

# Studie zur Prüfung der Praxistauglichkeit von Urinauffangsystemen zur Verringerung des Röntgenkontrastmittel-Eintrags in das Abwasser - Sammlung von RKM-haltigem Urin von Patient:innen

Dr. Jutta Niederste-Hollenberg  
Dr. Johannes Schuler  
Dr. Tanja Bratan  
Dr. Nils Heyen  
Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI  
Breslauer Straße 48, 76139 Karlsruhe

Michael Weißer  
Martha Feh Mayer  
Christoph Gipp  
IGES Gruppe  
Friedrichstr. 180, 10117 Berlin

Finanziert von

Bayer AG, Bracco, GE Healthcare, Guerbet, Dr. Franz Köhler, T2Pharma, b. e. imaging

Mit fachlicher Unterstützung des Runden Tisches "RKM"  
im Rahmen der Spurenstoffstrategie des Bundes

---

Karlsruhe, 30.06.2021



---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung und Zielsetzung</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Marktübersicht</b> .....	<b>2</b>
2.1	Überblick RKM <sub>i</sub> .....	2
2.2	Verkaufsmengen in Deutschland .....	2
2.3	Anzahl Kontrastmittel-relevanter Untersuchungen in Deutschland und Verteilung auf die Fachgebiete.....	4
2.4	Verteilung auf ambulante und stationäre Patient:innen.....	7
2.5	Charakteristika von Untersuchungen mit RKM <sub>i</sub> .....	8
2.5.1	Spezifika der KM-Untersuchungen in den Fachabteilungen .....	8
2.5.2	Verabreichungsdosen .....	9
2.5.3	Pharmakokinetik RKM <sub>i</sub> .....	10
2.6	RKM-Reste und Verbleib .....	12
<b>3</b>	<b>Wirkung der Maßnahmen zur Minderung des Eintrags von RKM<sub>i</sub> in die aquatische Umwelt</b> .....	<b>13</b>
3.1	Überblick über bisherige Arbeiten zum Thema .....	13
3.1.1	Berlin-Studie: Charité und Caritas (2004-2006) .....	13
3.1.2	Kantonsspital Liestal (2009).....	15
3.1.3	Interreg-Projekt "No Pills" 2012-2015 (www.no-pills.eu) .....	17
3.1.4	MindER 1 (2015-2016)und MindER 2 (2017-2020) .....	19
3.1.5	MERKMAL Ruhr (2016-2018).....	22
3.2	Iod-Recycling .....	23
3.2.1	Sammel- und Recyclingansatz Schering .....	25
3.2.2	RKM <sub>i</sub> -Rücknahme .....	26
3.2.3	Patient:innenurin als Iodressource .....	27
3.3	Ökologische Auswirkungen der Urinsammlung in Urinbehältern.....	28
3.3.1	Aufwand / Produktmerkmale Urinbeutel.....	28

---

3.3.2	Aufwand / Produktmerkmal 24h-Sammelbehälter .....	32
3.3.3	Logistik .....	34
3.3.4	Emissionen bei Verbrennung .....	34
<b>4</b>	<b>Kosten, Wirtschaftlichkeit und Integration in das Gesundheitssystem .....</b>	<b>40</b>
4.1	Vorbemerkung.....	40
4.2	Organisatorischer Ablauf der Maßnahmen .....	43
4.3	Kosten der Maßnahmen.....	45
4.3.1	Maßnahme: Separate Toiletten.....	46
4.3.2	Maßnahme: Urinsammelbehälter .....	47
4.3.3	Ausblick möglicher Kostenentwicklung .....	50
4.4	Diskussion Kostenverteilung .....	51
4.4.1	Finanzierungsgrundlagen der GKV.....	56
4.4.2	GKV-Finanzierung im ambulanten Sektor.....	57
4.4.3	GKV-Finanzierung im stationären Sektor.....	59
4.4.4	Bedeutung der GKV für die Finanzierung der Maßnahmen.....	60
<b>5</b>	<b>Rahmenbedingungen und Akzeptanz.....</b>	<b>61</b>
5.1	Erstattungssystematiken .....	61
5.1.1	Stationärer Sektor .....	61
5.1.2	Ambulanter Sektor .....	63
5.1.3	Beispiel erstatteter Entsorgungskosten (Analogie) .....	66
5.1.4	Einordnung und Ableitungen für betrachtete Maßnahmen.....	67
5.2	Allgemeine Rahmenbedingungen .....	71
5.3	Akzeptanz der Maßnahmen .....	73
5.3.1	Akzeptanz-Befragungen in Studien.....	73
5.4	ZEIG-Analyse: Einschätzungen der Akteure zur Integration in das Gesundheitssystem .....	76
5.4.1	Durchführung und Ergebnisse .....	77
5.4.2	Diskussion .....	83

---

5.5	Diskussion der erwarteten Akzeptanz bei Einführung in die Regelversorgung.....	84
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung &amp; Ableitungen.....</b>	<b>87</b>
6.1	Übergeordnete Erkenntnisse .....	87
6.2	Akzeptanz, Organisation, Integration .....	87
6.3	Allgemeine Rahmenbedingungen .....	89
6.4	Kosten der Maßnahmen.....	90
6.5	Integration in Erstattungssysteme .....	91
6.6	Kostenverteilung .....	93
<b>7</b>	<b>Handlungsoptionen - Erkenntnisse für die Umsetzung .....</b>	<b>95</b>
7.1	Umsetzungszeitraum der Pilotprojekte .....	95
7.2	Zuschnitt der Pilotvorhaben .....	95
7.3	Monitoring .....	96
7.3.1	Grundsätze für das Monitoring.....	96
7.3.2	Monitoring-Standorte.....	97
7.3.3	Spezielle Fragestellungen für das Monitoring .....	98
7.4	Standorte für Pilotumsetzungen.....	98
7.5	Differenzierung nach dem Fachgebiet .....	99
7.6	Sammelbehälter .....	100
7.7	Kommunikation und Information .....	101
7.8	Erstattungsoptionen während einer Pilotierung.....	102
7.9	Forschungsfragen .....	102
7.10	Finanzierung der Pilotprojekte .....	104
<b>8</b>	<b>Quellenverzeichnis .....</b>	<b>105</b>
<b>9</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>112</b>

---

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1:	Übersicht der RKM.....	2
Abbildung 2-2:	Verkaufsmengen RKM <sub>i</sub> in Deutschland in kg Iod.....	3
Abbildung 2-3:	Verkaufsmengen RKM <sub>i</sub> in Deutschland in kg RKM <sub>i</sub> .....	3
Abbildung 2-4:	Nennungen von OPS 3-13 von 2006 bis 2019.....	6
Abbildung 2-5:	Verteilung der Verkaufsmengen auf Praxen und Kliniken..	8
Abbildung 2-6:	Iohexol Serum Konzentrationen in Patient:innenkohorten	11
Abbildung 2-7:	Theoretisch verbleibende Konzentration im Körper unter der Annahme einer Halbwertszeit von 2 Stunden.....	12
Abbildung 3-1:	Theoretische Erfassungsgrade der 3 betrachteten Konzepte in der Machbarkeitsstudie des KWB .....	14
Abbildung 3-2:	Jährliche Fracht (blau), Frachtreduktion (rot) und Kosten (gelb) der Maßnahmen für die Leitsubstanz Iobitridol.....	16
Abbildung 3-3:	Interventionsphasen in MindER2 .....	21
Abbildung 3-4:	Minenproduktion von Iod in Tonnen in den Jahren 2019 und 2020 .....	24
Abbildung 3-5:	Anteil von Iod bezogen auf die Anwendungen im Jahr 2016 .....	25
Abbildung 3-6:	Vergleich der Emissionen der Verkehrsmittel im Güterverkehr .....	31
Abbildung 3-7:	Entfernungen von Sofia (Bulgarien) nach Deutschland ...	32
Abbildung 4-1:	Überblick quellen- und anwendungsorientierter Maßnahmen (eigene Darstellung).....	40
Abbildung 4-2:	Mögliche Verursacher der Röntgenkontrastmittelbelastung im Abwasser.....	53
Abbildung 4-3:	Finanzierungssystematik der gesetzlichen Krankenversicherung .....	56
Abbildung 4-4:	GKV-Finanzierungsströme niedergelassener Ärzt:innen .	58
Abbildung 4-5:	GKV-Finanzierungsströme der Krankenhäuser .....	59
Abbildung 5-1:	DRG-Kalkulationsmatrix des InEK .....	62
Abbildung 5-2:	Überblick Finanzierung im stationären Sektor (eigene Darstellung).....	63

---

Abbildung 5-3:	DRG-Kalkulationsmatrix nach InEK und Verteilung des Aufwands laufender Kosten der Maßnahme am Beispiel der Nutzung von Urinauffangbehältern .....	69
Abbildung 5-4:	Zwölf übergeordnete Ziele im Gesundheitswesen .....	76
Abbildung 5-5:	ZEIG-Bewertungsskala und Bewertung der Quellen-/Datenlage.....	77
Abbildung 5-6:	ZEIG-Bewertung der Gruppe „Hersteller und Industrie“(N=4;generiert mit ZEIG-Online) .....	78
Abbildung 5-7:	ZEIG-Bewertung der Gruppe „Anwender“ (N=3; generiert mit ZEIG-Online) .....	79
Abbildung 5-8:	ZEIG-Bewertung der Gruppe „Wasser- und Umweltpolitik“ (N=7; generiert mit ZEIG-Online) .....	79
Abbildung 5-9:	Vereinfacht dargestellte ZEIG-Bewertung der Gruppe „Hersteller und Industrie“ (generiert mit ZEIG-Online) .....	80
Abbildung 5-10:	Vereinfacht dargestellte ZEIG-Bewertung der Gruppe „Anwender“ (generiert mit ZEIG-Online) .....	80
Abbildung 5-11:	Vereinfacht dargestellte ZEIG-Bewertung der Gruppe „Wasser- und Umweltpolitik“ (generiert mit ZEIG-Online) .....	81
Abbildung 5-12:	ZEIG-Gesamtübersicht (ohne Details) über alle drei Akteursgruppen (generiert mit ZEIG-Online) .....	81
Abbildung 5-13:	ZEIG-Gesamtübersicht (mit Details) über alle drei Akteursgruppen (generiert mit ZEIG-Online) .....	82

---

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1:	KM-relevante OPS in Deutschland 2019 .....	5
Tabelle 3-1:	Kernergebnisse Demonstrationsphase Berlin-Studie .....	15
Tabelle 3-2:	Kernergebnisse aus dem Krankenhaus in Deutschland ..	18
Tabelle 3-3:	Besuchszahlen von RKM-Toiletten und Urinbeutelnutzung in den verschiedenen Interventionsphasen.....	21
Tabelle 3-4:	Differenz zwischen Fragebogendaten und beobachteten Daten.....	22
Tabelle 3-5:	Anzahl der teilnehmenden Institutionen und der gesammelten Behälter mit RKM-Resten im Rücknahmeprojekt von GEHC .....	26
Tabelle 3-6:	Mittlere tägliche Reste in radiologischen Einrichtungen nach Berechnungen von GEHC.....	27
Tabelle 3-7:	CED und GWP - Datensätze aus Ecoinvent Version 3.7.1 .....	29
Tabelle 3-8:	Ergebnisse der vergleichenden Ökobilanz für sechs untersuchten Wirkungskategorien. Die funktionale Einheit für den Vergleich ist 1 kg Polymer am Werkstor. ....	30
Tabelle 3-9:	Berechnung der CO <sub>2</sub> -Eq-Emissionen beim Transport der in Sofia produzierten Urinbeutel.....	32
Tabelle 4-1:	Überblick über anfallende Aufwände der Leistungserbringer. ....	43
Tabelle 4-2:	Kostenangaben zu Urinbehältern in den Studien.....	49
Tabelle 4-3:	Hochrechnungen der Kosten auf Berliner Krankenhäuser.....	49
Tabelle 5-1:	Überblick Optionen der Sachkostenabrechnung in der ambulanten Praxisversorgung (GKV) .....	64
Tabelle 5-2:	Übersicht der Kernaussagen aus den Studien zur Akzeptanz der RKM-Maßnahmen zur Minderung der Emissionen.....	74
Tabelle 5-3:	Teilnahmequoten der Akzeptanz-Befragungen von Patient:innen .....	75
Tabelle 9-1:	Akzeptanz Untersuchung: Schuster et al. (2006).....	112
Tabelle 9-2:	Akzeptanz Untersuchung: MindER 1 .....	113

---

Tabelle 9-3:	Akzeptanz Untersuchung: MindER 2 .....	114
Tabelle 9-4:	Akzeptanz Untersuchung: MERKMAL .....	115
Tabelle 9-5:	Akzeptanz Untersuchung: NoPills.....	116

---

## 1 Einleitung und Zielsetzung

Als Röntgenkontrastmittel (RKM) werden eine Vielzahl von Stoffen eingesetzt, wobei hauptsächlich jodhaltige Verbindungen zum Einsatz kommen. Grundsätzlich werden ionische und nichtionische Kontrastmittel (KM) unterschieden. Nichtionische RKM kommen häufiger zum Einsatz, da sie weniger starke Nebenwirkungen verursachen (Wild und Puig, 2003). Iodierte RKM (RKM<sub>i</sub>) sind chemische Modifikationen des triiodierten Benzolrings. Laut Bergmann (2011) sind RKM vermutlich die stabilsten Arzneistoffe in der Umwelt.

Sie sind gut wasserlöslich und persistent. In Kläranlagen werden sie auch mit der 4. Reinigungsstufe nur unzureichend entfernt. RKM<sub>i</sub> werden ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen verabreicht und innerhalb von 24 Stunden vorwiegend über den Urin nahezu unverändert wieder ausgeschieden. Diese Eigenschaften prädestinieren RKM<sub>i</sub> für die dezentrale Erfassung des Patient:innenurins zur Vermeidung einer Emission in Gewässer. Entsprechende Maßnahmen eröffnen ggf. auch die Möglichkeit, das Iod aus RKM<sub>i</sub> zurückzugewinnen.

In Deutschland werden quellen- und anwendungsorientierte Maßnahmen zur Verminderung von Emissionen in die Umwelt als wichtige Säulen einer ganzheitlichen Spurenstoffstrategie diskutiert. Solche Maßnahmen erfordern eine breite Akzeptanz bei allen relevanten Akteuren, um ihre Potenziale optimal ausnutzen zu können.

Diese Studie soll grundlegende Erkenntnisse zur Durchführung von anwendungsorientierten Maßnahmen zur Emissionsminderung von RKM<sub>i</sub> geben. Basis bilden eine Marktübersicht, Abschätzungen zu den ökologischen Implikationen und kreislaufwirtschaftlichen Chancen von Sammelmaßnahmen, Bewertung von Kosten und Wirtschaftlichkeit sowie Erkenntnisse zu Akzeptanz und Herausforderungen bei der Umsetzung. Im Ergebnis werden Handlungsempfehlungen für praktische Umsetzungen zusammengefasst.

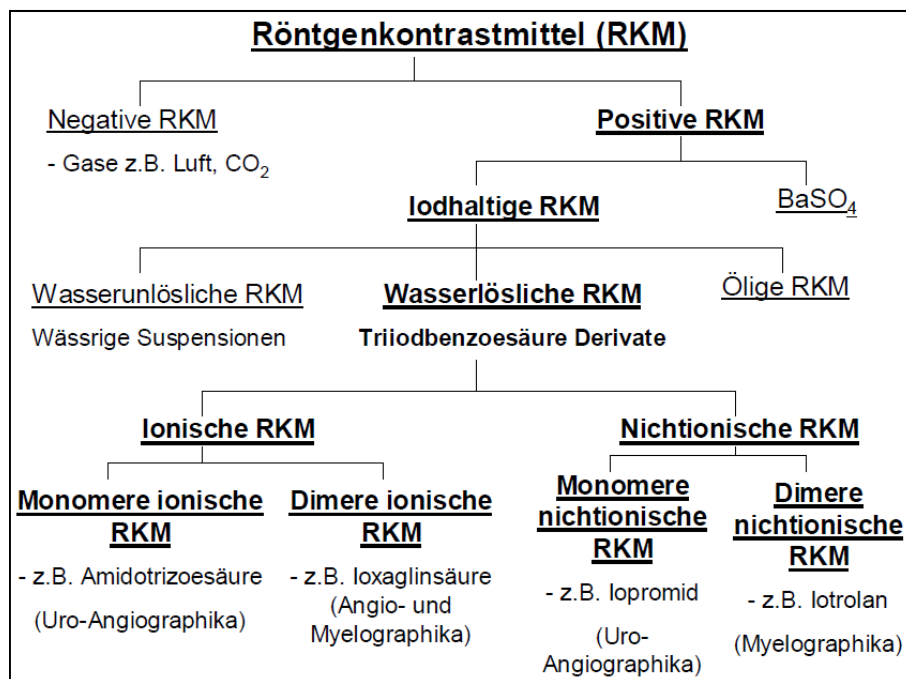
Die Auswertung bisheriger Studien und Projekte, Expert:innengespräche, Evaluierungsmethoden, Überlegungen und Diskussionen zur praktischen Integration in die medizinischen Alltagsroutinen sowie in die Struktur des Gesundheitssystems bilden die Basis für die Arbeiten.

Im Rahmen der Studie ist keine detaillierte Marktanalyse möglich. Sie liefert aber ausreichend genaue Anhaltspunkte für die Konzeptionierung von Pilotprojekten im Kontext einer übergreifenden Pilotierung.

## 2 Marktübersicht

### 2.1 Überblick RKM

Als RKM werden eine Vielzahl von Stoffen eingesetzt, wobei iodorganische RKM (RKM<sub>i</sub>) die mengenmäßig größte Gruppe ausmachen. Es werden ionische und nichtionische RKM unterschieden. Eine Übersicht der verschiedenen Röntgenkontrastmittel gibt Abbildung 2-1.



Quelle: aus Pineau et al. 2005

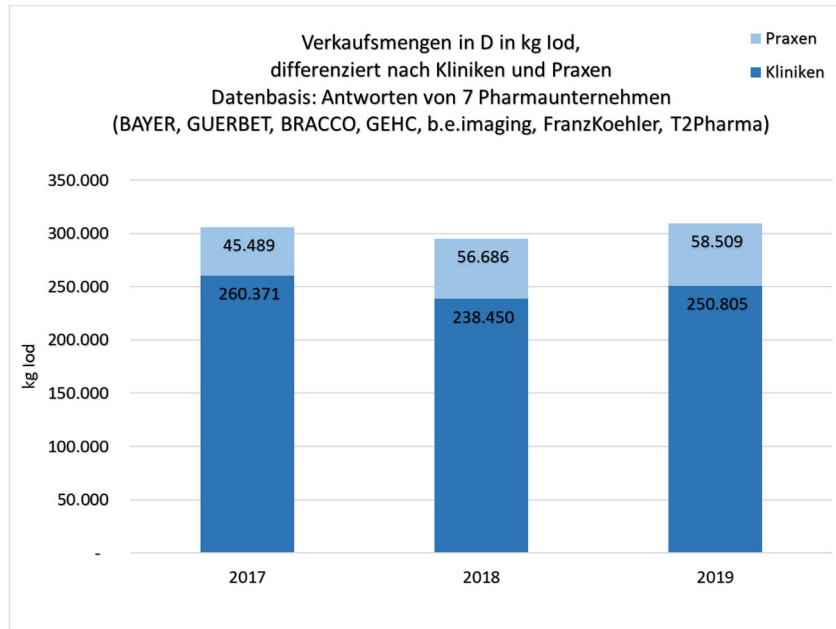
Abbildung 2-1: Übersicht der RKM

Die kontrastgebenden Eigenschaften beruhen auf der hohen Atommasse des Iods. Iod macht etwa 50% des Molekulargewichts von RKM<sub>i</sub> aus. RKM<sub>i</sub> werden innerhalb weniger Stunden von den Patient:innen nahezu vollständig mit dem Urin ausgeschieden. Sie sind biologisch schwer abbaubar und zählen u.a. deshalb zu den Arzneistoffen, die in vergleichsweise hohen Konzentrationen in Gewässern gefunden werden. Orale RKM wie z.B. die Amidotribenzoesäure werden primär über die Faeces ausgeschieden und werden daher im Folgenden nicht weiter berücksichtigt.

### 2.2 Verkaufsmengen in Deutschland

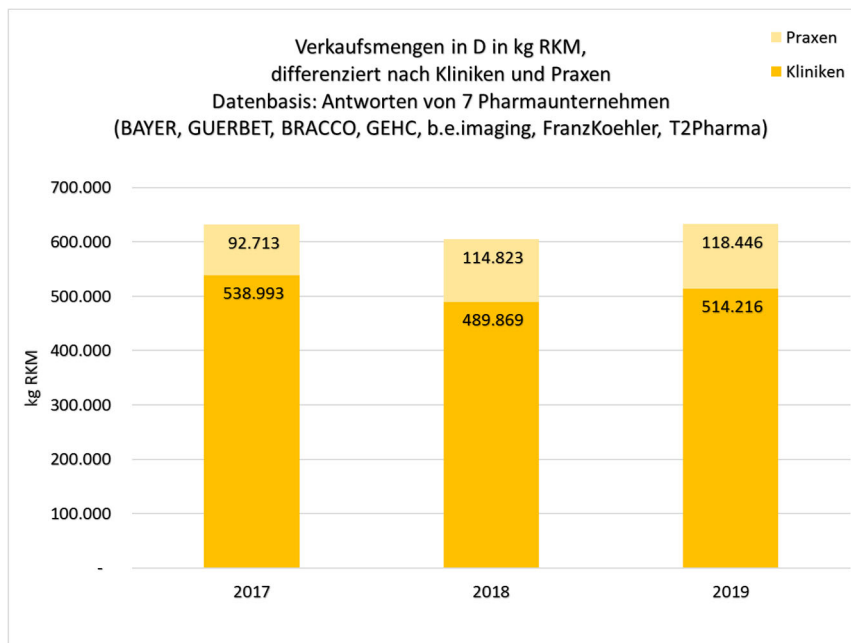
Einen wichtigen Anhaltspunkt für die Abschätzung der in Deutschland im Umlauf befindlichen Mengen an RKM<sub>i</sub> liefern die Verkaufsmengen. In Hillenbrand et al. (2016)

werden Daten von IMS Health von 2015 zitiert. Danach lag im Jahr 2013 die Verkaufsmenge von lomeprol in Deutschland bei etwa 240 t/a.



Quelle: eigene Darstellung, Fraunhofer ISI

Abbildung 2-2: Verkaufsmengen RKM<sub>i</sub> in Deutschland in kg Iod



Quelle: eigene Darstellung, Fraunhofer ISI

Abbildung 2-3: Verkaufsmengen RKM<sub>i</sub> in Deutschland in kg RKM<sub>i</sub>

Im Rahmen der hier vorliegenden Studie wurde eine Befragung der RKM<sub>i</sub>-Hersteller durchgeführt. Dabei wurde auch eine Abschätzung der Verteilung auf Kliniken und Praxen abgefragt. Die Ergebnisse dieser Befragung sind in Abbildung 2-2 in kg Iod und in Abbildung 2-3 in kg RKM<sub>i</sub> dargestellt. Danach lag die Verkaufsmenge in Deutschland 2019 bei ca. 633 Tonnen iodierter Röntgenkontrastmittel und damit bei gut 309 Tonnen Iod. Davon werden mehr als 80 % an Kliniken geliefert. Der Verkauf an Kliniken bedeutet dabei nicht zwingend, dass die RKM<sub>i</sub> auch hier verwendet werden. Nach Aussagen von Expert:innen im Rahmen dieser Studie werden Arzneimittel von Krankenhausapotheken auch weiterverteilt<sup>1</sup>, und nicht wenige Praxen existieren selbst oder haben Zweigstellen an Kliniken so dass sich hieraus nicht direkt ablesen lässt, welchen genauen Anteil Praxen an der RKM<sub>i</sub>-Verwendung haben.

Die relevanten Verbräuche finden in der Radiologie, der Kardiologie und der Urologie, in dieser Reihenfolge, statt. Die Urologie spielt insofern eine Sonderrolle, als bei retrograden Einleitungen die Kontrastmittel bereits während der Untersuchung vom Patienten direkt ausgeschieden werden und bisweilen stark verdünnt über den Bodenablauf und die Abwasserleitung der Untersuchungsräume abgeleitet werden (Mündliche Mitteilung GE Healthcare). Die Ausscheidungsurographie nach intravasaler Anwendung ist dennoch das wichtigste Untersuchungsverfahren in der Urologie. Sie ist damit für die Abschätzung der Gesamtmengen zwar wichtig, kann aber durch die hier zu betrachtenden Maßnahmen (Urinsammlung bei Patient:innen nach der Untersuchung) nur zum Teil erfasst werden. Für urologische Untersuchungen wäre somit ein anderes/eigenes Konzept zu entwickeln.

### **2.3 Anzahl Kontrastmittel-relevanter Untersuchungen in Deutschland und Verteilung auf die Fachgebiete**

Im Rahmen der qualifizierten Berichterstattung der Krankenhäuser (reimbursement.info) werden sämtliche im Kontext stationärer Patient:innenbehandlungen durchgeführten Untersuchungen mit dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) erfasst. Die Klassifikation nach dem OPS dient als Differenzierungsmerkmal für die pauschalierenden Entgelte und bestimmt die fallbezogene Vergütungshöhe. Daraus lässt sich dementsprechend die Anzahl der Prozeduren in einem Krankenhaus, pro Land oder für ganz Deutschland ermitteln. Es obliegt den Krankenhäusern, die ambulanten Eingriffe einzutragen. Für das Jahr 2019 wurden die KM-relevanten OPS für Deutschland und in unterschiedlichen Differenzierungen abgefragt (vgl. Tabelle 2-1)<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Aussagen beim Jour Fix mit dem Projektbeirat am 23.06.2021

<sup>2</sup> Die Abfrage erfolgte durch GE Healthcare

Tabelle 2-1: KM-relevante OPS in Deutschland 2019

OPS	KM-relevante Prozeduren	Anzahl D
<b>3-22</b>	<b>Computertomographie [CT] mit Kontrastmittel</b>	<b>3.513.476</b>
3-220	CT Schädel mit KM	319.454
3-221	CT Hals mit KM	258.022
3-222	CT Thorax mit KM	1.010.171
3-223	CT Wirbelsäule/Rückenmark KM	32.818
3-224	CT Herz mit KM	45.486
3-225	CT Abdomen mit KM	1.192.029
3-226	CT Becken mit KM	412.747
3-227	CT Muskel-Skelett-Systems KM	27.119
3-228	CT der peripheren Gefäße mit KM	143.259
3-22x	Andere CT mit KM	72.371
<b>1-27</b>	<b>Diagnostische Katheteruntersuchung an Herz und Kreislauf</b>	<b>1.251.857</b>
1-273	Rechtsherz-Katheteruntersuchung	97.671
1-274	Transseptale Linksherz-Katheteruntersuchung	93.656
1-275	Transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung	921.746
1-276	Angiokardiographie als selbständige Maßnahme	29.564
1-277	Herzkatheteruntersuchung bei funktionell/morphologisch univentrikulärem Herzen	992
1-279	Andere diagn. Katheteruntersuchungen an Herz u Gefäßen	108.228
	<b>Weitere kardiologische Prozeduren</b>	<b>1.187.892</b>
8-837	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen	722.962
8-839	Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße	58.615
5-35	Operationen an Klappen u. Septen: Herz und herznahe Gefäße	102.002
5-36	Operationen an den Koronargefäßen	78.148
5-37	Rhythmuschirurgie u. andere Operationen an Herz und Perikard	226.165
<b>3-13</b>	<b>Urographische Untersuchungen mit KM</b>	<b>283.245</b>
<b>8-836</b>	<b>Perkutan-transluminale Gefäßintervention exkl. Herz /Lunge</b>	<b>322.375</b>

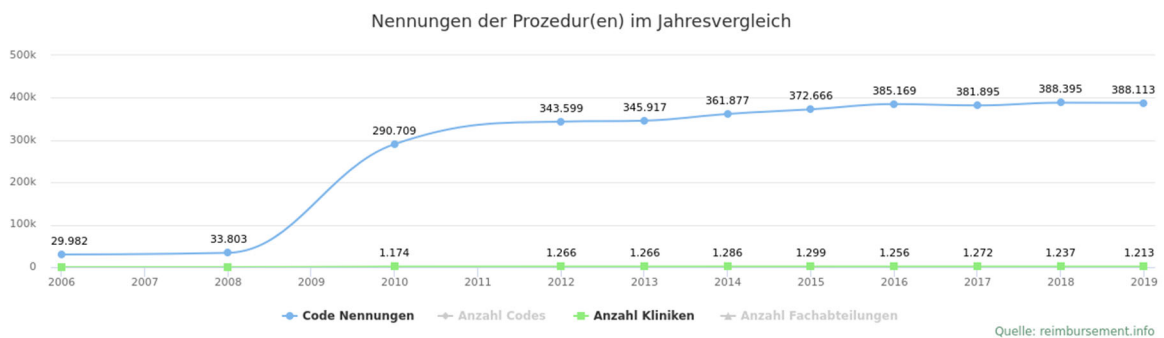
Quelle: *Qualifizierte Berichterstattung der Krankenhäuser*: reimbursement.info - eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Diese Zahlen bilden nur die stationären und einen Teil der ambulanten Untersuchungen in Krankenhäusern ab. Gemäß Abbildung 2-2 und Abbildung 2-3 kann davon ausgegangen werden, dass diese knapp 6 Mio. Prozeduren maximal 80 % der

insgesamt in Deutschland durchgeführten Prozeduren entsprechen. Damit kann man die Gesamtzahl zu etwa 7,5 Mio. Prozeduren in Deutschland abschätzen.

Neben den kardiologischen sind unter **OPS 8-836** weitere Gefäßinterventionen gefasst, die aufgrund ihrer Komplexität (Eingriffsdauer) und der Anzahl punktuell, bspw. in entsprechenden Zentren, relevante RKM-Mengen freisetzen können.

Unter **OPS 3-13** sind alle Projektionsradiographien mit Kontrastmittel subsummiert, die in den letzten Jahren etwa 380.000 Untersuchungen pro Jahr ausmachen (vgl. Abbildung 2-4). Davon machten urographische Prozeduren (d.h. die urologischen Untersuchungen) mit RKM (3-13d, 3-13f, 3-13e, 3-13g) im Jahr 2019 mit 283.245 Prozeduren 73% aller RKM verbrauchenden Prozeduren im Cluster 3-13 aus. Bei den urologischen Untersuchungen kann man in etwa mit 50-60 ml pro Untersuchung rechnen, so dass in der Urologie in Kliniken ein Volumen von etwa 16.000 Litern RKM verbraucht wird.<sup>3</sup> Die Urologie ist damit innerhalb der Radiographie der größte RKM-Verbraucher, macht aber im Vergleich zu Radiologie und Kardiologie nur einen Bruchteil aus.



Quelle: Qualifizierte Berichterstattung der Krankenhäuser: reimbursement.info

Abbildung 2-4: Nennungen von OPS 3-13 von 2006 bis 2019

In Kapitel 2.5.2 werden die Verabreichungsdosen in den verschiedenen Fachabteilung abgeleitet. Davon ausgehend werden im Mittel pro Patient:in bei CT-Untersuchungen von ca. 32,5 g Iod und bei kardiologischen Prozeduren von ca. 45 g Iod verwendet. Daraus errechnet sich der Iod-Verbrauch zu:

$$(32,5 \text{ g} * 3,8 \text{ Mio. Prozeduren} + 45\text{g} * 2,44 \text{ Mio. Prozeduren}) * 10^{-6} = 233 \text{ t Iod}$$

Vor dem Hintergrund, dass in der *Qualifizierte Berichterstattung der Krankenhäuser* nur die Krankenhäuser und hier nicht 100% der Prozeduren abgebildet werden, bilden die Zahlen relativ gut die in Abbildung 2-2 dargestellten Verkaufszahlen ab.

<sup>3</sup> E-Mail von GE Healthcare, 12.05.2021

## 2.4 Verteilung auf ambulante und stationäre Patient:innen

Die Verteilung auf ambulante und stationäre Patient:innen ist mit Blick auf die Effizienz der Maßnahmen von Bedeutung. Während der Urin stationärer Patient:innen ausschließlich in der Klinik anfällt, werden ambulante Untersuchungen sowohl in Praxen als auch in Kliniken durchgeführt. Für ambulante Patient:innen ist eine einfache, mobile Lösung notwendig.

In den bisherigen Studien werden folgende Aussagen zur Verteilung der Patient:innen getroffen:

### **BERLIN-STUDIE (2006)**

Etwa 10% aller Patient:innen sind ambulante Patient:innen (Heinzmann et al., 2006).

Die Aussage erklärt sich u.a. daraus, dass der Fokus dieser Untersuchung auf den stationären Bereich gelegt wurde.

### **LIESTAL (2009)**

Insbesondere der ambulante Bereich hat zugenommen und wächst weiter (Hunziker Betatech 2009).

### **MINDER1 (2017)**

Zitat Abschlussbericht: *„Die Frage an das medizinische Personal nach einer Abschätzung des Verhältnisses von ambulanten und stationären Patienten wurde mit einem deutlichen Überhang der ambulanten Patienten beantwortet. Die Schätzung war, dass bundesweit 80 % aller Untersuchungen mit RKM bei ambulanten Patienten durchgeführt werden.“* (Niederste-Hollenberg et al. 2018)

### **MERKMAL (2018)**

Zitat: *„Gut die Hälfte der Untersuchungen (54%) wurde ambulant bzw. stationär in den Radiologiekliniken der Krankenhäuser durchgeführt. Die ambulanten Untersuchungen in den niedergelassenen Radiologiepraxen machten 46% aus.“* (Thöne et al. 2018)

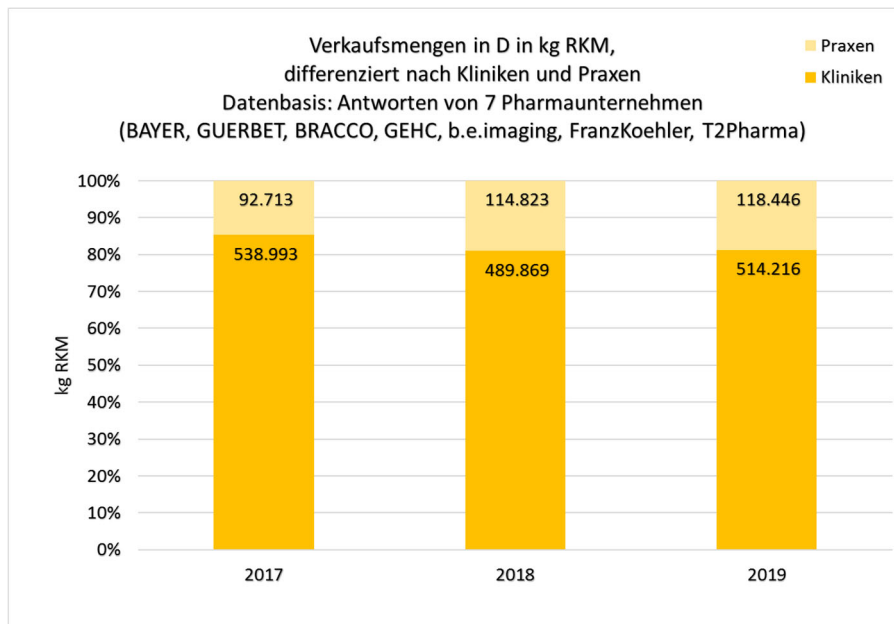
Die Aufteilung zwischen ambulanten und stationären Patient:innen in Kliniken wird hier nicht genauer beleuchtet.

### **BEFRAGUNG DER HERSTELLER IM RAHMEN DIESER STUDIE (2021)**

Aus den Befragungen der Hersteller zur Verteilung der RKM auf Kliniken und Praxen ergibt sich, dass mit etwa 80% der größte Anteil an Kliniken verkauft wird (vgl. Abbildung

2-5). Die Frage, wie viele der Patient:innen in Kliniken ambulant sind, lässt sich auch daraus allerdings nicht beantworten.

Davon ausgehend, dass bedeutsame RKM-Mengen im Wesentlichen in Radiologie, Kardiologie und Urologie verwendet werden, kann man mit Blick auf abzuleitende Maßnahmen auch unabhängig von der Frage nach ambulanten oder stationären Patient:innen differenzieren (vgl. Kapitel 2.5.1).



Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 2-5: Verteilung der Verkaufsmengen auf Praxen und Kliniken

## 2.5 Charakteristika von Untersuchungen mit RKM

### 2.5.1 Spezifika der KM-Untersuchungen in den Fachabteilungen

Die RKM-Untersuchungen in den Fachabteilungen weisen sehr unterschiedliche Charakteristika auf, die Auswirkungen auf die Konzeptionierung von Maßnahmen haben.

In der Radiologie werden RKM vorwiegend bei CT-Untersuchungen eingesetzt. Die Applikationsmenge liegt bei mittleren 32,5 g Iod/Untersuchung (vgl. Kapitel 2.5.2). Die Patient:innen können nach der Untersuchung die Radiologie i.d.R. relativ schnell verlassen. Gerade nach Kombinations-Untersuchungen (Sono, CT, MRT) sind aber auch hier längere Aufenthaltszeiten vorgesehen.

In der Kardiologie werden RKM<sub>i</sub> während der Untersuchung kontinuierlich appliziert. Der Verbrauch ist daher höher. Hier wird von 40 bis 50 g Iod/Untersuchung ausgegangen. Die Untersuchungen finden inzwischen zu ca. 60% ambulant statt, die Patient:innen bleiben allerdings nach der Untersuchung noch mindestens 4 Stunden vor Ort zur Beobachtung (Expertengespräche). Kardiologische Patient:innen können im Sinne der Maßnahmen daher eher wie stationäre Patient:innen gewertet werden, da sie in den ersten 4 Stunden bereits bis 75% der verabreichten RKM<sub>i</sub> wieder ausscheiden.

Bei urologischen Untersuchungen durchfließt das Kontrastmittel während der Untersuchung den Körper und wird auch noch während der Untersuchung größtenteils wieder ausgeschieden (Expertengespräch). Maßnahmen müssten hier also nicht bei den Patient:innen sondern direkt im Abwasserabfluss der Untersuchungsräume ansetzen. Urologische Untersuchungen machen allerdings nur einen Bruchteil der RKM<sub>i</sub>-Verbräuche aus (vgl. Kapitel 2.3).

Außerdem werden RKM<sub>i</sub> während chirurgischen Eingriffen an Herz oder Gefäßen kontinuierlich über die Dauer des Eingriffs eingesetzt. Die aufgefangenen Flüssigkeiten sollten grundsätzlich nicht über das Abwasser entsorgt werden.

### 2.5.2 Verabreichungsdosen

Die Menge und Iodkonzentrationen der üblicherweise pro Untersuchung verabreichten RKM<sub>i</sub> variiert abhängig von unterschiedlichen Faktoren. Eine wesentliche Rolle spielt die Art der Untersuchungen. Computertomographie-Untersuchungen in der Radiologie machen den größten Anteil der Untersuchungen aus, in der Kardiologie ist der Verbrauch von RKM<sub>i</sub>/Untersuchung allerdings deutlich höher.

Als Verabreichungsdosen werden in verschiedenen älteren Quellen 30 – 60 g Iod genannt, in Ausnahmefällen bis 100 g Iod pro Untersuchung, entsprechend ca. 60 – 200 g RKM (Rendl & Saller 2001; Christiansen 2005; Pineau et al. 2005; Mestre et al. 2014).

Aktuelle Aussage von Experten ist dazu: "Durch technischen Fortschritt an den CT-Geräten in den letzten 5 -10 Jahren (z.B. low kV Settings) ist die durchschnittliche Menge pro CT-Untersuchung rückläufig und zusätzlich sind geringere Jod-Konzentrationen ausreichend."<sup>4</sup> In MindER<sup>2</sup> wurde der durchschnittliche Applikation bei CT-Untersuchungen mit 30,2 g Iod pro Patient:in und Tag ermittelt.

---

<sup>4</sup> Mitteilung der Leistungserbringer im Rahmen dieses Projektes

Bei kardiologischen Untersuchungen liegt die applizierte Menge pro Untersuchung eher bei 130 bis 150 ml RKM<sub>i</sub> und somit um 30 bis 50% höher als beim CT (mündliche Mitteilung T. Forst, GE Healthcare, März 2021 und E-Mail vom 11.05.2021).

Kann man bei CT-Untersuchungen also von mittleren 30 bis 35 g Iod/Untersuchung ausgehen, sind es bei kardiologischen Untersuchungen etwa 40 bis 50 g Iod/Untersuchung. Die Kardiologie macht etwa 40 % der KM-Prozeduren aus (vgl. Tabelle 2-1), verbraucht aber etwa 30-50% mehr Kontrastmittel. Die KM-Verbräuche in Radiologie und Kardiologie können daher als annähernd gleich hoch angenommen werden.

