

BVMed-Stellungnahme

zum Entwurf der "Fortschreibung der Produktgruppe 12 – Tracheotomiehilfsmittel"

I. Allgemeines

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) hat am 31. März 2005 den Fortschreibungsentwurf der Produktgruppe 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma" erhalten. Der BVMed nimmt hierzu wie folgt Stellung:

II. Nähere Ausführungen zum Inhalt des Entwurfs der Fortschreibung der Produktgruppe 12

Zu: Gliederung

Seite 12.24.05.

Die Produktuntergruppe lautet wie folgt:

12. 24. 05. Trachealkanülen zur Beatmung, mit Manschette (Cuff)

- Trachealkanüle zur Beatmung ohne Innenkanüle, mit Manschette (Cuff) 0
- Trachealkanüle zur Beatmung mit Innenkanüle, mit Manschette (Cuff) 1

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Produktgruppe wie folgt umzubenennen:

12. 24. 05. Trachealkanülen zur Beatmung und/oder zur Aspirationsprophylaxe, mit Manschette (Cuff)

- Trachealkanüle zur Beatmung und/oder zur Aspirationsprophylaxe ohne Innenkanüle, mit Manschette (Cuff) 0
- Trachealkanüle zur Beatmung und/oder zur Aspirationsprophylaxe mit Innenkanüle, mit Manschette (Cuff) 1

Begründung:

Trachealkanülen mit Cuff finden nicht nur bei beatmeten Patienten Anwendung, sondern auch bei Patienten mit erhöhter Aspirationsgefahr, z. B. bei enteraler Ernährung (z. B. Patienten mit apallischem Syndrom). Diese werden nicht zwangsläufig auch beatmet. Die geplante Einteilung wäre somit eine unzweckmäßige Einschränkung auf eine bestimmte Patientengruppe.

Seite 1, 12.24.08.

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

12.24.08.0 *nicht besetzt*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Gliederung wie folgt zu ändern:

12.24.08 Luftbefeuchter für Tracheotomierte

- Elektrische Atemluftbefeuchter für Tracheotomierte 0001- 0999

Begründung:

Raumluftbefeuchter dienen primär dem Ausgleich einer Behinderung. Hiermit ist der Verlust der natürlichen Anfeuchtung der Atemluft bei Nasenatmung gemeint, die bei einer Tracheotomie ausgeschaltet wird. Der Raumluftbefeuchter wird daher als Ersatz einer verloren gegangenen Nasenfunktion eingesetzt und ist deshalb ein notwendiges Hilfsmittel.

Seite 2, 12.99.99.0 – Abrechnungsposition zu Zubehör

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

- *Trachealkanülenbürsten* 0007
- *Spritzen* 0008

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Trachealkanülenbürsten und Spritzen in die Gruppe 12. 99. 99.1000-1999 Verbrauchsmaterialien aufzunehmen.

Begründung:

Trachealkanülenbürsten dienen der Reinigung der Kanülen von Sekret, Blut etc. Sie werden i. d. R. nach Gebrauch ausgewaschen und nicht desinfiziert. Sie sollten aus hygienischen Gründen nach einigen Tagen verworfen und durch eine neue Bürste ersetzt werden.

Seite 2, 12.99.99.0 – Abrechnungsposition zu Zubehör

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

- *Lätzchen wieder verwendbar* 0012
- *Rollis* 0013
- *Schals* 0014
- *Tücher*

Kommentar/Anmerkung:

Wir schlagen vor, die Schutzlätzchen, -rollis, -schals und -tücher in der Produktuntergruppe 12.24.07.xxx zu belassen.

Stärkere Unterteilung nach Anzahl der Stofflagen ist unabdingbar. Besondere Ausstattungsdetails mit funktionellem Charakter sind stärker zu berücksichtigen.

Begründung:

Die Anzahl der Stofflagen (3 – 12 Lagen) variiert um den Grad der Filter- und Anfeuchtungswirkung und ist an die jahreszeitlichen oder klimatischen Gegebenheiten anzupassen.

Unterschiedliche Verschlusstechniken (Reißverschluss, Vorderverschluss, Klettverschluss, Hakenverschluss, verschlussfrei) berücksichtigen Bewegungseinschränkungen (z. B. nach neck dissection).

Seite 2, 12.99.99.– Abrechnungsposition zu Verbrauchsmaterial

12.99.99.1000 Kompressen

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

- *Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien* 1000-1999
- *Trachealkompressen*

Kommentar/Anmerkung:

Wir schlagen vor, diesen Absatz wie folgt zu ergänzen:

Dieser Punkt soll ersetzt werden durch:

12.99.99.1011	einlagige Komresse
12.99.99.1012	einlagige Komresse, geschlitzt
12.99.99.1013	einlagige Komresse, beschichtet
12.99.99.1014	einlagige Komresse, beschichtet und geschlitzt
12.99.99.1015	zweilagige Komresse
12.99.99.1016	zweilagige Komresse, geschlitzt
12.99.99.1017	zweilagige Komresse, beschichtet
12.99.99.1018	zweilagige Komresse, geschlitzt und beschichtet
12.99.99.1019	dreilagige Komresse
12.99.99.1020	dreilagige Komresse, geschlitzt
12.99.99.1021	dreilagige Komresse, beschichtet
12.99.99.1022	dreilagige Komresse, geschlitzt und beschichtet
12.99.99.1023	Spezialkompressen (beschichteter med. Schaumstoff zur Wundheilungsförderung), steril
12.99.99.1024	Einlagige Komresse, steril
12.99.99.1025	Einlagige Komresse, steril, geschlitzt
12.99.99.1026	Einlagige Komresse, steril, geschlitzt und beschichtet
12.99.99.1027	Zweilagige Komresse, steril
12.99.99.1028	Zweilagige Komresse, steril, geschlitzt
12.99.99.1029	Zweilagige Komresse, steril, geschlitzt und beschichtet
12.99.99.1030	Dreilagige Komresse, steril
12.99.99.1031	Dreilagige Komresse, steril, geschlitzt
12.99.99.1032	Dreilagige Komresse, steril, geschlitzt und beschichtet
12.99.99.1040	Partikelfilter zum Einmalgebrauch
12.99.99.1050	Reinigungskompressen

Begründung:

Trachealkompressen sind Produkte zum Einmalgebrauch, die mit oder ohne Lochstanzung zum Durchführen eines Kanülenrohres versehen sein können. Es sind auch Varianten mit zusätzlicher Schlitzöffnung neben der Lochstanzung erhältlich, die einen Kompressenwechsel ermöglichen, ohne dass zuvor die Trachealkanüle entfernt werden muss. Darüber hinaus gibt es Ausführungen mit einer, zwei oder drei Lagen sowie beschichtet oder unbeschichtet sowie steril oder unsteril.

