf seine Medikamentenpumpe haben soll, daß aber die Röntgenstrahlen in der Nähe der Pumpe das Signal beeinträchtigt würden. Falls CT-Scans erforderlich sind, sollte die Medikamentenpumpe wenn möglich aus der Nähe der Scanstelle entfernt werden.

#### **Beeinträchtigung durch eine Defibrillatoren Anwendung?**

In der Gebrauchsanweisung einer implantierbaren, mit Gasdruck betriebenen Medikamentenpumpe schreibt der Hersteller, daß durch Defibrillator-Entladungen keine dauerhafte Schädigung der Pumpe entsteht.

#### **Beeinträchtigung durch diagnostischen Ultraschall, Hochfrequenzchirurgie und Bestrahlungstherapie?**

Der Einsatz von diagnostischem Ultraschall, Hochfrequenzchirurgie und Bestrahlungstherapie, so ein Hersteller von implantierbaren, mit Gasdruck betriebenen Medikamentenpumpen, würde keine dauerhaften Schäden an ihren Produkten verursachen.

**Beeinträchtigung durch Diathermie (Hochfrequenzwärmetherapie, Elektrokoagulation)?**

Da Auswirkungen auf die implantierbare, mit Gasdruck betriebene Medikamentenpumpe bzw. auf den Patienten nicht bekannt sind, empfiehlt ein Hersteller, keine Diathermie in unmittelbarer Pumpennähe durchzuführen.

**Beeinträchtigung durch Magnetresonanztomographie (MR), Funktionsstabilität?**

Ein Hersteller von implantierbaren, elektrisch betriebenen Medikamentenpumpen schreibt in der Gebrauchsanweisung für verschiedene Pumpentypen, daß die oszillierenden Magnetfelder von Magnetresonanztomographie-Geräten möglicherweise zu einer Überdosierung oder zu Änderungen des Speicherinhalts der Medikamentenpumpe führen könnte. Deshalb gibt er u. a. an, daß die Pumpe mit einer Kochsalzlösung gefüllt und die Funktion auf 'Halt' eingestellt werden soll. Nach Abschluß der Tomographie muß die Pumpe wieder entleert und entsprechend wiederbefüllt werden. Zusätzlich führt der Hersteller auf, daß jeder programmierte Parameter sorgfältig überprüft werden sollte.

**Beeinträchtigung durch therapeutischen Ultraschall?**

Ein Hersteller von implantierbaren, mit Gasdruck betriebenen Medikamentenpumpen gibt an, daß seine Pumpe keinem therapeutischen Ultraschallpegel ausgesetzt werden sollte, da sein Produkt unbeabsichtigt eine Konzentration des Ultraschallfeldes bewirkt und dadurch dem Patienten geschadet werden könnte.

**Beeinträchtigung durch Temperaturschwankungen/Druckschwankungen?**

Ein Hersteller schreibt in der Gebrauchsanweisung einer seiner implantierbaren, mit Gasdruck betriebenen Pumpe: Größere Abweichungen können kurzzeitig aufgrund von Druck- oder Temperaturschwankungen entstehen. Flug- und Gebirgsreisen, Fieber, Saunabesuche und Sonnenbäder können Auslöser sein.

**„Y2K“, die Jahr-2000-Kompatibilität von implantierbaren, elektrisch betriebenen Medikamentenpumpen**

Der Hersteller dieser Pumpen teilte uns mit, daß seine Produkte seit 1998 hinsichtlich dieser Kompatibilität bewertet wurden und daß sie ohne Verwendung von Datum- und Uhrzeitinformationen arbeiten würden. Alle Infusionsvorschriften würden ausschließlich in Form von nicht datumsgebundenen Zählvorschriften gespeichert. Eine Beeinflussung der abgegebenen Therapie durch Datumsänderungen sei ausgeschlossen.

**4.2.3 Produktveränderungen**

Die Firma Fresenius hat ihre implantierbare Medikamentenpumpe („VIP 30“) im März 1999 vom Markt genommen. Diese Pumpe habe ein Redesign zur Erhöhung der Verwechslungssicherheit der Septen erhalten und soll demnächst wieder vermarktet werden.

Eine systematische Erfassung von produktspezifischen Schwächen oder Fehlern gibt es speziell für implantierbare Medikamentenpumpen nicht. Nach der Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz sind der Hersteller, der Implanteur und Anwender verpflichtet, derartige Erkenntnisse an die zuständige Behörde zu melden; diese Verpflichtungen scheinen bei den Ärzten jedoch nur sehr langsam bekannt zu werden. Meldungen über Vorkommnisse/Beinahevorkommnisse bei Medizinprodukten müssen an das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gerichtet werden, dort werden sie gesammelt und ausgewertet.

Eine neue implantierbare, mit Gasdruck betriebene Medikamentenpumpe hat eine weiterentwickelte Drosselstrecke (Chipkapillare). Die Drosselstrecke, die aus Silizium besteht, führt das Medikament über ein geätztes Kanalsystem vom Medikamentenreservoir zum Katheter. Diese Chipkapillare soll die Flußrate des Medikaments genauer bestimmen und die Medikamentendosis pro Tag besser regulieren.

Während der Befüllung dieser Pumpe ist besonders der höhere Fülldruck (etwa 4 bar) zu beachten, da er wesentlich höher ist als der von anderen auf dem Markt erhältlichen Pumpen.

#### 4.2.4 Beurteilung spezieller Kriterien für die Qualität einzelner Pumpentypen

Wir sind der Meinung, daß u. a. fehlende Normen (Grundlage der Qualitätskriterien) zu der Vielzahl der Produkttypen und deren Ausführungen (z. B. Katheterverbindung) geführt haben.

#### Verbindungen (Medikamentenpumpe-Medikamentenpumpenkatheter-Applikationskatheter)

Die Vielfalt der verschiedenen Ausführungen bei den Verbindungen (verschiedene Modelle von Medikamentenpumpen und Kathetern) zwingen den Implantateur, nur bestimmte implantierbare Pumpen, mit ganz bestimmten Kathetern und den passenden Verbindern verwenden zu können. Dies bedeutet, daß bei einem Defekt der Pumpe oder des Katheters immer beide gewechselt werden müssen, da die Steckverbindung nicht kompatibel ist. Bei Nichtbeachtung können Komplikationen auftreten.

#### Wiederbefüllung

Bevor mit dem Wiederbefüllvorgang begonnen wird, muß zuerst überprüft werden, ob sich noch eine Restmenge des vorherigen Medikaments im Medikamentenreservoir befindet. Bei der Wiederbefüllung selbst muß besonders auf den Druck und auf die Menge des Medikamentes geachtet werden.