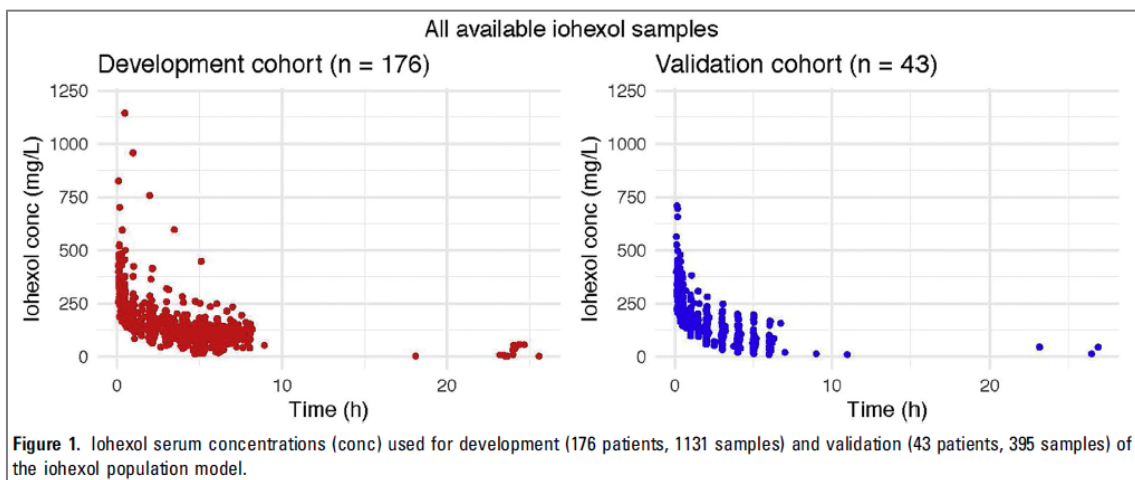
### 2.5.3 Pharmakokinetik RKM<sub>i</sub>

Ein wichtiger Aspekt für die Maßnahmen zur Minderung von RKM<sub>i</sub>-Emissionen ist die Dauer und der Zeitraum, in der die applizierten RKM<sub>i</sub> ausgeschieden werden. Die Frage, wie viele Urinbeutel ausgegeben werden und wie lange sie von den Patient:innen genutzt werden müssen, hängt entscheiden davon ab, wie schnell die RKM<sub>i</sub> renal ausgeschieden werden. Zur Pharmakokinetik von RKM<sub>i</sub> gibt es, vor allem vor dem Hintergrund der Verträglichkeit und des Nierenschutzes, Untersuchungen für verschiedene Wirkstoffe.

Zur Bestimmung der Nierenfunktion untersuchen Asberg et al. (2020) die Iohexol-Clearance im Vergleich zur glomerulären Filtrationsrate (GFR). Als GFR wird das pro Zeiteinheit von den Glomeruli der Nieren filtrierte Volumen bezeichnet und in ml/min angegeben. Die Clearance kann ebenfalls als Maß für die Klär- bzw. Entgiftungsleistung der Nieren herangezogen werden. Ihre Bestimmung dient der Überprüfung der Nierenfunktion. Sie entspricht dem rechnerischen Plasmavolumen pro Zeiteinheit, das von einem bestimmten Stoff geklärt wurde. Die Clearance wird in der Regel in ml/min angegeben (<https://flexikon.doccheck.com/de/Clearance>). Im Zuge dieser Modellentwicklung wurde die Pharmakokinetik für Iohexol untersucht. Die Ergebnisse sind in Abbildung 2-6 als Konzentration von Iohexol im Blutserum dargestellt. Deutlich wird, dass nach ca. 5 Stunden die Ausscheidung von Iohexol nur noch sehr gering ist. Die Halbwertszeit beträgt etwa 2 bis 2,5 Stunden. (Asberg et al. 2020)

Larusso et al. (2001) untersuchen die Ausscheidungsraten für Iomeprol von Patient:innen mit unterschiedlicher Nierenfunktion und stellen fest, dass die Ausscheidungsrate mit abnehmender Nierenfunktion nur unwesentlich schlechter wird. Die mittlere kumulative 120-Stunden-Urinausscheidung von Iomeprol lag im Durchschnitt zwischen 93,5 % (nierengesunde Proband:innen, n=5) und 68,3 % (schwere Niereninsuffizienz) der Gesamtdosis. Die Ausscheidungsgeschwindigkeit

unterschiedet sich demnach deutlicher: Bei nierengesunden Proband:innen erfolgte die Ausscheidung schnell: **nach 2 Stunden wurden etwa 50 % der injizierten Dosis im Urin ausgeschieden.** Bei Proband:innen mit leichter und mittlerer Nierenfunktionsstörung fanden sich etwa 50 % der injizierten Dosis nach 4 bis 8 Stunden im Urin wieder. Bei Proband:innen mit schwerer Nierenfunktionsstörung war die Elimination langsamer, etwa 50 % der injizierten Dosis wurden im Urin nach ca. 16 bis 84 Stunden nach der Injektion wiedergefunden. (Larusso et al. 2001)

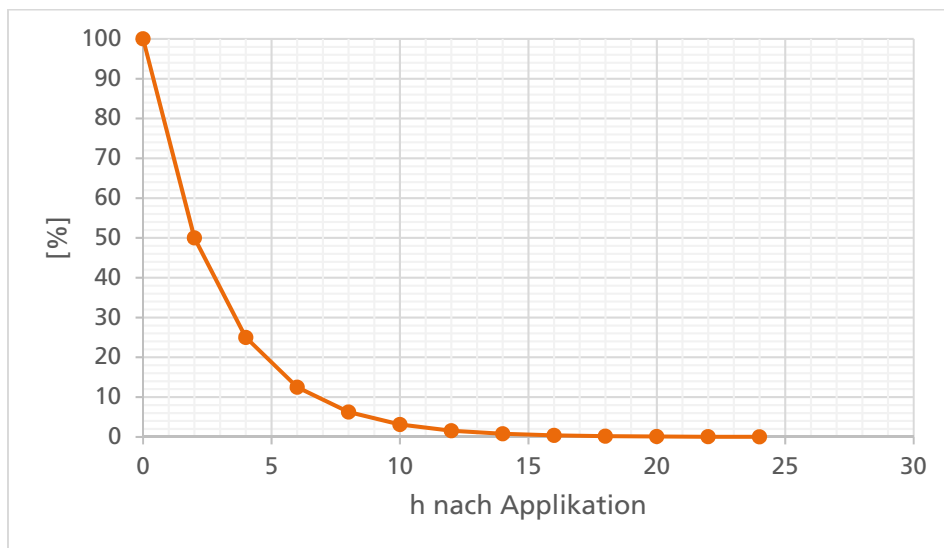


Quelle: Asberg et al. 2020

Abbildung 2-6: Iohexol Serum Konzentrationen in Patient:innenkohorten

Die Ausscheidung von Ultravist® erfolgt ausschließlich durch glomeruläre Filtration. Nach Injektion des Kontrastmittels wurde eine **Ausscheidungshalbwertszeit von etwa zwei Stunden gemessen** (Ilett et al. 1981, 54:537). Etwa 3-4 Tage nach der Applikation kann praktisch kein Kontrastmittel mehr im Körper nachgewiesen werden. (<https://radiologie.bayer.de/ct/medrad-r-stellant-r-ct/pharmakokinetik-1>). Für Iomeprol wird die **Plasmahalbwertszeit mit durchschnittlich 1,8 Stunden** angegeben (<https://flexikon.doccheck.com/de/Iomeprol>). In Krause et al. (1994) wird die Halbwertszeit für Iopromid bei gesunden Proband:innen zu 2 Stunden ermittelt.

Alle hier zitierten Untersuchungen weisen darauf hin, dass mit einer Halbwertszeit für die Ausscheidung von RKM von 2 Stunden gerechnet werden kann. Damit ergibt sich die theoretische Abnahme der RKM-Konzentration im Urin der Patient:innen wie in Abbildung 2-7 dargestellt.



Quelle: eigene Darstellung ISI

Abbildung 2-7: Theoretisch verbleibende Konzentration im Körper unter der Annahme einer Halbwertszeit von 2 Stunden

Nach 8 Stunden wären unter dieser Annahme bereits mehr als 90% der applizierten RKM ausgeschieden. Diese Kinetik kann gemäß Larusso et al. (2001) für nierengesunde Patient:innen zugrunde gelegt werden.

## 2.6 RKM-Reste und Verbleib

In MindER1 wurde bereits eine Befragung von 189 radiologischen Einrichtungen in Baden-Württemberg durchgeführt. Wesentliche Motivation war die Erkenntnis, dass es in der Praxis und in der Klinik abendliche Reste von RKM gibt, die unterschiedlich entsorgt werden. Ziel der Befragung war herauszufinden, wieviel als Rest übrigbleibt und wie diese Reste i.d.R. entsorgt werden. Auf Basis dieser ersten Befragung wird eine bundesweite Befragung durchgeführt. Dabei sollen möglichst alle relevanten Einrichtungen angeschrieben werden.

Diese Zahlen werden bestätigt durch Berechnungen von GE Healthcare (GEHC), wonach im Rahmen der von GEHC durchgeführten Rücknahme von RKM-Resten im Mittel pro Einrichtung etwa 44,6 ml pro Tag anfallen, die nicht mehr verwendet werden können (vgl. Kapitel 3.2.1).

### 3 Wirkung der Maßnahmen zur Minderung des Eintrags von RKM<sub>i</sub> in die aquatische Umwelt

#### 3.1 Überblick über bisherige Arbeiten zum Thema

Im Rahmen von Pilotprojekten wurden erste Untersuchungen zur Beurteilung der Praktikabilität und Effektivität solcher Maßnahmen vorgenommen. Die wesentlichen Projekte, auf die sich hier gestützt werden kann sind (in chronologischer Reihung):

1. Berlin-Studie (2004-2006) (Pineau et al 2005; Schuster et al. 2006)
2. Kantonsspital Liestal (2009) (Hunziker Betatech, 2009)
3. MindER 1 (2015-2016)<sup>5</sup> (Niederste-Hollenberg et al. 2017)
4. MERKMAL Ruhr (2016-2018)<sup>6</sup> (Thöne et al. 2018)
5. MindER 2 (2017-2020)<sup>7</sup> (Niederste-Hollenberg & Schuler, 2020)
6. Interreg-Projekt "NoPills" 2012-15<sup>8</sup> ([www.no-pills.eu](http://www.no-pills.eu))

##### 3.1.1 Berlin-Studie: Charité und Caritas (2004-2006)

In Berlin wurde, motiviert durch den vermehrten Nachweis hoher AOI-Konzentrationen (adsorbierbares organisches Iod) in Berliner Gewässern, eine erste Studie (Machbarkeitsstudie und anschließend Demonstration) zur getrennten Erfassung von RKM<sub>i</sub> in Krankenhäusern (Charité und Caritas-Klinik Pankow) durchgeführt.

Im Rahmen der Machbarkeitsstudie wurden 3 Erfassungskonzepte theoretisch betrachtet:

*Ein zentrales Erfassungskonzept: Eine Trenntoilette in der Röntgenabteilung*

Als mögliche Schwierigkeiten wurden genannt:

- Umbau und Platzmangel im Sanitärbereich,
- Personalaufwand,
- Aufenthaltszeit für Patient:innen: 4 Std. unrealistisch

5 <https://www.minder-rkm.de/minder-de/index.php>

6 <https://merkmal-ruhr.de/>

7 <https://www.minder-rkm.de/minder-de/index.php>

8 [www.no-pills.eu](http://www.no-pills.eu)

Errechnete Erfassungsmenge in Charité: 52 kg Iod/Jahr → 6% des KH-Verbrauchs

**Zwei dezentrale Erfassungskonzepte:**

- jeweils eine Trenntoilette auf Schwerpunktstationen
- Mobile Urinbehälter
- Für alle drei Konzepte wurden die erwarteten Erfassungsgrade für den Patient:innenurin errechnet (vgl. Abbildung 3-1).

<b>Erfassungsgrad %</b>		
<i>vom gesamten Iodverbrauch im Krankenhaus für eine Umsetzung in den Schwerpunktstationen</i>		
	Charité – CVK (6)	Caritas-Klinik (2)
Eine Trenntoilette	5,9 %	
Jeweils eine Trenntoilette	5,1 %	21,6 %
Mobile Urinbehälter	7,6 %	47,5 %

Quelle: Heinzmann et al. 2006

Abbildung 3-1: Theoretische Erfassungsgrade der 3 betrachteten Konzepte in der Machbarkeitsstudie des KWB

Außerdem wurden theoretische Betrachtungen zu Entsorgungswegen sowie Befragungen beim Personal vorgenommen, um eine Vorzugsvariante für die Demonstrationsphase zu identifizieren.

- Entsorgung in einer Klärschlammverbrennungsanlage - wird als dauerhafte Option nicht empfohlen
- Restmüllverbrennung - ist ausschließlich für das dezentrale Konzept mit mobilen Urinbehältern geeignet
- Sondermüllverbrennung - ist für alle 3 Konzepte geeignet

Bei einer Personalbefragung wird die Mobile-Behälter-Variante als praktikabelste Variante identifiziert. Außerdem stellt sie sich nach den Berechnungen in der Machbarkeitsstudie als die wirtschaftlichste Variante dar.

Die Kernergebnisse der Demonstrationsphase sind in Tabelle 3-1 zusammengefasst.

Tabelle 3-1: Kernergebnisse Demonstrationsphase Berlin-Studie

	Patient:innen				Personal
Methode	Fragebogen (bzw. Gespräche mit Beauftragte für Umwelt, Abfall, Hygiene)				
Teilnahme		KKH 1	KKH 2	Ges.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ärzt:innen (n = 12, beide KKHs – Grundgesamtheit unbekannt)</li> <li>▪ Pflegekräfte (n = 25, beide KKHs – Grundgesamtheit unbekannt)</li> <li>▪ Radiologiepersonal (n = 7, beide KKHs – Grundgesamtheit unbekannt)</li> <li>▪ Weitere (Umwelt, Abfall, Hygiene) (n = 3, beide KKHs)</li> </ul>
	Teilnahme an Urinsammlung # Patint:innen	137	44	181	
	...in % der gesamt auf Station untersuchten Patint:innen	59%	60%		
	Teilnahme an Befragung # Patint:innen	32	16	48	
Untersuchte Maßnahme	Mobile Urinsammlung bei stationären Patient:innen mittels: 2L-Urinbehälter, Urinflasche, Steckbecken Nutzung durch an der Befragung teilnehmenden Patint:innen: 2L-Urinbehälter n=26, Urinflasche n=18, Steckbecken n=7, Sonstiges n=1				
	<b>26 %</b> Teilnahmequote an der Befragung der an Urinsammlung teilnehmenden Patint:innen (n=48 von 181)				
	Alle Patient:innen wurden direkt vor Ort angesprochen und befragt.				
	<b>Von den befragten 26% zeigten</b>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 72 % gute Akzeptanz (vertretbarer Aufwand)</li> <li>• 25 % Volle Akzeptanz</li> </ul>				

Quelle: eigene Darstellung nach Schuster et al. 2006

### 3.1.2 Kantonsspital Liestal (2009)

In der Studie für das Kantonsspital Liestal "Abwasserkonzept bzgl. organischer Spurenstoffe" (Hunziker Betatech 2009) wurden 4 unterschiedliche Maßnahmen für 3 Leitsubstanzen auf Basis rein rechnerischer Abschätzungen verglichen.

Die 3 Leitsubstanzen sind:

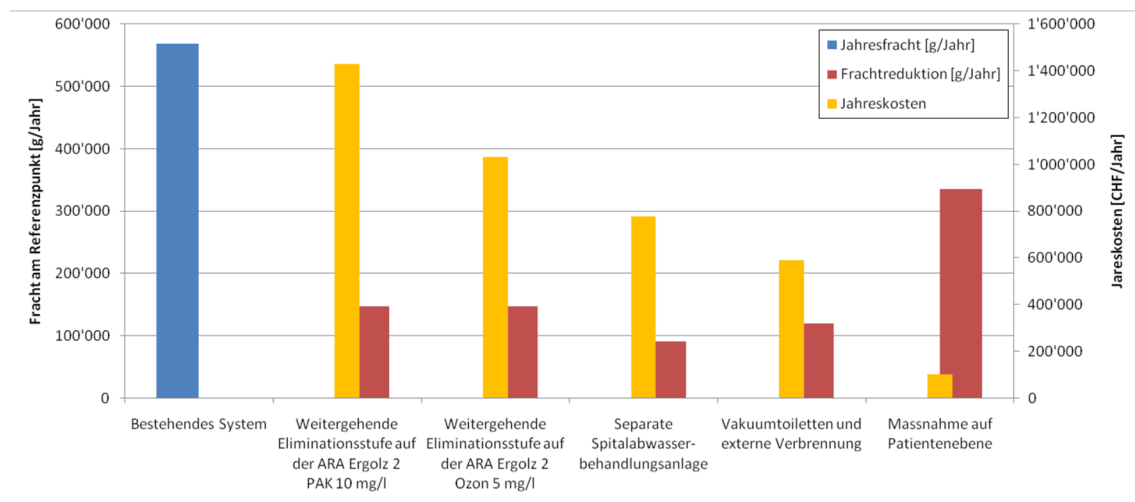
- RKM Iobitridol;
- Lokalanästhetikum Lidocain;
- Antibiotikum Clarithromycin

Als Maßnahmen wurden betrachtet:

- Abwasserreinigungsanlage (ARA) Ergolz2: a) Ozon b) Pulveraktivkohle
- **Separate Spitalabwasserbehandlungsanlage**
- Ausrüstung des Kantonsspitals mit **Vakuumtoiletten und Verbrennung des Vakuumtoilettenschlammes in einer Müllverbrennungsanlage**
- **Urinsammelbeutel (nur für RKM-Patient:innen)**

Für die Berechnungen im Stoffflussmodell wurden Daten aus 2006 verwendet und verschiedenen Annahmen getroffen:

- Verbrauch: 603 kg RKM → 80% davon ging an ambulante Patient:innen
- Ausscheidung zu 100% über Urin
- Eliminationsleistung ARA: 0% (Expertenschätzung von U. von Gunten)
- Verbrauch: durchschnittlich 100 ml RKM/Patient:in
- darin enthalten: 767,8 mg/ml lobitridol → 76,78 g/Patient:in
- **Ausscheidung innerhalb von 8 Stunden**
- ca. 1,37 l Urin/d → 685 ml/Urin in 8 Stunden → 4 Beutel (à 20 Rappen)
- **75% der Patient:innen nutzen die Urinbeutel und eliminieren so bei korrekter Anwendung (4 Beutel in 8 Std) ca. 90% ihrer RKM-Fracht.**
- **Eliminationsleistung 68%**



Quelle: Hunziker Betatech 2006

Abbildung 3-2: Jährliche Fracht (blau), Frachtreduktion (rot) und Kosten (gelb) der Maßnahmen für die Leitsubstanz lobitridol

Als Kosten werden im Abschlussbericht zur Studie (Hunziker Betatech 2006) 3,00 CHF/Beutel inkl. der Entsorgungskosten (0,20 CHF/Beutel) angegeben. Nicht berücksichtigt ist hier der Mehraufwand für das Personal.

Der Nutzen wird berechnet als Verhältnis der theoretischen Fracht mit Maßnahme zur theoretischen Fracht ohne Maßnahme, jeweils am Referenzpunkt des Gesamtsystems.

Die Urinbeutel werden damit als unter Kosten/Nutzen-Bewertung wirtschaftlichste Variante unter den getroffenen Annahmen identifiziert. Die separaten Vakuumtoiletten mit externer Verbrennung sind in dieser Betrachtung die zweit-effektivste Maßnahmen.

## **Diskussion**

Sämtliche Berechnungen der Liestal-Studie beruhen auf Annahmen. Die Ergebnisse sind daher unter verschiedenen Gesichtspunkten kritisch zu diskutieren:

- Es wird nicht zwischen ambulanten und stationäre Patient:innen unterschieden.
- Es wird von einer Akzeptanz und Umsetzung der Maßnahme von 75% der Patient:innen ausgegangen.
- Es wird angenommen, dass als RKM ausschließlich lobitridol verwendet wird.
- Die Berechnung des ausgeschiedenen Urins ignoriert, dass sowohl die Verabreichung von RKM als auch das anschließende Trinken (Nierenschutz) zu einer erhöhten Ausscheidung (Volumen) führt. → Anzahl Urinbeutel unterschätzt, Verdünnungseffekte unterschätzt?
- Für die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung relevant, ist die Annahme, dass in der KA ohne 4. Reinigungsstufe lobitridol zu 0% abgebaut wird. Wie belastbar ist diese Annahme?
- Die qualitativen Unterschiede zwischen PAK und O<sub>3</sub> werden nicht kritisch diskutiert. Bei oxidativen Verfahren (O<sub>3</sub>) können kritische Zwischenprodukte entstehen.

### **3.1.3 Interreg-Projekt "No Pills" 2012-2015 ([www.no-pills.eu](http://www.no-pills.eu))**

Im Abschlussbericht des noPILLS-Projekts werden die Ergebnisse zusammengefasst (EGLV 2015). Die im Kontext wichtigsten Erkenntnisse sind:

- Pharmazeutische Mikroverunreinigungen sind in der aquatischen Umwelt in den Projektgebieten allgegenwärtig und tragen zu Umweltauswirkungen bei.
- Es gibt regionale Unterschiede in den Umweltbedingungen, wie sie aufgrund makrogeografischer Einflüsse (Landschaft, Klima etc.) zu erwarten sind, aber die Bedingungen können auch innerhalb von Regionen und im Zeitverlauf variieren, wobei die größten Faktoren der Zufluss von Abwässern und die Verdünnung in der Umwelt sind

- Menschen, sowohl als Verbraucher:innen/Patient:innen als auch als Fachleute, spielen eine wichtige Rolle in der Arzneimittelkette und müssen stärker in Interventionsmaßnahmen einbezogen werden;
- Es scheint ein relativ hohes Maß an grundsätzlicher Bereitschaft zu geben, "das Richtige zu tun", sowohl in der Öffentlichkeit als auch bei den Fachleuten. Das kann jedoch aufgrund mangelnder Informationen, Unterstützung oder Mittel zur Verhaltensänderung kaum abgerufen werden;
- Schulung, Ausbildung und Bewusstseinsbildung sind zusammen mit einem guten Stakeholder-Management und effektiver Kommunikation entscheidend für den Erfolg aller Interventionsformen.

Im Projekt "no-Pills" wurde neben vielen anderen Maßnahmen Kampagnen mit Urinbeuteln in zwei Krankenhäuser (Luxemburg und Deutschland) durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3-2 zusammengefasst.

Tabelle 3-2: Kernergebnisse aus dem Krankenhaus in Deutschland

	Patient:innen	Personal
Methode	Fragebogen	Fragebogen (im Rahmen eines Workshops)
Kerninhalte	Nutzung der Urinbeutel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wahrgenommene Akzeptanz und Motivation der Patient:innen zur separaten Sammlung des Urins</li> <li>▪ Implementierung und Organisation</li> </ul>
Teilnahme	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 261 Patient:innen haben lobitridol bekommen</li> <li>▪ davon waren 80 % ambulant (n=208), 20 % stationär (n=53)</li> <li>▪ 46 % der ambulant behandelten Patient:innen (n= 122) nahmen an der Maßnahme teil.</li> <li>▪ Davon gaben 43 % (n= 41 Patient:innen) einen ausgefüllten Fragebogen zurück <b>(→ 20% der gesamten ambulanten Patient:innen)</b></li> <li>▪ <b>30 % der stationären Patient:innen</b> gaben einen ausgefüllten Fragebogen zurück</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5 Mitarbeitenden einer Radiologie im Krankenhaus nahmen teil</li> <li>▪ 13 % aller Mitarbeitenden der Radiologie</li> </ul>

Einschätzungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ambulante Patient:innen:</li> <li>▪ 93 % (der 20% TN) sind der Meinung, die Urinbeutel seien einfach in der Handhabung</li> <li>▪ Stationäre Patient:innen:</li> <li>▪ Es wird angenommen, dass die 20 Patient:innen, die einen Fragebogen ausgefüllt haben, die Urinbeutel genutzt haben, da dieser in dem Info-Material enthalten war.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Empfundene Motivation der Patient:innen: 2 Mitarbeitende schätzen sie als hoch ein. 2 Mitarbeitende schätzen sie als "ausreichend" ein.</li> <li>▪ Mehrheit der Mitarbeitenden schätzt, dass es zu einem Mehraufwand von 5 – 10 Minuten innerhalb der ambulanten Radiologie-Station kommt.</li> <li>▪ Zwei Mitarbeitende schätzen, dass es nicht zu einem Mehraufwand kommt</li> </ul>
----------------	--	---

Quelle: EGLV 2015, eigene Darstellung Fraunhofer ISI

### 3.1.4 MindER 1 (2015-2016)<sup>9</sup> und MindER 2 (2017-2020)<sup>10</sup>

Die MindER-Projekte wurden, gefördert vom Umweltministerium Baden-Württemberg, vom Fraunhofer ISI durchgeführt. Kooperationspartner sind

- Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Universität Ulm unter Leitung von Prof. Dr. Beer (in beiden MindER-Projekten) und
- in MindER1 die Gemeinschaftspraxis Radiologie, Neuroradiologie, Nuklearmedizin in Ulm mit Dr. Reszt als Ansprechpartnerin.

Im Pilotprojekt **MindER1** wurden die Anwendbarkeit von Urinbeuteln und ihre Akzeptanz bei Patient:innen und Personal untersucht. Die Studie wurde in zwei medizinischen Einrichtungen in Ulm über einen Zeitraum von 8 Wochen durchgeführt. Mit 159 Patient:innen nahmen ca. 20-25 % der Angesprochenen an den Befragungen teil. Diese beurteilten die Maßnahme überwiegend positiv und empfanden die Nutzung der Urinbeutel als praktikabel. Für eine hohe Akzeptanz beim Personal ist eine möglichst einfache Integrierbarkeit in die Routinen wichtig; für beide Gruppen wirkt die wahrgenommene Erwartungshaltung im sozialen Umfeld, insbesondere der Ärzt:innen, akzeptanzfördernd.

Die wichtigsten Erkenntnisse aus MindER1 sind im Folgenden zusammengefasst:

#### **Bewertung der Urinbeutel:**

- Die Urinbeutel werden insgesamt positiv, wenn auch als wenig angenehm bewertet (basierend auf Patient:innen, die freiwillig die Beutel ausprobierten)

<sup>9</sup> <http://www.ingentaconnect.com/content/oekom/gaia/2018/00000027/00000001/art00011>

<sup>10</sup> <https://www.minder-rkm.de/minder-de/index.php>

- Eine Bereitschaft zur Unterstützung der Maßnahme auch ohne weitere Anreize kann man bei 20-30% der Patient:innen feststellen.

**Akzeptanz des Personals für Umsetzung:**

- Die Integrierbarkeit in den Arbeitsalltag wird eher skeptisch gesehen.
- Die Skepsis bezüglich der Akzeptanz von Patient:innen ist eher groß.
- Gemischte Akzeptanz der Maßnahmen in der Belegschaft.

**MindER2** hat darüber hinaus das Potenzial separater Toiletten in den Blick genommen und diese Option in der Radiologie der Uniklinik Ulm umgesetzt und untersucht. Die Urinbeutel wurden ergänzend ebenfalls an die Patient:innen ausgegeben. Akzeptanz, Praktikabilität und Effizienz waren Fokus der Untersuchungen:

- Untersuchungen zur Akzeptanz bei Personal und Patient:innen.
- Untersuchungen zum Grad der Umsetzungsbereitschaft in Abhängigkeit von unterschiedlichen Interventionen.
- Untersuchungen zur gesammelten Iod-Menge unter Berücksichtigung der Wartezeit.

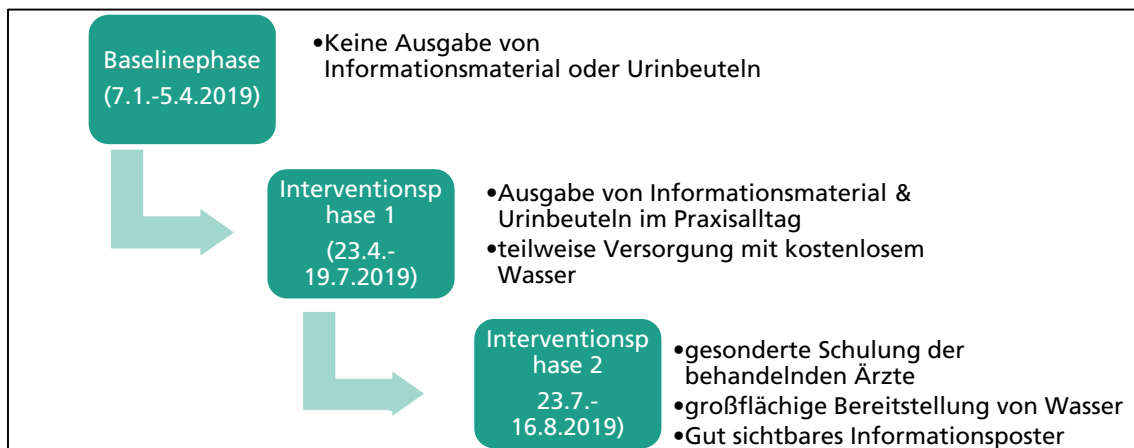
Folgende Methoden zur Messung des Patient:innenverhaltens und zur begleitenden Wirksamkeits- und Akzeptanzuntersuchung wurden durchgeführt:

- Statistische Daten der Uniklinik,
- Feedbacksystem,
- Mengenummessung über Urinal,
- Befragung der Patient:innen per Fragebogen,
- Befragung von Patient:innen und Personal über Interviews,
- Manuelle Zählung der ausgegebenen Patient:inneninformationen,
- Verdeckte Beobachtungen.

Daraus lassen sich zunächst die folgenden statistischen Daten ableiten:

- Der Beobachtungszeitraum im Uniklinikum Ulm war vom 07.01.2019 bis zum 16.08.2019,
- Ø 78,6 Patient:innen pro Tag,
- davon ca. 20 % RKM-Patient:innen,
- davon ca. 25 % ambulant, 75 % stationär,
- Zielgruppe: ambulante CT-Patient:innen → 20,2 % aller Radiologiepatient:innen,
- durchschnittlich 15,96 Patient:innen / Tag (Wirkstoff Iomeprol mit durchschnittlich 30,2 g Iod pro Patient:in).

Die Untersuchungen wurden in 3 Interventionsphasen durchgeführt:



Quelle: Niederste-Hollenberg & Schuler 2020

Abbildung 3-3: Interventionsphasen in MindER2

Die Erhebung der Besuchszahlen von RKM-Toiletten und Urinbeutelnutzung in Abhängigkeit der verschiedenen Phasen der Untersuchung ist in Tabelle 3-3 dargestellt.

Tabelle 3-3: Besuchszahlen von RKM-Toiletten und Urinbeutelnutzung in den verschiedenen Interventionsphasen

	N (ambulante CT- Patient:innen)	Anteil Patient:innen mit Urinbeutelnutzung (fehlerbereinigt)	Anteil Patient:innen mit RKM-Toiletten- Nutzung (fehlerbereinigt)
<b>Phase 0 (Baseline)</b>	1.072	0 %	33 %
<b>Phase 1 (Intervention)</b>	951	52,0 %	61,2 %
<b>Phase 2 (Intervention)</b>	307	58,9 %	74,5 %

*Dargestellt sind die absoluten Patientinnen- und Patientenzahlen der definierten Zielgruppe sowie die durch das Feedbacksystem und schriftlicher Befragung ermittelten Anteile an RKM-Toilettennutzer:innen bzw. Urinbeutelnutzungen.*

*Die Fehlerbereinigung basiert auf der Differenz von verdecktem beobachtetem Verhalten der Patient:innen und gesammelten Feedbacks durch Patient:innen. Hierbei wurde ermittelt, dass die durch Feedbackgeräte gezählten Kontrastmitteltoilettennutzungen der Patient:innen um 53% nach oben korrigiert werden muss. Darüber hinaus musste die Quote der Urinbeutelnutzung, die sich aus Rückmeldungen in den Fragebögen ergab um den Faktor 0,606 nach unten korrigiert werden, da die Rückmeldungen in den Fragebögen positiv verzerrt waren. Die Anpassung erfolgte anhand eines Abgleichs zwischen beobachtetem und in den Fragebögen berichteten Verhaltens der Patient:innen.*

*Der Anteil der RKM-Toiletten-Nutzung wurde im Vergleich zu Niederste-Hollenberg & Schuler (2020) nochmals korrigiert und berücksichtigt nun ausschließlich diejenigen Patient:innen, die im Verfahren auch entsprechende Informationen zur RKM-Toiletten-Nutzung in Form eines Informationsflyers erhielten.*

Quelle: Niederste-Hollenberg & Schuler 2020

Die Befolgung und Umsetzung der Maßnahmen hängt stark von Einbindung und Unterstützung des Personals vor Ort sowie von einfach zugänglicher Information der Betroffenen ab. Rein fragebogenbasierte Rückmeldungen stellen die tatsächlichen Verhaltensweisen und entsprechende Umwelteffekte in einem positiv verzerrten Bild dar. Die Fragebogendaten wurden dementsprechend durch Daten aus dem Feedbacksystem und verdeckte Beobachtungen korrigiert (vgl. Tabelle 3-4).

Tabelle 3-4: Differenz zwischen Fragebogendaten und beobachteten Daten

	<b>Fragebogenrückmeldungen (N = 100, Rückmeldequote 25,7 %)</b>	<b>Näherungsweise inferierte oder beobachtete reale Werte</b>
Nutzung der RKM-Toilette (Phase 1 zu Phase 2)	69% >> 89%	44% >> 53% (ermittelt durch Feedbacksystem und verdeckte Beobachtung)
Befolgung des Verfahrens-ablaufs (Flüssigkeitsaufnahme nach Untersuchung, Phase 1 zu Phase 2)	80% >> 97%	76 % >> 92,2% (ermittelt durch verdeckte Beobachtung)
Nutzung von Urinbeuteln (Phase 1 zu Phase 2)	86% >> 97%	52,0% >> 58,9% (inferiert durch Fehlerquote 0,61)
Generelle Akzeptanz der Maßnahme	4,73 / 5	2,93 / 5 (inferiert durch Fehlerquote 0,61)

Quelle: nach Niederste-Hollenberg & Schuler 2020

Die Bereitschaft an Maßnahmen zur Prävention des Eintrags von RKM teilzunehmen ist bei rund 25% der Patient:innen gegeben. Diese Ergebnisse aus MindER werden in anderen Projekten bestätigt (vgl. Berlin-Studie, no pills).

### 3.1.5 MERKMAL Ruhr (2016-2018)<sup>11</sup>

Im Projekt MERKMAL wurden in Mühlheim a. d. Ruhr unter Einbeziehung von zwei Krankenhäusern und zwei Radiologiezentren Urinbeutel an RKM-Patient:innen

<sup>11</sup> <https://merkmal-ruhr.de/>

ausgeteilt. Während der Sammelphase wurden RKM-Messungen im Abwassersystem vor und während der Sammelphase durchgeführt.

Es haben 19 % aller angesprochenen Patient:innen die Fragebögen zurückgeschickt, davon zeigten ca. 70 % eine gute Akzeptanz für die Maßnahme.

Die Akzeptanz beim medizinischen Personal wird folgendermaßen zitiert: "Dank guter Anleitung, Unterstützung bei Organisation und Kommunikation ist das Sammlungskonzept mit vertretbarem Aufwand für die medizinischen Partner umsetzbar" (Schwesig, D. 2021).

Begleitende Messungen im Abwassersystem zeigten demnach bei Stichproben geringere Konzentrationen in der Sammelphase als in der Referenzzeit.

### 3.2 Iod-Recycling

Nachhaltigkeit bei der Nutzung natürlicher Ressourcen ist inzwischen auch als politisches Ziel formuliert. Der europäische 'Green Deal' umfasst einen Aktionsplan zur Förderung einer effizienteren Ressourcennutzung inkl. einer Transformation zu einer sauberen und kreislauforientierten Wirtschaft und zur Wiederherstellung der Biodiversität und zur Bekämpfung der Umweltverschmutzung.

Wichtigste Iod-Lieferanten sind Chile und Japan (vgl. Abbildung 3-4). Für den Iod-Markt wird mit einer wachsenden Nachfrage von jährlich 3,5 Prozent gerechnet<sup>12</sup>. Gemäß der gleichen Quelle ist in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie Iod kaum zu ersetzen und in der Nuklearmedizin und der Elektroindustrie nimmt der Bedarf zu. Die Produktionskosten beziffert Iofina auf circa 20 Dollar pro Kilogramm. (vgl. Fußnote 12)

Böttcher (2015) beschreibt in *brandeins* den Iod-Weltmarkt wie folgt:

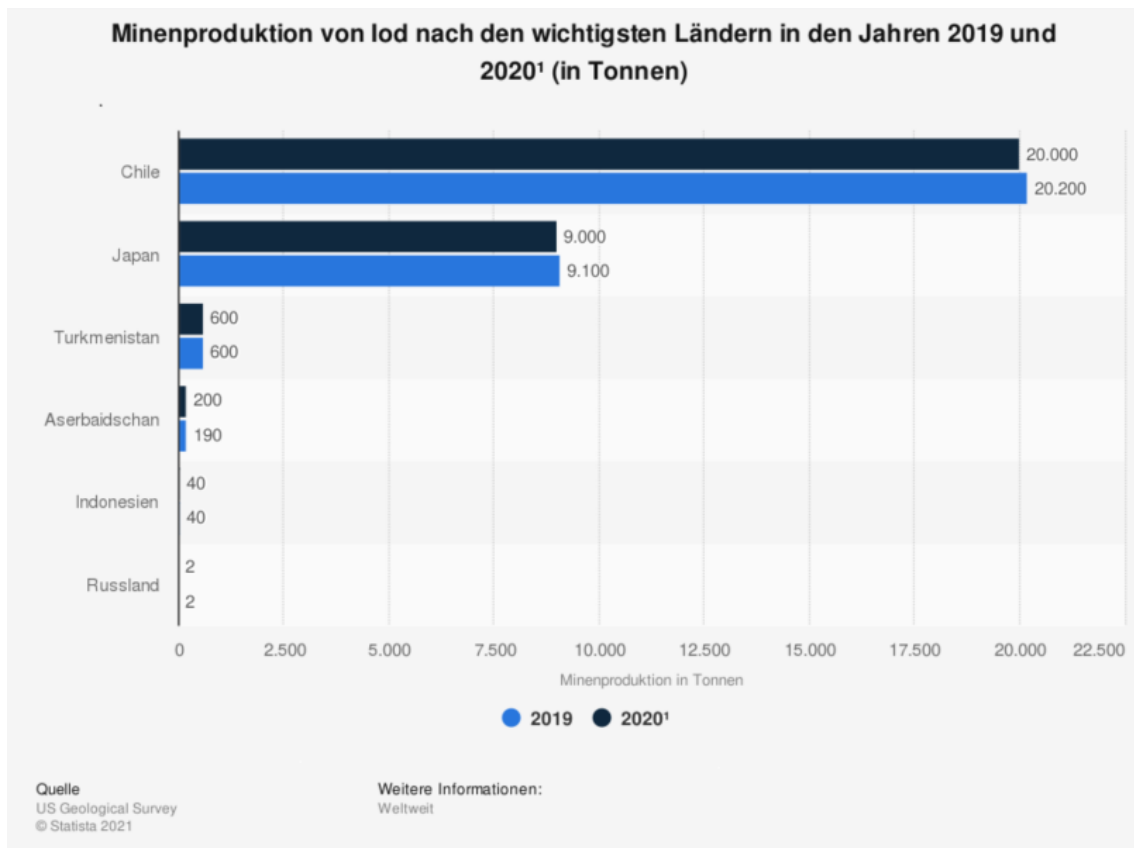
"Im industriellen Maßstab wird das Element vor allem aus einer Salzschieferlagerstätte namens Caliche in der Atacamawüste in Chile gewonnen, dem weltweit einzigen Iod-Tagebau, betrieben von SQM (Sociedad Química y Minera). Bei dem derzeitigen Verbrauch ist diese Lagerstätte in 40 Jahren ausgebeutet. In der Nähe von Tokio in Japan und in den USA, nicht weit von Oklahoma, existieren besondere Erdgaslagerstätten, in denen Iod als Nebenprodukt gewonnen wird.... Das chilenische Unternehmen SQM ...produziert ein Drittel des weltweiten Angebots. Kanto Natural Gas Development (Umsatz 2012: etwa 912 Millionen Dollar) aus Japan extrahiert Iod neben anderen Rohstoffen aus Erdgas. Wie auch Iofina aus den USA, das die Produktion von Iodkristallen 2014 um 92 Prozent auf

---

<sup>12</sup> <https://www.brandeins.de/magazine/brand-eins-wirtschaftsmagazin/2015/maschinen/iod-i>

328 Tonnen steigerte. ... Die Analysten von Roskill rechnen mit einer wachsenden Nachfrage von jährlich 3,5 Prozent. In der Lebensmittel- und Pharmaindustrie ist Iod kaum zu ersetzen. In der Nuklearmedizin und der Elektroindustrie nimmt der Bedarf zu. Die chilenischen Anbieter bauen die Kapazitäten daher aus. Iofina entwickelt drei neue Förderstätten in den USA."