Diese Kompressen können aus unterschiedlichen Materialien (Baumwolle, med. Schaumstoffe) hergestellt sein.

Um den individuellen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden, ist diese Vielzahl an unterschiedlichen Kompressen notwendig.

Trachealkompressen dienen zum Auffangen von Sekreten, schützen das Tracheostoma aber auch vor dem Eindringen von Fremdkörpern, vor Auskühlung und Austrocknung und polstern die Trachealkanüle gegen die Haut ab. Sie müssen je nach Stärke der Sekretion mehrmals täglich erneuert werden, so dass ein ständiger Bedarf besteht.

Partikelfilter zum Einmalgebrauch:

Partikelfilter zum Einmalgebrauch sind mit einem Klebestreifen oder Klebepunkt versehen, so dass diese direkt über dem Tracheostoma fixiert werden können.

Seite 2, 12.99.99.1000 – Abrechnungsposition zu Verbrauchsmaterial

12.99.99.1006 Kanülentragebänder

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

- *Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien* 1000-1999
- *Kanülentragebänder*

Kommentar:

Diese Position ersetzen durch:

12.99.99.1060	Kanülentragebänder, mit Hakenverschluss
12.99.99.1061	Kanülentragebänder, mit Klettverschluss
12.99.99.1062	Kanülentragebänder, zweiteilig, mit Hakenverschluss
12.99.99.1063	Kanülentragebänder, zweiteilig, mit Klettverschluss
12.99.99.1064	Kanülentragebänder, gepolstert, mit Hakenverschluss
12.99.99.1065	Kanülentragebänder, gepolstert, mit Klettverschluss
12.99.99.1066	Kanülentragebänder, gepolstert, zweiteilig, mit Hakenverschluss
12.99.99.1067	Kanülentragebänder, gepolstert, zweiteilig, mit Klettverschluss

Begründung:

Aufgrund der Heterogenität der Bänder schlagen wir vor, die Kanülentragebänder wie oben genannt zu differenzieren. Nur so kann eine Gleichartig- und Gleichwertigkeit in der Funktion der verschiedenen Produkte erreicht werden.

Zu: Definitionen

Seite 3, Absatz 2, Satz1

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

Die Atmung erfolgt nicht mehr – oder nur noch teilweise – durch Nase und Mund, sondern durch die über dem Brustbein in Höhe des zweiten oder dritten Trachealringknorpels (Luft-röhrenringknorpels) angebrachte künstliche Körperöffnung.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Satz wie folgt zu ändern:

Die Atmung erfolgt nicht mehr – oder nur noch teilweise – durch Nase und Mund, sondern durch die über dem Brustbein in Höhe der zweiten bis fünften Trachealspange angebrachten künstlichen Körperöffnung.

Begründung:

Als Ringknorpel wird lediglich der direkt unter dem Schildknorpel befindliche Knorpel bezeichnet, da dieser ringförmig die Trachea umschließt. Die darunter folgenden Knorpel sind hufeisenförmig nach hinten offen und werden als Trachealspange bezeichnet.

Ein Tracheostoma kann i. d. R. an drei verschiedenen Positionen angelegt werden: zwischen der 2. und 3. Trachealspange (superior), zwischen der 3. und 4. Trachealspange (media) und zwischen der 4. und 5. Trachealspange (inferior).

Seite 3, Absatz 5

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Nach entsprechender Hilfsmittelversorgung (bei Versicherten, denen der Kehlkopf entfernt wurde mittels Einsatz eines Shunt-Ventils) bleibt die Sprechfunktion erhalten oder wird wieder hergestellt.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Nach entsprechender Hilfsmittelversorgung (bei Versicherten, denen der Kehlkopf entfernt wurde mittels Einsatz eines Shunt-Ventils) kann die Stimmfunktion wieder hergestellt werden.

Begründung:

Mit Entfernung des Kehlkopfs ist die natürliche Stimmfunktion verloren gegangen.

Seite 3 Absatz 6

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Ein entsprechend geschulter Patient kann die notwendige Pflege des Tracheostomas und den Wechsel sowie die Reinigung der erforderlichen Trachealkanülen i. d. R. selbständig und ohne Unterstützung des Arztes durchführen.

Kommentar/Vorschlag :

Wir schlagen vor, den Absatz zu ergänzen:

Pflegebedürftige Patienten (z. B. appallisches Syndrom) benötigen hier die Unterstützung durch Dritte.

Begründung:

Die Möglichkeit, dass es sich um pflegebedürftige Patienten handelt, z. B. solche mit appallischem Syndrom, wird nicht berücksichtigt.

Seite 3, Trachealkanülen, Absatz 2, Satz 3

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

Sie verschmutzen jedoch leichter und können nur über kürzere Zeiträume wieder verwendet werden.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Trachealkanülen aus Kunststoff können nur über kürzere Zeiträume ~~wieder~~ verwendet werden.

Begründung:

Kunststoffkanülen verschmutzen nicht schneller oder in anderer Art und Weise als Silber- oder Teflonkanülen.

Seite 4, Trachealkanülen, Absatz 5

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Trachealkanülen und Tuben, die ausschließlich durch den Arzt gelegt werden, sind keine Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherungen als Hilfsmittel und werden daher nicht in diese Produktgruppe aufgenommen.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz komplett zur streichen.