Die Tatsache, daß bereits viele verschiedene Pumpen-Modelle implantiert wurden und immer mehr neue hinzukommen, macht es den Ärzten nicht leichter, diese zu unterscheiden und entsprechend zu betreuen. Für die Betreuung ist es besonders wichtig, das Pumpenmodell zu kennen, da die implantierbaren Medikamentenpumpen einen unterschiedlichen Auffülldruck und ein unterschiedliches Medikamentenreservoir haben. Die jeweilige Gebrauchsanweisung der Pumpe muß entsprechend beachtet werden.

### 4.3 Produkteigenschaften

#### 4.3.1 Material

##### Implantierbare Pumpen

Die Gehäuse der implantierbaren Pumpen bestehen meist aus Titan. Ausnahme: Das komplette Gehäuse der Fresenius-Pumpe besteht aus Kunststoff (Polysulfon).

##### Ports

Die uns bekannten Ports bestehen entweder aus Metall, aus Kunststoff, aus Kunststoff und Metall oder aus anorganischen, nichtmetallischen Werkstoffen (Keramik) mit Metallegierungen. Als Metall wird immer Titan verwendet, bei den Metallegierungen mit Keramik findet unter anderem Aluminiumoxid-Keramik Verwendung. Kunststoffe, die häufig Anwendung finden, sind u. a. Polysulfon, Epoxid, Polyarylamid und Tecothane. Das Angebot der Katheter unterscheidet sich vornehmlich in der Art der Verbindungsausführungen des Materials sowie in der Ausführung des distalen Endes. Grundsätzlich wird zwischen der fest montierten und der lösbaren Variante unterschieden. Das Septum aller uns bekannten Ports ist aus Silikon gefertigt.

##### Katheter

Alle uns bekannten Katheter bestehen aus Silikon, Polyamid oder Polyurethan.

#### 4.3.2 Design

##### Implantierbare Medikamentenpumpe

Die Ausführung der Gehäuseform ist bei fast allen, uns bekannten, implantierbaren Medikamentenpumpen gleich. Die Gehäuse sind zylinderförmig und flach gebaut und die meisten Modelle sind mit einem zentralen Septum (Medikamentenreservoir) und einem dezentralen Septum ausgestattet, welches als Direktzugang (Boluskanal) zum Katheter dient. Alle angebotenen implantierbaren Medikamentenpumpen unterscheiden sich im wesentlichen von ihrem Gewicht, der Größe des Medikamentenreservoirs und der Antriebsart.

**Ports**

Gemäß uns vorliegenden Unterlagen unterscheiden sich Ports im wesentlichen durch ihre Größe/Abmessung und Form, in der Ausführung (eine/zwei Kammer/n, fester/lösbarer Katheteranschluß), dem Material, der Ausführung der Steckverbindung zum Katheter und der Befestigungsmöglichkeit (des Ports).

**Katheter**

Die uns bekannten Katheter unterscheiden sich durch das verwendete Material, die Ausführung der Konnektion, die Abmessung (Länge, Außendurchmesser, Innendurchmesser), das Design des distalen Endes und durch die Art der Applikation.

**4.4 Normen**

Normung sichert die Kompatibilität von Produkten und leistet einen Beitrag zur Qualitätssicherung. Für die implantierbare Medikamentenpumpe sowie den Port existieren zur Zeit keine Normen. Seit Ende 1999 wird jedoch an einer Norm für implantierbare Medikamentenpumpen gearbeitet. Die Bezeichnung für diesen Arbeitskreis, in dem unter anderem der MDS mitarbeitet, lautet AK 812.5.2 „Implantierbare Medikamentenpumpen“. Das Ziel dieser Arbeitsgruppe ist ein fertiger Normen-Entwurf bis Ende des Jahres 2000.

**4.5 Nomenklatur 'UMDNS'**

Der UMDNS-Schlüssel dient der Gruppierung von Medizinprodukten, mit dem Ziel, eine bessere Transparenz unter den Produkten zu erreichen.

Das Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) wird vom Europäischen Normungsausschuß CEN, für die Verschlüsselung von Medizinprodukten im Rahmen gesetzlicher Aufgaben empfohlen - siehe Tabelle 4.

Zur Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Aufgaben im Rahmen des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist die Anwendung einer einheitlichen Nomenklatur für Medizinprodukte unerlässlich. Das gilt insbesondere für die Verschlüsselung von Medizinprodukten durch die Hersteller. Bereits auf den Erfassungsbögen, u. a. für die „Allgemeine Anzeigepflicht“ gemäß §§ 25 und 31 Abs. 4, MPG und für das Formblatt „Anzeige der klinischen Prüfung“ gemäß § 17 Abs. 6, MPG muß der UMDNS-Schlüssel bereits angegeben werden.

Die deutschsprachige Fassung mit Synonymen ist vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegeben worden. Es ist die Übersetzung der amerikanischen Universal Medical Device Nomenclature (Herausgeber: ECRI).

**Tabelle 4: Nomenklatur UMDNS, Version 1.1, Stand: 22. Oktober 1998**

<b>Bezeichnung</b>	<b>UMDNS-Schlüssel</b>
Infusionspumpe, allgemeine Verwendung	(13-215)
Infusionspumpe, patientengesteuerte Analgesie	(16-924)
Infusionspumpe siehe auch spezifischere Begriffe, siehe verwandte Begriffe Infusionspumpenbesteck Infusionsregler Infusionssystem, Insulin, geschlossener Kreislauf	(16-495)
Infusionspumpe, Mehrkanal-	(17-634)
Infusionspumpe, Mikro-	(16-722)
Infusionspumpe, High-Flow, wärmend	(17-907)
Infusionspumpe, implantierbar	(16-143)
Infusionspumpe, ambulant, Insulin	(17-159)
Infusionspumpe, allgemeine Verwendung	(13-215)
Infusionspumpe siehe auch spezifischere Begriffe, siehe verwandte Begriffe Infusionspumpenbesteck Infusionsregler Infusionssystem, Insulin, geschlossener Kreislauf	(16-495)
Infusionspumpe, ambulant siehe verwandte Begriffe Antrieb, Spritze Infusionspumpe, implantierbar	(16-491)
Injektions-/Infusionszugang, implantierbar	(16-854)
Infusionspumpe implantierbar	(16-143)
Infusionspumpe patientengesteuerte Analgesie	(16-924)
Infusionspumpe, programmierbar siehe unter Infusionspumpe, allgemeine Verwendung	-

Leider gibt der UMDNS-Schlüssel keine detaillierte Aussage über die implantierbare Medikamentenpumpe. Eine Unterscheidung zwischen implantierbarer, elektrisch betriebener und implantierbarer, mit Gasdruck betriebener Medikamentenpumpe findet nicht statt. Für das Jahr 2001 wird eine Neufassung erwartet.

## **5 VORAUSSETZUNGEN ZUM INVERKEHRBRINGEN**

Seit dem 14.06.1998 müssen Medizinprodukte CE-gekennzeichnet sein, damit sie für den Warenverkehr in der europäischen Union freigegeben sind. Noch nicht gekennzeichnete Produkte, die sich am 14.6.1998 bereits in der Handelskette oder im Lager eines Krankenhauses oder einer Arztpraxis befanden, können durch Inkrafttreten einer Übergangsfrist (§ 48 des MPG) bis Juni 2001 abverkauft bzw. verwendet werden. Ausgenommen sind die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG, die für die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gilt.