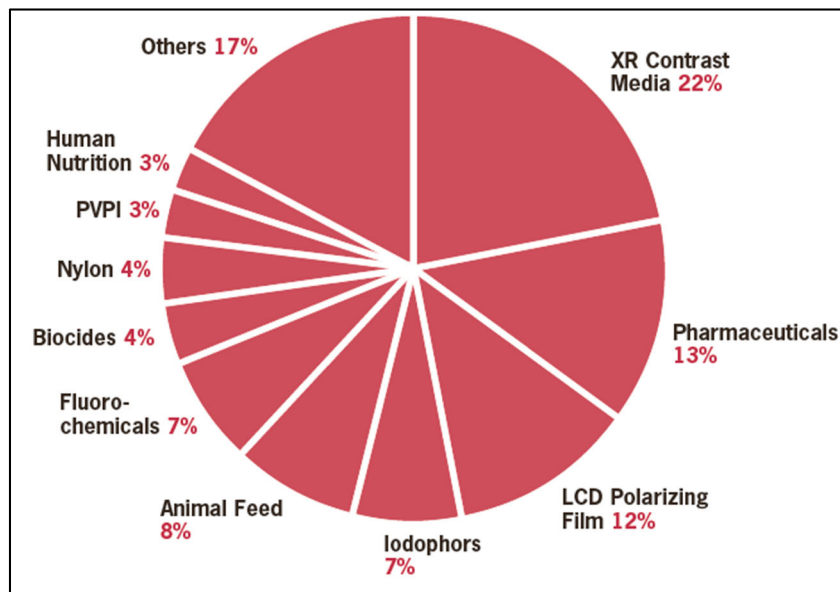
(<https://www.brandeins.de/magazine/brand-eins-wirtschaftsmagazin/2015/maschinen/iod-i>)



Quelle: US Geological Survey ©Statista 2021

Abbildung 3-4: Minenproduktion von Iod in Tonnen in den Jahren 2019 und 2020

Die Rückgewinnung von Iod aus Iod-haltigen Materialien oder aus Iod-Verbindungen sowie weiteren Fertigungsschritten von Iod-haltigen Materialien wie Röntgenkontrastmitteln und Flüssigkristall-Display (LCD)-Schirmen kann aus wirtschaftlicher Sicht vorteilhaft sein und würde Ressourcen schonen. Im Hinblick auf ihre Nachhaltigkeit nehmen deshalb Iod-Hersteller das Sammeln und Verwerten von Iod aus Abfallströmen in den Blick (Kaiho 2014).



Quelle: (Hora, 2016)

Abbildung 3-5: Anteil von Iod bezogen auf die Anwendungen im Jahr 2016

RKM<sub>i</sub> stellen die Anwendung mit dem größten Iod-Anteil und damit das mengenmäßig größte Potenzial dar (vgl. Abbildung 3-5).

### 3.2.1 Sammel- und Recyclingansatz Schering

Im Auftrag der Schering AG wurde von Gartiser et al. (2000) untersucht, ob und wenn ja welche Sammel- und Recyclingverfahren für über Urin ausgeschiedenes Iod aus Röntgenkontrastmitteln sinnvoll durchführbar wäre. Anlass war die Besorgnis um eine Anreicherung in Oberflächengewässern und im Trinkwasser. In der Studie wurden 10 Optionen bewertet und eingegrenzt.

Gartiser et al. (2000) bewerten in ihrer Vorstudie, dass insbesondere eine Rückhaltung von AOI aus Patient:innenurin unter optimalen Bedingungen durchaus praktikabel sein kann. Es werden aber auch in einer Hauptstudie weiter zu klärende Fragen aufgelistet, z. B. zur genauen Differenzierung der Kosten, Fragen des Transports von Sammelurin und genauer Ökobilanz. Auch die Rückführung von unverbrauchten RKM-Resten und Nutzung im Rahmen des Produktionsprozesses wurde in der Vorstudie als kostendeckend möglich abgeschätzt. Da es hier um die Wiedernutzung von Iod auch aus Patient:innenurin ging, wurden nur Mehrweg-Sammelsysteme betrachtet.

### 3.2.2 RKM-Rücknahme

**GE Healthcare:** Seit Mai 2019 nimmt GE Healthcare nicht verbrauchte Reste seiner RKM-Produkte von den Anwendern zurück. Die folgenden Aussagen basieren auf einer persönlichen Mitteilung<sup>13</sup>.

- Alle Kontrastmittel-Flaschen der iodierten RKM von GE Healthcare sind im Sinne einer einfachen Handhabung mit Schraubverschlüssen versehen.
- Seit Mai 2019 bis zum 13. April 2021 wurden bisher insgesamt 777 Sammel-Behälter mit je 3 Liter Fassungsvermögen und 2.331 Liter an RKM Restmengen gesammelt → das entspricht etwa 816 kg Iod.
- Der Großteil der Menge (84%) stammt aus Kliniken, der kleinere Teil aus dem niedergelassenem Bereich (16%; Praxen und Herzkatheter-Labore).
- Tabelle 3-5 zeigt die Anzahl der bisherigen Teilnehmenden und der gesammelten Behälter.

Tabelle 3-5: Anzahl der teilnehmenden Institutionen und der gesammelten Behälter mit RKM-Resten im Rücknahmeprojekt von GEHC

Jahr	Anzahl teilnehmender Institutionen	Gesammelte Behälter
2019	133	113
2020	137	509
2021 (bis 13. April 2021)	123	155

Quelle: E-Mail GEHC

- Die gesammelten RKM-Reste werden in den Sammelbehältern von GEHC zurückgeholt und in einem speziell dafür vorgesehenen Lagerbereich eines betriebseigenen Pharmalagers in Werne gelagert.
- Sobald genügend Sammelbehälter vor Ort sind, werden sie in großen, flüssigkeitsdichten Transportsäcken verpackt und zu den GEHC-Produktionsanlagen nach Norwegen gebracht. Dafür werden die zurückfahrenden Transportwagen der Lieferkette genutzt.
- In Norwegen wird das Iod aus den RKM-Resten chemisch extrahiert und für die Produktion neuer RKM wiederverwendet.

Legt man das Jahr 2020 (einziges Volljahr) zugrunde, lassen sich aus der Anzahl der Einrichtungen und der Menge des gesammelten RKM die mittleren täglichen Restmengen in radiologischen Einrichtungen ermitteln. Ein möglicher Fehler, dass in

<sup>13</sup> E-Mail von GE Healthcare, 21.05.2021

2020 Covid19-bedingt besonders restriktiv mit Arzneimitteln umgegangen wurde, bleibt in dieser Rechnung unberücksichtigt. In der Rechnung wird von 250 Arbeitstagen pro Jahr ausgegangen.

Die Rechnung steht unter dem Vorbehalt, dass das Ergebnis nur für Kliniken repräsentativ ist. Demnach fielen bei den teilnehmenden Einrichtungen pro Tag 44,6 ml RKM<sub>i</sub> an, die nicht mehr verwendet werden konnten. Das entspricht in etwa einer halben Patient:innendosis im CT und in etwa 30 % einer Dosis im Herzkatheterlabor.

Tabelle 3-6: Mittlere tägliche Reste in radiologischen Einrichtungen nach Berechnungen von GEHC

Jahr	Anzahl Einrichtungen	Anzahl Behälter	Liter RKM <sub>i</sub> gesamt	Liter RKM <sub>i</sub> pro Einrichtung	Liter RKM <sub>i</sub> pro Einrichtung und Tag
2020	137	509	1.527	11,2	<b>0,0446</b>

Quelle: E-Mail GEHC

Diese Zahl bestätigt sehr gut die Erhebungen, die in MindER durchgeführt wurden. Hier werden die mittleren täglichen RKM-Reste in radiologischen Einrichtungen zu 40 ml/d ermittelt (Niederste-Hollenberg et al., 2018).

**BAYER AG:** Die Firma Bayer hat ebenfalls Pilotierungen gestartet. Erste Zahlen geben Hinweise auf zu erwartende Rücklaufmengen von ca. 4 kg Wirkstoff pro CT-Anwendungseinrichtung innerhalb von 50 Tagen. Die Rücknahmen werden in Bergkamen technisch recycelt. Das extrahierte Iod wird für andere, nicht pharmazeutische Anwendungen verkauft.

**BRACCO Imaging GmbH:** Auch Bracco bietet eine RKM<sub>i</sub> -Rücknahme an. Eine hierfür im Vorfeld durchgeführte Marktbefragung hatte demnach ergeben, dass die Rücklaufmengen bei Radiologen eher gering sind (maximal 40 ml pro Tag). Die Rücknahmen werden recycelt und das wiedergewonnene Jod über den Produzenten für eine industrielle Nutzung weiterverkauft.

### 3.2.3 Patient:innenurin als Iodressource

Bei einer Applikation von 30-35 g Iod pro Patient:in (CT) und 45-50 g /Patient:in (Kardiologie) sowie einer mittleren Ausscheidung von 1,5 bis 2,0 Liter pro Person und Tag ergibt sich eine theoretische Iod-Konzentration im gesammelten Urin der ersten 24 Stunden von 15 g/L bis 33 g/L. Da sowohl die Applikationsmengen als auch die Urinmenge sehr variabel sind, ist die Konzentrationsspanne vermutlich deutlich größer und eher von 10 g/L bis mind. 50 g/L anzusetzen.

Im Chilesalpeter hat Iod einen Anteil von 0,02-1 %. Im Meerwasser liegt die Menge an Iod bei 0,05 mg/L. Der Urin von RKM-Patient:innen weist also eine vergleichsweise sehr hohe Iod-Konzentration auf und könnte dementsprechend eine wirtschaftliche Iod-Ressource darstellen.

Sowohl Urin also auch im Urinbeutelabsorber gebundener Urin könnte technisch in Sonderabfallverbrennungsanlagen prozessiert und das Iod zurückgewonnen werden.

### **3.3 Ökologische Auswirkungen der Urinsammlung in Urinbehältern**

Die Nutzung von Urinbeuteln kann dazu beitragen, den Eintrag von RKM in die Umwelt zu verringern. Sowohl die Herstellung der Urinbeutel mit Superabsorber als auch die Müllverbrennung als Prozess haben Umweltauswirkungen, die dem Nutzen gegenüberstehen. Die Entsorgung über den Restmüll wird für alle Regionen empfohlen, in denen der Restmüll in Müllverbrennungsanlagen verbrannt wird.

In diesem Arbeitsschritt soll eine Abschätzung des ökologischen Aufwands erfolgen. Im Rahmen dieser Studie ist es nicht möglich, eine Ökobilanz nach ISO 14040 durchzuführen, stattdessen erfolgt eine einfache ökologische Bewertung. Die Arbeiten werden auf die relevanten Kriterien eingegrenzt. Dafür werden die Emissionen von Müllverbrennungsanlagen, resp. die spezifischen, bei der Verbrennung von Urinbeuteln und RKM entstehenden Emissionen recherchiert sowie der Ressourcenaufwand für die Herstellung von Urinbeuteln untersucht. Demgegenüber werden Abschätzungen zu weiteren Konzepten und dem IST-Zustand vorgenommen.

Für die Recherchen zu Aufwand und Material der Urinbeutelherstellung sowie zu möglichen Einsparungen durch Anpassung des Designs werden u. a. Erhebungen bei Urinbeutel-Herstellern (bspw. KETS GmbH als Hersteller der in MERKMAL und MindER2 verwendeten Urinbeutel) durchgeführt.

Für die Abschätzung der Emissionen bei der Verbrennung werden im Wesentlichen Expert:innengespräche geführt.

#### **3.3.1 Aufwand / Produktmerkmale Urinbeutel**

Sowohl in MindER als auch in MERKMAL wurden Urinbeutel der Firma KETS GmbH eingesetzt. Die KETS GmbH hat ihre Beutel auch unter Einbeziehung der Erkenntnisse aus MindER stetig weiterentwickelt. Daher wird der Beutel zukünftig etwas kleiner sein. Das Volumen wird von 1.000 ml auf 750 ml und die Länge auf 21 cm reduziert. KETS

GmbH arbeitet nach eigener Aussage daran, die Form des Beutels so zu gestalten, dass er ohne Störung in eine Toilettenschüssel passt.<sup>14</sup>

Die Beutel werden aktuell in Freiburg im Breisgau, mittelfristig vermutlich in Sofia, Bulgarien, hergestellt und von dort direkt an die jeweiligen Abnehmer versandt.<sup>15</sup>

### 3.3.1.1 Herstellung

Für eine Abschätzung des Herstellungsaufwands für die Urinbeutel werden Datensätze aus der Lebenszyklus-Datenbank Ecoinvent (Version 3.7.1) zur Hilfe genommen. In Tabelle 3-7 sind die wesentlichen Datensätze aus Ecoinvent zusammengestellt.

Tabelle 3-7: CED und GWP - Datensätze aus Ecoinvent Version 3.7.1

Ecoinvent 3.7.1 Datensätze	Kumulierter Energieaufwand (CED) non-renewable energy resources, fossil [MJ-Eq/kg]	IPCC 2013 GWP 100 [kg CO <sub>2</sub> -Eq/kg]
ethylene production, average, RER	65,22	1,45
polyethylene production, low density, granulate, RER	72,30	1,98
packaging film production, low density polyethylene, RER	84,92	2,95
treatment of waste polyethylene, for recycling, unsorted, sorting, Europe without Switzerland	3,56	0,36
polypropylene production, granulate, RER	73,63	1,90
injection moulding, RER	15,71	0,95
RER = Europa		
GWP100 = Global Warming Potential im Zeitraum von 100 Jahren		

Für Polyethylen bauen sie aufeinander auf, d. h. in den Daten für die Folie ist auch die Ethylen-Herstellung enthalten. Alternativ ist der Wert für die Aufbereitung PE zum Recycling anzusetzen und dazu der Wert für die Folienherstellung („packaging film production“ minus „polyethylene production“). Beim Polypropylene gibt es kein

<sup>14</sup> E-Mail von KETS GmbH, vom 19.11.2020

<sup>15</sup> E-Mail von KETS GmbH, vom 17.05.2021

Recyclingmodul und kein eigenes Modul für PP Spritzguss-Produkte. Beim Recyclingmodul kann man aber ohne großen Fehler das PE-Modul übernehmen.

Bisher ist nur der Beutelgriff aus Kunststoffregenerat (Polypropylen) gefertigt, zukünftig wird auch der Beutel aus Kunststoffregenerat (Polyethylen LDPE) hergestellt werden. Beutel und Griff wiegen zusammen 12 g, der 750-ml-Beutel wird 18 g Superabsorber (vernetztes Natriumpolyacrylat) enthalten, hinzu kommt ein Stück Non-woven-Vlies mit 1 g. Gewicht und Größe des aufzubringenden Etiketts sind abhängig von der vom Auftraggeber gewünschten Ausführung. Bei großen Stückzahlen kann die Herstellung vollautomatisch erfolgen, der Verkaufspreis wird sich dann auf ca. 0,60 € netto pro Beutel belaufen. (vgl. Fußnote 14)

12 Gramm recyceltes PE zzgl. Aufwand für Spritzguss entsprechen demnach

$$\text{CED} = (3,56 + 15,71) \text{ MJ}/1000\text{g} * 12 \text{ g}/\text{Beutel} \rightarrow \mathbf{0,23 \text{ MJ-Eq}}$$

$$\text{GWP100} = (0,36 + 0,95) \text{ kg CO}_2\text{-Eq}/\text{kg} / 1000 * 12 \rightarrow \mathbf{0,02 \text{ kg CO}_2\text{-Eq}}$$

Dazu kommen 18 g Natriumpolyacrylat als Superabsorber. Für Natriumpolyacrylat liegen bei Ecoinvent keine Daten vor (nur für Acrylsäure). Aber in der Literatur findet sich ein LCA-Vergleich zur Herstellung von biostämmiger Polyitaconsäure (PIA) mit fossil hergestelltem Natriumpolyacrylat (PAA), da Polyitaconsäure Natriumpolyacrylat funktionell ersetzen kann. Die Werte von Nuss & Gardner (2013) für PAA sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 3-8: Ergebnisse der vergleichenden Ökobilanz für sechs untersuchten Wirkungskategorien. Die funktionale Einheit für den Vergleich ist 1 kg Polymer am Werkstor.

Impact category	Unit	PIA, Wood	PIA, Corn	PAA, Fossil-based
GWP 100a	kg CO2 eq	1.32	2.19	2.74
		-0.13*	0.74*	-
CED (fossil/nuclear)	MJ eq	14.99	24.80	70.58
Acidification	H+ moles eq	0.378	0.726	0.453
Eutrophication	kg N eq	0.009659	0.016420	0.000425
Water use	m3	0.007506	0.012290	0.004784
Land occupation	m2a	8.412	2.457	0.024

**Table 1 Results of the comparative LCA for all six impact categories investigated. The functional unit for comparison is 1 kg of polymer at the factory gate. The route with the lowest impact is shown in green color, while the route with the highest impact is shown in red. \*Including the carbon temporarily sequestered in the PIA polymer (1.45 kg CO<sub>2</sub>-eq). Land occupation for the wood-derived polymer is mainly due to the use of forest land (NE pulpwood used as PIA feedstock; woody biomass used for activated carbon (AC) provision), while corn-based PIA requires both agricultural (corn feedstock) and forest land area (AC provision).**

Quelle: Nuss & Gardner, 2013

Davon ausgehend, dass die Polymere aktuell industriell und auf Basis fossiler Ausgangsstoffe hergestellt werden gelten für 1 kg Natriumpolyacrylat:

$$\text{CED} = 70,58 \text{ MJeq}$$

$$\text{GWP100} = 2,74 \text{ kg CO}_2 \text{ eq}$$

Daraus folgt für einen Urinbeutel:

$$\text{CED} = 70,58 \text{ MJ}/1000\text{g} * 18 \text{ g}/\text{Beutel} \rightarrow \mathbf{1,27 \text{ MJ-Eq}}$$

$$\text{GWP100} = 2,74 \text{ [kg CO}_2\text{-Eq/kg]}/1000\text{g} * 18\text{g} \rightarrow \mathbf{0,05 \text{ kg CO}_2\text{-Eq}}$$

Davon ausgehend, dass für die Urinbeutel recyceltes Kunststoffmaterial eingesetzt wird, ist der Einfluss des Superabsorbers der relevantere Faktor für die CO<sub>2</sub>-Emissionen des Gesamtprodukts.

### 3.3.1.2 Transport

Für den Transport der Urinbeutel können Daten des Umweltbundesamtes (11/2020) herangezogen werden (vgl. Abbildung 3-6). Demnach werden an Treibhausgasen je nach Verkehrsmittel zwischen 17 und 111 Gramm CO<sub>2</sub>-Äquivalente pro Tonnenkilometer ausgestoßen. Ein Urinbeutel wiegt ca. 31 g, damit kommen gut 32.250 Beutel auf eine Tonne Transportgut.

Vergleich der durchschnittlichen Emissionen einzelner Verkehrsmittel im Güterverkehr – Bezugsjahr 2019						
Verkehrsmittel		Treibhausgase <sup>1</sup>	Kohlenmonoxid	Flüchtige Kohlenwasserstoffe <sup>4</sup>	Stickoxide	Partikel <sup>5</sup>
Lkw <sup>2</sup>	g / tkm	111	0,086	0,037	0,244	0,006
Güterbahn <sup>3</sup>		17	0,011	0,002	0,026	0,001
Binnenschiff		30	0,081	0,028	0,382	0,009

g/tkm = Gramm pro Tonnenkilometer, inkl. der Emissionen aus der Bereitstellung und Umwandlung der Energieträger in Strom, Benzin und Diesel

Quelle: TREMOD 6.14  
Umweltbundesamt 11/2020

<sup>1</sup> CO<sub>2</sub>, CH<sub>4</sub> und N<sub>2</sub>O angegeben in CO<sub>2</sub>-Äquivalenten

<sup>2</sup> Lkw ab 3,5t, Sattelzüge, Lastzüge

<sup>3</sup> Die in der Tabelle ausgewiesenen Emissionsfaktoren für die Bahn basieren auf Angaben zum durchschnittlichen Strom-Mix in Deutschland. Emissionsfaktoren, die auf unternehmens- oder sektorbezogenen Strombezügen basieren (siehe z. B. den „Umweltmobilcheck“ der Deutschen Bahn AG), weichen daher von den in der Tabelle dargestellten Werten ab.

<sup>4</sup> ohne Methan




<sup>5</sup> ohne Abrieb von Reifen, Straßenbelag, Bremsen, Oberleitungen

Für Informationen zu den Emissionen aus Infrastruktur- und Fahrzeugbereitstellung siehe UBA-Broschüre "Umweltfreundlich mobil!" (<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/umweltfreundlich-mobil>)

Quelle: Umweltbundesamt 11/2020

Abbildung 3-6: Vergleich der Emissionen der Verkehrsmittel im Güterverkehr

Die Entfernungen von Sofia in deutsche Städte bewegen sich zwischen ca. 1.300 (München) und 2.000 (Hamburg) km (vgl. Abbildung 3-7).

 Entfernung Sofia → Hamburg Entfernung: 1.555,53 km Fahrstrecke: 1.922,30 km	 Entfernung Sofia → München, I Entfernung: 1.096,54 km Fahrstrecke: 1.327,65 km	 Entfernung Sofia → Berlin, Entfernung: 1.318,61 km Fahrstrecke: 1.629,62 km
---	--	---

Quelle: <https://www.luftlinie.org/>

Abbildung 3-7: Entfernungen von Sofia (Bulgarien) nach Deutschland

Aus den vorgenannten Randbedingungen folgen die in Tabelle 3-9 dargestellten Berechnungen zu den transportbedingten CO<sub>2</sub>eq-Emissionen.

Die Emissionen an Treibhausgasen in CO<sub>2</sub>-Eq pro Urinbeutel liegen in etwa zwischen den Extremen:

0,007 kg CO<sub>2</sub>-Eq (LKW nach Hamburg) und

0,0007 kg CO<sub>2</sub>-Eq (Güterbahn nach München)

Im arithmetischen Mittel fallen somit 0,0039 kg CO<sub>2</sub>-Eq für den Transport eines Urinbeutels von Sofia nach Deutschland an. Sie machen somit 5 % an den Gesamtemissionen für Produktion und Transport eines Urinbeutels aus.

Tabelle 3-9: Berechnung der CO<sub>2</sub>-Eq-Emissionen beim Transport der in Sofia produzierten Urinbeutel

CO <sub>2</sub> -Eq-Emissionen Transport Beutel		München		Hamburg		
Entfernung von Sofie (Fahrstrecke) [km]		1.300		2.000		
Anzahl Beutel pro Tonne	32.250	(3 Beutel pro Patient:in)		(3 Beutel pro Patient:in)		
	CO <sub>2</sub> eq g/tkm	g pro Beutel	g pro Patient:in	g pro Beutel	g pro Patient:in	
	LKW	111	4,47	13,42	6,88	20,65
	Güterbahn	17	0,69	2,06	1,05	3,16
	Binnenschiff	30	1,21	3,63	1,86	5,58

Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

### 3.3.2 Aufwand / Produktmerkmal 24h-Sammelbehälter

24h-Urin-Sammelbehälter sind stabile 2-3-Liter-Behälter, in denen Patient:innen üblicherweise über 24 Stunden ihren Urin sammeln, um so eine

Tagesdurchschnittsprobe zu generieren. Diese Behälter können im Kontext der RKM<sub>i</sub> ebenso gut für die Sammlung des kontaminierten Urins nach einer Kontrastmittel-Untersuchung genutzt werden. Gerade im stationären Bereich wird diese Option hinsichtlich der Akzeptanz bei Patient:innen und Personal u. a. von Schuster (2006) untersucht.

24h-Urin-Sammelbehälter werden nach der Sammlung nicht entsorgt. Im Falle der RKM<sub>i</sub>-Sammlung kann bspw. eine Entleerung in einen bereitstehenden Kanister o. ä. erfolgen, der ggf. auch mit einem Superabsorber befüllt sein kann.

Für 24-h-Sammelbehälter wird angenommen, dass sie entweder aus primärem oder recyceltem PE hergestellt werden. Ein Behälter wiegt etwa 150 g.

**150 Gramm PE primär inkl. Spritzguss wären gemäß Tabelle 3-7:**

$$\text{CED} = (72,30 + 15,71) \text{ MJ}/1000 \text{ g} * 150 \text{ g}/\text{Behälter} \quad \rightarrow \mathbf{13,2 \text{ MJ-Eq}}$$

$$\text{GWP100} = (1,98 + 0,95) \text{ kg CO}_2\text{-Eq}/\text{kg} / 1000 * 150 \quad \rightarrow \mathbf{0,44 \text{ kg CO}_2\text{-Eq}}$$

**150 Gramm PE recycelt inkl. Spritzguss wären gemäß Tabelle 3-7:**

$$\text{CED} = (3,56 + 15,71) \text{ MJ}/1000 \text{ g} * 150 \text{ g}/\text{Behälter} \quad \rightarrow \mathbf{2,89 \text{ MJ-Eq}}$$

$$\text{GWP100} = (0,36 + 0,95) \text{ kg CO}_2\text{-Eq}/\text{kg} / 1000 * 150 \quad \rightarrow \mathbf{0,2 \text{ kg CO}_2\text{-Eq}}$$

**Einordnung der Zahlen:**

Unter der Annahme, dass pro Patient:in 3 Beutel ausgegeben werden, die er über die folgenden 8 Stunden nutzen sollte, ergibt sich der kumulierte Energieaufwand und CO<sub>2</sub>-Emissionen

$$\text{CED} = (0,23 + 1,27) * 3 = \mathbf{4,5 \text{ MJ -Eq}}$$

$$\text{GWP100} = (0,02 + 0,05 + 0,0039) * 3 = \mathbf{0,22 \text{ kg CO}_2\text{-Eq}}$$

Für eine stationär behandelte Patientin, deren Urin in einem 24-h-Sammelbehälter aus recyceltem PE gesammelt wird, liegen der CED bei 2,9 MJ-Eq und das **GWP100 bei 0,2 kg CO<sub>2</sub>-Eq** und liegt damit in der gleichen Größenordnung.

Im Gegensatz zu den Urinbeuteln handelt es sich bei den Sammelbehältern um Mehrwegbehälter, die nicht weggeworfen werden, so dass sich diese Emission auf deutlich mehr Patient:innen verteilt. Dafür ist in dieser Betrachtung noch keine Entsorgungsmöglichkeit berücksichtigt, z. B. großer Sammelbehälter mit Superabsorber und entsprechende Abfuhr zur Entsorgung.

Die jährlichen Treibhausgasemissionen pro Kopf in Deutschland lagen 2020 bei 11,61 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalenten (BMU 2020).

Reinhardt et al. (2020) haben den ökologischen Fußabdruck von Lebensmitteln ermittelt. Die hier berechneten 0,2 kg CO<sub>2</sub>-Äquivalente für 3 Urinbeutel (=> 1 Patient:in) entsprechen demnach etwa den CO<sub>2</sub>-Emissionen für die Produktion von 1 kg Kartoffeln.

### 3.3.3 Logistik

**Urinbeutel:** Die Logistik ist bei der Urinbeutel-Maßnahme vergleichsweise einfach umzusetzen. Für die Ausgabe der Urinbeutel an KM-Patient:innen sollten die Beutel in 3er-Packungen vorkonfektioniert sein. Die Ausgabe erfolgt z. B. bei der Patient:innenaufklärung. Anschließend werden die Beutel nach der Nutzung von den Patient:innen dezentral über den Restmüll entsorgt. Das zusätzliche Abfallvolumen kann im einzelnen Haushalt als vernachlässigbar bewertet werden.

Für die Gesundheitseinrichtungen bedeutet die Maßnahme einen logistischen Mehraufwand, weil zusätzlich zu RKM-Gebinden auch die Urinbeutel mit einem deutlich höheren Bedarf an Lagerfläche vorgehalten werden müssen. Ggf. müssen die Lieferfrequenzen von RKM und Urinbeuteln voneinander entkoppelt werden. Sofern die Urinbeutel vor Ort genutzt werden, sollte auch das zusätzliche Abfallvolumen bedacht werden.

**24-h-Sammelbehälter:** Diese Sammelbehälter sind i. d. R. in Kliniken vorhanden. Die Entsorgung des darin gesammelten Urins müsste entsprechend separat erfolgen. Es könnten bspw. auf den Stationen größere Sammelbehälter mit Absorber bereitstehen und über eine bestehende Sondermüll-Logistik mit entsorgt werden. Hierzu liegen aus den Studien keine weiteren Erkenntnisse vor.

**Toiletten:** Bei der Sammlung über wasserlose Toilettensysteme kann der Urin in Sammeltanks gesammelt und über ein Abholssystem entsorgt werden. Denkbar wäre hier auch die Implementierung von Aufkonzentrierungstechnologien vor Ort. Dabei können je nach eingesetzter Technologie pastöse Massen erzeugt werden, um so die Transportfrequenz der Volumina zu verringern. Bei diesem Entsorgungspfad wäre auch eine Rückgewinnungsoption für Iod enthalten. Hier besteht noch Forschungsbedarf.

### 3.3.4 Emissionen bei Verbrennung

In Thöne et al. (2018) wird eine Abschätzung der Auswirkungen des Eintrags von RKM in die Müllverbrennung vorgenommen. Danach werden die in die Verbrennung eingetragenen Halogene und deren Verbindungen im Feuerraum (950 °C für min. 2 s)

in die Elemente zersetzt. Das Abgas wird anschließend auf unter 300 °C abgekühlt. Die Halogene liegen zum Zeitpunkt des Eintritts in die Abgasreinigung als Halogenwasserstoffe vor. Als Leitkomponente wird Chlorwasserstoff (HCl) genannt. Zur Abscheidung saurer Schadgase wie HCl und SO<sub>x</sub> und im Fall der RKM<sub>i</sub> dementsprechend Iodwasserstoff (HI) wird im Wesentlichen die trockene Chemiesorption und die Wäsche eingesetzt. Thöne et al. (2018) beschreiben den Eintrag von Iod als im Vergleich zu chlorhaltigen Abfällen gering und gehen davon aus, dass die Abscheidung von HI den gleichen Mechanismen unterliegt wie HCl. Die Autor:innen gehen daher davon aus, dass der Abscheidegrad für HI in einer ähnlichen Größenordnung wie der für HCl und damit bei > 99 % liegt.

Im Rahmen dieser RKM<sub>i</sub>-Studie wird das Thema von der EGK Entsorgungsgesellschaft Krefeld GmbH & Co. KG mit Blick auf eine Abschätzung der Umweltauswirkungen bei der Verbrennung von Urinbeuteln mit iodhaltigem Urin wie folgt diskutiert:

### **Verbrennungsprodukte und Rauchgaskomponenten:**

Aus dem Eintrag von Iod in der Müllverbrennungsanlage (MVA) kann die Bildung von Iodwasserstoff (HI) und Diiod-Kationen (I<sub>2</sub><sup>+</sup>) sowie diverse Verbindungsmöglichkeiten mit Quecksilber (Hg) zu bspw. Quecksilber(II)-iodid (HgI<sub>2</sub>) resultieren. Welche Verbindungen zu welchen Anteilen entstehen, ist aktuell nicht eindeutig vorhersehbar. Für die weiterführenden Überlegungen wird vereinfacht angenommen, dass in erster Linie HI entsteht.

### **Bilanzierungen:**

In MERKMAL wurde ein Fallbeispiel für die MKVA Krefeld skizziert. Darin wurde die Annahme getroffen, dass 17 kg Iod pro Monat in die MVA Krefeld eingebracht werden. Daraus resultieren 17 \* 12 Monate = 204 kg Iod pro Jahr (für eine MVA). Bei einer Betriebszeit von 8.760 Stunden resultiert daraus für die MVA Krefeld eine Konzentration an Iodwasserstoff (HI) im Rauchgas von 0,1 mg HI/Nm<sup>3</sup>.

Von diesen ersten Abschätzungen ausgehend und unter Zugrundelegung der MVA-Kapazitäten in Deutschland (65 MVA) werden verschiedene Iod-Sammelquoten (= Eintragsmengen in die MVA-Kapazitäten) in Relation zum jährlichen RKM<sub>i</sub>-Verbrauch angenommen, um die HI-Konzentrationen im Rauchgas abzuschätzen. Dabei wird als Verkaufsmenge das Ergebnis der Abfrage bei sieben Herstellern zu den RKM<sub>i</sub>-Verkaufsmengen in Deutschland zugrunde gelegt. Danach beläuft sich die Verkaufsmenge im Jahr 2019 auf knapp 310 Tonnen Iod.

**ANNAHME 1 (FALLBEISPIEL AUS MERKMAL):**

17 kg Iod pro Monat = 204 kg Iod / Jahr → **0,1 mg HI/Nm<sup>3</sup> Rauchgas**

204 kg Iod/a \* 65 MVA = 13,26 Tonnen Iod/a in Deutschland.

Das entspricht  $13,26 / 310 = 4,3 \%$  des Gesamtverbrauchs an RKM<sub>i</sub> in Deutschland.

**ANNAHME 2:**

**Ziel: 30 % Iod** soll über die MVA entsorgt werden:  $30 \% / 4,3 \% = 7$

$7 * 0,1 \text{ mg HI/Nm}^3 \text{ Rauchgas} = \mathbf{0,7 \text{ mg/Nm}^3 \text{ Rauchgas}}$

**ANNAHME 3:**

**Ziel: 60 % Iod** soll über die MVA entsorgt werden:  $60 \% / 4,3 \% = 14$

$14 * 0,1 \text{ mg HI/Nm}^3 \text{ Rauchgas} = \mathbf{1,4 \text{ mg/Nm}^3 \text{ Rauchgas}}$

**ANNAHME 4:**

**Ziel: 100 % Iod** soll über die MVA entsorgt werden:  $100 \% / 4,3 \% = 23,3$

$23,3 * 0,1 \text{ mg HI/Nm}^3 \text{ Rauchgas} = \mathbf{2,3 \text{ mg/Nm}^3 \text{ Rauchgas}}$

**Einordnung der Zahlen**

Unter der Annahme einer 100%igen Erfassung des kontaminierten Patient:innenurins mit Urinbeuteln und der anschließenden Verbrennung in MVA, kann von einer maximalen HI-Konzentration von 2,0 bis 2,5 mg/Nm<sup>3</sup> Rauchgas ausgegangen werden. Die mittleren Jahreskonzentrationen der weiteren relevanten Abgas-Inhaltsstoffe liegen in der MVA Krefeld laut mündlicher Mitteilung bei:

- HCl: 1.250 mg/Nm<sup>3</sup> Rauchgas
- SO<sub>2</sub>: 450 mg/Nm<sup>3</sup> Rauchgas
- HF: 20 mg/Nm<sup>3</sup> Rauchgas

Damit sind die theoretisch maximal erreichbaren Konzentrationen an HI von 2,3 mg/Nm<sup>3</sup> Rauchgas vergleichsweise sehr gering. Der realistisch erreichbare Wert liegt nochmal deutlich darunter und kann zu 0,7 mg/Nm<sup>3</sup> Rauchgas abgeschätzt werden. Das Rauchgas wird im Anschluss gereinigt.

## **Rauchgasreinigung**

Bei der MKVA Krefeld erfolgt die Rauchgasreinigung nach dem Trockensorptionsverfahren. Zur Neutralisation der sauren Rauchgaskomponente, z. B. Chlorwasserstoff (HCl), Schwefeldioxid (SO<sub>2</sub>), Fluorwasserstoff (HF), wird Natriumhydrogencarbonat feinst pulverisiert in den Rauchgasstrom zugegeben. Für die Abscheidung von Schwermetallen, sowie Dioxinen und Furanen werden kohlehaltige Adsorbentien (Aktivkohle, ggfs. Herdofenkoks) eingeblasen.

Die Abscheidekapazität von Rauchgasreinigungsverfahren muss spezifisch für unterschiedliche Rauchgaskomponenten bewertet werden. Am Beispiel der MKVA Krefeld aus dem Jahr 2012 zur Fluorwasserstoffabscheidung wird diese Thematik in Roos & Brangers (2012) verdeutlicht. Als Beispiel für unterschiedliche Affinitäten wird Natriumbicarbonat (Bicar) genannt: Bicar scheidet sehr gut Chlorwasserstoff (HCl) und Schwefeldioxid (SO<sub>2</sub>) ab, aber sehr viel schlechter Fluorwasserstoff (HF). Um auch HF in ausreichendem Maße abscheiden zu können, wird bei der MKVA Krefeld der von Natriumhydrogencarbonat durch die Zugabe von Kalkhydrat zur „selektiven HF Abscheidung“ unterstützt. (Roos & Brangers, 2012)

Analog zu der Abscheidekapazität von sauren Schadgasen kann näherungsweise davon ausgegangen werden, dass HI aus dem Rauchgas abgeschieden werden kann. Damit fundierte Aussagen getroffen werden können, müsste die Abscheidekapazität der Rauchgasreinigungsverfahren hinsichtlich HI aber untersucht werden. (vgl. Fußnote 16) Thöne et al. (2018) gehen von einem Abscheidegrad für HI in einer Größenordnung von > 99 % aus.

Es ist davon auszugehen, dass die Abscheidung von Diiod-Kationen (I<sub>2</sub><sup>+</sup>) sowie diverser Verbindungsmöglichkeiten von Jod mit Quecksilber (Hg) zu bspw. Quecksilber(II)-iodid (HgI<sub>2</sub>) durch eine Adsorptionsstufe, z. B. mit dem Einblasen von kohlehaltigen Adsorbentien (Aktivkohle, ggfs. Herdofenkoks) in das Rauchgas möglich ist. Diese Abscheidethese müsste durch Versuche verifiziert werden.<sup>16</sup>

## **Versauerungspotenzial**

Für die Bestimmung des Versauerungspotenzials von HI im Rauchgas werden SO<sub>2</sub>-Äquivalente verwendet.

---

<sup>16</sup> Mündliche Mitteilung, MKVA Krefeld, 14.05.2021

Die Methode zur Ermittlung der Wirkungsfaktoren für versauernde Stoffe basiert auf stöchiometrischen Überlegungen und ist international anerkannt. Die Äquivalenzfaktoren werden bestimmt als:

$$EF = \frac{n}{2 \cdot M_W} \cdot 64,06 = \frac{n}{M_W} \cdot 32,06$$

Mit:

$M_W$  Molekulargewicht der betrachteten Substanz [g/mol]

$n$  Anzahl der Wasserstoffionen, die durch die Umsetzung des Stoffes freigesetzt werden

64,06 Molekulargewicht von  $\text{SO}_2$  [g/mole]

(<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2005/87-7614-570-0/pdf/87-7614-571-9.pdf>)

Daraus ergeben sich die folgenden Äquivalenzfaktoren für Halogenwasserstoffe:

$$EF_{HF} = \left(\frac{1}{20,01} \cdot 32,06\right) = 1,60 \text{ kg SO}_2/\text{kg},$$

$$EF_{HCl} = \left(\frac{1}{36,46} \cdot 32,06\right) = 0,88 \text{ kg SO}_2/\text{kg},$$

$$EF_{HBr} = \left(\frac{1}{80,91} \cdot 32,06\right) = 0,40 \text{ kg SO}_2/\text{kg},$$

$$EF_{HI} = \left(\frac{1}{127,91} \cdot 32,06\right) = 0,25 \text{ kg SO}_2/\text{kg}.$$

Iodwasserstoff besitzt demnach von den Halogenwasserstoffen das geringste Versauerungspotenzial.

### Fazit

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass der Entsorgungsweg von iodhaltigen Urinbeuteln über die Müllverbrennungsanlage schadlos möglich ist und dass die Abscheidung von Iod über die gängigen Prozesse der Rauchgasreinigung erfolgt.