Begründung:

Alle Trachealkanülen werden kurz nach der Operation durch den Arzt angelegt. Trachealkanülen, die zum Dauergebrauch geeignet sind, werden vom Patienten, ggf. auch Pflegepersonal, in der anschließenden häuslichen Versorgung aber selbst gewechselt bzw. ausgetauscht. Durch die Formulierung wird hier der Eindruck erweckt, dass jede Kanüle die zunächst vom Arzt gelegt wurde, ob nun stationär oder ambulant, nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse fällt.

Seite 4, Schutzzubehör und Zubehör für Trachealkanülen, Absatz 1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Zum Schutz vor Staub- und Schmutzpartikeln, Insekten und/oder anderen Fremdkörpern, die durch das Stoma in die Luftröhre gelangen können, werden spezielle Schutzartikel wie Tücher, Lätzchen (**wiederverwendbar**), Rollis, Filter etc. benötigt. Zur Anfeuchtung und Erwärmung **können** Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (künstliche Nasen/HME) ggf. auch mit Filterwirkung (HMEF) verwendet werden. Je nach persönlichem Bedarf sollte die Grundausstattung mit Schutzartikeln (z. B. Lätzchen, Tücher und Rollis) i. d. R. 6 Stück umfassen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Zum Schutz vor Staub- und Schmutzpartikeln, Insekten und/oder anderen Fremdkörpern, die durch das Stoma in die Luftröhre gelangen können, werden spezielle Schutzartikel wie Tücher, Lätzchen), Rollis, Filter, etc. benötigt. Zur Anfeuchtung und Erwärmung sollten Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (künstliche Nasen/HME) ggf. auch mit Filterwirkung

(HMEF) verwendet werden. Je nach persönlichem Bedarf sollte die Grundausrüstung mit Schutzartikeln (z.B. Lätzchen, Tücher und Rollis) i. d. R. 6 Stück umfassen.

Künstliche Nasen/HME sind, den Herstellerangaben folgend, spätestens nach 24 Stunden zu wechseln. Bei Hypersekretion liegt der Verbrauch deutlich höher, so dass die Wechselintervalle deutlich kürzer sind.

Begründung:

Tracheostomaschutzzubehör ist als Produkte zum Einmal- oder Mehrfachgebrauch erhältlich.

Des Weiteren führt nicht angefeuchtete und angewärmte Atemluft zur Auskühlung der Atemwege, zur Verborkung des Trachealsekrets und somit zu Sekundärerkrankungen wie Bronchitiden bis hin zur Pneumonie.

Seite 4, Schutzzubehör und Zubehör für Trachealkanülen, Absatz 3, Satz 4 und 6

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Die individuelle Anpassung der Geräte, die Einweisung in die Anwendung und die ersten Schwimmübungen müssen daher immer durch einen geeigneten Übungsleiter, z. B. einen Schwimmbeauftragten des Bundesverbandes der Kehlkopfflosen e.V. erfolgen. (...)

Die Unterweisung der Versicherten zur korrekten Anwendung der Geräte ist i. d. R. Bestandteil stationärer bzw. rehabilitativer Leistungen und über die entsprechenden Entgelte abgegolten.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Die individuelle Anpassung der Geräte, die Einweisung in die Anwendung und die ersten Wassertherapieübungen müssen daher immer durch einen geeigneten Übungsleiter, z. B. einen Wassertherapiebeauftragten des Bundesverbandes der Kehlkopfflosen e.V. erfolgen. Die Unterweisung der Versicherten zur korrekten Anwendung der Geräte ist i. d. R. Bestandteil der Hilfsmittellieferung und daher über die entsprechenden Hilfsmittelkosten abgedeckt.

Begründung:

Durch die Formulierung wird der Eindruck erweckt, dass Wassertherapiegeräte nur in Zusammenhang mit stationärem Aufenthalt eingesetzt werden können und dadurch nicht als Hilfsmittel, die in die Leistungspflicht der GKV fallen, zu qualifizieren sind.

Seite 4/5, Definition, SCHUTZZUBEHÖR UND ZUBEHÖR FÜR TRACHEALKANÜLEN, Absatz 4

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Das Tragen einer Trachealkanüle macht die Verwendung von Zubehör wie z. B. Abstandhalter, **Kleberinge und Hautkleber** notwendig. Wird der Versicherte künstlich beatmet, werden zusätzlich Konnektoren (Anschlussstücke) für das Beatmungsgerät erforderlich. Um wieder riechen zu können, werden spezielle Riechschläuche angeboten. Sprechventile können bei Versicherten mit gesiebter/gefensteter Kanüle aufgesteckt werden und ermöglichen so eine Stimmgebung. Spritzen werden benötigt, um den Cuff von Beatmungskanülen **füllen** bzw. entleeren zu können. Ferner werden **Spritzen** benötigt, um verborktes und zähes Sekret mit Hilfe von Wasser bzw. NaCl-Lösungen zu lösen. **Kleberinge oder Hautkleber zur Adaption von Filtern/Sprechventilen sind Einmalprodukte, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgeklebt werden und die Adaption von z. B. Sprechventilen, Filtern und/oder***

Wärme-/Feuchtigkeitsaustauschern (künstliche Nase/HME) ggf. auch mit Filterwirkung (HMEF), ermöglichen. Die Produkte sind selbstklebend, ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden. Tracheospreizer werden zur Spreizung des Tracheostomas (Luftröhrenschnitt) bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten eingesetzt. Ersatzgitter dienen als Schutzgitter bei der Verwendung eines Stomabuttons. Sie verhindern die Einatmung von Fremdkörpern, welche größer als 0,8 mm sind. Mechanische Cuffdruckmessgeräte werden **insbesondere bei beatmeten Patienten** zur Kontrolle des Cuffdruckes bei geblockten Kanülen (Trachealkanülen zur Beatmung, mit Manschette [Cuff]) benötigt. **Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher mit oder ohne Filterwirkung werden benötigt, um die Austrocknung der Luftröhre und der Bronchien zu verhindern und ggf. die Einatemluft zu filtern.**