Ein Produkt erhält eine CE-Kennzeichnung, indem es ein Konformitätsverfahren (Stichprobenprüfung ob Übereinstimmung der Vorgaben mit Anforderungen) gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG)<sup>c</sup> durchläuft und der Hersteller eine entsprechende Konformitätserklärung (Bestätigung der Übereinstimmung) erstellt hat. Vorausgesetzt der Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem welches zertifiziert (geprüft und freigegeben) ist.

### **CE-Kennzeichnung einer implantierbaren Medikamentenpumpe**

Die implantierbare Medikamentenpumpe zählt zu der Medizinprodukte-Zuordnung „aktive implantierbare Medizinprodukte“ (AIMD - Active Implantable Medical Devices).

Die Anforderungen zur Erlangung der CE-Kennzeichnung sind bei diesem Medizinprodukt in der Medizinprodukte-Verordnung (MPV)<sup>d</sup> im Abschnitt 3, §§ 15 - 18 (u. a. mit dem Verweis auf die Grundlegenden Anforderungen im Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990) festgehalten.

Hinweis:

Aktive implantierbare Medizinprodukte werden nicht wie Medizinprodukte gemäß der EG-Richtlinie 93/42 EWG von den Herstellern klassifiziert. Für die CE-Kennzeichnung (früher Zulassung) ist die Festlegung des zweckbestimmenden Gebrauchs eines Medizinproduktes eine Grundvoraussetzung.

Die Zweckbestimmung einer implantierbaren Medikamentenpumpe ist hier z. B. ein Hinweis aus einer Gebrauchsanweisung für elektrisch betriebene Medikamentenpumpen der Firma Medtronic. „Die implantierbare Pumpe dient der chronischen Infusion von Arzneimitteln bzw. Flüssigkeiten, die in Tests auf Kompatibilität mit dem gesamten System geprüft wurden (siehe Abschnitt Arzneimittelhinweise)“.

Alle erforderlichen technischen Angaben werden hierzu gemäß des Medizinproduktegesetzes und dessen Richtlinien spezifiziert (festgeschrieben), validiert (geprüft gemäß der Gebrauchsanweisung) und zertifiziert (gemäß Medizinproduktegesetz zugelassen).

Der Hersteller muß gemäß § 14 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes für jede implantierbare Medikamentenpumpe, außer für Sonderanfertigungen die er erstmalig in Verkehr bringt, ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen. Hierbei kann er zwischen drei Verfahren wählen, die im Anhang 2, 3 und 4 der Richtlinie 90/385 EWG beschrieben sind.

Die allgemeinen Anforderungen (Merkmale und Leistungen) an eine aktive implantierbare Medikamentenpumpe (unter normalen Verwendungsbedingungen) sowie die Beurteilung von Nebenwirkungen (unerwünschten Wirkungen) müssen sich auf klinische Daten stützen, die gemäß Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG gewonnen wurden.

Des weiteren wurde festgelegt, daß die aktiven implantierbaren Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt werden, daß hinsichtlich der Toxizität ein einwandfreies Funktionieren der Steuerungs-, Programmierungs- und Kontrollsysteme einschließlich der Software gewährleistet wird.

### **Die CE-Kennzeichnung eines Ports**

Ein Port ist ein nicht aktives implantierbares Medizinprodukt und gehört gemäß dem Medizinproduktegesetz je nach Anwendungsort zu der Risikoklasse II b bzw. III (höchste Risikoklasse). Zur Erlangung der CE-Kennzeichnung für ein Produkt der Risikoklasse III muß

<sup>c</sup> Das MPG ist die Umsetzung der EWG-Richtlinie über aktive implantierbare med. Geräte (90/385/EWG) AIMD und der EWG-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) MDD.

<sup>d</sup> Medizinprodukte-Verordnung (MPV), 17. Dezember 1997.

der Hersteller entweder ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle des betreffenden Produktes haben, das von einer Benannten Stelle zertifiziert wurde (geprüft und freigegeben) oder er muß eine entsprechende EG-Baumusterprüfung (sogenannte Typenprüfung) von einer Benannten Stelle für dieses Produkt durchführen lassen.

Derzeitiger Zertifizierungsstand ist, daß sich die Hersteller zur Erlangung der CE-Kennzeichnung in der Regel für den Nachweis eines vollständigen Qualitätssicherungssystems entscheiden. Hier werden von der Benannten Stelle vorrangig die angeforderten Unterlagen geprüft. Das Produkt selbst wird nicht geprüft.

### **Prüfung und Zulassung von Medizinprodukten mit einem hohen Risiko**

Medizinprodukte mit einem hohen Risiko, z. B. in der Risikoklasse III, müssen durch klinische Daten belegen, daß merkmal- und leistungsrelevante Anforderungen (gemäß Anhang I, Abschn. 1 und 3)<sup>e</sup> unter normalen Einsatzbedingungen eingehalten werden. Weiterhin müssen klinische Daten eine Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen ermöglichen. Diese Daten können sich entweder auf die derzeit verfügbare wissenschaftliche Literatur stützen oder auf klinische Prüfungen berufen.

In der Praxis ist es für die Durchführung der klinischen Bewertung/klinische Prüfung zur Zertifizierung von implantierbaren Pumpen üblich, einen Literaturnachweis für die aufgeführten Medikamente zu erstellen.

Nach Angaben einer Benannten Stelle dem TÜV Product Service (Aufgabenbereich: alle aktiven implantierbaren medizinischen Geräte), wird die Validierung (Überprüfung der Angaben aus der Gebrauchsanweisung) der Flußrate für ein entsprechendes Medikament, das mit der Pumpe appliziert werden darf, in einem akkreditierten (von einer Benannten Stelle zugelassenes) Labor oder in einem von einer Benannten Stelle akzeptierten Labor durchgeführt.

Eine wesentliche Festlegung zur Erfüllung der Voraussetzung des Inverkehrbringens ist die Festlegung der Zweckbestimmung. Die Pumpen dürfen nicht beliebig mit allen erhältlichen Medikamenten betrieben werden. Jedes Medikament muß zusammen mit der Pumpe geprüft werden und damit nachweisen, daß es unter den realen Druck- und Temperaturbedingungen langfristig wirksam ist. Außerdem muß es mit den Pumpenmaterialien verträglich sein. Das Vermischen verschiedener Medikamente muß ebenfalls ausdrücklich zugelassen sein, da sonst Reaktionen der Wirkstoffe untereinander (z. B. Viskositätsveränderungen) nicht ausgeschlossen sind.