Es gibt noch keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Affinität der unterschiedlichen Betriebsstoffe im Rauchgasreinigungsprozess zur Abscheidung von sauren Schadgaskomponenten in Kombination mit HI. Als Beispiel für unterschiedliche Affinitäten wird Natriumbicarbonat (Bicar) genannt: Bicar scheidet sehr gut Chlorwasserstoff (HCl) und Schwefeldioxid ( $\text{SO}_2$ ) ab, aber sehr viel schlechter

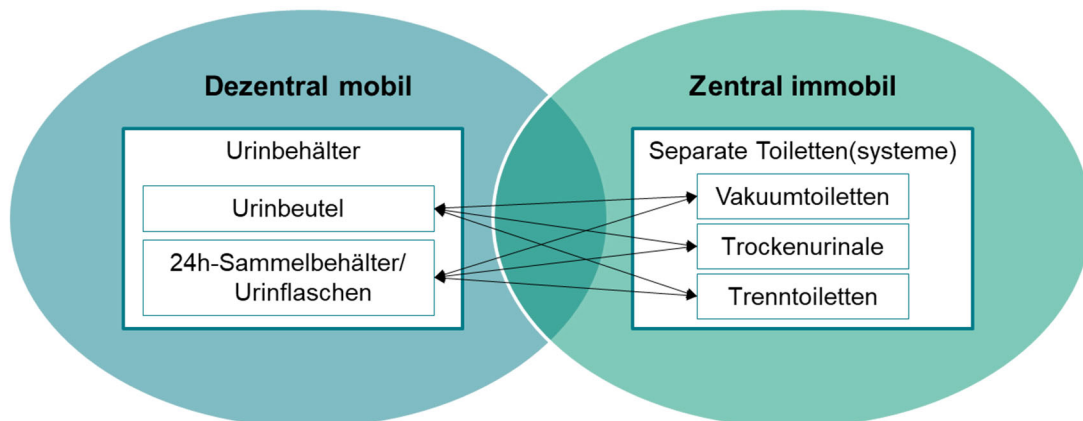
Fluorwasserstoff (HF). Um auch HF in ausreichendem Maße abscheiden zu können, wird in der Praxis ein Bicar-Verfahren durch die Zugabe von Kalkhydrat zur „selektiven HF Abscheidung“ unterstützt. In diesem Sinne muss auch die Abscheidekapazität der Rauchgasreinigungsverfahren hinsichtlich HI untersucht werden, damit fundierte Aussagen getroffen werden können. (Fußnote 16)

Ein etwaiges Risiko, das von der Iod-Sammlung ausgeht, kann vor dem Hintergrund der sehr geringen Konzentrationen im Rauchgas - selbst bei sehr hoher Sammelrate - und dem relativ geringen Versauerungspotenzial von HI im Vergleich zu den anderen Halogenwasserstoffen, als sehr gering eingestuft werden. Eine Freisetzung in größerem Maßstab in die Luft nach der Rauchgasreinigung ist nicht zu erwarten.

## 4 Kosten, Wirtschaftlichkeit und Integration in das Gesundheitssystem

### 4.1 Vorbemerkung

Die Betrachtung der Aufwände, Kosten und Kostenverteilung im Rahmen der Konzeptionsstudie bezieht sich auf dezentral mobile Maßnahmen, sowie zentral immobile Maßnahmen. Abbildung 4-1 gibt einen Überblick über die betrachteten Maßnahmen, sowie die Möglichkeit zur Kombination von Maßnahmen, beispielsweise die Installation eines Trockenurinals in einer medizinischen Einrichtung in Kombination mit der Abgabe von Urinbeuteln für die weitere Nutzung bei Entlassung.



Quelle: eigene Darstellung IGES

Abbildung 4-1: Überblick quellen- und anwendungsorientierter Maßnahmen (eigene Darstellung)

Die Abschätzung relevanter Kosten im Hinblick auf quellen- und anwendungsorientierte Maßnahmen hängen wesentlich von folgenden Aspekten ab:

- Ob der Patient:innen während der Episode, in der RKM zum Einsatz kommen, ambulant oder stationär geführt wird
- Wie lange die Patient:innen in der jeweiligen medizinischen Einrichtung verbleibt
- Wie lange relevante RKM-Mengen durch die Patient:innen ausgeschieden werden
- Wie RKM-belasteter, gesammelter Urin entsorgt werden kann

Wie in Kapitel 2.5.3 dargelegt, können nach 10 Stunden bereits mehr als 90% der applizierten RKM ausgeschieden werden. Wird dies als Richtwert für ein realisierbares Ziel zur Vermeidung von RKM-Eintrag ins Abwasser durch quellen- und anwendungsorientierte Maßnahmen betrachtet, ergibt sich im nächsten Schritt die

Frage, bei welcher Art der Versorgung welche konkreten Maßnahmen wie umgesetzt werden können.

Bei der Betrachtung von Umsetzung- und Finanzierungsmöglichkeiten wurde im Rahmen der Konzeptionsstudie die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) betrachtet. Dieser Fokus auf das GKV-System ergibt sich insbesondere aufgrund der Verteilungsstruktur der Versicherten in Deutschland (ca. 90% GKV-Versicherte) und der verstärkten Regulierung der GKV-Erstattungsprinzipien im Vergleich zur privaten Krankenversicherung (PKV).

Werden RKM-relevante Untersuchungen und Behandlungen (insbesondere Röntgenuntersuchungen bzw. CT-Untersuchungen) ambulant durchgeführt, ist davon auszugehen, dass die Patient:innen nach Applikation des RKM in der Regel nicht über 10 Stunden hinweg in der jeweiligen medizinischen Einrichtung verbleiben (vgl. Radiologie Damme (2021), Radiologie Betzdorf (2021), Expertengespräch mit Leistungserbringern im Rahmen des Projekts). So ergibt sich voraussichtlich die Notwendigkeit, einen Teil der Maßnahmen in der Einrichtung und einen weiteren Teil im häuslichen Umfeld der Patient:innen durchzuführen. Im Rahmen der Konzeptionsstudie wurden sowohl der vollständig ambulante Versorgungssektor (im Sinne von niedergelassenen Ärzt:innen in Praxen) als auch der stationäre Sektor (im Krankenhaus) betrachtet. Nicht näher betrachtet wurden, aufgrund ihrer Komplexität und Vielfalt, spezielle krankenhausahe, ambulante Versorgungssettings wie beispielsweise Hochschulambulanzen oder ambulante spezialfachärztliche Versorgung.

Wie in Kapitel 3.1.1 vorgestellt, wurden in den Studien an der Charité und Caritas-Klinik Pankow Mitte der 2000er Jahre Befragungen unter dem Personal zu den Entsorgungswegen durchgeführt. Das dezentrale Auffangkonzept mittels Urinbehälter (was übertragen auch auf Urinbeutel zur Verwendung im häuslichen Umfeld anwendbar ist) wurde als geeignet für die Entsorgung durch Restmüllverbrennung beschrieben. Dahingehend ist bei ausreichender Leistung von Müllverbrennungsanlagen (vgl. Kapitel 3.3.3) davon auszugehen, dass Patient:innen die im häuslichen Umfeld benutzten Urinbeutel über den Hausmüll entsorgen können und für sie keine ergänzenden direkten oder (z. B. durch Wegekosten zur Entsorgung) indirekten Kosten anfallen.

Nach wie vor beträgt die durchschnittliche Verweildauer von stationär behandelten Patient:innen in Deutschland, über alle Krankheitsbilder und Behandlungen hinweg, knapp über 7 Tage (DESTATIS (2021)). Werden Patient:innen stationär behandelt, ist davon auszugehen, dass die Dauer des Aufenthalts die zehnstündige Periode nach Verabreichung des RKM voll umfasst und die Maßnahmen ausschließlich in der

medizinischen Einrichtung (d.h. im Krankenhaus) erfolgen. Dies wurde durch Gespräche mit Leistungserbringern im Rahmen des Projekts untermauert.

Weiterhin ist im Zusammenhang mit stationär versorgten Patient:innen zu bedenken, dass bestimmte Patient:innengruppen im Sinne der im vorliegenden Bericht betrachteten, ergänzenden Maßnahmen (Nutzung separater Toiletten, Nutzung von Urinbehältern etc.) nicht in Frage kommen, da sie in der Regel mit Inkontinenzhilfen („Windeln“) versorgt werden. Dies betrifft z.B. immobile, multimorbide oder demente Patient:innen, die entsprechend von Pflegekräften versorgt werden (vgl. Schuster et al. (2006)). Die „Sammlung“ und Entsorgung von mit RKM-versetztem Urin ist im Falle dieser Maßnahmen keine Zusatzmaßnahme im Ablauf der Versorgungsprozesse und wird daher im Weiteren nicht betrachtet. Ebenfalls nicht betrachtet werden Patient:innen, die einen Urinkatheter erhalten haben und deren Urin durch ohnehin zu verwendende Urinbeutel von Pflegekräften entsorgt wird<sup>17</sup>.

In Kapitel 3.1 wurden die in verschiedenen Studien erprobten Maßnahmen vorgestellt. Übergeordnet zeigen sich verschiedene Arten von Kosten, die im Zusammenhang mit den dabei durchgeführten Maßnahmen bzw. Betrachtungen eine Rolle spielen. Tabelle 4-1 gibt einen Überblick.

Grundsätzlich ist mit dem Auftreten der dargestellten Aufwände sowohl in einem ambulanten, wie stationären Versorgungssetting zu rechnen. Ausnahmen davon sind die Unterstützung von Patient:innen bei der Nutzung der Urinbehälter. Dieser personelle Aufwand fällt fast ausschließlich im stationären Setting an.

Zu erkennen ist, dass von einer von monetären Größenordnungen noch unabhängigen Perspektive, der sächliche und personelle Aufwand im Vordergrund stehen. Anzumerken ist dabei, dass die Unterscheidung der Kostenarten an dieser Stelle in Anlehnung an die in den herangezogenen Studien berichteten Kostenarten erfolgt ist. Dies korrespondiert nicht mit der Kostenstellen- bzw. Kostenartenrechnung wie sie beispielsweise im Rahmen der Fallpauschalkalkulation (siehe Kapitel 5.1.1) etabliert ist.

---

<sup>17</sup> Derlei gesammelter Urin wird gemäß etablierter Abfallschlüssel (AS 18 01 04) mittels Abfallverbrennungsanlagen entsorgt oder unter Beachtung geltender Vorgaben dem Abwasser zugeführt. Größere Mengen können vor der Entsorgung in Behältnissen gesammelt werden (LAGA Mitteilung 18). In Studien wurde die Urinsammlung bei Patient:innen mit Urinkathetern durch das Pflegepersonal ohne weitere Einbindung der Patient:innen in die Vorgänge vorgenommen und entsprechend der geltenden Vorgaben entsorgt (vgl. Schuster et al. (2006)).

Tabelle 4-1: Überblick über anfallende Aufwände der Leistungserbringer.

Sächlicher Aufwand	Personeller Aufwand	Sonstiger Aufwand
Urinbehälter (z. B. Urinbeutel, Urinflaschen)		
Materialkosten	Informationsausgabe Abgabe der Urinbehälter Einweisung in Handhabung (sofern kein Infomaterial) Unterstützung der Nutzung (nur stationär) Anweisung zur Nutzung durch ärztliches Personal	Entsorgung der Urinbehälter
Separate Toiletten (z. B. Vakuumtoiletten, Trockenurinale)		
Anschaffungskosten Verbrauchsmaterialien (Membran, Sperrflüssigkeit)	Reinigung durch Fachpersonal Entleerung / Abholung durch Fachpersonal	Installation Entsorgung des gesammelten Urins

Quelle: eigene Darstellung nach Schuster et al. (2006), Liestal (2009), MERKMAL (2018), MindER 2 (2020)

## 4.2 Organisatorischer Ablauf der Maßnahmen

Die Integration der Urinsammelmaßnahme in bestehende Abläufe medizinischer Einrichtungen wurde in Studien untersucht.

Die Berlin-Studie untersuchte die Umsetzung der Urinsammlung mittels Urinbehälter als freiwillige Maßnahme im Krankenhaus. Dabei übernahm das **Pflegepersonal** der Stationen die Organisation der Urinsammlung. Dazu gehörte insbesondere die Abgabe von Informationsmaterial an Patient:innen (Einverständniserklärung der Patient:innen, Laufzettel zur Dokumentation der Untersuchung, Informationsmaterial zum Projekt zur Stärkung der Motivation zur Teilnahme an der Maßnahme). Auch die Unterstützung bei der Urinsammlung mancher Patient:innen sowie dem Einsammeln der Behälter fielen dem Pflegepersonal zusätzlich zu ihren regulären Aufgaben im Stationsalltag an. Als Mehraufwand wurde primär der dokumentarische Aufwand durch die Fragebögen und Laufzettel gesehen.

Die **Radiologie-Mitarbeitende** dokumentierten Untersuchungsdatum und –zeit der RKM-Injektion, sowie –art und –menge auf den Laufzetteln der Patient:innen für die späteren Analysen im Rahmen der Studie. Dies stellte ebenfalls zusätzlichen Aufwand im Rahmen der Routineabläufe dar.

Das **ärztliche Personal** klärte die Patient:innen vor der Röntgenuntersuchung über die Sammlungsmaßnahme auf und holte das Einverständnis zur Studienteilnahme ein. Dies wurde zusätzlich zur allgemeinen Patient:innenaufklärung von einigen Ärzt:innen als zeitliche Belastung gesehen.

Die Aufklärung von Patient:innen durch die Behandler:innen über „sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände“ einer Maßnahme ist im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) festgeschrieben. Sie hat rechtzeitig vor der Maßnahme stattzufinden (§ 630e BGB). Bei Untersuchungen bei denen RKM<sub>i</sub> zum Einsatz kommen, findet das Aufklärungsgespräch in der Regel in enger zeitlicher Nähe zur Untersuchung statt (Expertengespräch). Der Hinweis zur Nutzung der Maßnahmen zur Sammlung des Urins nach der Untersuchung (z. B. durch Urinbeutel), sowie weitere Informationen zu dessen Zweck oder der Beantwortung möglicher Fragen durch die Patient:innen könnte laut Anwender (Expertengespräch) im Rahmen dieses festgelegten Aufklärungsgesprächs auch außerhalb von Studien bzw. Pilotprojekten stattfinden.

In MindER 1 wurde das vorbereitete Informationsmaterial vor der radiologischen Untersuchung gemeinsam mit einem Fragebogen an die teilnehmenden Patient:innen ausgegeben. Nach der Untersuchung wurde ein Urinbeutel durch ärztliches Personal zur unmittelbaren Nutzung vor Ort ausgegeben. Nach einer Wartezeit zum Erhalt der radiologischen Bilder erhielten die Patient:innen weitere sechs Urinbeutel zur Nutzung zu Hause innerhalb der nächsten 24 Stunden (MindER1 (2018)).

Darüber hinaus waren in der Berlin-Studie **Beauftragte für Umweltschutz und Abfall** in den Krankenhäusern beteiligt. Sie beurteilten die Entsorgung des gesammelten Urins über den Restmüll als gut integrierbar in den Regelbetrieb und die Entsorgungsrhythmen (1 x wöchentlich) als angemessen.

Bei einer Implementierung der Maßnahme in den Regelbetrieb der Krankenhäuser wäre zunächst mit einer Reduktion des zusätzlich anfallenden Aufwands für das Krankenhauspersonal im Vergleich zu den hier berichteten Aufwänden zu rechnen. Insbesondere die studienspezifische Dokumentation der Maßnahmen würde entfallen, da die Notwendigkeit von spezifischen Analysen des Urins (wie in der Studie vorgenommen) wegfiel.

Es ist daher mit den folgenden, bleibenden zusätzlichen Aufwänden zu rechnen:

- Die Aufklärung der Patient:innen mittels Informationsmaterialien und/oder durch Ärzt:innen.
- Der Hinweis der Ärzt:innen zur Nutzung der Urinbehälter (zeigte positive Auswirkung auf die Akzeptanz und Nutzung der Behälter durch die Patient:innen (MindER 2)).

- Die Abgabe der Urinbehälter an Patient:innen (durch (Pflege)Personal).
- Die Unterstützung und Sammlung der Urinbehälter (durch (Pflege)Personal oder an Abgabestelle durch die Patient:innen).
- Die Entsorgung der gesammelten Behälter mit dem sonstigen Restabfall des Krankenhauses.

Die Integration der Maßnahme zur Urinsammlung mittels separater Toiletten in einer Radiologie-Ambulanz eines Krankenhauses wurde in **MindER 2** untersucht. Dazu wurden wasserlose Toiletten (u. a. ein Trockenurinal) installiert und über ein Urinableitungsrohr in ein Entsorgungssystem eingebaut. Zum Zweck der Probeentnahme wurde im Rahmen der Studie neben dem Ableitungsrohr zum Abwasserkanal ein Sammelbehälter im Keller des Klinikums installiert, welches Urinentnahmen zu Analysewecken ermöglichte. Darüber hinaus wurde ein Feedback-System eingerichtet, über das Patient:innen die Nutzung der Toilette, sowie den Grad der Zufriedenheit dokumentieren konnten. Neben den spezifischen Aufwänden für die initiale Installation separater Toiletten, fallen darüber hinaus regelmäßige Aufwände für die sachgemäße Wartung und Reinigung an (vgl. Kapitel 4.3.1). Die MindER 2-Studie stellte eine Verbesserung der Nutzung der Toilette durch Patient:innen bei vorheriger Ansprache durch die Ärzt:innen fest (MindER 2).

Wie bereits in der Berlin-Studie zeigt sich daher in MindER 2 die **Bedeutung der Patient:innenansprache** durch Ärzt:innen für die Akzeptanz und Umsetzung der Maßnahme. Bei der Implementierung der Maßnahme in den Regelbetrieb wäre somit insbesondere dieser Schritt in den regulären Behandlungs- bzw. Untersuchungsablauf zu integrieren. Dies könnte im Aufklärungsgespräch erfolgen (siehe oben). Ergänzende Maßnahmen dazu beinhalten die Ansprache durch Pflegepersonal beispielsweise bei der Anmeldung bzw. Aufnahme der Patient:innen. Die Ausgabe von begleitendem Informationsmaterial könnte dort oder im Rahmen des Aufklärungsgesprächs mit dem Arzt oder der Ärztin erfolgen. Ein großer Stellenwert gut konzeptionalisierten Informationsmaterials wurde in MERKMAL beobachtet. Dort wurden professionelle Kommunikationsstrategien zur Steigerung der Teilnahmebereitschaft von Patient:innen, sowie Einrichtungen entwickelt, die zu gesteigerter Akzeptanz der Teilnehmenden beitrug (MERKMAL (2018)).

### 4.3 Kosten der Maßnahmen

Grundsätzlich werden bei der Fragestellung sowohl betriebswirtschaftliche als auch volkswirtschaftliche Kosten berücksichtigt. Die volkswirtschaftlichen Kosten beziehen sich dabei auf die, den Patient:innen entstehenden Aufwände im Zusammenhang mit der Anwendung der zu diskutierenden Maßnahmen. Im stationären Versorgungskontext

ist davon auszugehen, dass mit der Sammlung des Urins über einen Zeitraum von ca. 10 Stunden nach der Gabe von RKM keine weiteren Aufwände für die Patient:innen anfallen. Denn unabhängig von der Art der Maßnahme (Urinbeutel oder Toilette) ergeben sich keine Unterschiede in der Dauer des Krankenhausaufenthaltes der Patient:innen (vgl. 4.1). Außerdem entfallen potenzielle Entsorgungsaufwände auf das Krankenhaus. Im ambulanten Versorgungskontext werden unter der Annahme, dass die Patient:innen nach den Untersuchungen nicht 10 Stunden in den Einrichtungen verbleiben, mobile Maßnahmen zur Urinsammlung zur Anwendung kommen. Die dabei anfallenden Aufwände für die Patient:innen beschränken sich daher auf die Entsorgung der Urinsammelbehälter (in diesem Fall: Urinbeutel). Da im Rahmen der Studie davon ausgegangen wird, dass die Entsorgung über den regulären Hausmüll erfolgen kann, entstehen auch hier keine weiteren Aufwände zum Beispiel durch zusätzliche Wege zur separaten Entsorgung (vgl. Kapitel 3.3.3). Zusätzlich ist davon auszugehen, dass es durch die Auffangmaßnahmen, sofern die Patient:innen erwerbstätig sind, nicht zu zusätzlichem Arbeitsausfall kommt, da keine (verlängerte) Krankschreibung notwendig wird.

Basierend auf den vorgestellten Studien lassen sich insbesondere zwei Arten von möglichen Maßnahmen zur Sammlung des Patient:innenurins differenzieren. (1) Urinsammelbehälter (Flaschen oder Beutel) und (2) separate Toiletten (insbesondere Vakuumtoiletten, Separationstoiletten). Die Kosten der Maßnahmen variieren in ihrer Art und Höhe und werden daher getrennt angegeben. Die Studien betrachten auch innerhalb der beiden Maßnahmen teilweise unterschiedliche Arten von Aufwänden und kommen zu unterschiedlichen betriebswirtschaftlichen Kosten. Daher werden diese im Folgenden dargestellt und anschließend hinsichtlich der zu erwartenden Kostenentwicklung diskutiert.

### **4.3.1 Maßnahme: Separate Toiletten**

In Liestal (2009) wurde die Umstellung des Klinikums auf Vakuumtoiletten theoretisch berechnet. Dabei wurden Investitionskosten von insgesamt 1.270.000 CHF für ca. 200 Toiletten berücksichtigt. Bei Vakuumtoiletten ist im Gegensatz zu sonstigen separaten Toiletten eine vollständige Umstellung der gesamten Abwasseranlage einer Einrichtung notwendig. Für diese 200 Vakuumtoiletten gehen Liestal (2009) von Betriebskosten von insgesamt 480.000 CHF für Energiekosten, Transport und Entsorgung der entstehenden Vakuumschlämme in einer Verbrennungsanlage aus. Dazu kommen Kapitalkosten (3 % über 15 Jahre) in Höhe von 110.000 CHF. Damit ergeben sich, neben den Investitionskosten jährliche Gesamtkosten von insgesamt 590.000 CHF (Liestal (2009)).

In der Studie MindER2 (2020) wurde die Urinsammlung per Trockenurinal zusätzlich zu der Verwendung von Urinbeuteln getestet. Dabei wurden folgende Aufwände angeführt, jedoch nicht näher konkretisiert: Personalkosten für die tägliche und anlagenspezifische Reinigung der Trockenurinale und die Nachfüllung bzw. den Austausch der benötigten Sperrflüssigkeit der Urinale. Investitionskosten eines Trockenurinals wurde mit 1.000 € bis 1.500 € angegeben. Zusätzliche Kosten sind abhängig von den Rahmenbedingungen der Einrichtungen und daher variabel. Sie entstehen durch die Installation separater Leitungen und eines Speicherbehälters. Die Betriebskosten werden im Wesentlichen dadurch verursacht, dass der gesammelte Urin abgeholt und einer geordneten Entsorgung oder einem Recycling zugeführt werden muss. Darüber hinaus fallen in Abhängigkeit der Nutzungsfrequenz weitere Materialkosten in Form von Membranen oder Sperrflüssigkeit an. Die Kosten für eine Membran für Trockenurinale werden mit 20 € - 70 € pro Stück angegeben, wobei die benötigte Frequenz des Membranaustausches nicht definiert ist. Bei Trockenurinalen mit Sperrflüssigkeit fallen Kosten in Höhe von 20 € - 130 € pro Liter an, wobei auch hier die benötigte Menge und Frequenz des Nachfüllens nicht bekannt ist (MindER2 (2020)). Die Firma Cheminox gibt für das Produkt "BIO PRO Fluid" an, dass nach etwas 5.000 Anwendungen, die Sperrflüssigkeit ausgetauscht werden muss<sup>18</sup>.

#### **4.3.2 Maßnahme: Urinsammelbehälter**

Die Aufwände und damit verbundenen Kosten der Urinsammelbehälter werden in mehreren Studien dargelegt. Die Materialkosten werden pro Urinbeutel mit Kosten von 0,95 € (MindER 2 (2020) und MERKMAL (2018)), 1,16 € (MindER 1 (2017)) und 3 CHF (Liestal (2009)) angegeben. Die Anzahl ausgegebener Beutel pro Untersuchung und Patient:in variiert zwischen sechs Beuteln pro Patient:in (6,69 € pro Patient:in, MindER 1), vier Beuteln pro CT-Untersuchung (3,80 € pro Patient:in, MERKMAL (2018)) und drei Beuteln pro Patient:in (2,85 € pro Patient:in, MindER 2 (2020)). Die in der Berlin-Studie verwendeten Urinflaschen haben ein größeres Fassungsvermögen und sind mit Materialkosten pro Stück von 1,60 € angegeben (Schuster et al. (2006)). Darüber hinaus werden dort weitere Materialkosten für das verwendete Informationsmaterial im Rahmen der Studiendurchführung von 0,12 € pro Patient:in angegeben, sodass die beiden durchführenden Krankenhäuser insgesamt Materialkosten pro Patient:in von 1,84 € und 1,98 € ausweisen.

Neben den Materialkosten entstehen Kosten durch den zeitlichen Mehraufwand des Personals. Schuster et al. (2006) differenzieren dabei zwischen dem Mehraufwand des

---

<sup>18</sup> <https://chemikalienshop.com/>

ärztlichen Personals von 5-10 Minuten pro Patient:in (3,25 € - 6,50 €), des Pflegepersonals für die Aufklärung, Unterstützung und das Einsammeln der Urinflaschen bei mobilen Patient:innen von ca. 14 Minuten pro Patient:in in Krankenhaus 1 (6,42 €) und 11 Minuten in Krankenhaus 2 (5,04 €). Den Radiologie-Mitarbeiter:innen entstehen demnach zusätzliche zeitliche Aufwände von ca. 5 Minuten pro Patient:in (2,29 €) für die Dokumentation und Koordination der in der Studie durchgeführten Maßnahme. Zusätzliche Personalkosten entstehen im Rahmen der Studie beim Entsorgungsdienst von 5,60 €/Patient:in (Restabfallentsorgung und Sonderabfallentsorgung in KKH 1) und 3,33 €/Patient:in (Restabfallentsorgung KKH 2).

Eine andere Studie geht von Mehrkosten des durchschnittlichen Arbeitsaufwands für die Patient:innenbetreuung von 16 Minuten pro Patient:in bei stationärem Versorgungssetting und 6 Minuten bei ambulantem Setting aus (MERKMAL (2018)).

Als dritte Kostenart werden in den Studien die entstehenden Entsorgungskosten in unterschiedlichen Einheiten angegeben.

Im Stationären Setting werden die folgenden Entsorgungskosten angegeben:

- 0,20 CHF pro Beutel (Liestal 2009)
- 0,15 € pro CT-Untersuchung (MERKMAL (2018))
- 0,39 € Restabfallkosten pro Patient:in oder 2,14 € Sonderabfallkosten pro Patient:in (bei einer Urinflasche pro Patient:in) (Schuster et al. (2006)).
- 1,80 € pro Liter Urin Sonder- und Restabfallkosten (Schuster et al. (2006)).

Im ambulanten Setting werden 0,05 € pro CT-Untersuchung angegeben (MERKMAL (2018)).

Tabelle 4-2 gibt einen Überblick über die Kosten der in den Studien angegebenen Urinsammel-Maßnahmen durch Urinbehälter.

Da die Kosten sich auf die Durchführungen im Rahmen der Studien beziehen, ist davon auszugehen, dass einige Kostenpunkte, wie beispielsweise der zeitliche Mehraufwand des Personals in der ausgeweiteten Anwendung geringer sein werden.

Tabelle 4-2: Kostenangaben zu Urinbehältern in den Studien

Kostenart	Schuster et al.	MindER 1	MindER 2	MeRK'Mal	Liestal
Materialkosten					
Urinbehälter	1,60 € / Stück	1,16 € / Stück	0,95 € / Stück	0,95 € / Stück	3 CHF / Stück
Personalkosten					
Zeitaufwand Personal	Ca. 11 Min / Patient:in	Keine Angabe	Keine Angabe	6 Min / Patient	Keine Angabe
Sonstige Kosten					
Entsorgungskosten	0,39 € Restabfall/ Patient:in	Keine Angabe	Keine Angabe	0,10 € / CT-Untersuchung (Mittelwert: amb. und stat.)	0,20 CHF / Stück

Tabelle 4-3: Hochrechnungen der Kosten auf Berliner Krankenhäuser

Aufwand		Kosten
Material	Behälter, Infoblätter, Gel zur Verfestigung des Urins	1,90 €/Patient:in
Restabfallentsorgung		0,21 €/Patient:in
Zeitaufwand Ärztin/Arzt	1 min/Patient:in	0,65 €/Patient:in
Zeitaufwand Pflegekräfte	14 min/Patient:in (beachte: inklusive immobile Patient:innen)	6,44 €/Patient:in
Zeitaufwand Radiologie	1 min/Patient:in	0,46 €/Patient:in
Zeitaufwand Entsorgungsdienst	5 min/Woche und 5 Patient:innen pro Woche = 1 min/Patient:in	0,37 €/Patient:in
Summe		10,03 €/Patient:in

Quelle: eigene Darstellung nach Schuster et al. (2006)

Schuster et al. (2006) hat eine Kostenabschätzung einer künftigen Anwendung der Urinflaschen-Maßnahme für Berliner Krankenhäuser durchgeführt. Es wird von Gesamtkosten der Maßnahme pro Patient:in von 10,03 € ausgegangen. Davon entfallen 7,92 € auf Personalaufwand, 1,90 € auf Materialaufwand und 0,21 € pro Patient:in auf Entsorgungskosten (Schuster et al. 2006). Tabelle 4-3 gibt einen Überblick über die Hochrechnung der Berlin-Studie. Bei der Betrachtung der Personalkosten fällt dabei zunächst eine Zunahme des Pflegepersonalaufwands von 11 Min (vgl. Tabelle 4-2) auf

14 Min auf. Dies liegt an der Inklusion des zeitlichen Mehraufwands im Zusammenhang mit der Maßnahme bei nicht mobilen Patient:innen bei der Hochrechnung von Schuster et al. Da sich die Konzeptionsstudie auf mobile Patient:innen beschränkt, ist von einer Reduzierung des Pflegepersonalaufwands im Regelbetrieb im Vergleich zu den der Hochrechnung auszugehen.

### **4.3.3 Ausblick möglicher Kostenentwicklung**

Bei einer größeren, bundesweiten Implementierung der Maßnahmen ist gegebenenfalls mit Veränderungen der anfallenden Kosten und Aufwände zu rechnen.

So kann bei der regelhaften Implementierung der Urinbeutel-Maßnahme mit Kostenreduktionen durch Skaleneffekte ausgegangen werden. Urinbeutelhersteller geben einen Stückpreis pro Urinbeutel (Fassungsvermögen 0,75 L) von ca. 0,60 € an<sup>19</sup>. Unter der Annahme, dass regelhaft 3 Urinbeutel pro Patient:in verwendet werden (ggf. abhängig von einer möglichen Kombination von Maßnahmen), würden sich die reinen Materialkosten für Urinbeutel pro Patient:in auf 1,80 € belaufen.

Unter der Annahme, dass einige der in den Studien notwendigen Aufgaben des Pflegepersonals (wie bspw. das Ausfüllen von Laufzetteln zur Dokumentation) bei einer breiten Anwendung außerhalb von Studien wegfielen, ist zunächst mit einer Reduktion des berichteten zeitlichen Mehraufwands zu rechnen. Sollte jedoch (insbesondere) das Pflegepersonal an der Durchsetzung und Nutzung der Maßnahmen beteiligt sein, ist im Vergleich zur Studiensituation nur von einer bedingten Reduktion des zeitlichen Aufwands auszugehen. Hinzu kämen etwaige, zeitliche Mehraufwände des ärztlichen Personals, falls es im Rahmen der Aufklärung bzw. Ansprache der Patient:innen regelhaft zu Rückfragen und Zeitaufwänden kommt (vgl. auch Kapitel 5).

Die zu erwartenden Aufwände bei einer Ausweitung der Maßnahme separater Toiletten (Trockenurinale oder Vakuumtoiletten) in Krankenhäusern wurde in Studien nicht betrachtet. Auch wurde der vollständig niedergelassene Bereich („Praxen“) in Studien nicht betrachtet. Eine Reduktion des Personalaufwands im Vergleich zu den Aufwänden der Studien ist nicht zu erwarten, da regelmäßige Reinigung und Wartung der Toiletten auch bei Implementierung in die Regelversorgung notwendig sind. Bei der Auswahl der konkreten Art der separaten Toiletten (z. B. Trenntoilette oder Trockenurinal) ist zu beachten, dass momentan in Deutschland ausschließlich Trockenurinale für Herren auf dem Markt sind und somit für Damen auf eine andere Form wasserloser Toiletten zurückgegriffen werden muss (MindER 2). Darüber hinaus ist nicht mit größeren

---

<sup>19</sup> E-Mail KETS GmbH vom 19.11.2020

Skaleneffekten hinsichtlich der Materialaufwände (insbesondere Anschaffungskosten) aufgrund der insgesamt begrenzt möglichen Stückzahlen, des bislang geschlechterspezifischen Marktes der Trockenurinale und des langfristigen Charakters der jeweiligen Anschaffung zu rechnen. Eine Ausnahme mögen die in Verbindung mit bestimmten Toilettensysteme stehenden Verbrauchsmaterialien (z. B. Sperrflüssigkeiten) bilden.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die Personalkosten, zusammen mit den Gesamtausgaben der Krankenhäuser, kontinuierlich steigen (Kassenärztliche Bundesvereinigung (2018)). Die Kosten des ärztlichen Dienstes stiegen in Deutschland in den Jahren 2009 bis 2018 um 64 % und für den Pflegedienst um ca. 34 %. Anteilig macht die jeweilige Personalgruppe über diese Zeitspanne hinweg stets um die 30 % der Gesamtpersonalkosten aus.

In einer ambulanten Versorgungssituation ist bei Etablierung der Maßnahmen mit einem im Vergleich zum stationären Geschehen insgesamt geringeren Personalaufwand zu rechnen. Dies ist vor allem darin begründet, dass Patient:innen nicht über viele Stunden oder Tage in der Einrichtung bleiben und eine etwaige, kontinuierliche Unterstützung bei der Urinsammlung mittels Urinauffangbehälter entfällt (vgl. MERKMAL 2018). Auch ist zu erwarten, dass der Aufwand mit zunehmender Routine sinkt (vgl. MindER2).

Ähnlich wie im stationären Sektor zeigen allgemeine, von der Umsetzung der Urinauffangmaßnahmen unabhängige Daten zur Kostenstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung und speziell für die Radiologie steigende Gesamtaufwendungen. Der Anteil der Personalkosten an der Kostenstruktur in der Fachdisziplin Radiologie stieg dabei nach Daten des ZI-Praxis-Panels von ca. 35 % in 2010 auf ca. 42 % in 2018 (ZI-Praxis-Panel (2012-2019)).

Insgesamt ist daher personalkostenseitig bei einem gegebenen Zeitaufwand für die Umsetzung der Maßnahmen, weder im ambulanten noch im stationären Sektor, von einer Reduktion der Kosten auszugehen. Es bleibt zu evaluieren, inwieweit eine Reduktion des zeitlichen Personalaufwands bei Etablierung der Maßnahme(n) vor dem Hintergrund der Personalkostenentwicklung zu einer Gesamtreduktion der Kosten führen kann.

#### **4.4 Diskussion Kostenverteilung**

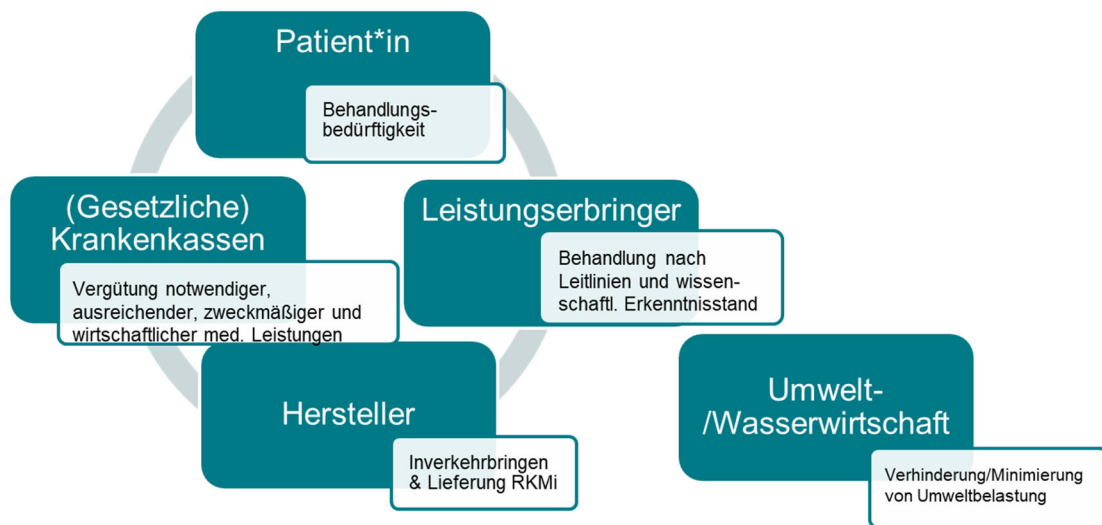
Im Rahmen der Durchsetzung von Maßnahmen staatlicher Umweltpolitik werden verschiedene Prinzipien diskutiert (Simonis (2019), Kloepfer (2018)):

- **Verursacherprinzip:** Grundgedanke ist, dass derjenige die Kosten der Vermeidung oder Beseitigung einer Umweltbelastung tragen soll, der für ihre Entstehung verantwortlich ist.
- **Gemeinlastprinzip:** Die Erhaltung der Umwelt liegt im Interesse der Gemeinschaft. Sie ist demnach verantwortlich für die Kosten des Umweltschutzes.
- **Kooperationsprinzip:** Umweltschutz wird demnach als gemeinsame Aufgabe aller gesehen. Alle Beteiligten müssen ihren Beitrag leisten (Wirtschaft, Staat, Bürger).
- **Vorsorgeprinzip:** Vermeidung von Umweltschäden als Priorität.
- **Nachhaltigkeitsprinzip:** Von einer Ressource darf nicht mehr genutzt werden als auch in gleicher Zeit regeneriert werden kann.

Ein bekanntes Prinzip internationaler umweltpolitischer Leitlinien ist das Verursacherprinzip, welches dem Grundgedanken folgt, dass derjenige die Kosten einer Maßnahme (zum Beispiel der Vermeidung oder Beseitigung einer Umweltbelastung) tragen soll, der für ihre Entstehung verantwortlich ist (Biermann et al. (2003)). Damit soll eine sinnvolle Nutzung von Ressourcen erreicht werden. Verursacher im Sinne dieses Prinzips können insbesondere drei Gruppen sein:

1. wer einen Stoff in die Umwelt direkt abgibt oder einen sonstigen Umwelteingriff vornimmt,
2. wer Güter, deren Herstellung mit Emissionen verbunden sind, nachfragt
3. wer Güter, deren Verbrauch/Einsatz Umweltbelastungen hervorruft, in den Verkehr bringt.

Die Frage nach dem Verursacher des Eintrags von Kontrastmittel in die Umwelt muss vor dem Hintergrund der medizinischen Notwendigkeit des Einsatzes von Röntgenkontrastmittel und der Abwesenheit adäquater Ersatzmöglichkeiten gesehen werden. Bei der Diskussion um die Kostenverteilung der anwendungs- und quellenorientierten Maßnahmen kommen entsprechend der aufgeführten Gruppen möglicher Verursacher prinzipiell alle in Abbildung 4-2 dargestellten Akteure in Frage.



Quelle: eigene Darstellung IGES

Abbildung 4-2: Mögliche Verursacher der Röntgenkontrastmittelbelastung im Abwasser

Im Sinne der zuvor genannten Definition kommen die einzelnen Akteure wie nachfolgend beschrieben als Verursacher:innen in Frage:

Die **Patient:innen** sind insofern mögliche Verursacher:innen, da sie durch ihre Behandlung- bzw. Diagnosebedürftigkeit die Nutzung von Kontrastmitteln auslösen und den belasteten Urin ausscheiden.

Die **Hersteller von Röntgenkontrastmittel** sind mögliche Verursacher im Sinne des Inverkehrbringens von RKM und der Belieferung der Leistungserbringer. Dabei folgen sie der Nachfrage und organisieren die Verfügbarkeit des zur optimierten Bildgebung benötigten Mittels.

**Medizinische Leistungserbringer** kommen als Verursacher in Frage, da sie das Kontrastmittel anwenden, das anschließend über den Patient:innenurin ausgeschieden wird und in die aquatische Umwelt gelangt. Dies geschieht allerdings aus medizinischer Notwendigkeit bzw. zur Optimierung der Bildgebung je nach zu untersuchender, anatomischer Struktur und damit der Diagnose und Behandlung der Patient:innen (G-BA QBR-RL (2019), Bundesärztekammer (2007), Deutsche Röntgengesellschaft (2021) MRT).