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt geändert werden:

Das Tragen einer Trachealkanüle macht die Verwendung von Zubehör, wie z. B. Abstandhalter oder spezieller Adapter (15 mm/22 mm-Konnektoren), notwendig. Wird der Versicherte künstlich beatmet, werden zusätzlich Konnektoren (Anschlussstücke) für das Beatmungsgerät erforderlich. Um wieder riechen zu können, werden spezielle Riechschläuche angeboten. Sprechventile können bei Versicherten mit gesiebter/gefensterter Kanüle aufgesteckt werden und ermöglichen so eine Stimmgebung. Zum Blocken des Cuff von Beatmungskanülen wird ein Cuff-Druck-Messer benötigt. Die Entblockung kann mit einer 10-ml-Spritze erfolgen. Ferner werden Handinhalatoren benötigt, um verborktes und zähes Sekret mit Hilfe von Wasser bzw. NaCl-Lösungen zu lösen. Tracheospreizer werden zur Spreizung des Tracheostomas (Luftröhrenschnitt) bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten eingesetzt. Ersatzgitter dienen als Schutzgitter bei der Verwendung eines Stomabuttons. Sie verhindern die Einatmung von Fremdkörpern, welche größer als 0,8 mm sind. Um Drucknekrosen in der Trachea zu vermeiden, werden zur Kontrolle des Cuffdruckes bei geblockten Kanülen (Trachealkanülen zur Beatmung, mit Manschette [Cuff]) Cuffdruckmessgeräte benötigt – bei beatmeten Patienten besonders wichtig, um eine effiziente Beatmung zu gewährleisten.

Begründung:

- :: Diese Konnektoren sind nicht nur wichtig, wenn der Versicherte künstlich beatmet wird, sondern auch um eine künstliche Nase zu tragen oder aber einen Duscheschutz aufstecken zu können.
- :: Kleberinge oder Hautkleber zur Adaption von Filtern/Sprechventilen sind Einmalprodukte, die auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgeklebt werden und die Adaption von z. B. Sprechventilen, Filtern und/oder Wärme-/Feuchtigkeitsaustauschern (künstliche Nase/HME) ggf. auch mit Filterwirkung (HMEF) ermöglichen. Die Produkte sind selbstklebend, ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden. Bei diesem angeführten Artikel handelt es sich um Einmalartikel!
- :: Auch Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher sind Einmalartikel!
- :: Bei einer "blinden" Blockung einer Trachealkanüle mit einer 10- bis 30-ml-Spritze kann es durch einen zu hohen Druck auf die Trachealschleimhaut zu Drucknekrosen in der Trachea kommen. Ein zu niedriger Druck begünstigt bei einem beatmeten Patienten einen Volumenverlust. Bei Patienten mit Dysphagie, die mit einer geblockten Trachealkanüle versorgt werden müssen, begünstigt ein zu niedrig geblockter Cuff Aspirationen.

- :: Ein ungezieltes Einbringen von Wasser in die Atemwege (z. B. als Lavage mit einer 10- bis 30-ml-Spritze) führt zu einer unphysiologischen Ansammlung von Wasser in den Alveolen, was eine Verminderung der Gasaustauschfläche nach sich zieht. Folge ist eine Minderversorgung des Körpers mit lebensnotwendigem Sauerstoff und eine Anreicherung von CO² im Blut. Das Ziel, Borken zu lösen und die Schleimhäute anzufeuchten, begegnet man effektiver mit einem Handinhalator.

Seite 5, Reinigungs- und Pflegezubehör, Absatz 1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Die Reinigung und Desinfizierung der Kanülen ist insbesondere bei starker Sekretabsonderung regelmäßig, ggf. mehrmals am Tag mit **haushaltsüblichen** Mitteln unter Beachtung der Herstellerempfehlungen, z. B. Reinigungsintervalle, vorzunehmen. Spezielles, nicht haushaltsübliches Zubehör findet sich unter den Abrechnungspositionsnummern wieder:*

12.99.99.0007	Borkenpinzetten
12.99.99.0008	Trachealkanülenreinigungsbürsten
12.99.99.1005	Spezialreinigungstücher

*Alle anderen benötigten Materialien sind **haushaltsüblich** und unterliegen daher nicht der Leistungspflicht der GKV. So kann z. B. der Oxydationsvorgang bei Silberkanülen mit haushaltsüblichen Mitteln (z. B. Silberputztüchern, Silbertauchbädern) unterbrochen und rückgängig gemacht werden. Diese Produkte fallen daher nicht in die Leistungspflicht der GKV (Gesetzlichen Krankenversicherung). Diese Aussagen gelten nur für den **häuslichen** Bereich.*

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt geändert werden:

Die Reinigung und Desinfizierung der Kanülen ist insbesondere bei starker Sekretabsonderung regelmäßig, ggf. mehrmals am Tag mit speziellen Trachealkanülenreinigungsmitteln und -desinfektionsmitteln unter Beachtung der Herstellerempfehlungen, z. B. Reinigungsintervalle, vorzunehmen. Spezielles Zubehör findet sich unter den Abrechnungspositionsnummern wieder:

12.99.99.0007	Borkenpinzetten
12.99.99.0008	Trachealkanülenreinigungsbürsten
12.99.99.1005	Spezialreinigungstücher
12.99.99.xxxx	Kanülenreinigungspulver
12.99.99.xxxx	Kanülenreinigungslösung
12.99.99.xxxx	Kanüledesinfektionspulver
12.99.99.xxxx	Kanüledesinfektionslösung

Silbertauchbäder und Silberputztücher fallen nicht in die Leistungspflicht der GKV.

Begründung:

Im Einzelfall, d. h. je nach Krankheitsbild und Versorgungssituation kann auch der Einsatz spezieller Kanüledesinfektionsmittel neben der Anwendung von Kanülenreinigungsmitteln indiziert sein (z. B. Patienten mit multiresistenten Keimen, MRSA).