Das Medizinproduktegesetz fordert u. a., daß nur die Medikamente und/oder Flüssigkeiten in Verbindung mit den Pumpen und Ports eingesetzt werden dürfen, die auch vom Hersteller validiert (geprüft und festgeschrieben) wurden und die entsprechend in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

---

<sup>e</sup> EWG-Richtlinie (90/385/EWG) vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte

## **6 VERGÜTUNG DURCH DIE GESETZLICHE KRANKENVERSICHERUNG**

Im Bundesland Bayern gilt für die Implantation einer Medikamentenpumpe die Vereinbarung (gemäß dem Modellvorhaben gemäß § 26 Abs. 1 BpflV) für ein Entgelt (s. u. Tabelle). Zu diesem Entgelt müssen die Kosten für den Tagessatz der Klinik und die ggf. anfallenden Kosten für weitere Sachmittel mit berücksichtigt werden. 1998 betrug in Bayern die durchschnittliche Verweildauer für die Implantation einer Medikamentenpumpe (bei ca. 20 Implantationen) acht Tage.

**Tabelle 5: Vergütungsregelungen in Bayern<sup>28</sup>**

Entgelt-schlüssel	Modellvorhaben nach §26 Abs. 1 BpflV	Entgelt 1999 DM	Ausgleichssatz bei Gesamt-mehrerlösen in 1999
44109015	<b>(Medikamenten-)Infusionspumpe</b> Mit der Festlegung der <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testphase,</li> <li>• Indikation und des Wirkortes,</li> <li>• Implantation, des Implantationsorts.</li> </ul>	20.770,00	55 %
44100013	Elektroden Neurochirurgie und Neuro-stimulatoren Mit der Festlegung der <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testphase</li> <li>• Indikation und des Wirkortes,</li> <li>• Implantation, des Implantationsorts.</li> </ul>	16.258,22	50 %

In anderen Bundesländern ist eine einzelfallbezogene Zustimmung der Krankenkasse erforderlich. Zu diesem Zweck haben die anbietenden Firmen Formulare vorbereitet, bzw. es gibt Datenträger mit vorgefertigten Texten und Vordrucken, in die der Arzt nur noch den Patientennamen und einige weitere Angaben einzutragen braucht. Die Begründung für diesen speziellen Pumpentyp ist bereits vorgedruckt. In einem Schreiben an die Ärzte bot ein Unternehmen an: „... die Verhandlungen mit der betreffenden Krankenkasse für Sie zu übernehmen.“

### **6.1 Vertragsärztliche Versorgung**

Das Vergütungsverfahren für die ambulante Implantation einer Medikamentenpumpe setzt sich aus der festgelegten Leistungsposition des EBM und den Kosten der Pumpe selbst zusammen.

**Tabelle 6: Leistungspositionen des EBM - "Implantierbare Medikamentenpumpe", Stand: 1. Juli 1999**

Bezeichnung	EBM-Nr.	Punkte	Summe
u. a. Implantation eines subkutanen, auffüllbaren Medikamentenreservoirs bzw. einer Medikamentenpumpe	2162	900	
Assistenz bei ambulanter OP	51	350	
bei ambulanter OP.	7.125		6,00 DM
Wiederbefüllung	254	350	
Langzeitanalgespasmolyse mit Auffüllen (min. 8 Std.)	449	500	
Infusion Analgetika	418	300	
Überprüfung eines angelegten Katheters für die Langzeitanalgesie	446	300	
Dokumentation/Überwachung	450	450	

**Tabelle 7: Leistungspositionen des EBM „Port“, Stand: 1. Juli 1999**

Bezeichnung	EBM-Nr.	Punkte	Summe
Port, Implantation	2.821	1.000	
Assistenz bei ambulanten operativen Eingriffen	51	350	
Pauschalerstattung Dokumentation von Qualitätssicherungsmaßnahmen	7.125		6,00 DM

U. a. zu den **nicht gesonderten abrechnungsfähigen Leistungen** gehört die EBM-Nr. 265 „Auffüllung eines subkutanen Medikamentenreservoirs oder eines Haut-Expanders oder Spülung eines Ports, je Sitzung“<sup>29</sup>.

## 6.2 Stationäre Versorgung

Für die stationäre Implantation einer Medikamentenpumpe gibt es zwei verschiedene Vergütungsverfahren: über den Pflegesatz oder das zwischen Krankenkasse und Krankenhaus vereinbarte Sonderentgelt. Eine Sonderentgelt-Vereinbarung auf Bundesebene gibt es jedoch nicht.

**7 GLOSSAR**

AMG	Arzneimittelgesetz
Analgesie	Aufhebung der Schmerzempfindung
Benannte Stelle	Eine Benannte Stelle (z. B. TÜV, DEKRA, VDE) ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen vorgesehene Stelle, die von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten akkreditiert wird und von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft benannt wird.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bolus	Einmalige Medikamentengabe
Bolusseptum	Direkter Zugang zum Katheter für die Bolusgabe und zur Bestimmung der exakten Lage des Katheters.
Einmalpumpe/Einwegpumpe	Die Einmalpumpe ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, sie wird nach vollständiger Entleerung des Reservoirs entsorgt.
FDA	Food and Drugs Administration; Zulassungsbehörde in den USA, u. a. für Medizinprodukte und Arzneimittel.
Infusionstherapie, allgemein	Bei der Infusionstherapie wird dem Körper eine Flüssigkeitsmenge (z. B. Arzneimittel) durch das direkte Einbringen der Stoffe in die Blutbahn, unter Umgehung der Magen-Darm-Passage, zugeführt.
Infusionspumpe	Infusionspumpen ermöglichen eine ausschließlich kontinuierliche mit Bolusgabe, intermittierende oder circadiane Applikation.
MPG	Medizinproduktegesetz
Okklusion	Verschluss (z. B. eines Katheters)
On-demand-Analgesie	Bei Tumorpatienten sowie postoperativ eingesetzte Methode der Schmerztherapie, bei der sich der Patient selbst über einen intravenösen Zugang bei auftretenden bzw. zunehmenden Schmerzen Analgetika verabreichen kann (s. PCA).
Opiate	Opiate sind im engeren Sinne Morphin und im weiteren Sinne auch die sog. Opioide.