Die gesetzlichen **Krankenkassen** sind indirekt aber umfassend beteiligt, da sie gemäß dem fünften Sozialgesetzbuch den Versicherten notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche medizinische Leistungen ermöglichen. Der Leistungserbringer erhält entsprechend bei der medizinischen Versorgung der Patient:innen eine Erstattung bzw. Vergütung durch Mittel der GKV.

Die **Abwasserwirtschaft** ist im beschriebenen Zusammenspiel der medizinischen Leistungserbringung und mit Blick auf quellen- und anwendungsorientierte Maßnahmen zum Auffangen von belastetem Urin nicht unmittelbar involviert. Diesem Akteur kommt im Sinne der hier gegenständlichen quellen- und anwendungsorientierten Maßnahmen ein allgemeines Interesse an der Minderung des Eintrags von RKM<sub>i</sub> in Abwasser zu. Dies berührt weniger das Verursacher- als vielmehr das Gemeinlastprinzip, welches besagt, dass die Minimierung der Umweltbelastung im Interesse der Gemeinschaft liegt und diese demnach für die Übernahme der dabei entstehenden Kosten verantwortlich ist (Simonis (2019), Kloepfer (2018)). Im vorliegenden Fall würde dies eine Finanzierung der Maßnahmen durch den Gebührenzahler nahelegen. Mit Blick auf die Finanzierungs- und Abrechnungswege innerhalb der medizinischen Leistungsbereiche bzw. des GKV-Systems (siehe nachfolgende Abschnitte) sind die praktische Umsetzung und Realisierung der Finanzierung der Maßnahmen unabhängig von den etablierten Finanz- und Abrechnungswegen als schwierig zu sehen.

Verschiedene Aspekte, die nachfolgend diskutiert werden, sprechen vor diesem Hintergrund für bzw. gegen die Tragung der Kosten durch die einzelnen Akteure.

Dem/der **individuellen Patienten/in** kann unmittelbar keine persönliche Verursachung der RKM<sub>i</sub>-Emission zugeschrieben werden, solange von einer medizinischen Notwendigkeit der Bildgebung unter Verwendung von RKM<sub>i</sub> durch den medizinischen Leistungserbringer ausgegangen wird. Im Falle direkter, medizinischer Versorgung ist eine Beteiligung der Patient:innen an den Kosten der Versorgung allerdings durchaus üblich, beispielsweise in Form von Zuzahlungen in der Hilfsmittelversorgung (vgl. § 33 (8) SGB V) oder der gesetzlichen Zuzahlung von 10 € pro Kalendertag im Krankenhaus bei vollstationärer Aufnahme (vgl. § 61 SGB V). Gleichzeitig ist zu bedenken, welche Signalwirkung und möglicherweise negative Folgen eine Abwälzung von Kosten auf die Patient:innen im Sinne der Akzeptanz und Umsetzung der Maßnahmen, die in wesentlichem Maße auf der Kooperation der Patient:innen beruht, haben könnten.

Eine Beteiligung der **Hersteller** von RKM<sub>i</sub> an der Umsetzung der Maßnahmen, ließe sich gemäß dem Verursacherprinzip formell begründen. Vor dem Hintergrund der medizinischen Notwendigkeit und Nachfrage RKM<sub>i</sub>-bezogener Untersuchungen ist eine alleinige Verursachung im Sinne des Prinzips jedoch nicht gegeben. Eine Beteiligung der RKM<sub>i</sub>-Hersteller an der Umsetzung dezentraler Maßnahmen erscheint umsetzbar. Verschiedene Optionen sind denkbar:

A) RKM<sub>i</sub> Hersteller könnten an der Finanzierung der Erarbeitung und Bereitstellung der Informationsmaterialien zur Abgabe an die Patient:innen beteiligt werden.

B) Alternativ oder ergänzend wäre zum Beispiel eine an die Lieferung bzw. den Verkauf einer bestimmten Einheit verkauften Röntgenkontrastmittels gekoppelten Abgabe oder Mitlieferung von Urinbehältern umsetzbar. Eine Orientierung an der verkauften RKM-Menge ist aus verschiedenen Gründen schwierig umsetzbar:

- 1) RKM-Gebinde werden in unterschiedlichen Größen verkauft. Eine Verkaufseinheit RKM umfasst daher mehrere Patient:innen-Dosen.
- 2) Die Mengen verabreichten RKM variieren teilweise stark zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen (und Patient:innen), so dass keine Abschätzung der benötigten Anzahl Urinbehälter pro Verkaufseinheit RKM möglich ist (vgl. Kapitel 2.5.2).
- 3) Wären demnach verschiedene Sets, bestehend aus unterschiedlich vielen Urinbehältern pro Einheit RKM notwendig, um den Anforderungen der einzelnen Fachdisziplinen Sorge zu tragen. Aus diesen Gründen müsste sich die Zahl der abgegebenen Urinbehälter an der Anzahl untersuchter bzw. behandelter Patient:innen orientieren. Die tatsächlich benötigte Anzahl Urinbehälter in Einrichtungen wäre aus dem Bedarf der verwendeten Menge RKM im Versorgungsalltag abzuleiten.

C) Alternativ wäre denkbar die Hersteller nicht im Sinne einer gemeinsamen Auslieferung von RKM und Urinbehälter, sondern in Form der Übernahme der Beschaffungslogistik für die Anwender einzubinden.

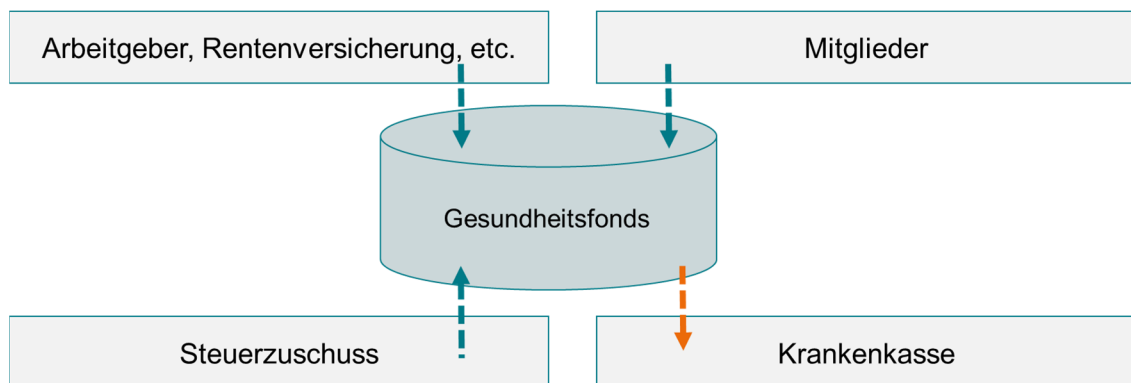
Die Kostentragung durch **medizinische Leistungserbringer** (z.B. Krankenhäuser, niedergelassene Ärzt:innen) im Sinne des Verursacherprinzips ist dann stichhaltig, wenn es keine medizinische Notwendigkeit der Bildgebung unter Verwendung von RKM bzw. wenn es Alternativen dazu gäbe. Die Anwendung nativer Bildgebung stellt jedoch nicht immer eine Option dar und die Verwendung alternativer Bildgebungsverfahren (bspw. MRT-Untersuchungen, ggf. mit Kontrastmittel) ist nicht bei allen Indikationen die empfohlene medizinische Vorgehensweise (DRG (2021), Magnetresonanztherapie; DRG (2021) Computertomografie). Eine Kostentragung der medizinischen Leistungserbringer durch Beschaffung und Durchführung der Maßnahmen zum Auffangen des RKM-belasteten Urins, ohne Integration der Kosten in Erstattungssysteme bzw. Kostenübernahme durch andere Akteure, erscheint unter dem Verursacherprinzip daher ebenfalls als schwer begründbar. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der medizinische Leistungserbringer als derjenige betrachtet wird, der in praktischer Konsequenz die GKV-Leistungen am Versicherten erbringt. Der

medizinische Leistungserbringer und die Versichertengemeinschaft (Patient:innen) sind insofern Teil des Gesamtsystems GKV.

Die gesetzlichen Krankenkassen bzw. das **GKV-System** mit allen indirekt und direkt beteiligten Akteuren nimmt daher eine zentrale und umfassende Position in der Betrachtung der Ursächlichkeit der Emission von RKM<sub>i</sub> durch belasteten Urin ein: der Versicherte wird in medizinischen notwendigen Fällen durch die Leistungserbringer zu Lasten der GKV mit ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Mitteln (u. a. bezogen durch die RKM<sub>i</sub>-Hersteller) versorgt. Nahezu im Sinne des Gemeinlastprinzips (rund 73 Millionen der mehr als 83 Millionen Menschen in Deutschland sind durch die GKV versichert, vgl. VDEK 2021) ließe sich eine Zuordnung der Kostentragung ableiten. Das Gemeinlastprinzip besagt, dass die Minimierung der Umweltbelastung im Interesse der Gemeinschaft liegt und diese demnach für die dabei entstehenden Kosten verantwortlich ist (Kloepfer (2018)).

#### 4.4.1 Finanzierungsgrundlagen der GKV

Da die Krankenversicherungen u. a. durch die Beiträge ihrer Mitglieder, Arbeitgeberbeiträge und einen Steuerzuschuss finanziert werden (GKV-Spitzenverband (2020)), wäre bei direkter Kostentragung der Maßnahmen durch die Krankenkassen auch eine finanzielle Verantwortlichkeit der GKV-Versichertengemeinschaft im Sinne einer quasi Allgemeinheit gegeben.



Quelle: eigene Darstellung nach Bundesministerium für Gesundheit (2019)

Abbildung 4-3: Finanzierungssystematik der gesetzlichen Krankenversicherung

Wie in Abbildung 4-3 schematisch dargestellt, finanziert sich die gesetzliche Krankenkasse aus verschiedenen Quellen. Der Gesundheitsfonds dient dabei als eine Art Verteiler. Die paritätisch getragenen Beiträge von Arbeitnehmer:innen und Arbeitgeber:innen, sowie Rentenbezieher:innen und Rentenversicherungsträgern sowie

weiteren Beiträge (von freiwillig versicherten Selbständigen, für geringfügig Beschäftigte (Allgemeiner Beitragssatz von 14,6 %) fließen dem Gesundheitsfonds zu. Auch der steuerfinanzierte Bundeszuschuss wird jährlich an den Gesundheitsfonds gezahlt. Der Bundeszuschuss wurde 2014 auf 14,5 Milliarden Euro festgeschrieben (Haushaltsbegleitgesetz 2014) und dient der pauschalen Abgeltung versicherungsfremder Leistungen der GKV wie beispielsweise Leistungen für Mutterschaft und Schwangerschaft (Bundesministerium für Gesundheit (2019) Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung).

Die Krankenkassen werden aus dem Gesundheitsfonds finanziert. Dazu erhält jede Krankenkasse eine einheitliche Grundpauschale pro Versichertem, die durch alters-, geschlechts- und risikoadjustierte Zu- und Abschläge an die jeweilige Krankheitslast der Versicherten angepasst sind. Darüber hinaus erheben Krankenkassen individuelle einkommensabhängige Zusatzbeiträge, soweit ihr Finanzbedarf durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nicht gedeckt ist.

Kritisch anzumerken ist hierbei, dass die (gesellschaftliche) Allgemeinheit im eigentlichen Sinne auch die Mitglieder privater Krankenversicherungen beinhaltet. PKV-Versicherte sind hier über den Steuerzuschuss mittelbar an der GKV-Finanzierung beteiligt (Bundeszuschuss, vgl. Abbildung 4-3).

Hinsichtlich der „Innenfinanzierung“ im GKV-System wäre eine Kostentragung durch eine Integration der Maßnahmen in das ambulante und stationäre Erstattungssystem möglich. Die praktische Umsetzung dieser Integration wäre auf verschiedenen Wegen und Optionen umsetzbar und wird im nachfolgenden Kapitel diskutiert. An dieser Stelle sei zunächst hervorgehoben, welchen zentralen Stellenwert die GKV bei der Finanzierung der Leistungserbringer einnimmt.

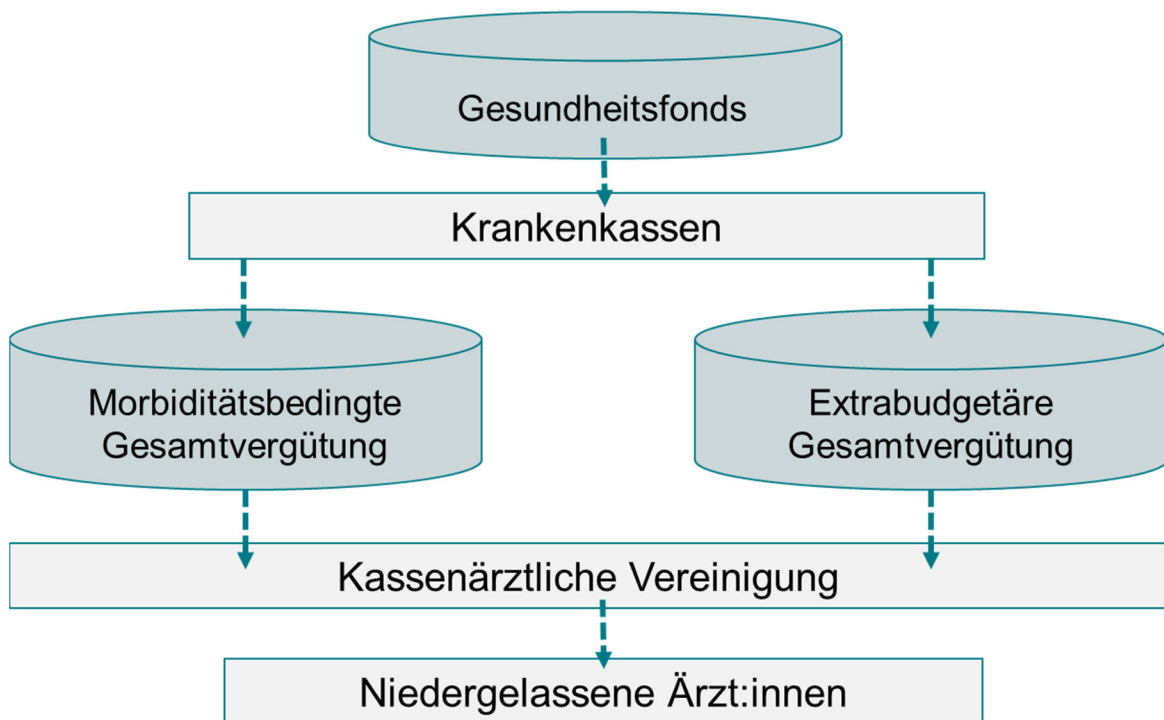
#### **4.4.2 GKV-Finanzierung im ambulanten Sektor**

Die Finanzierungsströme der GKV im ambulanten Sektor sind in Abbildung 4-4 dargestellt. Die erhaltenen Finanzmittel der Krankenkassen aus dem Gesundheitsfond werden über zwei Wege an die Kassenärztlichen Vereinigungen weitergegeben, die daraus wiederum die Leistungen der niedergelassenen Vertragsärzt:innen vergüten.

Mit der budgetierten **morbiditätsbedingten Gesamtvergütung** (MGV) werden notwendige medizinische Behandlungen vergütet. Der notwendige Bedarf medizinischer Behandlungen wird jährlich zwischen den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung insbesondere auf Grundlage der Anzahl und Morbiditätsstruktur der Versicherten vereinbart (Bundesministerium für Gesundheit (2020) Vergütung ambulanter ärztlicher Behandlungen). Leistungen, die über die MGV finanziert werden

unterliegen einer Mengensteuerung und umfassen ca. 70 % der Leistungen im ambulanten Bereich. Zu diesen Leistungen zählen zum Beispiel arztgruppenspezifische Versicherten- und Grundpauschalen, Gesprächsleistungen oder Hausbesuche (Vergütung ärztlicher Leistungen - GKV-Spitzenverband (2021) Vergütung ärztlicher Leistungen).

Neue oder besonders förderungswürdige ärztliche Leistungen können außerhalb der MGV über die **extrabudgetäre Gesamtvergütung** (EGV) finanziert werden. Diese unterliegen nicht der Mengensteuerung und werden mit festen Preisen vergütet. Dies bietet Anreize für Ärzt:innen, diese Leistungen unbeachtet von Budgets zu erbringen und so Bereiche wie Prävention, Impfungen oder Disease Management Programme zu fördern (Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2020)). Beispiele für diese extrabudgetären Leistungen sind z. B. ambulante Operationen, Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen, Mutterschaftsvorsorge, Impfungen, oder Leistungen der Strahlentherapie (GKV-Spitzenverband (2021) Vergütung ärztlicher Leistungen).



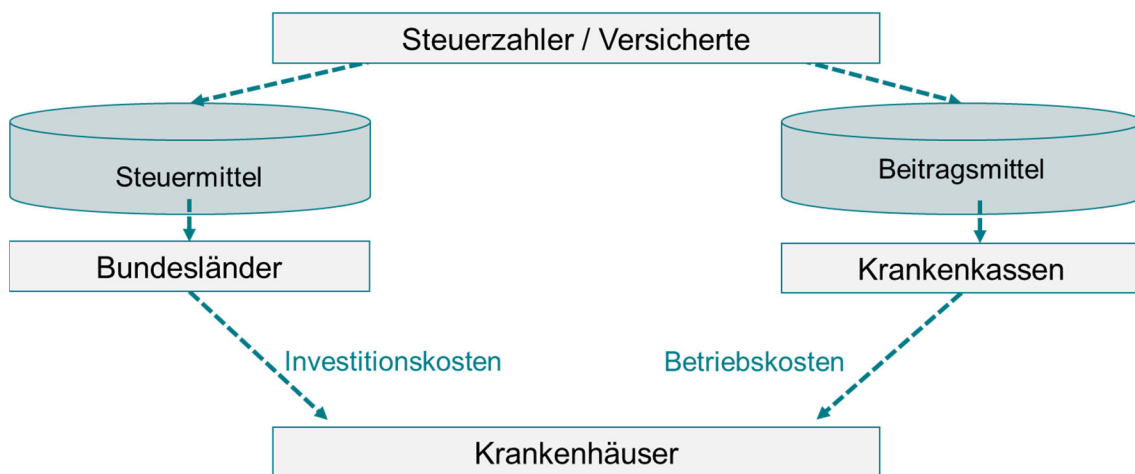
Quelle: eigene Darstellung IGES

Abbildung 4-4: GKV-Finanzierungsströme niedergelassener Ärzt:innen

### 4.4.3 GKV-Finanzierung im stationären Sektor

Seit 1972 besteht das Prinzip der dualen Krankenhausfinanzierung. Das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) sieht seither eine getrennte Finanzierung von Anlagegütern und Verbrauchsgütern in Krankenhäusern vor. Abbildung 4-5 stellt eine Übersicht der Finanzierungsströme im stationären Sektor dar.

Kosten für Anlagegüter, deren Nutzungsdauer drei Jahre übersteigt, werden im Rahmen der **Investitionskostenfinanzierung** von den Bundesländern aus Steuermitteln getragen.



Quelle: eigene Darstellung IGES

Abbildung 4-5: GKV-Finanzierungsströme der Krankenhäuser

Verbrauchsgüter werden im Rahmen der **Betriebskostenfinanzierung** durch die Krankenkassen über das DRG-System (Diagnosis Related Group) nach § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) vergütet. Grundlage des DRG-Systems sind definierte Fallpauschalen, die Krankenhaushfälle zu Gruppen mit vergleichbarem ökonomischem Aufwand und möglichst medizinisch-klinisch homogenen Merkmalen zusammenfassen. Die Höhe der Fallpauschale bestimmt sich nach der dahinterliegenden Bewertungsrelation (Relativgewicht bzw. ökonomischer Schweregrad eines medizinischen Falles) in Verbindung mit dem bundeslandspezifischen Landesbasisfallwert. Seit dem Jahr 2003 legen die einzelnen Krankenhäuser mit den Krankenkassen in Budgetverhandlungen auf Basis des DRG-Systems unter Beachtung des Versorgungsauftrages die Leistungsstruktur und das Budget des Krankenhauses fest. Für die abgerechneten Fallpauschalen werden den Krankenhäusern die jeweils festgelegten Erstattungspreise direkt durch die Krankenkassen gezahlt (vgl. 5.1.1)

(Verband der Ersatzkassen (2021) Krankenhausfinanzierung). Auch die Leistungen privat versicherter Patient:innen werden (neben Wahlleistungen) über das DRG-System durch die private Krankenversicherung vergütet.

#### **4.4.4 Bedeutung der GKV für die Finanzierung der Maßnahmen**

Die Finanzierungs- und Erstattungsströme des ambulanten und stationären Sektors heben die zentrale Rolle der gesetzlichen Krankenversicherung im Gesundheitswesen hervor. Das „GKV-System“ mit allen Beteiligten nimmt damit teilweise eine steuernde Funktion ein. Es hat sowohl Einfluss auf die Leistungserbringung, das Leistungsvolumen der medizinischen Einrichtungen im Gesundheitswesen als auch auf die Budgetverteilung. Somit wäre die GKV auch primär im Sinne der Praktikabilität der Implementierung in bestehende Systeme geeignet zur Kostentragung. Denn Parallelstrukturen für die Finanzierung und Abrechnung einer einzelnen Maßnahme (nicht unmittelbar eine medizinische Leistung aber eng mit einer solchen verknüpft) zu etablieren, wäre voraussichtlich mit signifikantem, zusätzlichen, administrativen Aufwand und Komplexität verbunden.

Zusammenfassend ist die GKV derart eng mit der Finanzierung der Leistungserbringer verwoben, dass eine ausbleibende Finanzierung der Maßnahmen durch das GKV-System nicht begründbar erscheint.

Ergänzend zur GKV-Versichertengemeinschaft sind die PKV-Versicherten (durch Steuern) mittelbar an der Finanzierung des Gesundheitsfonds beteiligt. Neben der GKV wären auch die PKVen außerdem durch Vergütung der Krankenhausleistungen durch Fallpauschalen an der Finanzierung der Maßnahmen beteiligt und blieben damit nicht unberücksichtigt.

## **5 Rahmenbedingungen und Akzeptanz**

### **5.1 Erstattungssystematiken**

Das deutsche Gesundheitssystem gliedert sich im Wesentlichen in den stationären und ambulanten Versorgungssektor. Sowohl die medizinische Versorgung als auch die zugrundeliegenden Erstattungssysteme unterscheiden sich voneinander. Unter der Annahme einer Finanzierung durch die GKV stellt sich die Frage nach der Möglichkeit, die gegenständlichen Maßnahmen in die etablierten Erstattungs- bzw. Abrechnungswege zu integrieren.

#### **5.1.1 Stationärer Sektor**

Medizinische Leistungen, die im Falle somatischer Erkrankungen im stationären Sektor erbracht werden, werden in der Regel im Rahmen des deutschen Fallpauschalensystems (German Diagnosis Related Groups [G-DRG]) gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet. Das im § 17b KHG angelegte und durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) gepflegte G-DRG-System fasst stationäre Krankenhaufälle nach medizinischen und ökonomischen Gesichtspunkten in Pauschalen zusammen, die dem Krankenhaus als Leistungserbringer als Finanzierung der laufenden Kosten (Betriebskosten) eines Falles dienen (InEK 2016, InEK 2021, FPV 2021).

Zentrale Faktoren für die Zuordnung einzelner Fälle zu einer von ca. 1.300 Fallpauschalen sind vorgenommene Operationen und Prozeduren sowie Haupt- und Nebendiagnosen (jeweils über spezifische Kodiersysteme verschlüsselt). Ergänzend sind in definierten Ausnahmefällen Zusatzentgelte („ZE“) oder zeitlich befristete, zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen verhandelte, innovationsbezogene Entgelte („NUB“-Entgelte, verankert in §6 (2) KHEntgG) zusätzlich zur jeweiligen Fallpauschale abrechenbar (InEK 2021).

Die überwiegende Mehrheit der Fallpauschalen wird nach einem exakt definierten Schema, unter Ansatz eines Kostenarten- bzw. Kostenstellenrechnungsprinzips kalkuliert. Zur Kalkulation werden retrospektive (aus dem Vorjahr stammende) Leistungs- und Kostendaten aus einer repräsentativen Stichprobe der deutschen, nach G-DRG abrechnenden Krankenhäuser herangezogen. Eine entsprechende Kostenmatrix ist in Abbildung 5-1 dargestellt (InEK 2016, InEK 2021).

## RKM-Studie

	Personalkosten			Sachkosten						Infrastruktur		Summe
	Ärztlicher Dienst	Pflegedienst	Med. techn. Dienst	Arzneimittel	Arzneimittel (Einzelk.)	Impl. & Transpl.	Med. Bedarf	Med. Bedarf (Einzelk.)	Med. Bedarf (extern)	Med. Infrastruktur	Nicht med. Infrastruktur	
	1	2	3	4a	4b	5	6a	6b	6c	7	8	
01. Normalstation												
02. Intensivstation												
03. Dialyseabteilung												
04. OP-Bereich												
05. Anästhesie												
06. Kreißsaal												
07. Kardiologische Diagnostik / Therapie												
08. Endoskopische Diagnostik / Therapie												
09. Radiologie												
10. Laboratorien												
11. Diagnostische Bereiche												
12. Therapeutische Verfahren												
13. Patientenaufnahme												
Summe												

Quelle: eigene Darstellung nach InEK (2016)

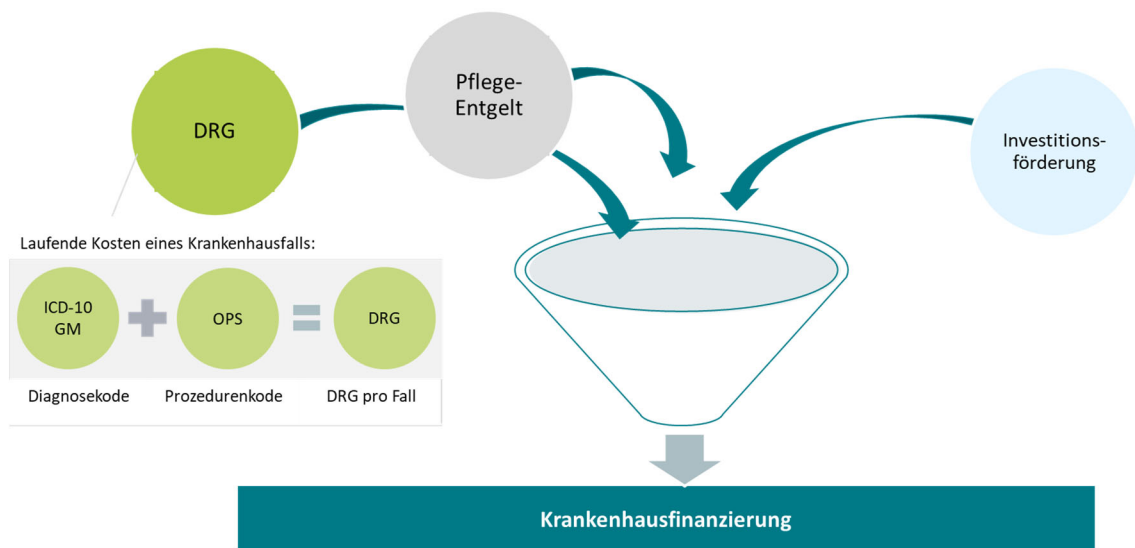
Abbildung 5-1: DRG-Kalkulationsmatrix des InEK

Verkürzt formuliert werden die so pro DRG erfassten, mittleren, aggregierten Fallkosten durch Berechnungen des InEK für das jeweils kommende Systemjahr in ein Relativgewicht überführt. Die Multiplikation des betreffenden Relativgewichts mit einem monetären Basisfallwert, der jährlich Bundesland-spezifisch zwischen Krankenhausgesellschaft und Krankenkassen verhandelt wird (gemäß § 10 KHEntgG), ergibt den Erstattungsbetrag für einen Fall des jeweiligen Krankenhauses. (InEK 2021)

Seit 2020, gemäß des 2018 verabschiedeten Pflegepersonalstärkungsgesetz (PpSG), werden Pflegepersonalkosten („Pflege am Bett“) bei der Kalkulation der DRG-Relativgewichte nicht mehr berücksichtigt (vgl. § 17b (4) KHG), weshalb das System seither als aG-DRG-System („a“ für ausgegliedert) bezeichnet wird. Die betreffenden Pflegepersonalkosten werden separat über ein krankenhausesindividuelles Pflegebudget vergütet, das jedoch an die Fallpauschalen (Pflege-Bewertungsrelation) und die Verweildauer der Patient:innen geknüpft ist. (InEK 2021)

Von den Betriebskosten unabhängig ist die Finanzierung von Investitionskosten zu sehen. Gemäß dem dualen Krankenhausfinanzierungssystem (angelegt im KHG) sind die Bundesländer angehalten, Investitionen in Krankenhäusern, die im betreffenden Landeskrankenhausplan aufgeführt sind, zu fördern.

Abbildung 5-2 zeigt eine Illustration der (stationären) Krankenhausfinanzierung.



Quelle: eigene Darstellung IGES

Abbildung 5-2: Überblick Finanzierung im stationären Sektor (eigene Darstellung)

### 5.1.2 Ambulanter Sektor

Im Gegensatz zum stationären Sektor findet sich im ambulanten Sektor, bei der Versorgung von Patient:innen der gesetzlichen Krankenversicherung, kein per se pauschalisiertes Erstattungssystem wieder. Eine (durch die öffentliche Hand finanzierte) Investitionsförderung existiert nicht. Die Erstattung vertragsärztlicher bzw. vertragspsychotherapeutischer Leistungen erfolgt für anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden über den in § 87 SGB V etablierten Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Die Ausgestaltung des EBM erfolgt durch den Bewertungsausschuss, in dem die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Vertreter des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV) vertreten sind und über Änderungen des EBM verhandeln.

Ebenfalls in den §§ 87 ff. SGB V sind die weiteren Details zum EBM und zur Vergütung geregelt. Der EBM enthält dabei die einzelnen Leistungen, deren Definition und Abrechnungsziffern sowie pro Ziffer Punkte, die multipliziert mit einem monetären Punktwert die Erstattung der Leistung bestimmt. Auf Bundesebene wird in diesem Zusammenhang jährlich ein monetärer Orientierungswert verhandelt, der in den einzelnen Regionen der kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) abweichen kann (regionaler Punktwert). Ebenso kann es in den einzelnen kassenärztlichen Vereinigungen, ergänzend zum bundesweit definierten EBM, regionale

Gebührenordnungspositionen geben, die aufgrund regionaler Gegebenheiten zwischen der jeweiligen KV und den Krankenkassen verhandelt werden.

Sachkosten sind im Allgemeinen nicht Bestandteil der EBM-Ziffern für ärztliche Leistungen (vgl. Kapitel 1, Nr. 7 EBM, online abrufbar unter [www.kbv.de](http://www.kbv.de), letzter Zugriff 05.05.2021). Eine Ausnahme bildet lediglich der Praxisbedarf, quasi die sächliche Grundausrüstung, die zur ambulanten Leistungserbringung benötigt wird.

Bundeseinheitlich existieren zum Teil Sachkostenpauschalen im EBM (EBM-Kapitel 40), die definierte sächliche Mittel abgelden (vgl. auch Abschnitt 5.1.3).

Daneben existieren für bestimmte Sachkosten bzw. sächliche Mittel, in der Regel auf Ebene der KVen mit den Krankenkassen verhandelte Lösungen zur Erstattung. Hervorzuheben sind hier der Sprechstundenbedarf (SSB) sowie separate Sachkostenvereinbarungen (gemäß § 44 Abs. 6 BMV-Ä).

Tabelle 5-1: Überblick Optionen der Sachkostenabrechnung in der ambulanten Praxisversorgung (GKV)

Kriterien	Praxisbedarf	Sprechstundenbedarf (SSB)	Sachkostenvereinbarungen	Pauschalen Kapitel 40 EBM
Definition	Grundausrüstung einer Praxis. Umfasst Produkte, die vom Arzt auf eigene Kosten angeschafft werden müssen.	Produkte, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden oder für Notfälle	Materialien, deren Kosten nicht in den EBM-Ziffern enthalten sind und die nicht als SSB abgerechnet werden können	Leistungsbezogene Sachkostenpauschalen für im EBM enthaltene Leistungen
Erstattungshöhe	In EBM-Ziffer enthalten	Wirtschaftlichkeits-Grundsatz ist zu beachten	Variiert in Anhängigkeit des Produkts (tatsächliche Höhe, Pauschalbeträge)	Pauschalbeträge nach EBM Kapitel 40
Regelung	Nicht direkt über KK abrechnungsfähig	Positivliste, die zwischen KVen und KK verhandelt wird	Sachkostenvereinbarungen zwischen KVen und KK	Positivliste der Sachkosten bezieht sich auf bereits im EBM enthaltene Leistungen

Quelle eigene Darstellung IGES

Der SSB umfasst Produkte, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden oder für Notfälle vorgesehen sind (siehe als Beispiel SSB-Vereinbarung KV Baden-Württemberg (2015)). Separate Sachkostenvereinbarungen beziehen sich in der Regel auf Materialien, die weder im SSB noch durch EBM-Sachkostenpauschalen abgebildet werden können (beispielsweise Materialien, die bei ambulanten Operationen zum Einsatz kommen, vgl. KV-Regelungen zur Sachkostenabrechnung Thüringen (2020)). Tabelle 5-1 gibt einen Überblick über diese Optionen.

Nochmals herauszustellen ist an dieser Stelle, dass SSB und die Sachkostenvereinbarungen auf Ebene der einzelnen KVen verhandelt werden. Dies hat zur Folge, dass die exakten Regelungen, Definitionen der auf diese Weise abgedeckten Mittel und ggf. die zugehörigen Erstattungsbeträge von KV zu KV unterschiedlich sind (auch bei Vorliegen von Äquivalenzen oder Ähnlichkeiten zwischen einzelnen KVen).

Darüber hinaus existieren separat vereinbarte Pauschalen zwischen KVen und Krankenkassen auf individueller KV-Ebene. Über solche Vereinbarungen werden beispielsweise Röntgen-, MRT- und Ultraschallkontrastmittel abgerechnet und vergütet. Die Vereinbarungen können sich unter den KV-Regionen unterscheiden und sich beispielsweise als Pauschalen an der Menge eingesetztem Kontrastmittel orientieren oder als Pauschalzuschlag zu den einzelnen abgerechneten Leistungen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) vergütet werden (AOK (2019)).

Über das Spektrum der vertragsärztlichen Leistungen und der damit (im Kern) zusammenhängenden Verwendung von (Medizin)Produkten hinaus, ist eine weitere Kategorie erstattungsfähiger Produkte als potenziell relevant zu nennen: Hilfsmittel.

Der Anspruch Versicherter auf die Versorgung mit Hilfsmitteln im Rahmen der GKV ist in § 33 Abs. 1 SGB V verankert. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) definiert in einer Richtlinie Näheres zur Art der umfassten, relevanten Produkte sowie zur Abgabe bzw. zur Verordnung im Rahmen der GKV (G-BA 2021). Der GKV Spitzenverband erstellt darüber hinaus „gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind“ (G-BA 2021).

Auf Verordnung des Vertragsarztes (und ohne Budgetrelevanz) erhält ein Versicherter ein Hilfsmittel durch – beispielsweise – Sanitätshäuser, Apotheken oder Home Care Unternehmen. Diese Organisationen sind im Sinne der §§ 126 und 127 SGB V als Hilfsmittel-Leistungserbringer zu verstehen (sofern sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen), mit denen die Krankenkassen Verträge über die Abgabe aber auch die Bepreisung bzw. Erstattungshöhe der Produkte und zugehörigen weiteren, nicht-

ärztlichen Leistungen schließen können. Eine Abgabe von Hilfsmitteln zu Lasten der GKV durch Vertragsärzt:innen ist ausschließlich im Rahmen gesonderter, mit den Krankenkassen zu vereinbarenden Verträge möglich (vgl. § 128 SGB V).

Hilfsmittel selbst sind, neben einer grundlegenden Definition in § 33 SGB V, gemäß der G-BA-Hilfsmittelrichtlinie näher definiert als „sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. Dazu können auch solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z. B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte). Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gehören zu den Hilfsmitteln:

- Sehhilfen (siehe Abschnitt B),
- Hörhilfen (siehe Abschnitt C),
- Körperersatzstücke,
- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.“

Sie können „zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, um

- den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,
- einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder
- eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,
- eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
- einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken,
- Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden,
- Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder durch Rechtsverordnung nach § 34 Absatz 4 SGB V ausgeschlossen sind.“ (G-BA 2021)

### **5.1.3 Beispiel erstatteter Entsorgungskosten (Analogie)**

Eine ähnliche Herausforderung der Abbildung von Kosten im Zusammenhang mit der Entsorgung von Stoffen, die bei einer medizinischen Behandlung anfallen, ist die Therapie mit Radium 223-Dichlorid.

Im Jahr 2013 erhielt das Arzneimittel Xofigo® die EMA-Zulassung für die Behandlung von Patient:innen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit symptomatischen Knochenmetastasen, ohne viszerale Metastasen. Die Therapie kann ambulant durchgeführt werden und besteht aus sechs Injektionen in einem vierwöchigen Intervall (BDN 2013).

Bereits zur Markteinführung waren die Kosten in Verbindung mit der Entsorgung des Arzneimittels unter Anwendern diskutiert worden. Der Berufsverbands Deutscher Nuklearmediziner (BDN) warb zur Anwendung im ambulanten Sektor für eine „zentrale, bundesweit einheitliche Lösung, deren Umsetzung aber ggf. ähnlich viel Zeit braucht wie die Aufnahme in den EBM-Katalog.“ (BDN 2013).

Die Umsetzung der Abbildung der Entsorgungskosten im EBM Kapitel 40 erfolgte 2015 durch den Bewertungsausschuss, nachdem der G-BA im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens die Aufnahme des Arzneimittels Xofigo® in die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen hatte. So wurde mit Wirkung zum 1. April 2015 eine Kostenpauschale im Zusammenhang mit der ambulant erbrachten Therapie (und der EBM-Ziffer 17372 bei Verwendung von Radium-223-dichlorid) etabliert (DÄ 2015).

Der Bewertungsausschuss gab im Zusammenhang mit der Aufnahme der Kostenpauschale 40582 zusätzlich Empfehlungen ab, wonach unter anderem die Finanzierung der Kostenpauschale 40582 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung erfolgt (Bewertungsausschuss (2015)).

Die Kostenpauschale hat die EBM-Ziffer 40582 inne (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (2021)) und ist pauschal mit 65,00 € bewertet. In der Kostenpauschale 40582 sind die Kosten für Radium-223-dichlorid nicht enthalten. Die Verordnung und Abrechnung von Radium-223-dichlorid erfolgt über das Arzneiverordnungsblatt (Muster 16).

#### **5.1.4 Einordnung und Ableitungen für betrachtete Maßnahmen**

Wie zuvor beschrieben sind im Wesentlichen zwei Einsatzszenarien der quellen- und anwendungsorientierte Maßnahmen zu unterscheiden: stationäre Versorgung vs. ambulante Versorgung von Patient:innen.

In der stationären Versorgung sind ausgehend von den bereits erprobten bzw. durchdachten und hier skizzierten Maßnahmen eine Nutzung einzelner Maßnahmen (separate Toiletten bzw. (Vakuum)Toilettensysteme oder mobile Urinbehälter) oder eine Mischung der Maßnahmen als Umsetzungsmöglichkeit zumindest denkbar. In der ambulanten Versorgung kann rein technisch gesehen ebenfalls eine Mischung der Maßnahmen erfolgen (separate Toiletten bzw. (Vakuum)Toilettensysteme während des

Aufenthalts der Patient:innen und Urinbeutel für den häuslichen Bereich) oder durchgehend die Nutzung mobiler Urinbehälter.

Nachfolgend werden für die Maßnahmen die Möglichkeiten der Abbildung in den zuvor dargestellten Abrechnungssystematiken skizziert.

#### **5.1.4.1 Stationäre Versorgung**

Laufende (Betriebs)Kosten der Krankenhaufälle werden über die Kalkulation der Fallpauschalen vergütet. Hierzu zählen u. a. die personellen Aufwände des ärztlichen Personals, Verbrauchsmaterialien (z.B. zum Verbrauch bestimmte Urinbeutel) aber auch Gemeinkosten wie für Abfallentsorgung oder den Reinigungsdienst. Wie zuvor dargestellt, sind Pflegepersonalkosten „am Bett“ seit 2020 aus den Fallpauschalen ausgegliedert und werden separat vergütet, jedoch durch das InEK DRG-spezifisch für die Pflegebewertungsrelation erfasst.