Kein Hersteller kann Gewährleistung der Unbedenklichkeit bei der Menge an haushaltsüblichen Mitteln unbekannter oder geänderter Zusammensetzung leisten. Zudem sind spezielle Kanülereinigungsmittel auf die Materialien von Trachealkanülen abgestimmt. Die Herstellerangaben sind zu beachten. Missachtung kann die Produkteigenschaften, die im Rahmen der klinischen Bewertung (Risikoanalyse) getestet wurden, nachhaltig verändern und zu ungewünschten und gesundheitsgefährdenden Veränderungen führen.

Eine Einschränkung für den „häuslichen Bereich“ ist irreführend, da es auf die individuelle Situation des Anwenders ankommt.

Seite 5, Versorgungssets, Absatz 2

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Tracheal-Handinhalatoren, mit denen Wasser zur Befeuchtung, des Tracheostomas appliziert wird, sind keine Leistung der GKV. Dienen die Inhalatoren zur Medikamentenapplikation, sind sie als Bestandteil des Arzneimittels zu sehen.

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt geändert werden:

Tracheal-Handinhalatoren, dienen der Befeuchtung der Trachealschleimhaut, um Borken aufzulösen und Trachealsekrete flüssig zu halten. Dienen die Inhalatoren zur Medikamentenapplikation, sind sie als Bestandteil des Arzneimittels zu sehen.

Begründung:

Handinhalatoren dienen nicht nur zur Anfeuchtung des Tracheostomas, sondern primär zur gezielten Anfeuchtung von Atemwegen. Borken werden aufgeweicht und können abgehustet werden, zäher Schleim wird verflüssigt.

Hierfür ist eine feine Zerstäubung erforderlich, um eine Aspiration/Verschlucken zu verhindern. Die Anfeuchtung mit Spritzen, die lediglich einen Flüssigkeitsstrahl und keinen Nebel erzeugen, ist für Tracheotomierte ungeeignet.

Seite 5/6, Versorgungssets, Absatz 1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Raumluftbefeuchter zur Verbesserung des Raumklimas unterliegen nicht der Leistungspflicht der GKV, da sie Gebrauchsgegenstände darstellen. Die Gesetzliche Krankenversicherung ist nicht für die Schaffung eines gesunden bzw. besseren Raumklimas zuständig. Dies fällt vielmehr in den Eigenverantwortungsbereich des Versicherten.

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt verändert werden:

Raumluftbefeuchter dienen primär dem Ausgleich einer Behinderung. Hiermit ist der Verlust der natürlichen Anfeuchtung der Atemluft bei Nasenatmung gemeint, die bei einer Tracheotomie ausgeschaltet wird. Der Raumluftbefeuchter wird daher als Ersatz einer verloren gegangenen Nasenfunktion eingesetzt und ist deshalb ein notwendiges Hilfsmittel.

Begründung:

Die Begründung kann aus unserem Kommentar/Vorschlag entnommen werden.

Zu: Qualitätsstandarts

12.24.01 Trachealkanülen ohne Innenkanülen

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 8, Absatz 1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch Anwendungstests.

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt geändert werden:

Die Funktionstauglichkeit des Hilfsmittels ist im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach MPG nachzuweisen.

Begründung:

Konformitätsbewertungsverfahren nach MPG gewährleisten eine einwandfreie Funktion und die erforderlichen Qualitätsstandards.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung kann z. B. auch als Ergebnis formuliert werden, dass Anwendungstests aus verschiedenen Gründen entbehrlich sind, z. B. wenn es schon bewährte vergleichbare Produkte gibt. Die Durchführung von Anwendungstests darf daher nicht zur Bedingung für den Nachweis der Funktionstauglichkeit werden.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart

Siehe:

12.24.01.

12.24.02.

12.24.03

12.24.04

12.24.05

12.24.06

Seite 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 1

Der o. a. Satz lautet jeweils wie folgt:

Die Anwendungstests müssen mindestens folgende Parameter belegen:

- *Die Kanülen dürfen nicht kollabieren oder einknicken.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die Nachweisführung hierfür ist nicht geklärt und unseres Erachtens auch überzogen. Ein Nachweis durch den Hersteller anhand der Unterlagen gem. MPG-Zulassungsverfahren sollte ausreichend sein. Im Konformitätsbewertungsverfahren sind diese Punkte alle bewertet.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart

Siehe:

12.24.01.

12.24.02.

12.24.03.

12.24.04.

12.24.05.

12.24.06.

**Zu: III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen**

Seite 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1-6

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Zweckbestimmung des Produktes mit exakter Angabe der Indikationsbereiche*
- *Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte*
- *Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur max. Verwendungszeit*
- *Ggf. bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen*
- *Reinigungshinweise*
- *Technische Daten/Parameter*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

- Zweckbestimmung des Produktes
- Zulässige Einsatzbedingungen
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur max. Verwendungszeit
- Ggf. bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Technische Daten/Parameter

Begründung:

Die Indikationen, die zu einem Tracheostoma führen können, belaufen sich auf mehr als 700. Dies wäre nach unserer Ansicht zu umfangreich, um es detailliert aufzulisten.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart

Siehe:

- 12.24.01.**
- 12.24.02.**
- 12.24.03.**
- 12.24.04.**
- 12.24.05.**
- 12.24.06.**

**Zu: III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen**

Seite 8/9, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1 und 2

Der o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Der Innendurchmesser muss bei Größen bis einschließlich 5,99 mm gleich dem Nenn-durchmesser $\pm 0,15$ mm und bei Größen ab einschließlich 6,0 mm gleich dem Nenn-durchmesser $\pm 0,20$ mm sein.*
- *Für Größen bis einschließlich 5,99 mm muss der tatsächliche Außendurchmesser inner-halb von $\pm 0,1$ mm vom angegebenen Außendurchmesser liegen und bei Größen ab ein-schließlich 6,0 mm gleich dem Nenndurchmesser $\pm 0,20$ mm sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern.

- Sofern eine Größenangabe für den Innen- und Außendurchmesser unter anderem in der DIN EN ISO 5366-1 geregelt ist, so ist diese zu übernehmen gemäß der zum Zeit-punkt der Antragstellung gültigen Fassung dieser Norm.