Opiatrezeptoren	Opiatrezeptoren sind spezif. Bindungsstellen für Endorphine (endogene Morphine) und Opiate im ZNS.
Opioide	Opioide sind halb- und vollsynthetische Pharmaka. Zur Klasse der Opioide zählen Arzneimittel, die chemisch von Opium abgeleitet wurden (wie Morphin und Heroin) sowie deren synthetische Ersatzstoffe (wie Methadon). Medizinisch angewandt dient Morphin als starkes Schmerzmittel und gilt als Maßstab, an dem andere Schmerzmittel gemessen werden.
PCA (Patient Controlled Analgesia)	Die patientenkontrollierte Analgesie (PCA) wird auch als On-demand-Analgesie bezeichnet.
PCA/Basal-Bolus	Die PCA/Basal-Bolus ist eine Methode der Schmerzbehandlung, bei der der Patient verstärkt mit einbezogen wird. Der Patient ist an ein Infusionssystem zur selbständigen, kontrollierten Gabe von Schmerzmitteln angeschlossen.
Phantomschmerz	Schmerz in einem nach Amputation nicht mehr vorhandenem Körperteil.
Port	Zugang/zylinderförmiger Körper, der mit einer Spezialmembrane versehen ist.
Rezeptoren	Empfangs- bzw. Aufnahmeeinrichtungen des Organismus für best. (spez.) Reize.
Septum	Spezialmembrane beim Port und bei der implantierbaren Medikamentenpumpe. Als Werkstoff wird Silikon verwendet.
Spastik	Vermehrung des Muskeltonus, mit meist gleichzeitig gesteigerten Muskeleigenreflexen.
Telemetrie	Hochfrequenz-Datenübertragung
Titrierung	Einstellungsfindung für die Flußrate und Dosis des Medikaments.
ZNS	Zentralnervensystem

## **8 LITERATURANGABEN**

Richtlinien der Fachgesellschaften sowie einschlägige Normen wurden bereits in den entsprechenden Kapiteln aufgeführt.

### **Verwendete Literatur (beim MDS verfügbar):**

- \* Zens Jurna: „Lehrbuch der Schmerztherapie“, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 1993
- \* Dr. med. Thomas Flöter: „Schmerztherapieführer Deutschland“, Schmerztherapeutisches Kolloquium e.V., 1999
- \* Dr. Roland Braun: „Manual der Schmerztherapie“, Thieme Verlag, 1999
- \* Auszüge aus: „Die Schmerzhilfe“, Bundesverband Deutsche Schmerzhilfe e.V., Grüne-Deich

### **sowie**

- 1) Neurosurg 1996; 85:458-67: Winkelmüller M., Winkelmüller W. „Longterm effects of continuous intrathecal opioid treatment in chronic pain of nonmalignant etiology“
- 2) Anesthesiology 1979; 50: 149: Wang JK, Nauss, LA, Thomas JE „Pain relief by intrathecally applied morphine in man“
- 3) Ärzte-Zeitung Nr. 65, 7./8. April 1995: Petra Eiden „Neurochirurgie/Neuromodulation bietet neue Möglichkeiten der Schmerztherapie“
- 4) Ärzte-Zeitung Nr. 193, 26. Oktober 1998: „Opioidtherapie mit Pumpen verläuft meist problemlos“
- 5) Ärztezeitung Nr. 29, 17. Februar 2000
- 6) top medizin 12 (1998): „Jenseits der 3. WHO-Stufe Neuromodulation-Konsens gegen stärkste Schmerzen“
- 7) Thomas Flöter & Urban & Vogel GmbH München: „Grundlagen der Schmerztherapie“
- 8) Die Schmerzhilfe 3/99: Dr. med. Lukas Radbruch „Anagetika und co-Analgetika in der Schmerzbehandlung: Wann ist ihr Einsatz angezeigt?“
- 9) Nervenheilkunde 1999, 18: 250-6: W. Winkelmüller „Neuromodulationstechniken in der Behandlung chronischer Schmerzkrankheiten“
- 10) Nervenheilkunde 1999, 18 : W. Winkelmüller
- 11) Dtsch.med.Wschr.121 (1996): „Implantierbare Kathetersysteme“
- 12) American Pain Society Eighth Annual Scientific Meeting 1989, 70, Abstract: Bedder MD, Burchiel KJ, Larson A. „Cost Analysis of Two Implantable Narcotic Delivery Systems“
- 13) Der Schmerz 1991; 5:243-6: W. Winkelmüller „Spinale Neurostimulation“
- 14) J Intrav Nurs. 1990; (suppl):S1-S98: Larkin M ed. al „Intravenous nursing standards of practice“
- 15) medizintechnik, Heft 6, 111 Jahrgang, Sonderdruck: J. Lynch „Rückenmarksnahe Opiatanalgesie mit Pumpensystemen in der Tumorschmerztherapie“
- 16) Ärzte-Zeitung Nr. 193, 26.10.98: Prof. Hermann Müller „Opioidtherapie mit Pumpen verläuft meist problemlos“
- 17) Nervenheilkunde 1999; 18:250-6: Prof. Dr. W. Winkelmüller „Übersichtsarbeit Neuromodulationstechniken in der Behandlung chronischer Schmerzkrankheiten“
- 18) Judith A. Paice., Penn RD Shott, S. 11: 71-80: „Intraspinal morphine for chronic pain 1996“
- 19) Winkelmüller M. u. Winkelmüller W, 1996; 85: 458-467: „Longterm effects of continuous intrathecal opioid treatment in chronic pain of nonmalignant etiology“
- 20) A consensus statement prepared in Brussels 16-18 January 1998 by the following Task Force of the European Federation of IASP Chapters (EFIC), European Journal of Pain 1998; 2: 203-209, J. Gybels: „Neuromodulation of Pain“
- 21) Akt. Neurol. 16(1989) 133-137, G. Ochs: „Intrathekale Baclofen-Therapie bei Spastik“
- 22) International Neuromodulation Society, 1094-7159/99, Neuromodulation, Volume 2, 1999 120-132: „Intrathecal baclofen therapy for Spasticity of cerebral origin: Cerebral palsy and brain injury“
- 23) J. Neurosurg/Volume 78/February 1993, Robert J. Coffey „Intrathecal baclofen for intractable spasticity of spinal origin: results of a long-term multicenter study“
- 24) Pain Digest (1998) 8:158-165, Veron Williams: „Intrathecal baclofen for the management of uncontrolled spasticity“
- 25) Deutsches Ärzteblatt 96, Heft 33, 20. August 1999

- 26) Encarta 97 Enzyklopädie: Landesinstitut für Schule - Bremen - Germany „Suchtprävention/Information über Süchte“
- 27) Der Schmerz (1991) 5:28-36: M. und W. Winkelmüller „Intrathekale Opiattherapie bei chronischen Schmerzsyndromen benigner Ätiologie über implantierbare Medikamentenpumpen“
- 28) AOK Verlag Remagen Nachtragsstand 1/2000: „Zugelassene Krankenhäuser, Leistungsprofile, Preise der Leistungen“
- 29) „Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Verzeichnis nicht gesondert abrechnungsfähiger Leistungen“, Deutscher Ärzte-Verlag, Stand: 1. Juli 1999

**Internet-Links:**

<http://www.rz.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF>

**Abbildungen:**

- Abbildung 1: Querschnitt einer mit Gasdruck betriebenen Medikamentenpumpe, Typ Archimedes®
- Abbildung 2: Schematische Darstellung der Topographie im Lumbalbereich
- Abbildung 3: Schematische Darstellung der Punktion des Subarachnoidal- sowie des Periduralraums (lumbaler epiduraler Raum)