Für die Umsetzung der Maßnahmen mit **mobilen Urinauffangbehältern** im stationären Sektor bedeutet dies, dass die **personellen Aufwände** – sofern die Möglichkeit bestand, diese zu kalkulieren – in den Fallpauschalen als Durchschnittskosten erfasst und in der Vergütung der Fallpauschalen berücksichtigt werden können. Die ausgegliederten Pflegepersonalkosten könnten Eingang in die DRG-spezifische Pflege-Bewertungsrelation finden, würden jedoch separat zur Fallpauschale den Leistungserbringern ausbezahlt. Die **Materialkosten**, unter der Annahme von zum Verbrauch bestimmten Behältern (oder als Gebrauchsgüter wiederbeschafft) wären ebenfalls Teil der Kalkulation und Vergütung durch die Fallpauschalen.

Einschränkend ist (erneut) hervorzuheben, dass eine Abbildung von Aufwänden in den Fallpauschalen durch retrospektive Kalkulation erfolgt. Eine prospektiv umgesetzte Stichtagsregelung zur Abbildung der Aufwände ist innerhalb der normal stattfindenden, jährlichen Weiterentwicklung des Fallpauschalensystems nicht möglich, was eine Hürde für die Einführung der Maßnahmen darstellen kann.

Die Verwendung von **separaten Toiletten oder Vakuumtoiletensystemen** gehen hinsichtlich **Materialkosten** zunächst nicht mit laufenden Kosten einher. Die Anschaffungen bzw. Installationen stellen Investitionskosten dar und wären den zu fördernden Kosten für Krankenhäuser der jeweiligen Landeskrankenhauspläne zuzurechnen. Der Investitionsbedarf deutscher Krankenhäuser liegt aktuell jedoch deutlich über den verfügbaren Fördermitteln, was zu einem vermehrten Investitionsstau geführt hat (BDO, DKI (2015)). Dementsprechend kann nicht von einer Finanzierungsgarantie für derartige Investitionskosten ausgegangen werden.

	Personalkosten			Sachkosten						Infrastruktur		Summe
	Ärztlicher Dienst	Pflegedienst	Med.-techn. Dienst	Arzneimittel	Arzneimittel (Einzelk.)	Impl. & Transpl.	Med. Bedarf	Med. Bedarf (Einzelk.)	Med. Bedarf (extern)	Med. Infrastruktur	Nicht med. Infrastruktur	
	1	2	3	4a	4b	5	6a	6b	6c	7	8	
01. Normalstation		X										
02. Intensivstation		X										
03. Dialyseabteilung		X										
04. OP-Bereich												
05. Anästhesie												
06. Kreißsaal												
07. Kardiologische Diagnostik / Therapie												
08. Endoskopische Diagnostik / Therapie												
09. Radiologie												
10. Laboratorien												
11. Diagnostische Bereiche												
12. Therapeutische Verfahren												
13. Patientenaufnahme												
Summe												

**Materialkosten**  
(Urinbeutel, Flaschen, etc.)

**Entsorgung/Abfall**  
Innerbetriebl.  
Leistungsverrechnung-  
Verrechnungsschlüssel (m<sup>2</sup>  
Nutzfläche/ Grundfläche)

**Pflegekosten „am Bett“**  
ausgliedert seit 2020  
Erstattung mittels  
Pflegeentgelt

**Aufwand des ärztlichen Personals**

**Reinigungsdienst**  
Innerbetriebl.  
Leistungsverrechnung-  
Verrechnungsschlüssel  
(Reinigungsfläche)

Quelle: eigene Darstellung nach InEK 2016

Abbildung 5-3: DRG-Kalkulationsmatrix nach InEK und Verteilung des Aufwands laufender Kosten der Maßnahme am Beispiel der Nutzung von Urinauffangbehältern

**Personalkosten** im Zusammenhang mit der Versorgung der Patient:innen sind wiederum Teil der Fallpauschalkalkulation, genauso wie Wartungskosten, etwaige Reinigungskosten, kleinere Verbrauchskosten im Zusammenhang mit den installierten Toiletten(systemen).

#### 5.1.4.2 Ambulante Versorgung

Im ambulanten Sektor im Bereich der GKV muss hinsichtlich laufender Kosten unmittelbar zwischen den anfallenden Personal- und Materialkosten unterschieden werden. Wie zuvor ausgeführt, werden vertragsärztliche Leistungen durch EBM-Ziffern abgedeckt. Darüber sind auch die weiteren Praxispersonalkosten zu finanzieren. **Jegliche Personalaufwände** im Zusammenhang mit der Umsetzung der Maßnahmen (**unabhängig von der konkreten Umsetzung**) zum Auffangen des Patient:innenurins in den Einrichtungen wären primär Gegenstand der Erstattung über EBM-Ziffern. Da es sich um neu zu etablierende Maßnahmen handelt, sind diese in den Abrechnungsziffern bislang nicht berücksichtigt. Eine bundeseinheitliche Anpassung oder Neuschaffung von EBM-Ziffern müsste entsprechend im Bewertungsausschuss erfolgen.

Mit Blick auf Materialkosten ist wiederum die Art der entstehenden Kosten zu unterscheiden. Im Falle von neu zu installierenden **Toiletten (z. B. Trenntoiletten)** muss

erneut darauf verwiesen werden, dass im ambulanten Sektor keine öffentliche Investitionsförderung wie im stationären Krankenhaussektor vorgenommen wird. Kosten für Investitionen wären nach gegenwärtigem Stand daher von den Leistungserbringern alleine zu tragen.

Sollten in der Einrichtung Urinbehälter verwendet werden, wären diese je nach Typ unterschiedlichen Abrechnungssystematiken zurechenbar.

Urinbehälter im Sinne von an die Patient:innen abgegebene Urinbeutel, die über den SSB erstattet werden könnten, sind für den Verwendungszweck des Auffangens von RKM-belasteten Urins bislang nicht Teil der SSB-Vereinbarungen auf KV-Ebene. In öffentlich zugänglichen SSB-Listen wie beispielsweise in der KV Berlin und KV Nordrhein finden sich lediglich Urinauffangbeutel für Kinder als nächstliegendes Beispiel (Kassenärztliche Vereinigung Berlin (2021), Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2019)). Entsprechend müssten Urinbeutel für Jugendliche und Erwachsene zum Zwecke des Auffangens von RKM-belasteten Urins zunächst in den SSB-Listen aufgenommen werden, d. h. in jeder der 17 KVen. Die Kostenträger, mit denen im Rahmen des vorliegenden Projekts gesprochen wurde, sehen den SSB nicht als geeignetes und zielführendes Vehikel zur Abbildung von Urinauffangbehälter bzw. -beutel.

Sachkostenvereinbarungen auf Ebene der KVen sind kaum öffentlich zugänglich. Angesichts der bislang nicht etablierten Maßnahme des Auffangens von RKM-belastetem Urin, sind keine direkten Anknüpfungspunkte für die Abrechnung von Urinbeuteln in den existierenden Vereinbarungen zu erwarten. Eine Einbettung der Materialkosten in diese Vereinbarungen bedürfte ebenso wie im Falle des SSBs einer Aufnahme und damit Verhandlung zwischen Kassen und den einzelnen KVen.

Eine Abgeltung der Urinbeutelkosten über Sachkostenpauschalen im bundeseinheitlichen EBM wäre im Gegensatz zu den beiden eben dargestellten, auf KV-Ebene zu etablierenden Möglichkeiten, eine zentrale Lösung. Eine solche Ziffer müsste nach Vereinbarung im Bewertungsausschuss zuerst geschaffen werden (vgl. Kapitel 5.1.3).

Die Abgabe der Urinbeutel zum Auffangen des RKM-belasteten Urins als Hilfsmittel ist nach jetzigem Stand ebenfalls noch nicht möglich. Einerseits erfüllt dieser Zweck nicht die Definition eines Hilfsmittels gemäß §33 SGB V und der G-BA Hilfsmittelrichtlinie (vgl. Kapitel 5.1.2). Entsprechend müsste eine Anpassung des Sozialgesetzbuches und/oder der Hilfsmittelrichtlinie erfolgen, um Urinbeutel mit dem hier relevanten Verwendungszweck als Hilfsmittel zu definieren oder die Urinbeutel zumindest den Hilfsmitteln gleichzustellen. Darüber hinaus müssten die verwendeten Urinbeutel

zumindest langfristig im GKV-Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden. Letzteres ist zwar nicht formell notwendig (da das Hilfsmittelverzeichnis nicht als abschließend zu verstehen ist), jedoch regelhafte Praxis bei verbreitet eingesetzten Hilfsmitteln. Ein Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt in der Regel durch den Hersteller des jeweiligen Produkts. Urinbeutel für medizinische Zwecke (Inkontinenzhilfen) sind bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Weitere, voraussichtlich notwendige Anpassungen beziehen sich auf die Regelungen der Paragraphen 126, 127 und 128 SGB V. In §126 SGB V wird im Wesentlichen geregelt, dass Hilfsmittel nur an GKV-Versicherte im Rahmen von Hilfsmittelversorgungsverträgen nach §127 und von zertifizierten, präqualifizierten Leistungserbringern abgegeben werden dürfen. Der Begriff zielt dabei nicht auf medizinische Leistungserbringer im Sinne von Vertragsärzt:innen oder Krankenhäusern ab, sondern Leistungserbringer wie Sanitätshäuser, Home Care Unternehmen u. ä. Der §128 (1) SGB V regelt außerdem: „Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzt:innen ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. Satz 1 gilt entsprechend für die Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.“ §128 (4) regelt allerdings, dass Vertragsärzt:innen (Krankenhäuser sind hier nicht genannt) nach vertraglicher Vereinbarung mit den Krankenkassen an der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln beteiligt werden können. Gelebte Beispiele finden sich bei der Versorgung von Versicherten mit Hörhilfen („Verkürzter Versorgungsweg“) und Verträgen unter Beteiligung von Ärzt:innen, Akustiker:innen und Kassen (VDEK 2018). Es bleibt jedoch für die Umsetzung der Maßnahme mit Hilfe des Urinbeutels in medizinischen Einrichtungen vor diesem Hintergrund voraussichtlich die Notwendigkeit bestehen, rechtliche Anpassungen vorzunehmen, solange die medizinischen Leistungserbringer den Urinbeutel als Hilfsmittel an die Patient:innen direkt abgeben und keine anderen Akteure der Hilfsmittelversorgung beteiligt sind (was im Kontext einer störungsarmen Umsetzung der Maßnahmen als einzig mögliche Lösung anzunehmen ist). Dies beträfe gegebenenfalls Regelungen, wonach die Abgabe der Urinbeutel nicht unter die Regeln der §§ 126-128 SGB V fallen. Zusammenfassend beinhaltet die Abgabe der gegenständlichen Urinbeutel als Hilfsmittel die Notwendigkeit, eine ganze Reihe von Änderungen bzw. Ausnahmeregelungen zu etablieren.

## **5.2 Allgemeine Rahmenbedingungen**

Im Rahmen bislang durchgeführter Studien wurden die Abgabe bzw. die Entsorgung der Urinbehälter als Restmüll und als Sondermüll untersucht (Schuster et al. (2006)). Die Entsorgung als Restmüll über eine Restabfallverbrennung wird als praktikabelste und kostengünstigste Option beschrieben. Demnach kann unter bestimmten Bedingungen

eine Entsorgung gemeinsam mit dem sonstigen Restabfall im Krankenhaus erfolgen. Der gesammelte Urin sollte durch Hinzugabe eines Gels auslaufsicher gemacht werden und eine gute Brennbarkeit des Gesamtabfalls sollte gewährleistet sein. Die Entsorgung als Sondermüll über eine Sonderabfallverbrennung ist als alternative Möglichkeit untersucht worden. Sie ist jedoch mit erhöhtem Materialverbrauch und damit höheren Kosten verbunden. Beide Entsorgungswege werden auch bei Ausdehnung der Maßnahme über einen Studienkontext hinaus als geeignet eingeschätzt (Schuster et al. (2006)). Auch außerhalb des stationären Settings ermöglicht die Entsorgung der Urinbehälter über den Restmüll (auch häuslicher Restmüll) eine schadfreie Entsorgung (MindER 2 (2020)).

Diese Erkenntnisse werden gestützt durch bestehende Vorgaben der Entsorgung von Krankenhausabfällen. Die Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) gruppiert Abfälle basierend auf ihrer Gefährlichkeit zu Abfallgruppen und –arten. Im Kapitel 1801 der AVV werden Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung aufgeführt. Dieses Kapitel beinhaltet halogenorganische Kontrastmittel sowie halogenorganikfreie Röntgenkontrastmittel. Halogenorganikfreie RKM werden dem Abfallschlüssel 180109 zugeordnet und somit von der LAGA als nicht gefährlicher Abfall eingestuft. Die Entsorgung kann über Verbrennung in zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen (Hausmüllverbrennung, Sonderabfallverbrennung) erfolgen (LAGA 2015).

Die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) ist ein Arbeitsgremium der Umweltministerkonferenz und veröffentlicht seit 1963 Leitlinien für einen möglichst ländereinheitlichen Vollzug des Abfallrechts. Die LAGA legt in ihren Mitteilungen unter anderem die sachgerechte Entsorgung der über die Entsorgungsschlüssel festgelegten Abfallkategorien fest (LAGA Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall).

Halogenorganische Kontrastmittel, zu denen auch jodierte Kontrastmittel zählen, werden unter dem Abfallschlüssel 180106 geführt und zählen somit als Chemikalienabfälle zu der Kategorie „gefährlicher Abfall“. Die Entsorgung ist mit Sammel-/Entsorgungsnachweis zu vollziehen.

Die Leitlinie der LAGA enthält keine Hinweise oder Vorschriften zur Sammlung und Entsorgung von Chemikalien (hier: halogenorganische Kontrastmittel) nach Ausscheidung durch den Urin. Daher lässt sich auch aus der Betrachtung bestehender Leitlinien die Möglichkeit ableiten, die gesammelten Urinbehälter über den Restmüll zu entsorgen und entsprechenden Restmüllverbrennungsanlagen zuzuführen.

Auch die bestehenden regulatorischen oder gesetzlichen Rahmenbedingungen beinhalten keine Vorgaben zum Umgang mit RKM-belastetem Urin. Beispielhaft zu

nennen wären das Kreislaufwirtschaftsgesetz, das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV). Damit besteht momentan keine Verpflichtung zur Umsetzung von im Rahmen der Konzeptionsstudie beschriebener Auffangmaßnahmen. Die Implementierung der diskutierten Maßnahmen und ihrer Wirksamkeit wären somit nach jetzigem Stand abhängig von der freiwilligen Umsetzung der Leistungserbringer (medizinische Einrichtungen, Krankenhäuser) und der freiwilligen Nutzung durch die Patient:innen.

Basierend auf den Erkenntnissen wird daher davon ausgegangen, dass die Entsorgung des gesondert gesammelten Röntgenkontrastmittels im Krankenhaus sowie im Hausmüll über den Restmüll erfolgen kann.

## **5.3 Akzeptanz der Maßnahmen**

### **5.3.1 Akzeptanz-Befragungen in Studien**

Im Rahmen der vorstellten Studien wurde die Akzeptanz der Maßnahmen bei den Patient:innen sowie dem Personal untersucht. Tabelle 5-2 gibt einen Überblick über die Kernergebnisse der Befragungen in den jeweiligen Studien. Die Tabellen in Anhang 9 beinhalten detaillierte Übersichten der jeweiligen Ergebnisse der einzelnen Studien.

Grundsätzlich besteht eine hohe Bereitschaft zur Nutzung der Urinsammelmaßnahme durch Urinbehälter bei den teilnehmenden Patient:innen (MindER 1, Schuster et al. (2006)). Die von Patient:innen angegebene Nutzungsquote der Maßnahme wird in Studien unterschiedlich berichtet. Sie liegt bei ca. 53 % - 59 % in MindER 2 und 19 % (basierend auf einem Fragebogen) und 87 % (basierend auf Stichproben-Telefonate) in MeRK'Mal. Von den teilnehmenden Patient:innen der Berlin-Studie geben 72 % eine gute Akzeptanz der Maßnahme mit einem vertretbaren Aufwand an. 25 % berichten volle Akzeptanz, während 3 % der Befragten eine geringe Akzeptanz und einen großen Aufwand der Maßnahme angeben (Schuster et al. (2006)).

Die Wahrnehmung der Wirksamkeit und einfachen Handhabung wird generell als hoch angegeben (MindER 1, NoPills). Die Nutzungsquote der separaten Toilette wird auf Grundlage von Feedback-Buttons, verdeckter Beobachtungen und Fragebögen mit rund 61 % bis 75 % angegeben (MindER 2).

Tabelle 5-2: Übersicht der Kernaussagen aus den Studien zur Akzeptanz der RKM-Maßnahmen zur Minderung der Emissionen

	Berlin-Studie	MindER 1	MindER 2	MERKMAL	NoPills
<b>Kernaussagen zur Akzeptanz</b>					
Patient:innen	Teilnahmequote: 26 % → davon 72 % gute Akzeptanz (vertretbarer Aufwand) 25 % Volle Akzeptanz	Teilnahmequote 15-20% Davon: → Sehr hohe Bereitschaft zur Nutzung der Urinbeutel Sehr hohe wahrgenommene Wirksamkeit und Befürwortung breiter Umsetzung	Teilnahmequote: ca. 25,7% Korrigierte Nutzungsquote <sup>20</sup> der Urinbeutel von 52 % in Phase 1 sowie 58,9 % für Phase 2. Korrigierte Nutzungsquote der RKM-Toilette: Phase 1: 61,2% und Phase 2: 74,5 %	18 % Nutzungsquote (lt. Fragebogen) 87% Nutzungsquote der Urinbeutel (lt. Telefonbefragung)	Teilnahmequote ambulant: 19% →: 93 % sagen, die Urinbeutel seien einfach in der Handhabung  Teilnahmequote stationär: 30 %
Personal	Gute Akzeptanz: 87 % Ärzt:innen   62 % Pflege Geringe Akzeptanz: 13 % Ärzt:innen & Pflege Volle Akzeptanz: 0 % Ärzt:innen   25 % Pflege	> 50% bereit, die Einführung von Urinbeuteln zu unterstützen.	Hohe Akzeptanz (Maßnahmen sind notwendig, umsetzbar, zielführend). Vorbehalte hinsichtlich des Mehraufwands	Umsetzung stationär eher ungeeignet. Ambulant geeignet. Vorbehalte hinsichtlich des Mehraufwands	Mehraufwand auf 5 – 10 Min geschätzt. Empfundene Motivation der Pat. Als "hoch" und "ausreichend" eingeschätzt

Quelle: eigene Darstellung IGES nach Auswertung der Studien

Insgesamt geben die befragten Patient:innen eine hohe Bereitschaft zur Urinsammlung mittels Urinbehältern bei zukünftigen Untersuchungen mit RKM an. Die allgemeine

<sup>20</sup> Die Korrektur der Nutzungsquote basiert auf der Differenz von verdecktem beobachtetem Verhalten der Patient:innen und Rückmeldungen von Patient:innen in Form von Fragebögen oder durch Betätigen der Feedbackzähler. Der Abgleich ergab, dass die durch Feedbackgeräte gezählten Kontrastmitteltoilettenutzungen der Patient:innen um 53% nach oben korrigiert werden muss, da viele Patient:innen die Toilette zwar nutzten, aber den Feedbackbutton der Toilette nicht nutzten. Darüber hinaus musste die Quote der Urinbeutelnutzung, die sich aus Rückmeldungen in den Fragebögen ergab um den Faktor 0,606 nach unten korrigiert werden, da die Rückmeldungen in den Fragebögen positiv verzerrt waren. Mit anderen Worten, Rückmeldungen aus den Fragebögen zeichnete kein repräsentatives Bild aller Befragten. Die Anpassung erfolgte anhand eines Abgleichs zwischen beobachtetem und in den Fragebögen berichteten Verhaltens der Patient:innen bei der RKM-Toiletten-Nutzung.

Bereitschaft der Patient:innen wird dagegen etwas niedriger eingeschätzt, da durch die Befragungen eine positive Verzerrung der Einschätzungen anzunehmen ist (Erfüllung von Erwartungen, MindER 2).

Die berichteten Nutzungsquoten und Angaben zur Akzeptanz der Maßnahmen sind außerdem vor dem Hintergrund der Teilnahme- und Rücklaufquoten der Befragungen zu betrachten. Diese variieren in den Studien zwischen 18 % (MERKMAL) und 26 % (Schuster et al.). Tabelle 5-3 gibt einen Überblick über die Teilnahmequoten in den einzelnen Studien. Die Einstellungen der nicht an den Befragungen teilnehmenden Patient:innen sind nicht bekannt.

Tabelle 5-3: Teilnahmequoten der Akzeptanz-Befragungen von Patient:innen

<b>Berlin-Studie</b>	26 % der an Urinsammlung teilnehmenden Patient:innen
<b>MindER 1</b>	ca. 20 % aller angesprochenen Patient:innen (15-20 % aller untersuchten Patient:innen)
<b>MindER 2</b>	25,7 % Anteil der rückgesandten Fragebögen
<b>MERK'MAL</b>	18 % Fragebogen 87 % Telefon-Befragung (ohne Berücksichtigung einer Verzerrung durch den Bias der "sozialen Erwünschtheit")
<b>NoPills</b>	19 % aller ambulant behandelter Patient:innen (43 % der teilnehmenden ambulanten Patient:innen) 30 % der teilnehmenden stationären Patient:innen

Quelle: eigene Darstellung IGES nach Auswertung der Studien

Die Befragungen des Personals umfassen sowohl Pflegekräfte, als auch Ärzt:innen und Radiologie Mitarbeitende. Eine gute Akzeptanz der Urinsammel-Maßnahme mittels Urinbehälter geben 8 der 9 befragten Ärzt:innen und 15 der 25 befragten Pflegekräfte bei vertretbarem Aufwand an. 13 % beider Gruppen geben dagegen eine geringe Akzeptanz und einen großen Aufwand an (Schuster et al. (2006)). Auch im Rahmen der MindER 1-Studie wird eine Bereitschaft des Personals von über 50 % zur Einführung der Urinbeutel-Maßnahme berichtet. Die Befürwortung wird dabei im stationären Bereich größer eingeschätzt als im ambulanten Bereich (MindER 1). Vorbehalte des Personals hinsichtlich der Umsetzung werden von mehreren Studien berichtet und beziehen sich insbesondere auf den geschätzten zeitlichen Mehraufwand durch die Maßnahmen (MindER 1, MindER 2, MERKMAL, NoPills).

## 5.4 ZEIG-Analyse: Einschätzungen der Akteure zur Integration in das Gesundheitssystem

Die Effekte der Implementierung der Urinsammelmaßnahme auf verschiedene Bereiche und Zielfelder im Gesundheitssystem werden von den Akteuren womöglich unterschiedlich eingeschätzt. Um diese Bewertungen transparent und damit Konsens und Dissens zwischen den Akteuren leichter identifizierbar zu machen, wurde die Urinsammelmaßnahme einer ZEIG-Analyse unterzogen. ZEIG steht für „Zielfokussiertes Evaluationstool für Innovationen im Gesundheitswesen“ und ist ein indikatorengestütztes Instrument (Heyen et al. 2018), mit dessen Hilfe einzelne Innovationen oder Maßnahmen von Akteuren im Gesundheitswesen daraufhin geprüft werden können, inwieweit sie zur Erreichung von zwölf übergeordneten Zielen und damit zu einer positiven Gesamtentwicklung des Gesundheitssystems beitragen (vgl. Abbildung 5-4). ZEIG wurde vom Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI im Rahmen einer von der Friedrich-Ebert-Stiftung geförderten Studie entwickelt und steht online unter [www.zeig-analyse.de](http://www.zeig-analyse.de) zur Anwendung bereit.












Quelle: Heyen et al. (2018)

Abbildung 5-4: Zwölf übergeordnete Ziele im Gesundheitswesen

Bei einer ZEIG-Anwendung geht der/die Nutzer:in alle zwölf Zielfelder durch, um zu evaluieren, inwiefern die ausgewählte Innovation oder Maßnahme einen Beitrag zum jeweiligen Ziel leistet. Dabei gibt es für jedes Zielfeld zwei bis drei Prüffragen, die einen zentralen Teilbereich des jeweiligen Zielfeldes abdecken. Für jede Prüffrage wiederum gibt es eine Reihe von Indikatoren, die geeignet sind, einen positiven bzw. negativen Effekt der Innovation auf den jeweiligen Teilbereich des Zielfeldes anzuzeigen.

Insgesamt umfasst das Tool zwölf Ziele, 32 Prüffragen und 154 Indikatoren. Die Bewertung erfolgt nach einer an den Ampelfarben orientierten Bewertungsskala (vgl. Abbildung 5-5).

### ZEIG-Bewertungsskala

	starker positiver Einfluss		
	geringer positiver Einfluss	<b>Bewertung der Quellen-/Datenlage</b>	
	kein Einfluss		gut/belastbar
	geringer negativer Einfluss		mittel/teils-teils
	starker negativer Einfluss		schlecht/nicht belastbar
	Einfluss unklar/umstritten	x	nicht relevant/anwendbar

Quelle: Heyen et al. (2018)

Abbildung 5-5: ZEIG-Bewertungsskala und Bewertung der Quellen-/Datenlage

Da es entscheidend sein kann, ob sich die Bewertung auf eine klare empirische Evidenzlage stützt oder sie eher aus dem subjektiven Erfahrungsschatz heraus getroffen werden muss, ist zusätzlich eine Bewertung der Quellen- bzw. Datenlage vorgesehen.

### 5.4.1 Durchführung und Ergebnisse

Für die ZEIG-Analyse der Urinsammelungsmaßnahme wurden die beteiligten Akteure der RKM-Konzeptionsstudie vier Akteursgruppen zugeordnet:

- Hersteller und Industrie
- Anwender
- Krankenkassen
- Wasser- und Umweltpolitik

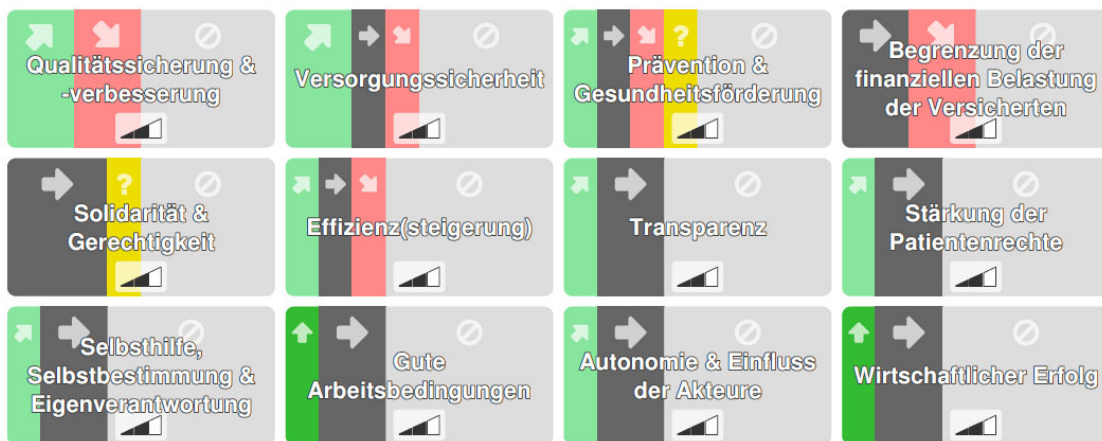
Damit alle beteiligten Akteure eine möglichst ähnliche Vorstellung der zu bewertenden Urinsammelungsmaßnahme haben, wurde diese wie folgt spezifiziert. Bewertet werden soll die Einführung eines Urinbeutels in das Gesundheitssystem, und zwar unter der Bedingung einer vollständigen Implementierung sowohl in der stationären als auch der ambulanten Versorgung. Die Vergleichsfolie für die Bewertung bildet der aktuelle Status quo (in dem keine Urinbeutel im System implementiert sind). Angenommen wird zudem, dass die Versicherten an den Kosten weder über eine Selbstbeteiligung (Zuzahlungen oder Eigenanteile im Leistungsfall) noch über Selbstzahlungen (private Finanzierung)

beteiligt sind. Schließlich wurde als zentrale Prämisse für die ZEIG-Analyse festgelegt, dass die Maßnahme zur Minderung des Eintrags von RKM<sub>i</sub> in die Umwelt als Innovation *im Sinne der Umwelt* grundsätzlich positiv zu bewerten ist.

Die ZEIG-Analyse erfolgte im April 2021 über das Online-Tool ([www.zeig-analyse.de](http://www.zeig-analyse.de)). Aus der Gruppe „Hersteller und Industrie“ gaben vier Personen Einzelbewertungen ab, aus der Gruppe „Anwender“ drei Personen, aus der Gruppe „Wasser- und Umweltpolitik“ sieben Personen und aus der Gruppe „Krankenkassen“ keine Person. Diese Gruppe findet sich daher in den unten dargestellten Ergebnissen nicht wieder. Die Standpunkte der Krankenkassen wurden im Nachgang in einem Gespräch mit IGES abgefragt und ist an verschiedenen Stellen in den Bericht eingeflossen.

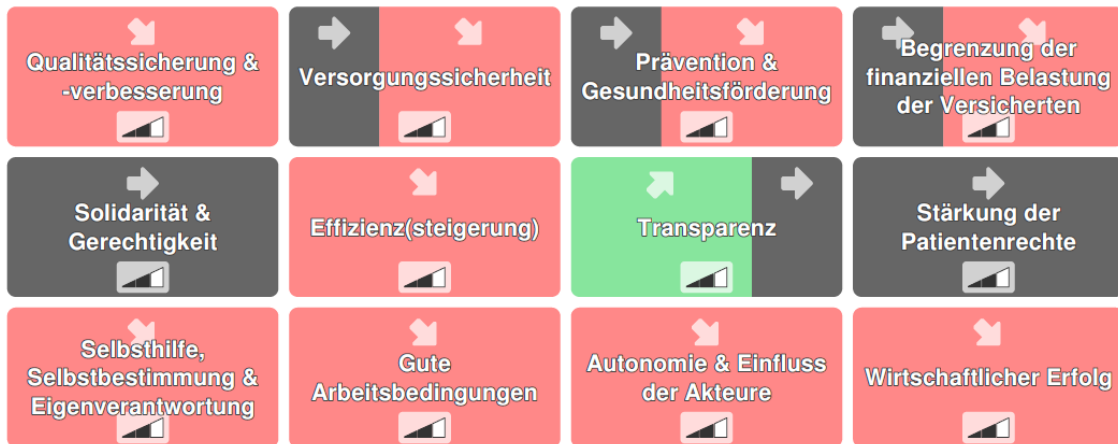
Die Abbildung 5-6, Abbildung 5-7 und Abbildung 5-8 zeigen die Bewertungen der drei Gruppen „Hersteller und Industrie“, „Anwender“ und „Wasser- und Umweltpolitik“. Die mit der Farbe hellgrau unterlegten Felder (bei den Gruppen „Hersteller und Industrie“ sowie „Wasser- und Umweltpolitik“) sind auf technisch bedingte Fehlanmeldungen zurückzuführen und inhaltlich ohne Bedeutung.

Auffällig ist hier zunächst einmal die große Heterogenität der Bewertungen innerhalb der Gruppen „Hersteller und Industrie“ sowie „Wasser- und Umweltpolitik“.



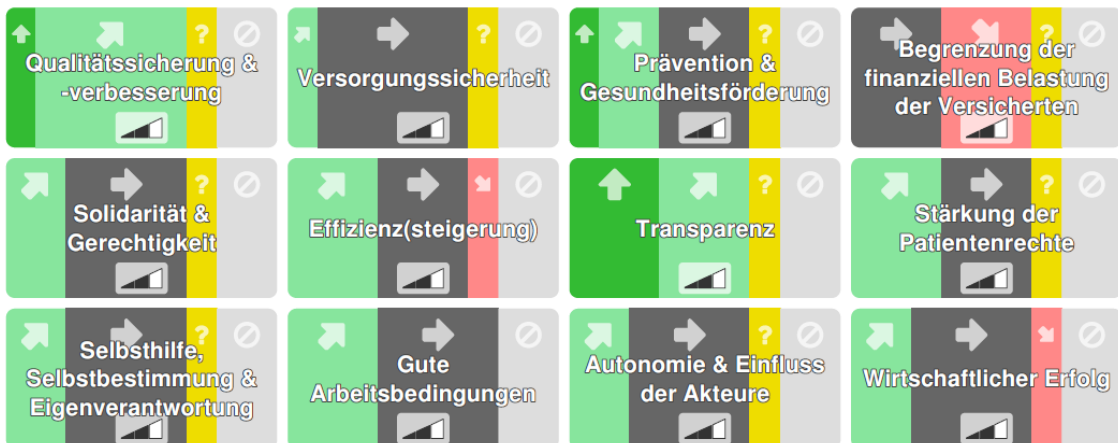
Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 5-6: ZEIG-Bewertung der Gruppe „Hersteller und Industrie“(N=4;generiert mit ZEIG-Online)



Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 5-7: ZEIG-Bewertung der Gruppe „Anwender“ (N=3; generiert mit ZEIG-Online)



Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 5-8: ZEIG-Bewertung der Gruppe „Wasser- und Umweltpolitik“ (N=7; generiert mit ZEIG-Online)

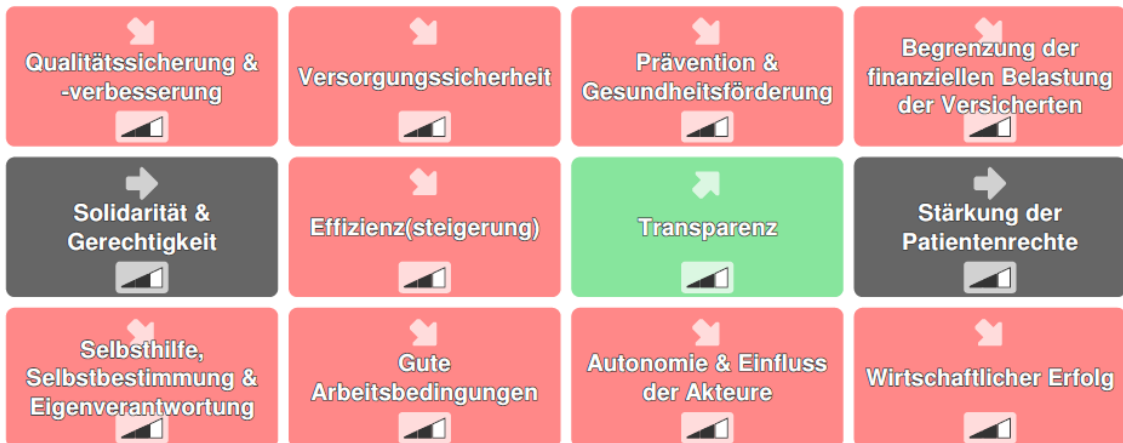
Für eine bessere Übersicht wurden diese drei Gruppenbewertungen auf einer übergeordneten Ebene in eine einzige ZEIG-Gesamtübersicht zusammengeführt. Dazu musste die durch die Heterogenität der Gruppenbewertungen bedingte Komplexität reduziert werden. Dies geschah wie folgt: Auf der Zielfeld-Ebene wurde pro Gruppe die Mehrheitsfarbe ausgewählt; gab es keine absolute Mehrheit, wurde die Bewertungsfarbe gelb für "unklar/umstritten" gewählt. Auf der Ebene darunter (Prüffragen/Aspekte) wurden dagegen immer die zwei häufigsten Farben zugleich gewählt (also jeweils eine doppelte Bewertung vorgenommen), damit kann man besser sichtbar wird, wie sich die Mehrheitsfarben der Zielfeld-Ebene tendenziell zusammensetzen. Aus diesem

Vereinfachungsprozess ergaben sich die in Abbildung 5-9, Abbildung 5-10 und Abbildung 5-11 dargestellten Gruppenbewertungen.



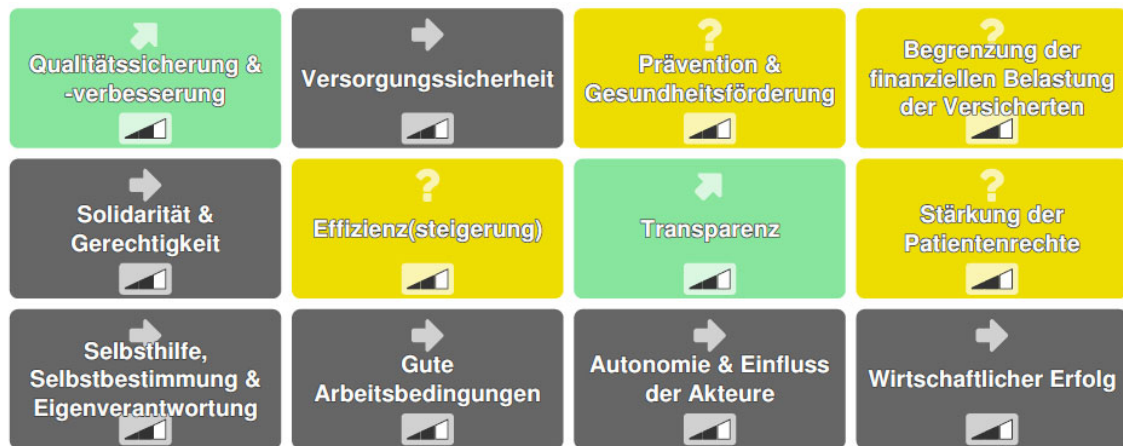
Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 5-9: Vereinfacht dargestellte ZIEG-Bewertung der Gruppe „Hersteller und Industrie“ (generiert mit ZIEG-Online)



Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 5-10: Vereinfacht dargestellte ZIEG-Bewertung der Gruppe „Anwender“ (generiert mit ZIEG-Online)



Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 5-11: Vereinfacht dargestellte ZEIG-Bewertung der Gruppe „Wasser- und Umweltpolitik“ (generiert mit ZEIG-Online)

Die aus diesen drei komplexitätsreduzierten Gruppenbewertungen erstellte, also alle drei Akteursgruppen übergreifende ZEIG-Gesamtübersicht ist in Abbildung 5-12 (ohne Details) und Abbildung 5-13 (mit Details) dargestellt.



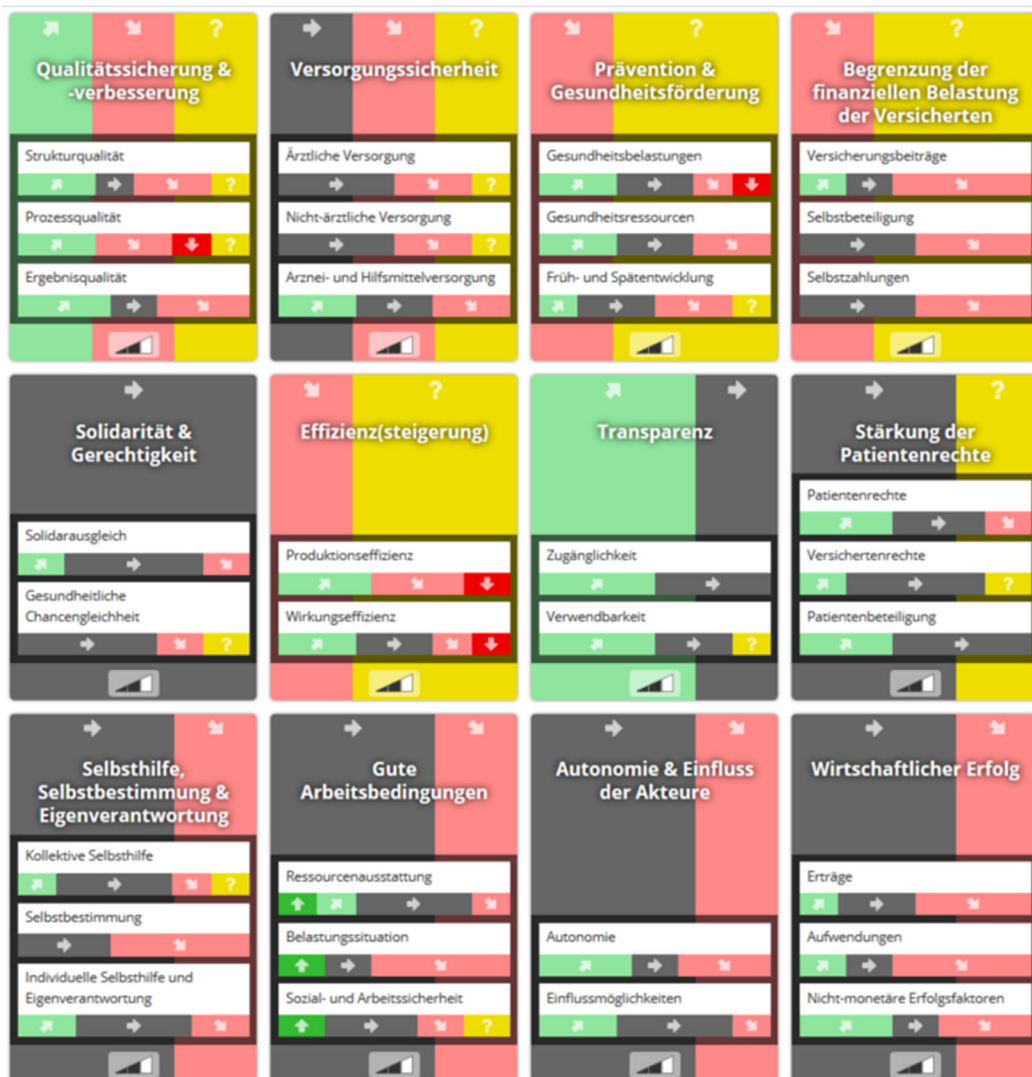
Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 5-12: ZEIG-Gesamtübersicht (ohne Details) über alle drei Akteursgruppen (generiert mit ZEIG-Online)

Inhaltlich fällt zunächst auf, dass bezüglich dreier Zielfelder weitgehend Konsens zwischen den drei beteiligten Akteursgruppen „Hersteller und Industrie“, „Anwender“ sowie „Wasser- und Umweltpolitik“ besteht: Bei „Solidarität & Gerechtigkeit“, „Transparenz“ und „Stärkung der Patient:innenrechte“ werden die Effekte der Urinsammelungsmaßnahme als unproblematisch bzw. tendenziell positiv eingeschätzt.