Begründung:

Die Größenangaben sind in der genannten Norm unter Punkt 4. eindeutig geregelt. Widersprüche zwischen Anforderungen der Norm und solchen gemäß dieser Richtlinie werden so vermieden. Generell ist die Anwendung von EU-weit geltenden Normen ange-zeigt, da der Hersteller verpflichtet ist, nach diesen Normen zu arbeiten.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart:

Siehe:

- 12.24.01.**
- 12.24.02.**
- 12.24.03.**
- 12.24.04.**
- 12.24.05.**
- 12.24.06.**

Seite 9, 1. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Angabe der Kanülengröße auf dem Kanülenschild oder auf der Kanüle*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Größenangabe auf dem Kanülenschild gemäß DIN EN ISO 5366-1 in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Fassung.

Begründung:

Die Kennzeichnungspflicht ist in der genannten Norm unter Punkt 8. eindeutig geregelt. Widersprüche zwischen Anforderungen der Norm und solchen gemäß dieser Richtlinie werden so vermieden.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart

Siehe:

12.24.01.

12.24.02.

12.24.03.

12.24.04.

12.24.05.

12.24.06.

Seite 9, 2. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Kanüle muss ohne Zugabe von chemischen Zusätzen bei mindestens 65° C mit hausüblichen Mitteln thermisch desinfizierbar sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Dauerkanülen/Kanülen zum Mehrfachgebrauch müssen mit speziellen Kanülenreinigungs- und ggf. auch Kanüendesinfektionsmitteln, deren Inhaltsstoffe bezüglich der Materialien der Trachealkanülen getestet sind, zu reinigen sein. Die Angaben der Kanülenhersteller sind hierbei zu beachten.

Begründung:

Eine Desinfektion bei Temperaturen von 65 °C ist aufgrund der Temperaturreistenz von Bakterien und Viren nicht sinnvoll. Zudem werden Kunststoffkanülen durch Temperaturen von über 65 °C beschädigt bzw. verformt. Sollte tatsächlich eine Desinfektion notwendig sein, muss diese chemisch erreicht werden. Des Weiteren enthalten alle hausüblichen Mittel Substanzen, die Kanülen beschädigen und die Gesundheit des Patienten gefährden können.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart

Siehe:

- 12.24.01.**
- 12.24.02.**
- 12.24.03.**
- 12.24.04.**
- 12.24.05.**
- 12.24.06.**

Seite 9, Spiegelstrich 3

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß der in den Standards festgelegten Anforderungen, bei einem Patienten, über einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen mehrfach verwendbar ist.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Eine minimale Verwendungs-/Lebensdauer kann wegen der individuell völlig unterschiedlichen Gegebenheiten des/der Patienten nicht angegeben werden.

Des Weiteren ist nicht eindeutig ersichtlich, welche Standards hier gemeint sind, sodass die Forderung schon aus diesem Grund nicht erfüllbar ist.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart

Siehe:

- 12.24.01.**
- 12.24.02.**
- 12.24.03.**
- 12.24.04.**
- 12.24.05.**
- 12.24.06.**

Für die Produktuntergruppe 12.24.01. gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

Zu: 12.24.01.0
Beschreibung der Produktart
S. 28, Absatz 5
S. 28, Absatz 7

Zu: 12.24.02.2
Beschreibung der Produktart
S. 33, letzter Satz

Für die Produktart 12.24.01.1 gelten auch die folgenden Ausführungen unserer Stellungnahme:

Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen

S. 9, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 2

12.24.02. Trachealkanülen mit Innenkanülen

**Zu: III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen**

Seite 11, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 5

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen beide als Paar gekennzeichnet sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.

Begründung:

Es kann auch mehrere speziell angefertigte Innenkanülen zu einer Außenkanüle geben. Sie sind auch einzeln, also nicht nur als Paar erhältlich.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart mit Innenkanüle

Siehe:

12.24.02.0
12.24.02.1
12.24.02.2
12.24.04.1
12.24.05.1

Für die Produktuntergruppe 12.24.02. gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

**Zu: 12.24.01.
II. Funktionstauglichkeit**
S. 8, Absatz 1
S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 1

**Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen**
S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1-6

**Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen**
S. 8/9, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1 und 2
S. 9, Spiegelstrich 1
S. 9, Spiegelstrich 2

S. 9, Spiegelstrich 3

Zu: 12.24.01.0
Beschreibung der Produktart
S. 28, Absatz 5
S. 28, Absatz 7

Zu: 12.24.02.2
Beschreibung der Produktart
S. 33, letzter Satz

Für die Produktarten 12.24.02.0 bis 12.24.02.2 gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

Zu: 12.24.02.
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen
S. 11, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 5

Für die Produktart 12.24.02.2 gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen
S. 9, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 2

12.24.03. Trachealkanülen mit Sprechventil

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 12, Absatz 2, 4. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die mechanischen und die Funktionseigenschaften des Sprechventils müssen auch nach mehrfacher und gemäß Herstellerfunktion durchgeführter Reinigung erhalten bleiben.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor den Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die mechanischen und die Funktionseigenschaften des Sprechventils müssen auch nach mehrfacher und gemäß Herstellerfunktion durchgeführter Reinigung erhalten bleiben, wenn nicht das Sprechventil von vornherein durch den Hersteller als Ventil zum Einmalgebrauch gekennzeichnet wurde.

Begründung:

Es werden auch lose Sprechventile bei kompatiblen Kanülensystemen angeboten, die zum Einmalgebrauch vorgesehen sind.

Für die Produktuntergruppe 12.24.03. gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

Zu: 12.24.01.