**Tabellen:**

- Tabelle 1: Kostenaufstellung implantierbarer Medikamentenpumpen im Vergleich (ohne Medikamentenkosten)
- Tabelle 2: Übersicht der Kosten verschiedener Applikationsverfahren zur Schmerztherapie
- Tabelle 3: Implantierbare/externe Medikamentenpumpe zur rückenmarksnahen Analgesie im Vergleich
- Tabelle 4: Nomenklatur UMDNS, Version 1.1, Stand: 22. Oktober 1998
- Tabelle 5: Vergütungsregelungen in Bayern
- Tabelle 6: Leistungspositionen des EBM - „Implantierbare Medikamentenpumpe“, Stand: 1. Juli 1999
- Tabelle 7: Leistungspositionen des EBM „Port“, Stand: 1. Juli 1999

## **9 ANLAGEN**

### **9.1 Produkt- und Firmenübersicht**

Die in den Tabellen (s. u.) aufgeführten Daten wurden den Angaben, Unterlagen und Prospekten, die uns seitens der Anbieter zugesandt oder telefonisch übermittelt wurden, entnommen. Zu den freien Datenfeldern liegen uns bislang keine entsprechenden Daten vor. Die uns vorliegenden Daten wurden sorgfältig ausgewertet und in die Tabellen umgesetzt, dennoch können wir - auch bedingt durch die Fluktuation auf dem Pumpenmarkt - die Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit nicht gewährleisten.

#### **9.1.1 Firmenliste**

In der Firmenliste sind die uns bekannten Anbieter von Pumpen aufgeführt.

#### **9.1.2 Produktdaten Pumpen (Vertrieb)**

In der Tabelle „Produktdaten Pumpen (Vertrieb)“ sind die vertriebsrelevanten Daten zu den einzelnen uns bekannten Pumpenmodellen aufgeführt.

#### **9.1.3 Produktdaten Zubehör (Vertrieb)**

In der Tabelle „Produktdaten Zubehör (Vertrieb)“ sind die vertriebsrelevanten Daten zu dem uns bekannten Pumpenzubehör aufgeführt.

#### **9.1.4 Produktdaten Pumpen (Technik)**

In der Tabelle „Produktdaten (Technik)“ sind technische Spezifikationen zu den einzelnen uns bekannten Pumpenmodellen aufgeführt.

#### **9.1.5 Produktdaten Zubehör (Technik)**

In der Tabelle „Produktdaten Zubehör (Technik)“ sind technische Spezifikationen zu dem uns bekannten Pumpenzubehör aufgeführt.

<b>Vertreiber</b>	<b>Straße</b>	<b>PLZ</b>	<b>Ort</b>	<b>Telefon</b>	<b>Telefax</b>	<b>Firmenverbindung</b>
ARROW Deutschland GmbH	Justus-von-Liebig-Straße 2	85435	Erding	08122 / 98 20-0	08122 / 4 03 84	Therex, Infusaid,
Dynamed Medical Systems Vertriebsgesellschaft für Medizintechnik	Hauptstraße 35	24214	Neuwittenbek	04346 / 13 01	04346 / 45 09	keine Angabe
Mantsch Medizintechnik GmbH	Amrumweg 7	32427	Minden	0571 / 2 95 64	0571 / 2 95 29	keine Angabe
MASEL Medizinhandel GmbH	Müller-Thurgau-Weg 6	64646	Heppenheim	06252 / 98 29 05/06	06252 / 98 29 07	keine Angabe
Medizintechnik Promedt GmbH	Kleiner Moorweg 4	25436	Tornesch	04122 / 95 65-0	04122 / 95 65 65	keine Angabe
Medtronic GmbH	Am Seestern 3	40547	Düsseldorf	0211 / 52 93-0	0211 / 52 93-100	keine Angabe
schwa-medico Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH	Wilhelmstraße 19	35392	Gießen	0641 / 9 75 68-20	0641 / 7 49 48	keine Angabe
Tricumed Medizintechnik GmbH	Röntgenstraße 7 a	24143	Kiel	0431 / 7 09 90-0	0431 / 7 09 90-99	keine Angabe

Produktname	Antrieb	Lebensdauer Energie	Flußrate (ml/Tag)	Reservoir (ml)	Anzahl der Punktionen Septum	Anzahl der Punktionen Sideport Septum	Gewicht (g)	Maße Höhe (mm) x Durchmesser (mm)
AlgoMed Infusions- system 84112	Finger- druck	keine Angabe	maximal 1 ml/Std.	50	keine Angabe	keine Angabe	38	Pumpenkammer = 1,4 cm; Reservoir = 2 cm
Archimedes 015-xxx-yyyyyy	Gasdruck	keine Angabe	0,2 - 7,0	20/40/60	500	500	100	(20 ml) 20,0 x 76,0 (40 ml) 27,5 x 76,0 (60 ml) 34,5 x 76,0
Archimedes 015-xxx-yyyyyy- P	Gasdruck	keine Angabe	0,2 - 7,0	20/40/60	500	500	100	(20 ml) 20,0 x 76,0 (40 ml) 27,5 x 76,0 (60 ml) 34,5 x 76,0
Archimedes 015-xxx-yyyyyy- C	Gasdruck	keine Angabe	0,2 - 7,0	20/40/60	500	500	100	(20 ml) 20,0 x 76,0 (40 ml) 27,5 x 76,0 (60 ml) 34,5 x 76,0
Archimedes 015-xxxx- yyyyyy-PC	Gasdruck	keine Angabe	0,2 - 7,0	20/40/60	500	500	100	(20 ml) 20,0 x 76,0 (40 ml) 27,5 x 76,0 (60 ml) 34,5 x 76,0
Archimedes 030-xxx-yyyyyy- R	Gasdruck	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe
Infusaid Modell 550	Gasdruck	keine Angabe	von 0,5 bis 6,0	32	keine Angabe	keine Angabe	139	26,0 x 64,0
IsoMed* 8472-20-05	Gasdruck	keine Angabe	0,5	20	1.000	500	113	24,0 x 77,0
IsoMed* 8472-20-10	Gasdruck	keine Angabe	1,0	20	1.000	500	113	24,0 x 77,0
IsoMed* 8472-20-15	Gasdruck	keine Angabe	1,5	20	1.000	500	113	24,0 x 77,0
IsoMed* 8472-35-05	Gasdruck	keine Angabe	0,5	35	1.000	500	113	29,0 x 77,0