Besonders heterogen fallen die Bewertungen der Akteursgruppen zum Zielfeld „Qualitätssicherung & -verbesserung“ aus. Hier werden insbesondere Auswirkungen auf die Prozessqualität kritisch gesehen. Zu klären sind Fragen wie: Wo genau liegen hier die Herausforderungen? Wie könnten die möglicherweise negativen Effekte vermieden oder abgefedert werden?

Kritisch gesehen werden zudem die Effekte im Zielfeld „Prävention & Gesundheitsförderung“.



Quelle: eigene Darstellung Fraunhofer ISI

Abbildung 5-13: ZEIG-Gesamtübersicht (mit Details) über alle drei Akteursgruppen (generiert mit ZEIG-Online)

Vor allem, aber nicht nur von der Akteursgruppe „Anwender“ werden wird ein Mehraufwand, der durch die Implementierung der Urinsammelungsmaßnahme auf Seiten

der Anwender erwartet. Sichtbar wird dies beispielsweise bei den Zielfeldern „Effizienz(steigerung)“, „Gute Arbeitsbedingungen“ (hier insbesondere beim Aspekt der „Belastungssituation“ der Beschäftigten) sowie „Wirtschaftlicher Erfolg“. Auch die Zielfelder „Begrenzung der finanziellen Belastung der Versicherten“ sowie „Selbsthilfe, Selbstbestimmung & Eigenverantwortung“ werden teilweise eher als kritisch beurteilt.

#### **5.4.2 Diskussion**

Das ZEIG-Tool wurde ursprünglich entwickelt, um Maßnahmen/Innovationen zu evaluieren, die mit dem Ziel durchgeführt werden, im Gesundheitssystem etwas zu verändern.

Im vorliegenden Fall der Urinsammlung zur Emissionsminderung von RKM<sub>i</sub> in die Umwelt soll dagegen im Gesundheitssystem eine Maßnahme eingeführt werden, die ihren Nutzen in einem anderen System (Umweltsystem) entfaltet. Es muss also von vornherein davon ausgegangen werden, dass es nicht zwingend direkte positive Effekte im Gesundheitssystem gibt und es kann definiert werden, dass "keine Veränderung" als positiv zu bewerten ist. Von Seiten der Krankenkassen wird mit Blick auf die indirekten Wirkungen in der Mittel- und Langfristperspektive hierzu folgendes angemerkt:

*"Eine unmittelbare und direkte Kausalität zwischen Umweltfaktoren und der Gesunderhaltung ist relativ selten festzustellen, die Auswirkungen erfolgen regelmäßig erst nach einem deutlichen zeitlichen Versatz. Danach zeigen sich aber ganz offenkundig Krankheitsursachen und Folgeschäden, die deutliche Behandlungsnotwendigkeiten bedingen, welche durch schadhafte Umwelteinflüsse hervorgerufen wurden. Es gibt bereits eine erste Studie des WIDO, die einen solchen Zusammenhang belegt.*

*Auch der BKK-Landesverband NORDWEST erstellt derzeit in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf eine Studie zur Frage der Kausalität von Umweltfaktoren und Gesunderhaltung.*

*Daher ist aus Sicht des BKK-Landesverbandes NORDWEST zu konstatieren, dass positive Effekte für die Umwelt auch im Sinne des Verbraucher- und Gesundheitsschutzes positive, gesundheitsfördernde Maßnahmen sind. Denn präventiver Schutz ist Gesundheitsschutz und dazu soll eine vollständige Implementierung von Urinauffangbeuteln nach entsprechenden Maßnahmen unter Einsatz von RKM<sub>i</sub> maßgeblich beitragen."*

Weil Umweltwirkungen im ZEIG-Tool nicht vorgesehen sind, wurde für diese Befragung die Prämisse eingeführt, dass die Erfassung des kontaminierten Patient:innenurins

grundsätzlich positive Umweltwirkung hat. Mit Hilfe der Fragen im ZEIG-Tool sollte der Einfluss auf das Gesundheitssystem ermittelt und die Problempunkte konkretisiert werden. Ziel dieser Befragung war daher, über die bisherigen umfangreichen Akzeptanzstudien aus den verschiedenen Projekten hinaus, einen Eindruck möglicher Problemfelder zu gewinnen, um diese in potenziellen Pilotumsetzungen berücksichtigen zu können.

Die ZEIG-Analyse kann allerdings schon aufgrund der nicht repräsentativen Teilnahme und des für diese Fragestellung nicht hundertprozentig passgenauen Analysetools nur ein grobes Bild der Einschätzungen liefern.

Die meisten Vorbehalte sind auf Seiten der Anwender zu finden. Das ist plausibel, denn, abgesehen von einem denkbaren Szenario, in dem das gesamte Krankenhaus mit separat sammelnden Toiletten wird, gibt es bei jeder der diskutierten Maßnahmen einen gewissen Erklärungs- und Logistikaufwand, der zusätzlich zur Untersuchungsroutine auftritt. Im Rahmen der Diskussion der Ergebnisse wurden anwenderseitig darüber hinaus noch als Hintergrund für die Einschätzung folgende Befürchtungen genannt:

- Patient:innen könnten sich aufgrund der Transparenz der Umweltauswirkungen gegen eine KM-Diagnostik entscheiden, weil sie Rückschlüsse auf eine eigene körperliche Gefährdung ziehen. Dieser Punkt wird mit Blick auf mögliche negative Auswirkungen auf die Früherkennung von Krankheiten als besonders problematisch genannt.
- Patient:innen könnte schwer vermittelbar sein, dass anstelle der Ableitung in das Abwasser, Müll produziert wird und problematische Stoffe verbrannt werden.

Beiden Punkten kann und muss durch eine gute Aufklärung in Form von Informationsmaterialien im Rahmen der Umsetzung Rechnung werden. Gerade zum zweiten Punkt liefert Kapitel 3.3.3 gute Hinweise.

## 5.5 Diskussion der erwarteten Akzeptanz bei Einführung in die Regelversorgung

Wie bis hierhin skizziert, wird die erfolgreiche, **operative** Umsetzung der Maßnahmen zum Auffangen des Urins im Wesentlichen durch die Beteiligung bzw. Unterstützung der medizinischen Leistungserbringer, vor allem aber durch die Kooperation und Umsetzung der Patient:innen erreicht.

Zur Steigerung der Akzeptanz bei Durchführung im Regelbetrieb medizinischer Leistungserbringer sollte in jedem Fall die geringstmögliche Störung der Abläufe in den Einrichtungen zum Ziel haben. Somit sollte der benötigte Zeitaufwand des Personals auf ein Minimum begrenzt werden. Ergänzend sollte die Akzeptanz unter dem Aspekt der

Wirtschaftlichkeit mit Blick auf die weiteren Kosten (u. a. Material) und damit der Vermeidung einer finanziellen Belastung der Leistungserbringer gesteigert werden. Keinerlei Daten liegen zu möglichen Ausweichbewegung von Leistungserbringern vor, sollte es zu einer formellen oder praktischen Verpflichtung der Umsetzung von Maßnahmen kommen, ohne dass die vorgenannten Punkte berücksichtigt würden.

Letztendlich müssen Patient:innen zur Kooperation, Umsetzung und damit freiwilligen Akzeptanz der Maßnahmen bewegt werden. In einem Szenario, in dem Patient:innen die Maßnahmen nicht unterstützen und sich nicht beteiligen, stellt sich die Frage von Durchsetzungsmöglichkeiten. Alleine aus praktischen Gründen erscheint es ausgeschlossen, medizinische Leistungserbringer für die Durchsetzung in diesem Szenario heranzuziehen. Erstens wäre dazu eine engmaschige Überwachung notwendig, die außerdem nur im Bereich der Einrichtung erfolgen könnte. Abgesehen von der dazu benötigten Personaldecke, widerspräche dies dem Prinzip, dass der Regelbetrieb so wenig wie möglich gestört und der Zeitaufwand des Personals so gering wie möglich gehalten werden sollte, um die Akzeptanz der Leistungserbringer zu gewährleisten. Zweitens läge bei ambulant durchgeführten Untersuchungen ein großer Teil des Zeitraums, in dem RKM-belasteter Urin ausgeschieden wird, nicht im Einflussbereich der medizinischen Leistungserbringer (da Patient:innen nach relativ kurzer Zeit die Einrichtung wieder verlassen). Des Weiteren stellt sich die Frage, welche Handlungsoptionen und gegebenenfalls Sanktionsmechanismen durch wen und auf welcher Grundlage gegenüber Patient:innen durchgesetzt werden sollten. Im Spektrum des Sozialgesetzbuchs V existieren beispielsweise nur in, für die vorliegende Thematik nicht relevanten Ausnahmefällen Möglichkeiten und Vorgaben zu Leistungsbeschränkung der GKV gegenüber Versicherten (vgl. § 52 SGB V).

Keinerlei Daten liegen hinsichtlich möglicher Ausweichbewegungen von Patient:innen vor, wenn diese die Maßnahmen nicht akzeptieren, insbesondere wenn sie diese vollständig und grundsätzlich ablehnen oder eine Umsetzung erst verzögert in Kauf nehmen. Verschiedene Ausweichbewegungen sind laut Anwendern bei kritischen Patient:innen vorstellbar, z. B. wenn diese zuvor umweltkritische Informationen zu RKM erhalten haben (vgl. 5.4.2). Im Sinne der Umsetzung sollten die Informationen nicht auf RKM beschränkt sein, sondern RKM grundsätzlich in den Blick nehmen.

Letztlich muss beachtet werden, dass eine nicht auf Freiwilligkeit basierende Umsetzung der Maßnahmen einerseits die Akzeptanz bei den Akteuren entlang der medizinischen Leistungserbringung (Krankenhäuser/Praxen und Patient:innen) potenziell gefährden und andererseits schwer durchsetzbar sein kann. Dies und die bisherigen Erkenntnisse aus den bereits durchgeführten Studien sprechen dafür, dass für die Integration der Maßnahmen in den Realbetrieb insbesondere die Aufklärung der Patient:innen durch

Leistungserbringer von Bedeutung ist. Dies sollte sich auf den Beitrag fokussieren, den die Patient:innen durch ihre Kooperation im Sinne des Umweltschutzes leisten (Motivationsansatz).

## 6 Zusammenfassung & Ableitungen

### 6.1 Übergeordnete Erkenntnisse

Alle Auswertungen deuten darauf hin, dass der Rückhalt von RKM<sub>i</sub> durch die Sammlung des Patient:innenurins eine effiziente Maßnahme darstellt, mit der immerhin ca. 25-30 % der Patient:innen ohne größeren Aufwand erreicht werden können, weil sie eine persönliche Norm für Umweltthemen haben.

Davon ausgehend, dass etwa 30 % ohne Umstände mitmachen und in den ersten 4-5 Stunden Urinbeutel nutzen, könnten auf diesem Wege ca. 22,5 % der applizierten RKM<sub>i</sub> (30 % \* 75 % Ausscheidungsgrad nach 4 Stunden) und damit etwa 143 t RKM<sub>i</sub> pro Jahr zurückgehalten werden. Die weitgehende Integration in die Ablaufroutinen könnte die Teilnahme deutlich steigern.

Sollte der Patient:innenurin mittel- bis langfristig wirtschaftlich als Ressource für ein Iod-Recycling genutzt werden, könnte das ein zusätzlicher Anreiz für die Akteure sein, die Sammlung zu unterstützen.

Der Aufwand auf Seiten der Anwender/Leistungserbringer sollte über eine gut strukturierte Implementierung möglichst minimiert werden. Befürchtungen seitens der Patient:innen müssen über eine gute Informationsstrategie weitgehend ausgeräumt werden.

Grundsätzlich kann die Umweltbelastung bereits innerhalb der Gesundheitseinrichtungen reduziert werden, indem Stoffe wie RKM<sub>i</sub> gar nicht erst in das Abwassersystem und damit in den Wasserkreislauf entlassen werden. Dazu gehört im Kontext von RKM<sub>i</sub> neben der sachgerechten Entsorgung/Rückgabe von RKM<sub>i</sub>-Resten (vgl. Kapitel 3.2.2), dass bspw. Katheterbeutel nicht entleert, sondern über den Müll entsorgt werden oder dass Flüssigkeiten, die während Untersuchungen/Operationen anfallen (vgl. Kapitel 2.5.1) aufgefangen werden.

### 6.2 Akzeptanz, Organisation, Integration

Beginnend bei der operativen Umsetzung der Maßnahmen, der dabei unmittelbar involvierten Akteure und unter Heranziehung von in Studien gewonnenen Erkenntnissen sind unter den Gesichtspunkten Akzeptanz und organisatorische Maßnahmen folgende Aspekte festzuhalten:

Im ambulanten Versorgungssektor erfolgt die Durchführung der Maßnahmen nur teilweise in der jeweiligen medizinischen Einrichtung selbst (aufgrund einer kurzen

Verweildauer der Patient:innen), der Schwerpunkt liegt außerhalb der Einrichtungen, d. h. im häuslichen Umfeld der Patient:innen. Im stationären Versorgungssektor hingegen erfolgt die Durchführung der Maßnahmen durchgehend in der medizinischen Einrichtung.

Eine erfolgreiche Umsetzung der Maßnahmen, unabhängig vom jeweiligen Versorgungssektor gelingt dann, wenn die Patient:innen zur Beteiligung bzw. Umsetzung der Maßnahmen motiviert sind. Auf Grundlage der bisherigen Erkenntnisse in Studien kann dies insbesondere durch die Ansprache der Patient:innen durch ärztliches Personal gelingen. Gleichzeitig ist zur Etablierung der Akzeptanz auf der Seite der Leistungserbringer dafür Sorge zu tragen, dass der Regelbetrieb so wenig wie möglich gestört und die zeitlichen Personalaufwände so gering wie möglich gehalten werden.

Möglichkeiten, diese Aspekte umzusetzen, werden auf Grundlage bisheriger Studien und der hierzu geführten Gespräche mit medizinischen Leistungserbringern, gesehen durch:

#### **Umsetzung der Maßnahmen im ambulanten Versorgungssektor:**

- Vorhalten einer Möglichkeit in der Einrichtung Patient:innenurin aufzufangen (Toilette(nsystem) oder Urinauffangbehälter) und Ausstattung der Patient:innen mit einer Möglichkeit, nach Verlassen der Einrichtung bzw. im häuslichen Umfeld den Urin aufzufangen (Urinauffangbehälter bzw. Urinbeutel).

#### **Umsetzung der Maßnahmen im stationären Versorgungssektor:**

- Vorhalten bzw. Umsetzung einer Maßnahme oder einer Kombination aus Maßnahmen (Toilette(nsystem), Urinauffangbehälter).
- Die Etablierung einer obligatorischen Kommunikation der Maßnahme(n) und Aufforderung an die Patient:innen durch ärztliches Personal, die zur Verfügung stehenden Maßnahmen zu nutzen.
  - Eine Option ist die Integration dieses Vorgangs in das ärztliche Aufklärungsgespräch vor der Untersuchung bzw. Behandlung.
- Die Ausgabe weiteren, begleitenden Informationsmaterials an die Patient:innen, gegebenenfalls in Kombination mit der Ausgabe von Urinauffangbehältern (je nach Versorgungssektor: Sammelbehälter oder mehrere Urinbeutel).
  - Eine Option ist die Ausgabe der Materialien am Empfang der Einrichtung, während des Aufklärungsgesprächs oder unmittelbar nach der Untersuchung oder Behandlung, beides durch (Pflege/Arzt)Personal der Einrichtung.

- Ausarbeitung der genannten, zu transportierenden Informationen an die Patient:innen, zur Reduktion etwaiger, ungerechtfertigter Bedenken mit Blick auf die Gesundheitsgefährdung durch RKM<sub>i</sub> und die Versorgungsqualität – damit Beitrag zur Akzeptanz auf Patient:innenseite.
  - Eine Option ist die zentrale Ausarbeitung und Bereitstellung solcher Materialien, beispielsweise durch Behörden mit Bezug zum Umwelt- und Naturschutz.
  - Eine ergänzende Option sind öffentlich kommunizierte Aufklärungs-Kampagnen zur Bewusstseins-Schaffung in der Allgemeinheit.
- Während des Verbleibs der Patient:innen in der Einrichtung: Ansprache und nach Möglichkeit Unterstützung der Patient:innen bei Umsetzung der Maßnahmen durch (Pflege)Personal.
- Die Beschaffung der technischen Mittel zur Umsetzung der Maßnahmen obliegen nach derzeitigen Stand den Einrichtungen. Insbesondere zur Beschaffung dezentral eingesetzter Urinbehälter könnten RKM<sub>i</sub>-Hersteller beitragen (vgl. Kapitel 4.4).

### **6.3 Allgemeine Rahmenbedingungen**

Mit Blick auf die weiteren Rahmenbedingungen zur Etablierung der Maßnahmen unter Berücksichtigung des Settings der anfallenden RKM<sub>i</sub>-belasteten Urinmengen sind folgende Aspekte festzuhalten:

Nach derzeitigen Erkenntnissen kann (im Sinne der Nutzung von Urinbehältern, ggf. mit Verfestigungsmitteln) die Entsorgung konventionell über den Restmüll erfolgen. Für Patient:innen bedeutet dies im ambulanten Versorgungssektor keinen Zusatzaufwand bei der Entsorgung der nach dem medizinischen Eingriff im häuslichen Umfeld genutzten Urinbehälter.

Auf Basis existierender Erkenntnisse aus Studien ist eine Zwischenlagerung und in regelmäßigen Abständen umgesetzte Entsorgung des bei Verwendung mobiler, dezentraler Urinsammelmaßnahmen aufgefangenen Urins in medizinischen Einrichtungen möglich. Für medizinische Einrichtungen existieren bislang keine Leitlinien (LAGA) zum Umgang mit bzw. Entsorgung von aufgefangenem, RKM<sub>i</sub>-belasteten Urin.

Bei Verwendung nicht-mobiler Urinauffangmaßnahmen wären für die jeweilige, erstmalig teilnehmende medizinische Einrichtung Baumaßnahmen (Installation Toiletten(system), ggf. mit Bedarf an Räumlichkeiten) und damit zusammenhängend die Etablierung von Entsorgungswegen notwendig.

Anpassungsbedarf im Zusammenhang mit diesen Aspekten wird gesehen bei:

- Der Etablierung einer Regelung, wonach von medizinischen Einrichtungen gesammelter, RKM-belasteter Urin regelhaft auf einem der möglichen Wege entsorgt wird.
- Eine Option besteht in der Integration entsprechender Vorgaben in den Leitlinien der LAGA.

## 6.4 Kosten der Maßnahmen

Hinsichtlich der Kosten der Maßnahmen ist aus Studien bekannt:

Vakuumtoilettensysteme, die für eine medizinische Einreichung bzw. ein gesamtes Krankenhaus installiert werden müssen, gehen pro Einrichtung (Annahme: 200 Toiletten) mit Investitionskosten in siebenstelliger Höhe und jährlichen Gesamtkosten in sechsstelliger Höhe einher (Berechnung Schweiz 2009: 1.270.000 CHF Investitionen, 590.000 CHF jährliche Gesamtkosten).

Investitionskosten eines Trockenurinals werden mit 1.000 € bis 1.500 € angegeben – weitere Kosten ergeben sich abhängig von den Rahmenbedingungen der Einrichtungen und sind daher variabel (beispielsweise weitere, damit zusammenhängende Installationen); außerdem fallen Verbrauchsmaterialien (Membranen oder Sperrflüssigkeiten) an, deren Kosten mit 20 € - 70 € pro Stück (Membran) bzw. 20 € - 130 € pro Liter (Sperrflüssigkeiten) angegeben wird, ohne dass Daten zur Frequenz des Austauschs genannt werden.

Die Kosten von Urinauffangbehältern wurden in Studien sehr verschieden angegeben, u. a. in Zusammenhang mit verschiedenen Volumen und Anzahl ausgegebener Behälter an Patient:innen – Urinbeutelhersteller gehen derzeit von einem Abgabepreis von 0,60 € pro Stück bei größerer Produktion bzw. Nachfrage aus, was bei angenommener Ausgabe von 3 Beuteln (je 0,75 Liter Fassungsvermögen) pro Patient:in Kosten von 1,80 € verursacht.

Entsorgungskosten gesammelten Urins in Einrichtungen werden ebenfalls sehr unterschiedlich angegeben und schwanken in Abhängigkeit des Versorgungssettings (ambulant vs. stationär), des Entsorgungswegs (Restabfall vs. Sonderabfall), sowie der angegebenen Einheit: 0,20 CHF pro Beutel, 0,05 € bis 0,15 € pro CT-Untersuchung, 0,39 € bis 2,14 € pro Patient:in (bei einer Urinflasche pro Patient:in), 1,80 € pro Liter Urin.

In Studien zum Einsatz von Urinsammelbehältern wurden durchgehend zusätzliche, variierende, zeitliche Personalaufwände (über alle involvierten Berufsgruppen hinweg) registriert, u. a. für die Information der Patient:innen, gegebenenfalls Unterstützung bei

der Urinsammlung, Dokumentationsaufwand etc. – keine Daten liegen für den Personaleinsatz bei Anwendung von separaten Toiletten im ambulanten Sektor vor.

Eine Hochrechnung einer Studie aus dem Jahr 2006 errechnet für Berliner Krankenhäuser bei Umsetzung der Maßnahmen in Form von Urinsammelbehältern außerhalb von Studien Gesamtkosten (inklusive immobiler Patient:innen) pro Patient:in (Personal, Material, Entsorgung) von 10,03 €.

## 6.5 Integration in Erstattungssysteme

In Abhängigkeit des Versorgungssektors und der Art der Kosten (laufende Kosten vs. Investitionskosten) sind nachfolgende Erstattungsmodalitäten, fokussiert auf die Gesetzliche Krankenversicherung, relevant:

### Investitionskosten

Stationär	Krankenhäuser im jeweiligen Landeskrankenhausplan haben die Möglichkeiten, Förderungen zu beantragen
Ambulant	Niedergelassene bzw. ambulante Einrichtungen erhalten keine (staatliche) Investitionsförderung

### Betriebskosten

Stationär	Die Kosten können über das Fallpauschalensystem (DRG-System) vergütet werden, sofern die Kosten zuvor kalkuliert wurden.
Ambulant	<p>Personalkosten werden im Allgemeinen im Rahmen der EBM-Ziffern finanziert, für Materialkosten (im Sinne der Abgabe von Urinauffangbehälter an Patient:innen) sind vor allem nachfolgende Möglichkeiten denkbar:</p> <p>Sprechstundenbedarf (SSB), gefasst in Regelungen auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen: umfasst Produkte, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden oder für Notfälle vorgesehen sind. Im Zuge des Projekts wurden in zwei online auffindbaren SSB-Vereinbarungen Hinweise auf die Listung von naheliegenden Produkten, Urinbeutel für Kinder, identifiziert.</p> <p>EBM-Sachkostenpauschalen, bundesweit etabliert nach Beschlussfassung des Bewertungsausschusses: Die Pauschalen definieren die Inhalte bzw. die abgegoltene Aufwände im Zusammenhang mit der Durchführung definierter Leistungen des EBM. Im Zuge des Projekts wurde als ähnliches Beispiel die Sachkostenpauschale im Zusammenhang mit Radium-223-</p>

dichlorid-Therapie identifiziert. Sachkostenpauschalen könnten ebenfalls Verbrauchsmaterialien im Zusammenhang mit der Nutzung von Toiletten(systemen) berücksichtigen.

Abgabe als Hilfsmittel: Hilfsmittel, deren Verordnung und Abgabe an Versicherte der GKV sind durch eine Vielzahl von Regelungen im Sozialgesetzbuch V, der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA und dem GKV-Hilfsmittelverzeichnis definiert bzw. näher bestimmt. Urinbeutel für medizinische Zwecke (Inkontinenzhilfen) sind im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.

Anpassungsbedarf im Zusammenhang mit diesen Aspekten wird gesehen bei:

- Stationär – Investitionskosten: Sicherstellung einer Förderung zur Finanzierung der zentral immobilien Maßnahmen.
- Stationär – Betriebskosten (laufende Kosten pro Fall): Da die Maßnahmen bislang nicht außerhalb einiger, weniger Studien eingesetzt wurden, sind die Kosten nicht in der Kalkulation der Fallpauschalen enthalten; ohne Vorleistung von Krankenhäusern über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren ist eine Implementierung im Rahmen des regulären Kalkulationsverfahrens nicht möglich (vgl. auch Kapitel 5.1.1 und Kapitel 5.1.4.1).
- Ambulant – Investitionskosten: Niedergelassene bzw. ambulante Einrichtungen erhalten bislang keine Förderungen, gegebenenfalls wäre eine Förderungsmöglichkeit zu etablieren.
- Ambulant – Betriebskosten (laufende Kosten pro Fall, Personalaufwand): Sollte es signifikanten Mehraufwand in medizinischen Einrichtungen bei Umsetzung der Maßnahmen geben, wäre der EBM anzupassen oder eine neue Ziffer zu etablieren.
- Ambulant – Betriebskosten (laufende Kosten pro Fall, Material, d. h. an Patient:innen abgegebene Urinauffangbehälter): für unterschiedliche Wege der Abbildung der Kosten, wären unterschiedliche Anpassungen notwendig:
  - Sprechstundenbedarf (SSB): Notwendig wäre die Integration der Urinauffangbehälter in die SSB-Vereinbarungen aller 17 Kassenärztlichen Vereinigungen, d. h. durch Vereinbarung zwischen den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen. Für die Einordnung als SSB spricht die Listung von verwandten Produkttypen wie Urinauffangbeutel bei Kindern in einigen SSB-Vereinbarungen. Gegen die Listung spricht die Einschätzung der am Projekt beteiligten Kostenträger hinsichtlich der Eignung von SSB-Vereinbarungen aufgrund des Charakters der typischerweise darin enthaltenen Produkte sowie die Notwendigkeit der Etablierung von 17 eigenständigen Vereinbarungen.
  - EBM-Sachkostenpauschalen: Notwendig wäre ein Beschluss des Bewertungsausschusses, d. h. eine Vereinbarung zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband über die Etablierung einer entsprechenden, bundesweit gültigen EBM-Pauschale, z. B. ähnlich zur

(extrabudgetären) EBM-Sachkostenpauschale 40582 „Radium-223-dichlorid“. Für die Etablierung einer solchen Ziffer spricht die so generierte bundesweit einheitliche Lösung, ohne Bedarf von Vereinbarungen für alle Kassenärztlichen Vereinigungen. Gegen die Lösung spricht insbesondere, dass an Patient:innen abgegebene Produkte in der Regel über andere Mechanismen erstattet werden.

- Abgabe als Hilfsmittel: Notwendig wären die Anpassung des Sozialgesetzbuchs V (§ 33) und/oder die Anpassung der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA, entweder zur Erweiterung der Definition von Hilfsmitteln oder aber zur Gleichstellung von an Patient:innen abgegebene Urinauffangbehälter mit Hilfsmitteln. Weitere Paragraphen des SGB V (§§126-128) wären gegebenenfalls so anzupassen, dass einer Abgabe der Urinauffangbehälter durch Vertragsärzt:innen (oder Krankenhäuser) nichts entgegensteht bzw. es müssen hierzu entsprechende Vereinbarungen mit den Krankenkassen getroffen werden (§128 SGB V). Darüber hinaus müssten entsprechende Urinauffangbehälter im Hilfsmittelverzeichnis gelistet werden, was in der Regel durch Antrag des betreffenden Herstellers erfolgt und worüber der GKV-Spitzenverband entscheidet. Für die Etablierung dieser Lösung spricht die große Ähnlichkeit des Produkttyps mit Hilfsmitteln im klassischen Sinne, als Produkt, das den Patient:innen (nach Verordnung durch Vertragsärzt:innen) zur Verfügung gestellt wird sowie eine einheitliche Lösung im Sinne der Erstattungsfähigkeit und die aus ärztlicher Sicht extrabudgetäre Behandlung von Hilfsmitteln. Gegen die Lösung spricht die Vielzahl der Änderungen, die mit deren Etablierung einhergehen und die zumindest denkbaren, möglicherweise unterschiedlichen Erstattungspreise durch nachgelagert zu etablierende Verträge über die Versorgung mit den Hilfsmitteln.

## 6.6 Kostenverteilung

Die gesetzlichen Krankenkassen bzw. das GKV-System nimmt eine zentrale und umfassende Position in der Betrachtung der Ursächlichkeit der Emission von RKM durch belasteten Urin ein: der/die Versicherte wird in medizinisch notwendigen Fällen durch die Leistungserbringer zu Lasten der GKV mit ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Mitteln versorgt. Nahezu im Sinne des Gemeinlastprinzips ließe sich eine Zuordnung der Kostentragung ableiten.

Die Gesetzliche Krankenversicherung nimmt außerdem durch die etablierten Finanzierungs- und Erstattungsströme des ambulanten und stationären Sektors eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen ein. Das Gesamtsystem der GKV hat Einfluss auf die Leistungserbringung, das Leistungsvolumen der medizinischen Einrichtungen im Gesundheitswesen sowie auf die Budgetverteilung. Somit wäre die GKV auch primär im Sinne der Praktikabilität der Implementierung in bestehende Systeme geeignet zur Kostentragung. Denn Parallelstrukturen für die Finanzierung und Abrechnung einer einzelnen Maßnahme (nicht unmittelbar eine medizinische Leistung, aber eng mit einer

solchen verknüpft) zu etablieren, wäre voraussichtlich mit signifikantem, zusätzlichem, administrativen Aufwand und Komplexität verbunden.

Ergänzend zur GKV-Versichertengemeinschaft wäre die PKV- bzw. wären deren Versicherte (durch Steuern) mittelbar an der Finanzierung des Gesundheitsfonds und durch die Vergütung der Krankenhausleistungen durch Fallpauschalen in jedem Fall an der Finanzierung der Maßnahmen mit beteiligt.

Eine ergänzende Beteiligung der Hersteller an den Maßnahmen wäre in Form der Organisation der Beschaffung von dezentral eingesetzten Urinbehältern oder der Mitfinanzierung von Informationsmaterial zur Abgabe an die Patient:innen möglich (vgl. Kapitel 4.4).

## 7 Handlungsoptionen - Erkenntnisse für die Umsetzung

In den folgenden Kapiteln werden Erkenntnisse für die Umsetzung von Pilotvorhaben zusammengestellt. Grundsätzlich wird vorgeschlagen, alle Pilotprojekte im Rahmen eines wissenschaftlichen Begleitvorhabens unter einem "Dach" so zusammenzuführen, dass

- das vorhandene Wissen für die Projekte nutzbar gemacht wird,
- unabhängig vom Startzeitpunkt, die Projekte als Teil eines Ganzen verstanden und entsprechend aufeinander abgestimmt werden,
- die Untersuchungsschwerpunkte sich ergänzen,
- in Summe der Projekte alle offenen Fragen adressiert (und beantwortet) werden,
- ein Mehrwert durch Vernetzung geschaffen wird,
- die Ergebnisse zusammengeführt und als Ganzes ausgewertet und dargestellt werden.

Die Pilotvorhaben sollten ambitionierte Ziele haben und hinsichtlich ihrer Skalierungen - **zeitlich und/oder räumlich** - deutlich über die bisherigen Projekte hinausgehen und/oder eine Fragestellung bearbeiten, die in den bisherigen Arbeiten noch nicht beantwortet wurde.

### 7.1 Umsetzungszeitraum der Pilotprojekte

Das Ziel, die Maßnahmen als Teil der Untersuchungsroutrinen zu implementieren und so auch die Effekte, die sich durch eine Etablierung einstellen können zu erfassen, spricht dafür, die Umsetzung über einen längeren Zeitraum durchzuführen. Die längste Umsetzungszeit in den Studien wurde in MindER mit fast acht Monaten durchgeführt. Für die großen Pilotumsetzungen mit Leuchtturmcharakter sollte dieser Zeitraum nicht unterschritten werden. Vorgeschlagen wird - auch mit Blick auf die valide Ermittlung des Aufwands bei den Anwendern und das notwendige Monitoring - ein **Mindestzeitraum von einem Jahr**. Dazu kommt eine Vorlaufzeit als Baseline, in der noch keine Maßnahme, wohl aber Monitoring durchgeführt wird.

### 7.2 Zuschnitt der Pilotvorhaben

Während die Verabreichung von RKM<sub>i</sub> über die RKM<sub>i</sub>-nutzenden Gesundheitseinrichtungen klar determiniert ist, ist die Ausscheidung und Ableitung über den Patient:innenurin heterogen zumal die Einzugsgebiete (EZG) von RKM<sub>i</sub>-nutzender Gesundheitseinrichtung und Kläranlage i.d.R. nicht deckungsgleich sind.

Eine signifikante Verminderung im Zulauf einer Kläranlage kann daher nur erwartet werden, wenn eine genügend große Menge von Patient:innenurin im EZG der Kläranlage separat erfasst werden kann. Für einen signifikanten Rückgang an RKM<sub>i</sub> im Gewässer wiederum muss die Reduktion in den Einzugsgebieten aller im Flusseinzugsgebiet befindlichen Kläranlagen signifikant reduziert werden.

In jedem Fall müssen für diese räumlich großskaligen Projekte sowohl ambulante als auch stationäre Patient:innen gewonnen sowie mindestens alle radiologischen und kardiologischen Einrichtungen berücksichtigt werden. Darüber hinaus müssen auch in den jeweiligen Gesundheitseinrichtungen die möglichen Maßnahmen zum Rückhalt von belasteten Flüssigkeiten getroffen werden.

Je klarer auch große Einzugsgebiete einer Kläranlage zugeordnet werden können, desto wahrscheinlicher ist, dass das Monitoring an der Kläranlage valide Ergebnisse zeigt. In jedem Fall ist es sinnvoll, die Gegebenheiten vor Ort auf die erwarteten Möglichkeiten der Evaluierung in der Kläranlage zu prüfen und das Monitoringkonzept anzupassen.

So können Messungen zum Monitoring der Maßnahmen auch direkt an der/den Übergabestellen des Krankenhausabwassers in das öffentliche Kanalnetz oder an der Übergabestelle des Abwassers aus einer Schwerpunktlinik in das Krankenhauskanalnetz erfolgen. Das wäre bspw. im Fall kardiologischer Schwerpunktkliniken eine sinnvolle Alternative.

Gewässermonitoring wird durch verschiedene, sich überlagernde Effekte erschwert: Abhängig vom Abflussgeschehen führt der Grad der Verdünnung zu unterschiedlichen Konzentrationen. Zudem leisten Kläranlagen einen Beitrag zur Reduktion, zumal wenn eine 4. Reinigungsstufe vorhanden ist oder während der Projektlaufzeit Kläranlagen im EZG der Pilotvorhaben diesbezüglich ausgebaut werden.

## 7.3 Monitoring

### 7.3.1 Grundsätze für das Monitoring

Das Monitoring kann je nach Randbedingungen an unterschiedlichen Stellen ansetzen. Je nach Ort muss Verschiedenes beachtet werden, um valide Ergebnisse zu erzielen.

Grundsätzlich muss das Monitoring eine ausreichend **lange Referenzphase vor Beginn** der Maßnahmenumsetzung umfassen. Empfohlen werden 2-3 Monate, um Einflüsse durch bspw. Ferienzeiten o. ä. auszuschließen.

Für die Zeit des Monitorings sollten die Daten zu den **Einsatzmengen an RKM<sub>i</sub>** im Pilotvorhaben zur Verfügung stehen.

Sofern alle eingesetzten RKM<sub>i</sub> bekannt sind (inkl. der eingesetzten Mengen), können die Analysen auf diese **Wirkstoffe** hin ausgerichtet werden. **Alternativ** sind **auch AOI-Analysen** möglich. Im besten Fall können beide Analysestrategien eine Zeitlang parallel gefahren werden, um einen Korrelationsfaktor zu ermitteln.

Es wird empfohlen, **24-h-Mischproben** zu generieren. Damit können Einflüsse aus Tagesgang ausgeschlossen werden. Außerdem müssen Durchflüsse und ggf. zeitlicher Versatz bei der Probenahme berücksichtigt werden.

### 7.3.2 Monitoring-Standorte

#### Monitoring an der Kläranlage

Sinnvoll unter folgenden Randbedingungen:

- Im Einzugsgebiet der Kläranlage machen alle RKM<sub>i</sub>-nutzenden Gesundheitseinrichtungen beim Pilotprojekt mit, oder
- es gibt eine dominierende Einrichtung und das Kanalsystem kann einer Kläranlage zugeordnet werden.

Die Messungen sollten gleichen Standards unterliegen. Vorgeschlagen wird:

- Über den gesamten Zeitraum (inkl. Vorlauf und Nachlaufphase) sollten **regelmäßig 24-h-Mischproben** gezogen werden. Ein sinnvoller Turnus wäre eine **wöchentliche Probenahme**, immer am gleichen Tag, möglichst mitten in der Woche.
- Die Probenahme sollte, sofern sie in der Kläranlage stattfindet, den Bezug zum Zufluss und zur Aufenthaltszeit in die Kläranlage ermöglichen. Das bedeutet:
  - Zulauf der Kläranlage: **volumenproportionale Probenahme**,
  - Zulauf 4. Reinigungsstufe (sofern vorhanden): **zeitproportionale Probenahme**,
  - Ablauf: **zeitproportionale Probenahme**.

#### Monitoring direkt an der/den Übergabe(n) der Gesundheitseinrichtung in das öffentliche Kanalnetz (Bsp. Charité)

Sinnvoll unter folgenden Randbedingungen:

- Das Pilotvorhaben bildet nur einen kleinen Teil des EZG der Kläranlage ab und hat absehbar wenig Einfluss auf den Zulauf der Kläranlage, oder
- das EZG des Pilotvorhabens verteilt sich auf unterschiedliche Kläranlagen
- das Pilotvorhaben greift aber eine wichtige Fragestellung auf und aus der Erkenntnis um die Effekte im Abwasser der betreffenden Gesundheitseinrichtung lassen sich Rückschlüsse auf die Umweltwirkungen und die Übertragbarkeit auf analoge Beispiele ziehen.

## Monitoring im Gewässer

Das Monitoring im Gewässer (inkl. Grundwasser) zur Bewertung der Maßnahmenwirkungen ist aufgrund verschiedener Einflüsse mit größeren Schwierigkeiten verbunden. Von Vorteil ist, dass die Wirkungen von Maßnahmen zum RKM-Rückhalt in allen Einrichtungen im Gewässereinzugsgebiet über ein solches Monitoring erfasst werden können. Für valide Ergebnisse sind jedoch ggf. kontinuierliche Messungen über relative lange Zeiträume und unter Berücksichtigung des Abflussregimes im Gewässer erforderlich. Eine Möglichkeit hierzu bietet die Trinkwasseraufbereitung in einem solchen Einzugsgebiet, im Rahmen derer die genutzten Rohwässer u.a. auf Spurenstoffe kontinuierlich analysiert werden (können).