II. Funktionstauglichkeit

S. 8, Absatz 1
S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 1

Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen

S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1-6

Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen
S. 8/9, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1 und 2
S. 9, Spiegelstrich 1
S. 9, Spiegelstrich 2
S. 9, Spiegelstrich 3

Zu: 12.24.01.0
Beschreibung der Produktart
S. 28, Absatz 5
S. 28, Absatz 7

Zu: 12.24.02.2
Beschreibung der Produktart
S. 33, letzter Satz

Für die Produktart 12.24.03.1 gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen
S. 9, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 2

12.24.04. Trachealkanülen zur Beatmung, ohne Manchette (Cuff)

Für die Produktuntergruppe 12.24.04. gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

Zu: 12.24.01.
II. Funktionstauglichkeit
S. 8, Absatz 1
S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 1

Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen
S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1-6

Zu: 12.24.01.
III. Qualität

III. 2. Technische Anforderungen

S. 8/9, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1 und 2

S. 9, Spiegelstrich 1

S. 9, Spiegelstrich 2

S. 9, Spiegelstrich 3

Zu: 12.24.05.

III. Qualität

III. 1. Allgemeine Anforderungen

S. 16, Absatz 2, vorletzter und letzter Spiegelstrich

Zu: 12.24.05.

III. Qualität

III. 2. Technische Anforderungen

S. 17, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich

Zu: 12.24.01.0

Beschreibung der Produktart

S. 28, Absatz 5

S. 28, Absatz 7

Zu: 12.24.02.2

Beschreibung der Produktart

S. 33, letzter Satz

Für die Produktart 12.24.04.1 gelten auch die folgenden Ausführungen unserer Stellungnahme:

Zu: 12.24.02.

III. Qualität

III. 2. Technische Anforderungen

S. 11, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 5

12.24.05. Trachealkanülen zur Beatmung, mit Manschette (Cuff)

Zu: III. Qualität

III. 1. Allgemeine Anforderungen

Seite 16, Absatz 2, vorletzter und letzter Spiegelstrich

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Aufblasdruck des Cuffs*
- *Empfohlene Kontrollintervalle für den Cuffdruck*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den 1. Spiegelstrich wie folgt zu ändern und den 2. Spiegelstrich zu streichen:

- *maximaler Aufblasdruck des Cuffs*

Begründung:

Der Aufblasdruck eines Cuffs ist individuell sehr unterschiedlich (Beispiel: Bei starken Blutungen in den oberen Atemwegen kann ein erhöhter Cuffdruck als üblich angebracht sein!).

Es ist lediglich der Maximaldruck anzugeben, bis zu dem der Cuff gefüllt werden darf. Die Angabe eines während der Anwendung einzuhaltenden Drucks ist nicht empfehlenswert, da sie von individuellen Voraussetzungen abhängig ist und vom Arzt entschieden werden muss.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart mit Cuff:

Siehe:

12.24.04.

12.24.05.

**Zu: III. Qualität
III.2. Technische Anforderungen**

Seite 17, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Der Aufblasdruck des Cuffs darf 25 mmHg (sogenannter Niedercuffdruck) nicht übersteigen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Der Aufblasdruck eines Cuffs ist individuell sehr unterschiedlich (Beispiel: Bei starken Blutungen in den oberen Atemwegen kann ein erhöhter Cuffdruck als üblich angebracht sein!). Es ist lediglich der Maximaldruck anzugeben, bis zum dem der Cuff gefüllt werden darf. Die Angabe eines während der Anwendung einzuhaltenden Drucks ist nicht empfehlenswert, da sie von individuellen Voraussetzungen abhängig ist und vom Arzt entschieden werden muss.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart mit Cuff:

Siehe:

12.24.04.

12.24.05

Für die Produktuntergruppe 12.24.05. gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

Zu: 12.24.01.

II. Funktionstauglichkeit

S. 8, Absatz 1

S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 1

Zu: 12.24.01.

III. Qualität

III. 1. Allgemeine Anforderungen

S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1-6

- Zu: III. Qualität**
III. 2. Technische Anforderungen
S. 8/9, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1 und 2
S. 9, Spiegelstrich 1
S. 9, Spiegelstrich 2
S. 9, Spiegelstrich 3
- Zu: 12.24.05.**
III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen
S. 16, Absatz 2, vorletzter und letzter Spiegelstrich
- Zu: 12.24.05.**
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen
S. 17, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich
- Zu: 12.24.01.0**
Beschreibung der Produktart
S. 28, Absatz 5
S. 28, Absatz 7
- Zu: 12.24.02.2**
Beschreibung der Produktart
S. 33, letzter Satz

Für die Produktart 12.24.05.1 gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme

- Zu: 12.24.02.**
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen
S. 11, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 5

12.24.06. Innenkanülen

Für die Produktuntergruppe 12.24.06. gelten auch die Ausführungen unserer Stellungnahme:

- Zu: 12.24.01.**
II. Funktionstauglichkeit
S. 8, Absatz 1
S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 1
- Zu: 12.24.01.**
III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen
S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1-6
- Zu: III. Qualität**
III. 2. Technische Anforderungen
S. 8/9, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1 und 2
S. 9, Spiegelstrich 1

S. 9, Spiegelstrich 2
S. 9, Spiegelstrich 3

Zu: 12.24.01.0
Beschreibung der Produktart
S. 28, Absatz 5
S. 28, Absatz 7

Zu: 12.24.02.2
Beschreibung der Produktart
S. 33, letzter Satz

Für die Produktart 12.24.06.2 gelten auch die folgenden Ausführungen unserer Stellungnahme:

Zu: 12.24.01.
III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen
S. 9, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 2

12.24.07. Schutzzubehör für Tracheostoma

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 21, Zusatzanforderungen an Partikelfilter

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Funktionstest entsprechend der Prüfmethode Nr. 12-2 05/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut unter Beachtung der unter III. 2. Technische Anforderungen angegebenen Mindest- bzw. Maximalwerte.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Absatz zu streichen.

Begründung:

Die Prüfmethode des MDS schaffen Vorgaben, Ablaufbeschreibungen und Zielvorgaben für die Durchführung von Prüfungen und gehen damit über das hinaus, was MPG und EG-Richtlinie für Medizinprodukte fordern.