Produktname	Antrieb	Lebensdauer Energie	Flußrate (ml/Tag)	Reservoir (ml)	Anzahl der Punktionen Septum	Anzahl der Punktionen Sideport Septum	Gewicht (g)	Maße Höhe (mm) x Durchmesser (mm)
IsoMed* 8472-35-10	Gasdruck	keine Angabe	1,0	35	1.000	500	116	29,0 x 77,0
IsoMed* 8472-35-15	Gasdruck	keine Angabe	1,5	35	1.000	500	116	29,0 x 77,0
IsoMed* 8472-35-20	Gasdruck	keine Angabe	2,0	35	1.000	500	116	29,0 x 77,0
IsoMed 8472-60-15	Gasdruck	keine Angabe	1,5	60	1.000	500	120	37,0 x 77,0
IsoMed* Sondermodell	Gasdruck	keine Angabe	von 0,3 ml/Tag bis 4,0ml/Tag	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe
IsoMed <sup>1</sup> 8472-60-20	Gasdruck	keine Angabe	von 2,0	60	1.000	500	120	37,0 x 77,0
Modell 3000	Gasdruck	keine Angabe	von 0,5 bis 2,0	30	1.500	ein Septum	137	34,0 x 78,0
Modell 3016	Gasdruck	keine Angabe	von 0,5 bis 2,0	16	1.500	ein Septum	98	32,0 x 61,2
Modell 400	Gasdruck	keine Angabe	von 0,6 bis 7,0	50	keine Angabe	keine Angabe	223	28,0 x 87,0
Modell 400 Dual A/A	Gasdruck	keine Angabe	von 0,6 bis 7,0	50	keine Angabe	keine Angabe	275	28,0 x 89,0
Modell 400 Dual A/V	Gasdruck	keine Angabe	von 0,6 bis 7,0	50	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe
Modell-Nr. 8617-18	elektrisch	3 - 5 Jahre	von 0,096 ml/Tag bis 0,9 ml/Std.	18	500	2.000	205	27,5 x 85,2

<sup>1</sup> und \* Pumpe zur Zeit nicht erhältlich

Produktname	Antrieb	Lebensdauer Energie	Flußrate (ml/Tag)	Reservoir (ml)	Anzahl der Punktionen Septum	Anzahl der Punktionen Sideport Septum	Gewicht (g)	Maße Höhe (mm) x Durchmesser (mm)
Modell-Nr. 8617-10	elektrisch	3 - 5 Jahre	von 0,096 ml/Tag bis 0,9 ml/Std.	10	500	2.000	205	27,5 x 85,2
Modell-Nr. 8616-18	elektrisch	3 - 5 Jahre	von 0,096 ml/Tag bis 0,9 ml/Std.	18	500	keine Angabe	185	27,5 x 85,2
SynchroMed EL 8627-18	elektrisch	6 - 8 Jahre	von 0,048 ml/Tag bis 0,9 ml/Std.	18	500	2.000	205	27,5 x 85,2
SynchroMed EL 8627-10	elektrisch	6 - 8 Jahre	von 0,048 ml/Tag bis 0,9 ml/Std.	10	500	2.000	205	22,86 x 85,2
SynchroMed EL 8626-18	elektrisch	6 - 8 Jahre	von 0,048 ml/Tag bis 0,9 ml/Std.	18	500	keine Angabe	185	27,5 x 70,4
SynchroMed EL 8626-10	elektrisch	6 - 8 Jahre	von 0,048 ml/Tag bis 0,9ml/Std.	10	500	keine Angabe	keine Angabe	keine Angabe
SynchroMed EL 8627L-10	elektrisch	6 - 8 Jahre	von 0,048 ml/Tag bis 0,9 ml/Std.	10	keine Angabe	keine Angabe	205	22,86 x 85,2
SynchroMed EL 8627L-18	elektrisch	6 - 8 Jahre	von 0,048 ml/Tag bis 0,9 ml/Std.	18	500	2.000	205	27,5 x 85,2

Bezeichnung	Kat.-Nr.	Inhalt	Teil 1 Zubehör für	Teil 2 Zubehör für
AlgoLine 81104	81104	Spinalkatheter für die mittelfristige Infusionstherapie		
AlgoMed 84112	84112	Reservoir 50 ml		
ANS-Tunneler	keine Angabe	1 Stück		
AP7001	keine Angabe	keine Angabe	Therex 3000/3016	
Auffüll-Set AS 04	keine Angabe	keine Angabe	Anschütz IP 20.1	
Auffüllset Modell 3000	AP-07001-DE	10 Stück		
Bolus-Set BS 01	keine Angabe	je 1 Stück – Handschuh – Lochtuch – leerer Spritzenzylinder für die Restmenge	Anschütz IP 35.1	
Bolus-Set BS02	keine Angabe	kleines Set ohne Handschuhe und Lochtuch	Anschütz IP 20.1	
Bolus-Set BS04-IP20.1	keine Angabe	keine Angabe	Anschütz IP 20.1	
Du Pen-Epidural-katheter	keine Angabe	1 Stück	Archimedes-Pumpe	
EDM Lumbalkatheter (80cm)		keine Angabe		
Infusaid Füll-Set	IP-40820	4 Spezialnadeln, Pumpenschablone, Spezialschlauchsystem, Sperrhahn, 50 ml Messzylinder, kompl. Zubehör, sterile Abdeckung, und kompl. für die Hautreinigung u. Desinfektion, Verbandsmaterial, Formblatt Pat.-Doku., Gebrauchsanweisung		
Infusaid Spezial-Katheter	IP-37957	– Katheter mit Nahtwülsten und verjüngter Katheterspitze (ID 0,6 mm, AD 2,3 - 1,5 mm, L 517 mm)		

Bezeichnung	Kat.-Nr.	Inhalt	Teil 1 Zubehör für	Teil 2 Zubehör für
Infusaid Spezial-schlauch-Set	IP-40812	1 VKE = 5 Stück		
Infusaid Spinal-Set 14 G	IP-3633	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Silikon-Kathetersystem (ID 0,8 mm, AD 1,5 mm, L 700 mm)</li> <li>- Führungsdraht</li> <li>- Tuohy-Nadel 14 G</li> <li>- Titan-Konnektor</li> <li>- Fixier-Zubehör</li> </ul>	zum Anschluß an implantierbare Pumpen und Portsysteme	
Intrathekal-Katheter InDura 8709	8709	- Katheter, Länge: 890 mm (1-teilig, inklusive Führungsdraht, 15T-G-Spinalkanüle, 2 Fixierhülsen, Zugentlastung, 2 Pumpenkonnektoren und Zubehör zum Tunnelierungsstab)	Modell-Nr. 8617-18 Modell-Nr. 8617-10 Modell-Nr. 8616-18 Modell-Nr. 8472-60-15 Modell-Nr. 8472-35-20	Modell-Nr. 8472-20-05 Modell-Nr. 8472-20-10 Modell-Nr. 8472-20-15 Modell-Nr. 8472-35-05 Modell-Nr. 8472-35-10 Modell-Nr. 8472-35-15
Katheter	8500072	keine Angabe	- 015-XXX-YYYYYY - 015-XXX-YYYYYY-P - 015-XXX-YYYYYY-C - 015-XXX-YYYYYY-PC	
Konnektor-Katheter	1.507199	keine Angabe	Archimedes-Pumpe Zubehör	
Modell-Nr. 8543	8543	Bolusset (24 G)	- IsoMed 8472 - Anschütz IP20.1	
Modell-Nr. 8544	8544	Bolusset	- Anschütz IP35.1	
Modell-Nr. 8551 Füllbesteck	8551	1x Druckmonitor mir Absperrhahn 1x Spritze, 20 ml 1x Schlauch/Klemme 1x 0,22-µm-Filter 1x Tuch 1x Gebrauchsanweisung	Modell-Nr. 8617-18 Modell-Nr. 8616-18 - SynchroMed Modell 8611/15/17/18	
Modell-Nr. 8557	8557	Auffüllset	- Anschütz IP 35.1	
Modell-Nr. 8590-1	8590-1	DACRON-Pouch für Pumpe		
Modell-Nr. 8590-4	8590-4	4-F. Katheter-Zubehör		