### 7.3.3 Spezielle Fragestellungen für das Monitoring

- **Separate Toiletten:** Sofern Toiletten oder Urinale für die Urinsammlung eingesetzt werden, sollte der **gesammelte Urin auf seine Iodgehalte** untersucht werden. Im besten Fall wird die Anzahl der Nutzer:innen während der Zeit, aus der die Probe stammt, gezählt (vgl. MindER2).
- **RKM-Rückhalt in 3 Urinbeuteln:** Stichprobenuntersuchungen des Iodgehalts vom in 3 Urinbeuteln gesammelten Urin einzelner Patient:innen sind angezeigt, um zu überprüfen, ob damit die erwarteten 70 - 80 % der applizierten RKM/Iod-Fracht zurückgehalten werden können. Für derartige Untersuchungen benötigt man das Einverständnis der Patient:innen zur pseudonymisierten Verarbeitung der Art und der applizierten Menge Kontrastmittel, um einen Vergleich applizierte Menge Jod vs. im Urinbeutel adsorbierte Menge Jod durchführen zu können. Letzteres stellt eine erhöhte Hürde hinsichtlich der Durchführbarkeit dar. Beim 24-h-Sammelbehälter kann näherungsweise davon ausgegangen werden, dass nahezu 100% erfasst werden.
- Einfluss der RKM-Reduktion im Zulauf einer Kläranlage auf die **Effizienz der 4. Reinigungsstufe**. Die Fragestellung dahinter ist, ob durch die Reduktion der RKM-Frachten a) andere Stoffe besser zurückgehalten werden können und b) die Standzeiten der Adsorptionsstufe erhöht werden kann.

## 7.4 Standorte für Pilotumsetzungen

Die Pilotstandorte sollten bundesweit verteilt werden, um das Thema breit bekannt zu machen und auch länderspezifisch die Akteure einbinden zu können (z. B. Krankenkassen).

Dabei müssen die Projekte nicht an allen Standorten in identischer Art durchgeführt werden. So kann

- ein Pilotvorhaben im Sinne einer großskaligen Umsetzung das EZG einer oder mehrerer Kläranlagen umfassen,

- abhängig von den örtlichen Randbedingungen bspw. ein Fokus auf die Kardiologie gelegt werden (z. B. Lahr, Leipzig) oder
- abhängig von baulichen Gegebenheiten die Sammlung über Toiletten oder Sammelbehälter oder in Kombination beider Möglichkeiten erfolgen.
- das Monitoring an unterschiedlichen Stellen im Bilanzraum erfolgen (vgl. Kapitel 7.3).

Während der Arbeit an der Studie wurden von unterschiedlichen Akteuren Rückmeldungen zu möglichen oder gewünschten Pilotstandorten gegeben. Diese werden im Folgenden kurz zusammengefasst.

- Im Rahmen des aktuell laufenden **Dialogforums Spurenstoffe Hessisches Ried des Hessischen Umweltministeriums** (HMUKLV) soll eine Pilotumsetzung im Hessischen Ried erfolgen.
- Die **Berliner** Senatsverwaltung hat hohe AOX-Werte bei Einleitungen von Krankenhäusern in das Kanalnetz identifiziert, die zu Problemen in der Abwasserreinigung der Stadt beitragen.
- Das Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft **Baden-Württemberg** hat Interesse geäußert, die bisherigen Projekte auszuweiten und in größere Umsetzungen bspw. im Großraum Stuttgart zu gehen.
- Für das Gebiet der Stadt **Dresden** wurde ebenfalls Interesse an der Umsetzung eines Pilotprojekts geäußert.
- Aus dem Projekt **MERKMAL** wurde Interesse an einer Weiterführung des Projektes im Sinne einer Ausweitung auf das EZG der Ruhr geäußert.
- Aus einem ersten Screening der *Qualifizierten Berichterstattung der Krankenhäuser (reimbursement.info)* wurden erste Optionen identifiziert, die aufgrund ihrer Spezifika möglicherweise passende Randbedingungen für eine Pilotumsetzung aufweisen.
  - **Herzzentrum Leipzig** → (Monitoring wäre direkt an der Übergabe des Krankenhausabwassers an das öffentliche Kanalnetz durchzuführen.)
  - **Herzzentrum Lahr, Baden-Württemberg** → (Monitoring wäre direkt an der Übergabe des Krankenhausabwassers an das öffentliche Kanalnetz durchzuführen.)
  - **Uni-Herzzentrum Bad Krozingen, Baden-Württemberg**: sehr großer Anteil der OPS 8-836-Prozeduren → (Monitoring wäre direkt an der Übergabe des Krankenhausabwassers an das öffentliche Kanalnetz durchzuführen.)

## 7.5 Differenzierung nach dem Fachgebiet

Gemäß den Ausführungen in Kapitel 2.5.1 ist es sinnvoll, nach der Anwendung von RKM in den unterschiedlichen Fachgebieten zu differenzieren und die Maßnahmen anzupassen.

Für **urologische Untersuchungen** spielt die Sammlung über Urinbehälter aufgrund der Untersuchungscharakteristik keine Rolle. Hier wäre direkt am Abwassersystem der Untersuchungsräume anzusetzen. Allerdings sind die Mengen eher gering und die Verdünnung hoch, so dass hier derzeit **kein Schwerpunkt** gesehen wird.

**Kardiologische Patient:innen** können im Sinne der Maßnahmen fast immer wie stationäre Patient:innen gewertet werden, da sie auch im ambulanten Fall im Anschluss an die Untersuchung mindestens vier Stunden vor Ort verbleiben und hier bereits bis 75 % der verabreichten RKM<sub>i</sub> wieder ausscheiden. **Maßnahmen könnten direkt vor Ort** ansetzen - je nach Randbedingungen durch separierende, wasserlose Toiletten im Aufenthaltsbereich der Patient:innen oder durch Sammlung bspw. über 24-h-Sammelbehälter.

Die **Radiologie** hat den größten Anteil ambulanter Patient:innen, die die Einrichtung relativ schnell nach der Untersuchung wieder verlassen. Nach Kombi-Untersuchungen sind auch hier längere Aufenthaltszeiten vorgesehen. Hier ist die **Sammlung über Einweg-Urinsammelbeutel** am effektivsten; eine Kombination mit separaten Toiletten kann je nach Randbedingungen sinnvoll sein.

Kardiologie und Radiologie sind gleichermaßen relevant und sollten je nach Randbedingungen vor Ort (einzeln und beide), in die jeweiligen Pilotvorhaben einbezogen werden.

## 7.6 Sammelbehälter

**Urinbeutel:** Die Urinbeutel sollten in 3er-Päckchen vorkonfektioniert sein. In der Packung muss eine prägnante, übersichtliche Information zum Hintergrund und zur Nutzung der Beutel in den relevanten Sprachen (mind. Deutsch, Englisch, Türkisch) enthalten sein. Vorlagen können den Projekten MindER und MERKMAL entnommen werden.

Die Informationen sollten sinnvollerweise von offizieller Seite sein, bspw. wäre das BMU ein passender "Absender". Damit wäre die Entkopplung der Umweltthemen von den medizinischen Themen gewährleistet. Außerdem könnten die erstellten Informationen mit wenig Aufwand in regional verteilten Pilotumsetzungen genutzt werden und hätten einen Wiedererkennungswert.

**Toiletten:** Der Einbau separater Toiletten kann je nach den Randbedingungen vor Ort z.B. in der Radiologie und in der Kardiologie sinnvoll sein. Für kardiologische Schwerpunktkliniken, in denen auch ambulante KM-Patient:innen mindestens vier Stunden vor Ort bleiben, wären die Toiletten ggf. eine effektive Option, den größten Teil

der RKM<sub>i</sub> zurückzuhalten. Wichtig ist hier, darauf zu achten, dass es wenig Ausweichmöglichkeiten gibt, bzw. dass der Hinweis auf die entsprechenden Toiletten und die Informationen ausreichend und umfangreich ist.

Sofern ein längerer Aufenthalt in der Einrichtung vorgesehen ist und Toiletten ein Teil der Sammelstrategie sind, sollte den Patient:innen kostenfrei Trinkwasser zur Verfügung stehen, um die schnelle Ausscheidung zu unterstützen.

Die Toiletten sollten mindestens in der Urinableitung wasserlos funktionieren. Für Herren bieten sich wasserlose Urinale an, für Damen sind wasserlose Urinale aktuell nicht erhältlich. Hier kann auf Trenntoiletten zurückgegriffen werden, bei denen die Urinableitung wasserlos funktioniert, z. B. <http://urinetrap.com/>.

Der Urin kann nach der Sammlung und Beprobung z. B. durch Membranverfahren aufkonzentriert und zum Iod-Recycling weitergeleitet oder über den Müll (Rest- oder Sondermüll) entsorgt werden.

## 7.7 Kommunikation und Information

Die Umsetzungen müssen durch eine gute Informationsstrategie begleitet werden. Die Informationen müssen knapp aber übersichtlich und mehrsprachig sein. Als Absender wird das BMU vorgeschlagen. Damit wird die Maßnahme von den medizinischen Fragen entkoppelt, die Informationen können in allen Piloten angewendet werden und es gibt einen Wiedererkennungseffekt, der das Thema insgesamt unterstützt. Auf einer gemeinsamen Webseite können vertiefende Informationen bereitgestellt werden. Hier ist auch eine Feedbackmöglichkeit vorzusehen.

Flankierend können in den Pilotgebieten breitere Informationskampagnen durchgeführt werden. Vorlagen liefert bspw. NoPills/Essen macht's klar/Informationen (Flyer) der Länder. Die Beteiligung der Hersteller an den Kosten für die Informationsmaterialien ist eine Option. Damit wären die 4 großen Stakeholder des Themas am Aufwand beteiligt:

- Wasserver- und -entsorgung mit dem erhöhten Aufwand zur Spurenstoffelimination in der Kläranlage bzw. bei der Trinkwasseraufbereitung;
- Anwender mit dem erhöhten Aufwand im Rahmen der konkreten Umsetzung in den Gesundheitseinrichtungen
- Krankenkassen mit der Finanzierung
- Hersteller mit der Beteiligung an Aufklärungs- und Informationskampagnen sowie ggf. an der Lieferlogistik.

Vor dem Hintergrund, dass solche Informationsprogramme thematisch im besten Fall breit aufgestellt sind und möglichst unterschiedliche Zielgruppen - bis hin zur Ausbildung

im medizinischen Bereich - adressieren sollten, kann die Finanzierung hier ggf. auch breiter aufgestellt werden und über die Akteure des RT RKM hinausgehen.

Grundsätzlich sollten aber Pilotmaßnahmen möglichst so aufgesetzt werden, dass sie eher als selbstverständlicher Teil der Untersuchungsroutine erkannt werden. Der Fokus der Informationen sollte daher nicht auf "Pilot"-vorhaben gelegt werden, sondern lediglich erklärenden Charakter haben.

## 7.8 Erstattungsoptionen während einer Pilotierung

Die Erstattung der Maßnahmen während eines Pilotprojekts sollten regional begrenzt nutzbar, zeitlich begrenzt und vergleichsweise einfach zu implementieren sein. Dabei sind Erstattungsoptionen im ambulanten vom stationären Sektor zu unterscheiden. Die Erstattungsoptionen würden sich außerdem auf Betriebskosten bzw. die Urinbehälter-Maßnahme fokussieren, unter der Annahme, dass keine Anschaffungs- und Wiederbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Anlagegütern über das GKV-System finanziert würden (vgl. Kapitel 5.1). Es wären insbesondere die folgenden Optionen denkbar:

1. Ambulanter Sektor:
  - Personalaufwand: Gegebenenfalls Etablierung einer regionalen Pseudoziffer (Pseudo-GOP) im EBM zur Abrechnung und Vergütung des personellen Aufwands der Ärzt:innen im Rahmen der Pilotphase, u. a. zur Evaluation des tatsächlich anfallenden zeitlichen Aufwands.
  - Materialaufwand (laufende Kosten): Etablierung einer regionalen Sachkostenpauschale im EBM oder eine regionale Vereinbarung zur Verordnungsfähigkeit von Urinbehältern als SSB (als im Rahmen der Pilotierung administrativ einfacher umzusetzende Lösung im Vergleich zur Abgabe als Hilfsmittel).
2. Stationärer Sektor:
  - Betriebskosten (Personal/Material): Verhandlung/Vereinbarung zwischen regionalen Krankenkassen und teilnehmenden Krankenhäusern zur Aufwandsentschädigung der Durchführung der Maßnahmen (z. B. gekoppelt an die Abrechnung bestimmter Prozeduren).

## 7.9 Forschungsfragen

Die Vorschläge zielen auf verschiedene Pilotprojekte, die über Deutschland verteilt durchgeführt werden. Vor dem Hintergrund, dass diese Piloten noch nicht feststehen und die Randbedingungen nicht bekannt sind, lässt sich das genaue Setting und damit

die konkreten Fragen an dieser Stelle nicht festlegen. Die folgenden Punkte skizzieren die relevanten Fragen.

**Rückgang von RKM<sub>i</sub> im (Ab)wasser** → Monitoring i. S. von Kapitel 7.3

**Einfluss auf die vierte Reinigungsstufe auf Kläranlagen (vgl. Kapitel 7.3.3)**

**Rückhalteeffizienz durch die jeweilige Maßnahme**

- Monitoring i.S. von Kapitel 7.3
- Rückhaltemöglichkeit und -effizienz durch kombinierte Maßnahmen in Kardiologien/Herzzentren
- Rückhalt in 3 Urinbeuteln
- Rückhalt in Toiletten

**Evaluierung der Effektivität**

- Ist die Anzahl der Beutel ausreichend?

**Verteilung der RKM<sub>i</sub>-Verbräuche auf Praxen und Kliniken**

**Verteilung der Untersuchungen auf ambulante und stationäre Patient:innen**

**Personalaufwand im ambulanten und im stationären Sektor:**

- Evaluation des tatsächlich anfallenden zeitlichen Aufwands des Personals:
  - Verhält sich der zeitliche Aufwand analog zu einer „Beratungsleistung“?
  - Nimmt der zeitliche Aufwand bei zunehmender "Etabliertheit" der Maßnahme ab?
  - Wie gering darf der Aufwand der Einrichtungen sein, damit die Maßnahmen effizient umgesetzt werden?

**Akzeptanzfragen**

- Genauere Identifikation möglicher Problempunkte und Strategien zur Klärung (vgl. ZEIG-Tool)
- Rückwirkungen auf Patient:innen? (Erhöhte Skepsis ggü. Untersuchungen?)
- ggf. Validierung der bisherigen Akzeptanzuntersuchungen bei Patient:innen und Personal.

### **Evaluierung der Erstattungsoptionen**

### **Evaluierung der Logistik in Praxen und Kliniken (z. B. Lagerplatz?)**

### **Evaluierung der Herstellerbeteiligung - gemäß der Alternativen in Kapitel 4.4**

### **Recycling von Iod**

- von in Toiletten gesammeltem Urin und
- von in Absorber gebundenem Urin

### **Abscheidekapazität der Rauchgasreinigungsverfahren nach der Verbrennung hinsichtlich Iodwasserstoff**

## **7.10 Finanzierung der Pilotprojekte**

Die Finanzierung von Pilotumsetzungen ist zum Zeitpunkt dieser Studie noch nicht geklärt. Eine Option wäre, dass die Pilotstudie(n) aus unterschiedlichen Töpfen kumulativ finanziert werden.

## 8 Quellenverzeichnis

- AOK Bayern. 2019. Vereinbarung zur Abrechnung von Röntgen-, MRT- und Ultraschallkontrastmitteln zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und der AOK Bayern. Online abrufbar unter [https://www.aok.de/gp/fileadmin/user\\_upload/Arzt\\_Praxis/Aerzte\\_Psychotherapeuten/Vertraege\\_Vereinbarungen/Vertraege\\_Bayern/by\\_kontrastmittelvereinbarung\\_2019.pdf](https://www.aok.de/gp/fileadmin/user_upload/Arzt_Praxis/Aerzte_Psychotherapeuten/Vertraege_Vereinbarungen/Vertraege_Bayern/by_kontrastmittelvereinbarung_2019.pdf), letzter Aufruf am 04.06.2021.
- Åsberg, A.; Anna Bjerre, A.; Almaas, R.; Luis-Lima, S.; Robertsen, I.; Lytomt Salvador, C.; Porrini, E.; Schwartz, G.J.; Hartmann, A.; Bergan, S.; 2020: Measured GFR by Utilizing Population Pharmacokinetic Methods to Determine Iohexol Clearance; *Kidney International Reports* (2020) 5, 189–198
- BDN (2013). Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner (2013). Informationen Nr. 07/2013. 20.12.2013. [https://www.berufsverband-nuklearmedizin.de/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/Mitglieder/BDN-Infos/Mitglieder-Info\\_07-2013.pdf](https://www.berufsverband-nuklearmedizin.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Mitglieder/BDN-Infos/Mitglieder-Info_07-2013.pdf), letzter Zugriff 14.05.2021
- BDO, DKI (2015). Investitionsfähigkeit der deutschen Krankenhäuser. Zugriff via <https://www.bdo.de/getattachment/02fdecdc-5ea2-4285-b570-eb5bc5770964/attachment.aspx?disposition=attachment>, letzter Zugriff 21.06.2021
- Bergmann, A. (2011): *Organische Spurenstoffe im Wasserkreislauf*. Hg. v. © acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften 2011. München (acatech Materialien, 12), zuletzt geprüft am 04.09.2014.
- Bewertungsausschuss (2015). Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V (2015). EMPFEHLUNG des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 343. Sitzung am 27. Januar 2015 zur Finanzierung der Einführung der Kostenpauschale 40582 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2015. [https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2015-01-27\\_ba343\\_de\\_1.pdf](https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2015-01-27_ba343_de_1.pdf)
- Biermann et al. (2003). *Verursacherprinzip, WTO-Recht und ausgewählte Instrumente der deutschen Energiepolitik*. Berlin. Zugriff via <https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/2548.pdf>, letzter Aufruf 15.05.2021
- BMU 2020: Klimaschutz in Zahlen; Hrsg. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU). [www.bmu.de/publikationen](http://www.bmu.de/publikationen)

- Böttcher, D 2015: Die Ökonomie der Elemente Iod (I) Was im Periodensystem an Wirtschaft steckt <https://www.brandeins.de/magazine/brand-eins-wirtschaftsmagazin/2015/maschinen/iod-i>
- Bundesärztekammer (2007). Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie. Online abrufbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/LeitCT2007Korr-1.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/LeitCT2007Korr-1.pdf).
- Bundesministerium für Gesundheit (2019). Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung. Online abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/finanzierung-gkv.html>, letzter Aufruf 26.05.2021.
- Bundesministerium für Gesundheit (2020). Vergütung ambulanter ärztlicher Behandlungen, Online abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/aerztliche-verguetung.html>.  
Letzter Aufruf am 26.05.2021.
- Christiansen, C. (2005): X-ray contrast media—an overview. In: Toxicology 209 2, S. 185–187. DOI: 10.1016/j.tox.2004.12.020.
- DÄ (2015). Deutsches Ärzteblatt. BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER: Kassenärztliche Bundesvereinigung. Dtsch Arztebl 2015; 112(7): A-299 / B-259 / C-255
- DESTATIS (2021). Statistisches Bundesamt (Destatis). Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2019. Fachserie 12 Reihe 6.1.1. Erschienen am 10. März 2021. Zugriff via [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611197004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611197004.pdf?__blob=publicationFile), letzter Aufruf 14.05.2021
- Deutsche Röntgengesellschaft (2021). Magnetresonanztomografie (MRT) - voll im Bilde. Online abrufbar unter: <https://www.drg.de/de-DE/3919/mrt/>, letzter Aufruf am 26.05.2021.
- Deutsche Röntgengesellschaft (2021). Schicht für Schicht - Computertomografie (CT). Online abrufbar unter: <https://www.drg.de/de-DE/3922/ct/>. Letzter Aufruf am 26.05.2021.
- EGLV (2015): noPILLS report. Interreg IV NWE project partnership 2012-2015

Einheitlicher Bewertungsmaßstab (2021). 40582 Radium-223-dichlorid. Online abrufbar unter:

[https://www.kbv.de/tools/ebm/html/40582\\_2903860779599698868448.html](https://www.kbv.de/tools/ebm/html/40582_2903860779599698868448.html),  
letzter Aufruf am 26.05.2021.

E-Mail von Frau Tinter (Geschäftsführerin der KETS GmbH) vom 19.11.2020)

FPV (2021). Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2021 (FPV 2021). Zugriff via [https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drg\\_system/g\\_drg\\_2021/drg\\_system\\_2021.jsp](https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drg_system/g_drg_2021/drg_system_2021.jsp) , letzter Aufruf 14.05.2021

Gartiser, S; Meyer, M.; Grießhammer, R.; Quack, D. (2000): Sammel- und Recyclingverfahren für über Urin ausgeschiedenes Iod aus Röntgenkontrastmitteln; Abschlussbericht Phase I; Im Auftrag der Schering AG Berlin, (unveröffentlicht).

G-BA (2014). Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Radium-223- dichlorid. [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2007/2014-06-19\\_AM-RL-XII\\_Radium-223\\_2014-01-01-D-094\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2007/2014-06-19_AM-RL-XII_Radium-223_2014-01-01-D-094_BAnz.pdf)

G-BA (2019). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik nach § 135b Absatz 2 SGB V. Online abrufbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2031/QBR-RL\\_2019-10-17\\_iK-2020-01-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2031/QBR-RL_2019-10-17_iK-2020-01-01.pdf).

G-BA (2021). Gemeinsamer Bundesausschuss. Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL, Fassung vom: 21.12.2011 / 15.03.2012 BAnz AT 10.04.2012 B2, Letzte Änderung: 18.03.2021 BAnz AT 15.04.2021 B3, In Kraft getreten am: 01.04.2021, Zugriff via <https://www.g-ba.de/richtlinien/13/>, letzter Aufruf am 14.05.2021

GKV-Spitzenverband (2020). Finanzierung. Online abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv\\_grundprinzipien/finanzierung/finanzierung.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/finanzierung/finanzierung.jsp), letzter Aufruf am 26.05.2021.

GKV-Spitzenverband (2021). Fokus: Vergütung ärztlicher Leistungen. Online abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/verguetung\\_aerztlicher\\_leistungen/s\\_thema\\_aerzteverguetung.jsp#:~:text=September%202020%20die%20H%C3%B6he%20der,470%20Millionen%20Euro%20bzw.&text=Das%20entspricht%20einem%20Volumen%20von%20565%20Millionen%20Euro.](https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/verguetung_aerztlicher_leistungen/s_thema_aerzteverguetung.jsp#:~:text=September%202020%20die%20H%C3%B6he%20der,470%20Millionen%20Euro%20bzw.&text=Das%20entspricht%20einem%20Volumen%20von%20565%20Millionen%20Euro.), letzter Aufruf 26.05.2021.

Haushaltsbegleitgesetz (2014). [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&start=//%255B@attr\\_id=%27bgbl114s1346.pdf%27%255D#\\_\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl114s1346.pdf%27%5D\\_\\_1622021945564](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//%255B@attr_id=%27bgbl114s1346.pdf%27%255D#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl114s1346.pdf%27%5D__1622021945564)

Heinzmann, B; Schwarz, R; Pineau, C. 2006: Getrennte Erfassung von iod-organischen RKM in Berliner Krankenhäusern; Workshop

Heyen, N. B.; Bratan, T.; Hüsing, B.; Reiß, T. (2018): ZEIG – ein zielfokussiertes Evaluationstool für Innovationen im Gesundheitswesen. In: WISO-Diskurs 13/2018. Online verfügbar unter: <http://library.fes.de/pdf-files/wiso/14563.pdf>

Hillenbrand, T.; Tettenborn, F.; Fuchs, S.; Toshovski, S.; Metzger, S.; Tjoeng, I.; Wermter, P.; Kersting, M.; Hecht, D.; Werbeck, N.; Wunderlin, P. (2016): Maßnahmen zur Verminderung des Eintrages von Mikroschadstoffen in die Gewässer – Phase 2; UBA-Texte-Band 60/2016; Herausgeber Umweltbundesamt, Dessau

Hora, K. (2016): Iodine production and industrial applications, World Iodine Association (WIA)

Hunziker Betatech 2009: Kantonsspital Liestal; Abwasserkonzept bezüglich organischer Spurenstoffe, Schlussbericht 2009; Hunziker Betatech, Winterthur

Ilett K.J., Hackett L.P., Paterson J.W., McCormick, C.C.: Correspondence: Brit. J. Radiol. 1981, 54:537

InEK (2016). InEK GmbH. Kalkulation von Behandlungskosten: Handbuch zur Anwendung in Krankenhäusern gem. 17b KHG, Version 4.0

InEK (2021). InEK GmbH. DRG-Systematik. [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de)

Kaiho, T. (2014): Recycling of Iodine in Iodine chemistry and applications, S.243. John Wiley & Sons.

Kassenärztliche Bundesvereinigung 2018. GESUNDHEITSDATEN, Kosten im Krankenhausbereich steigen kontinuierlich, Online abrufbar unter: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17040.php>, letzter Aufruf am 04.06.2021.

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (2015). Sprechstundenbedarfsvereinbarung. Online abrufbar unter: <https://www.kvbawue.de/praxis/vertraege-recht/vertraege-von-a-z/sprechstundenbedarf/>, letzter Aufruf am 26.05.2021.

Kassenärztliche Vereinigung Berlin (2021). Sprechstundenbedarfsverordnung. Online abrufbar unter: <https://www.kvberlin.de/fuer-praxen/alles-fuer-den-praxisalltag/verordnung/sprechstundenbedarf>, letzter Aufruf am 26.05.2021.

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2019). Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf. Online abrufbar unter: <https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/verordnungen/ssbverei.pdf>, letzter Aufruf am 26.05.2021.

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (2020). Die Bereinigung. Online abrufbar unter: <https://www.kvno.de/praxis/abrechnung-honorar/honorarverteilung/die-bereinigung>, letzter Aufruf am 26.05.2021.

Kassenärztliche Vereinigung Thüringen (2020). Regelungen zur Sachkostenabrechnung. Online abrufbar unter: [https://www.kv-thueringen.de/fileadmin/media2/Abrechnung/4100/SK/Sachkosten\\_Uebersicht\\_20200701.pdf](https://www.kv-thueringen.de/fileadmin/media2/Abrechnung/4100/SK/Sachkosten_Uebersicht_20200701.pdf), letzter Aufruf am 26.05.2021.

Kloepfer, Michael (2018) § 3 Grundprinzipien des Umweltrechts in: Umweltschutzrecht, Seite 60 – 80, 2. Auflage 2018, ISBN print: 978-3-406-62911-2, ISBN online: 978-3-406-73109-9, <https://doi.org/10.17104/9783406731099-60>

Krause, W., Schuhmann-Giampieri, G., Staks, T. Kaufmann J. 1994: Dose proportionality of iopromide pharmacokinetics and tolerability after IV injection in healthy volunteers. European Journal of Clinical Pharmacology 46, 339–343 (1994). <https://doi.org/10.1007/BF00194402>

LAGA Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (2015). Mitteilung 18 Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. Online abrufbar unter: [https://www.laga-online.de/documents/m\\_2\\_3\\_1517834373.pdf](https://www.laga-online.de/documents/m_2_3_1517834373.pdf).

LAGA Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall. Website. Online abrufbar unter: <https://www.laga-online.de/Startseite-3.html>, letzter Aufruf am 25.05.2021.

- Larusso, V.; Taroni, P.; Alvino, S.; Spinazzi, A. (2001): Pharmacokinetics and Safety of lomeprol in Healthy Volunteers and in Patients with Renal Impairment or End-Stage Renal Disease Requiring Hemodialysis. In: *Investigative Radiology* 36 (6), S. 309–316, zuletzt geprüft am 05.09.2014.
- Mestre, A. S.; Machuqueiro, M.; Silva, M.; Freire, R.; Fonseca, I. M.; Santos, M.; Soledade C.S.; Calhorda, M. J. & Carvalho, A. P. (2014): Influence of activated carbons porous structure on iopamidol adsorption. In: *Carbon* 77, S. 607–615. DOI: 10.1016/j.carbon.2014.05.065.
- Niederste-Hollenberg, J.; Eckartz, K.; Peters, A. (2017): Pilotprojekt zur Minderung des Eintrags von RKM in die Umwelt (MindER1), Abschlussbericht, UMBaWü
- Niederste-Hollenberg, J.; Eckartz, K.; Peters, A.; Hillenbrand, T.; Maier, U.; Beer, M.; Reszt, A. (2018): Reducing the emission of X-ray contrast agents to the environment. In: *GAIA* 27/1, S. 147-156. DOI: 10.14512/gaia.27.1.10.
- Niederste-Hollenberg, J.; Schuler, J. (2020): Pilotprojekt zur Minderung des Eintrags von Röntgenkontrastmitteln in die Umwelt – Maßnahmenkombinationen. (MindER2) Abschlussbericht, UMBaWü
- Nuss, P.; Gardner, K. H. (2013) Attributional life cycle assessment (ALCA) of polyitaconic acid production from northeast US softwood biomass. *Int J Life Cycle Assess* 2013, 18 (3), 603–612. DOI: 10.1007/s11367-012-0511-y
- Pineau, C., Heinzmann, B.; Schwarz, R.; Wiemann, M.; Schulz, C. (2005): Abschlussbericht Phase 1: Machbarkeitsstudie – „Getrennte Erfassung von jodorganischen Röntgenkontrastmitteln in Krankenhäusern“
- Qualifizierte Berichterstattung der Krankenhäuser: reimbursement.info (abgerufen durch GE Healthcare April und Mai 2021)
- Reinhardt, G.; Gaertner, S.; Wagner, T. 2020: Ökologische Fußabdrücke von Lebensmitteln und Gerichten in Deutschland. ifeu
- Rendl, J. & Saller, B. (2001): Schilddrüse und Röntgenkontrastmittel. Pathophysiologie, Häufigkeit und Prophylaxe der jodinduzierten Hyperthyreose. In: *Deutsches Ärzteblatt* 98 7, S. 402–406.
- Roos H.-J.; Brangers, T., 2012: Trockene Rauchgasreinigung mittels Natriumbicarbonat - Erste Betriebserfahrungen mit der neuen Verbrennungslinie der Müll- und Klärschlammverbrennungsanlage Krefeld; VDI-Wissensforum, 2012

- Schuster, P.; Heinzmann, B.; Schwarz, R.-J.; Wiemann, M.; Schulz, C. 2006: Getrennte Erfassung von jodorganischen Röntgenkontrastmitteln in Krankenhäusern - Phase 2: Praktische Durchführung
- Schwesig, D.; Thöne, V.; Srehl, C.; Merkel, W.; Türk, J.; Börgers, A.; Fligge, F.; Bloser, M. 2021: MERKMAL - Kernergebnisse des Projekts 2017-2018; Interner Vortrag im Rahmen des RT RKM, unveröffentlicht
- Thöne, V.; aus der Beek, T.; Hein, A.; Heymann, L.; Merkel, W.; Riedel, T.; Schwesig, D.; Srehl, C.; Zimmermann, L.; Börgers, A.; Türk, J.; Bloser, M.; Fligge, F. (2018): Minderung des Eintrags von RKM im Einzugsgebiet der Ruhr, DBU, Abschlussbericht
- Umweltbundesamt 11/2020: [https://www.umweltbundesamt.de/themen/verkehr-laerm/emissionsdaten#verkehrsmittelvergleich\\_personenverkehr](https://www.umweltbundesamt.de/themen/verkehr-laerm/emissionsdaten#verkehrsmittelvergleich_personenverkehr)
- Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV). (2001). Online abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/avv/AVV.pdf>, letzter Aufruf am 26.05.2021.
- Wild, C.; Puig, S. (2003): „Nicht-Ionische Röntgenkontrastmittel – klinische Relevanz der Unterschiede verschiedener Kontrastmittel“, Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften. [http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa500d\\_0x0010b257.pdf](http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa500d_0x0010b257.pdf).
- ZI-Praxis-Panel. Jahresberichte. Veröffentlichung. Online abrufbar unter: <https://www.zi-pp.de/veroeffentlichungen.php>. Letzter Aufruf am 04.06.2021.

## 9 Anhang

Tabelle 9-1: Akzeptanz Untersuchung: Schuster et al. (2006)

Charité	Patient:innen	Personal
Methode	Fragebogen (bzw. Gespräche mit Beauftragte für Umwelt, Abfall, Hygiene)	
Untersuchte Maßnahme	Mobile Urinsammlung mittels: 2L-Urinbehälter, Urinflasche, Steckbecken Nutzung durch an der Befragung teilnehmenden Patient:innen: 2L-Urinbehälter n=26, Urinflasche n=18, Steckbecken n=7, Sonstiges n=1	
Teilnahme	<p>Teilnahme Urinsammlung: 137 (KKH 1), 44 (KKH 2), gesamt: 181 Patient:innen</p> <p>in % der untersuchten Patient:innen gesamt auf Station: 59 % (KKH 1), 60 % (KKH 2)</p> <p>Teilnahme an Befragung: 23 (KKH 1), 16 (KKH 2), Gesamt: 48 Patient:innen</p>	<p>Ärzt:innen (n = 12, beide KKHs – Grundgesamtheit Studienteilnahme unbekannt)</p> <p>Pflegekräfte (n = 25, beide KKHs – Grundgesamtheit Studienteilnahme unbekannt)</p> <p>Radiologie Personal (n = 7, beide KKHs – Grundgesamtheit Studienteilnahme unbekannt)</p> <p>Weitere (Umwelt, Abfall, Hygiene) (n = 3, beide KKHs)</p>
Ergebnisse	Einschätzung zur (eigenen) Akzeptanz der umgesetzten Maßnahmen	
	Patient:innen	Personal
	<p>Gute Akzeptanz (vertretbarer Aufwand): 72 %</p> <p>Geringe Akzeptanz (großer Aufwand): 3 %</p> <p>Keine Akzeptanz: 0 %</p> <p>Volle Akzeptanz: 25 %</p>	<p>Gute Akzeptanz (vertretbarer Aufwand): 87 % (Ärzt:innen), 62 % (Pfleger)</p> <p>Geringe Akzeptanz (großer Aufwand): 13 % (Ärzt:innen), 13 % (Pfleger)</p> <p>Keine Akzeptanz: 0 % (Ärzt:innen), 0 % (Pfleger)</p> <p>Volle Akzeptanz: 0 % (Ärzt:innen), 25 % (Pfleger)</p>

Tabelle 9-2: Akzeptanz Untersuchung: MindER 1

MindER 1	Patient:innen	Personal
Methode	Fragebogen	
Untersuchte Maßnahme	Urinsammlung mittels Sammelbeuteln	
Teilnahme	Insgesamt ca. 60-70% aller im Zeitraum der Studie untersuchten (amb. und stat.) RKM-Patient:innen angesprochen.  Rücklaufquote der Fragebögen: ca. 20 % aller angesprochenen Patient:innen ( 15-20 % aller Patient:innen)	NA
Ergebnisse	Patient:innen	Personal
	Insgesamt hohe Bereitschaft zur Urinsammlung mittels Sammelbeuteln bei zukünftigen Untersuchungen mit RKM Allgemeine Bereitschaft der wird dagegen deutlich niedriger eingeschätzt. Die große Mehrheit der Teilnehmer der Befragung befürwortet die breite Umsetzung im ambulanten wie auch im stationären Bereich.	Etwas über 50% wären bereit, die Einführung von Urinbeuteln zu unterstützen (Befürwortung im stat. Bereich höher als im amb.).  Eine allgemeine Bereitschaft der Patient:innen, die Maßnahme umzusetzen, wird nicht wahrgenommen.

Tabelle 9-3: Akzeptanz Untersuchung: MindER 2

MindER 2	Patient:innen	Personal
Methode	Fragebogen, Interviews, Feedbacksystem (Separationstoiletten), Verdeckte Beobachtungen	
Untersuchte Maßnahme	Kombination von urinseparierenden Toiletten mit der Nutzung von Urinbeuteln	
Teilnahme	Fragebögen: Anteil der rückgesandten Fragebögen an den ausgegebenen: 25,7 % Interviews: 10 Patient:innen	Interviews: ein Interview mit dem Empfang der Radiologie, einem medizinisch-technischen Radiologie Assistenten und einem Arzt
Ergebnisse	Patient:innen	Personal
	<p>Urinbeutel: Korrigierte Nutzungsquote von 53,3 % in Phase 1 sowie 60,1 % für Phase 2. Deutlich höhere Nutzungsquote der Urinbeutel im Vergleich zu der Separationstoilette</p> <p>Separationstoiletten: Anteil Patient:innen mit RKM-Toiletten-Nutzung: Phase 0 (Baseline): 33 % Phase 1 (Intervention): 44 % Phase 2 (Intervention): 53 %</p>	<p>Die Ergebnisse anhand der Fragebogenbefragung lassen auf eine durchweg hohe Akzeptanz schließen Maßnahmen durchgehend als notwendig, umsetzbar und zielführend empfunden</p> <p>Vorbehalte hinsichtlich des Mehraufwands</p> <p>Sollten die Maßnahmen grundsätzlich mit einem Mehraufwand für das Personal einhergehen, wäre zu erwarten, dass die Akzeptanz rapide sinken würde.</p>

Tabelle 9-4: Akzeptanz Untersuchung: MERKMAL

MeRK'Mal	Patient:innen	Personal
Methode	Fragebogen, zusätzlich durchgeführte Patient:innenbefragung am Telefon	
Untersuchte Maßnahme	Urinbeutel	
Teilnahme	<p>Direktes Feedback via Antwortpostkarte bzw. Online-Formular: 19 %</p> <p>Ermittlung über Patient:innenzahl und geschätzte bzw. Ermittelte Teilnahmequote je Einrichtung: 68 %</p> <p>Stichprobenartige Befragung durch die ambulanten Praxen: 87 %</p> <p>Telefonbefragung: 60 Patient:innen</p>	NA
Ergebnisse	<p>Patient:innen</p> <p>Fragebögen: 18% der angesprochenen Patient:innen gaben an, die Urinbeutel verwendet zu haben</p> <p>Patient:innenbefragung per Telefon: 87% dieser Patient:innen gaben an, die Urinbeutel benutzt zu haben</p>	<p>Personal</p> <p>Die Sammlung ließ sich mit einem vertretbaren Aufwand in den Praxisalltag integrieren.</p> <p>Kritisch wurde der zeitliche Mehraufwand durch die Aufklärung der Patient:innen vor der Untersuchung gesehen.</p> <p>„Zwei Drittel der Mitarbeiter aus einem Krankenhaus gaben an, dass das Sammlungskonzept aufgrund des Gesundheitszustandes der stationär betreuten Patient:innen sowie aufgrund der zusätzlichen Arbeitsbelastung für die dauerhafte Integration in den Praxisalltag in der getesteten Form eher ungeeignet sei.“</p> <p>„Die Mitarbeiter der ambulant arbeitenden Radiologie Praxen gaben an, dass das MeRK'Mal-Konzept für die dauerhafte Integration in den Praxisalltag geeignet sei.“</p>

Tabelle 9-5: Akzeptanz Untersuchung: NoPills

NoPills	Patient:innen	Personal
Methode	Fragebogen	
Untersuchte Maßnahme	Urinbeutel	
Teilnahme	<p>261 Patient:innen haben lobitridol bekommen</p> <p>80 % der Patient:innen waren ambulant (n= 208), 20 % stationär</p> <p>46 % (n= 95 Patient:innen) der ambulant behandelten Patient:innen (n= 122) nahmen an der Maßnahme teil</p> <p>Davon gaben 43 % (n= 41 Patient:innen) einen ausgefüllten Fragebogen zurück</p> <p>30 % der teilnehmenden stationären Patient:innen gaben einen ausgefüllten Fragebogen zurück</p>	<p>5 Mitarbeiter einer Radiologie im Krankenhaus nahmen teil</p> <p>13 % aller Mitarbeiter der Radiologie</p>
Ergebnisse	<p>Patient:innen</p> <p>Ambulante Patient:innen: 93 % sind der Meinung, die Urinbeutel seien einfach in der Handhabung</p> <p>Stationäre Patient:innen: Es wird angenommen, dass die 20 Patient:innen, die einen Fragebogen ausgefüllt haben, die Urinbeutel genutzt haben, da dieser in dem Info-Material enthalten war.</p>	<p>Personal</p> <p>Empfundene Motivation der Patient:innen: 2 Mitarbeiter schätzen sie als hoch ein. 2 Mitarbeiter schätzen sie als "ausreichend" ein.</p> <p>Mehrheit der Mitarbeiter schätzen, dass es zu einem Mehraufwand von 5 – 10 Minuten innerhalb der ambulanten Radiologie-Station kommt.</p> <p>Zwei Mitarbeiter schätzen, dass es nicht zu einem Mehraufwand kommt</p>