Bezeichnung	Kat.-Nr.	Inhalt	Teil 1 Zubehör für	Teil 2 Zubehör für
Modell-Nr. 8590-6	8590-6	6,5-F. Katheter-Zubehör		
Modell-Nr. 8591-38	8591-38	Katheter-Tunnelierbesteck ID = 33 mm, AD = 48 mm, L = 380 mm	implantierbare Infusionssysteme	
Modell-Nr. 8591-60	8591-60	Katheter-Tunnelierbesteck ID = 33 mm, AD = 48 mm, L = 600 mm	implantierbare Infusionssysteme	
Modell-Nr. 86305	86305	AlgoMed-Auffüllset, 10 Stück		
Modell-Nr. 8820	8820	Programmiergerät (tragbar) mit Drucker	Synchro-Med-Pumpen	
Modell-Nr. 8540 Bolusset	8540	Katheterzugangsport-Set 1x Spritze, 10 ml, 1x Schlauch/Klemme 1x 0,22-µm-Filter 1x Tuch 1x Gebrauchsanweisung	Modell-Nr. 8617-18 - SynchroMed	
Refillkit, Modell-Nr. 8556	8556	Auffüllset	- IsoMed 8472 - Anschütz IP 20.1	
Spezial Bolusnadel	AP-04013	1,5 inch VKE = 15 Stück	Zubehör Therex Modell 3000	
Spezial-Auffüllset AS10	015026	Auffüllkanülen Surecan 22-G	Archimedes - 015-XXX-YYYYYY - 015-XXX-YYYYYY-P - 015-XXX-YYYYYY-C - 015-XXX-YYYYYY-PC	
Spezial-Bolusset BS 10	015030	Spezial-Boluskanüle	Archimedes - 015-XXX-YYYYYY - 015-XXX-YYYYYY-P - 015-XXX-YYYYYY-C - 015-XXX-YYYYYY-PC	
Spinal-Katheter InDura 8703W	8703W	– Spinal Katheter aus Silikon (dickwandig) Länge: 1.040 mm, 2-teilig, inklusive Führungsdraht, Titankonnektor, 2 Fixierhülsen, Zugentlastung, 15T-G-Spinalkanüle und Zubehör zum Tunnelierungsstab	Modell-Nr. 8617-18 Modell-Nr. 8617-10 Modell-Nr. 8616-18 Modell-Nr. 8472-20-05 Modell-Nr. 8472-20-10 Modell-Nr. 8472-20-15	Modell-Nr. 8472-35-05 Modell-Nr. 8472-35-10 Modell-Nr. 8472-35-15 Modell-Nr. 8472-35-20 Modell-Nr. 8472-60-15

Bezeichnung	Kat.-Nr.	Inhalt	Teil 1 Zubehör für	Teil 2 Zubehör für
Spinalkatheter NMT; vormals (Elekta)	keine Angabe	1 Stück (verschiedene Durchmesser erhältlich)	Archimedes-Pumpe	
Standard-Auffüllset	660-001.02	1 Stück	Fresenius VIP 30, Medtronic Syncromed, Arrow, Therex Modell 3000, Infusaid Modell 400, Anschütz IP 35.1, Tricumed Archimedes/ Archimedes DC	
Surecan Auffüllkanüle		Kanüle (22G) Mindestabnahme 5 Stück		
Therex Flex-Tip plus Intraspinal-Set 17G	AP-07008	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Polyurethan-Kathetersystem 19 G mit Titan-Spirale (ID 0,5mm, AD 1,1 mm, L 750 mm)</li> <li>– Tuohy-Nadel 17 G mit Stylet</li> <li>– Konnektor (17G auf Standard Silikon 0,5- 1,0 mm ID)</li> <li>– Katheter-Anker</li> <li>– Blunt Flushing Nadel</li> </ul>	Therex Modell 3000/3016	
Therex Flex-Tip plus Set	IP-41441	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tunneler</li> <li>– Epidural Flex-Tip plus Katheter</li> <li>– EC-05420-P</li> <li>– Statlock Epidural SL-05502-D</li> </ul>		
Therex Flex-Tip plus Tunnel-Set	IP-41438	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Statlock Epidural SL-05502- d</li> <li>– Intraspinal-Kathetersystem (wie bei Intraspinal-Set AP-07008)</li> </ul>		
Therex Füll-Set Modell 3000	AP-07001	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1x Spezialnadel mit Schlauchsystem, -Sperrhahn,</li> <li>– 35-ml-Meßzylinder zur Bestimmung der Restmenge</li> <li>– 30-ml-Spritze kompl. (Zubehör zur sterilen Abdeckung, zur Hautreinigung und Desinfektion, Verbandsmaterial)</li> <li>– 1x Aufkleber für d. Pat. Dok, GA</li> </ul>	Zubehör Therex	

Bezeichnung	Kat.-Nr.	Inhalt	Teil 1 Zubehör für	Teil 2 Zubehör für
Therex Spezial-Hubnadel	AP-04030	22 G, L 5 cm 1 VKE = 15 Stück		
Therex Spezial-Nadel	AP-04009	22 G, L = 2,5 cm 1 VKE = 15 Stück		
Therex Spezial-Nadel	AP-04011	22 G, L = 3,6 cm 1 VKE = 15 Stück		
Therex Spinal-Set 14 G	AP-07002	– Silikon-Kathetersystem (ID 0,8 mm, AD 1,5 mm, L 700 mm) – Führungsdraht – Tuohy-Nadel 14 G – Titan-Konnektor	Therex Modell 3000/3016	
Therex Titan-Konnektor	AP-07003	keine Angabe	Therex Modell 3000/3016	
Tunnelierungsstab	8590-41	Tunnelierungsstab (2-teilig)	Modell-Nr. 8616-18 Modell-Nr. 8617-18 Modell-Nr. 8617-10 Modell-Nr. 8472-20-05 Modell-Nr. 8472-20-10 Modell-Nr. 8472-20-15	Modell-Nr. 8472-35-05 Modell-Nr. 8472-35-10 Modell-Nr. 8472-35-15 Modell-Nr. 8472-35-20 Modell-Nr. 8472-60-15
Tunnelspieß	keine Angabe	keine Angabe		