Sie fordern die Einhaltung von Normreihen, obwohl nicht substantiiert dargestellt wird, dass diese Normreihen überhaupt für das jeweilige Produkt einschlägig ist. Gleichzeitig wird aber bestimmt, dass diese Prüfungen von einem unabhängigen Prüflabor durchzuführen sind. Es stellt sich die Frage, ob ein Prüflabor wirklich noch unabhängige Gutachten erstellen kann, wenn diese in solch engen vorgegebenen Grenzen stattfinden sollen, dass gar keine individuelle Betrachtung mehr möglich ist. Problematisch ist in diesem Zusammenhang auch, dass die Prüfmethode des MDS bisher keinen wissenschaftlichen Bezug erkennen lassen, d. h. wer hat hier überprüft, ob es sich um geeignete Maßnahmen handelt. Ist dies von unabhängiger Stelle ermittelt worden?

Diese Angabe gilt auch für die Produktgruppe 12. 24.09.

Seite 21, Zusatzanforderung an Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Künstliche Nase/HME)

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Funktionstest entsprechend der Prüfmethode Nr. 12-3 05/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut unter Beachtung der unter III. 2. Technische Anforderungen angegebenen Mindest- bzw. Maximalwerte.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Absatz zu streichen.

Begründung:

Die Prüfmethoden des MDS schaffen Vorgaben, Ablaufbeschreibungen und Zielvorgaben für die Durchführung von Prüfungen und gehen damit über das hinaus, was MPG und EG-Richtlinie für Medizinprodukte fordern.

Sie fordern die Einhaltung von Normreihen, obwohl nicht substantiiert dargestellt wird, dass diese Normreihen überhaupt für das jeweilige Produkt einschlägig ist. Gleichzeitig wird aber bestimmt, dass diese Prüfungen von einem unabhängigen Prüflabor durchzuführen sind. Es stellt sich die Frage, ob ein Prüflabor wirklich noch unabhängige Gutachten erstellen kann, wenn diese in solch engen vorgegebenen Grenzen stattfinden sollen, dass gar keine individuelle Betrachtung mehr möglich ist. Problematisch ist in diesem Zusammenhang auch, dass die Prüfmethoden des MDS bisher keinen wissenschaftlichen Bezug erkennen lassen, d.h. wer hat hier überprüft, ob es sich um geeignete Maßnahmen handelt. Ist dies von unabhängiger Stelle ermittelt worden?

Diese Angabe gilt auch für die Produktgruppe 12. 24.09.

Zu: III. Qualität

III.1. Allgemeine Anforderungen

Seite 22, Absatz 4, 4. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Reinigungshinweise*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Reinigungshinweise, sofern nicht Produkt zum Einmalgebrauch

Begründung:

Künstliche Nasen sind in der Regel Produkte zum Einmalgebrauch und daher weder für eine Reinigung vorgesehen noch geeignet.

Diese Angabe gilt auch für die Produktgruppe 12. 24.09.

Zu: III. Qualität

III.2. Technische Anforderungen

Seite 22, Nachzuweisen ist, 1. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Der Atemwegswiderstand darf einen maximalen Wert von $0,9 \text{ cmH}_2\text{O l}^{-1}\text{s}^{-1}$ nicht überschreiten.*

Kommentar/Anmerkung:

Da der Druckabfall entscheidend vom Durchfluss abhängt, muss angegeben werden, auf welchen Durchfluss sich der Grenzwert bezieht.

Diese Angabe gilt auch für die Produktgruppe 12. 24.09.

Seite 22, Nachzuweisen ist:, 4. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Wenn das Produkt Öffnungen für Zubehör enthält, dürfen in diese Öffnungen keine konischen 15 mm- oder 22 mm-Verbindungsstücke nach ISO 5156-1 und DIN EN 1281-2 in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung passen.*

Kommentar/Vorschlag

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung

Es ist nicht ersichtlich, warum ein Produkt, das Öffnungen für Zubehör enthält, so gestaltet sein soll, dass keine konischen 15-mm- oder 22-mm-Verbindungsstücke in die Fassung passen. Kompatibilität ist wünschenswert, um die Anwendungsmöglichkeiten eines Produkts zu erhöhen. Gefahren durch die Verwendung falschen/ungeeigneten Zubehörs kann durch entsprechende Hinweise in der Gebrauchsanleitung begegnet werden.

Diese Angabe gilt auch für die Produktgruppe 12. 24.09.

Seite 22, Zusatzanforderungen an Partikelfilter

Der o. a. Absatz lautet wie folgt.

Der gemäß Prüfverfahren 12-2 05/2004 MDS-Hi ermittelte Durchdringungswert PV darf 10 % im ungebrauchten Zustand nicht überschreiten.

Kommentar/Vorschlag:

Diesen Absatz streichen

Begründung:

Hier ist unklar, was es mit diesem Durchdringungswert auf sich hat. Ist dies ein anerkannter Wert für HME/Künstliche Nasen? Wer hat diesen Grenzwert festgelegt, ggf. worauf basiert der Wert?

Diese Angabe gilt auch für die Produktgruppe 12. 24.09.

Seite 22, Zusatzanforderung an Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (künstliche Nasen/HME), Spiegelstrich 1

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Der gemäß Prüfverfahren 12-3 05/2004 MDS-Hi nachgewiesene Wassergehalt im Atemgasgemisch darf bei Verwendung eines Wärme-Feuchtigkeitsaustauschers (künstliche Nase/HME) einen Wert von 30 mg H₂O l⁻¹ nicht unterschreiten.*

Kommentar/Vorschlag:

Der Spiegelstrich sollte gestrichen werden.

Begründung:

Dieser Wert von 30 mg H₂O l⁻¹ ist nur für beatmete Patienten mit entsprechend großem HME realisierbar. Hingegen ist dieser Wert bei Spontanatmern nicht erreichbar (**unbeschriftete Anlagen- Gutachten von Herrn Dr. Züchner sowie Anwendungsstudien werden bis zum 27. Mai 2005 nachgereicht!**).

Anmerkung:

Es ist jedoch kein Grenzwert für den Flüssigkeitsverlust definiert. Zudem hängt der Grenzwert von den Messparametern ab, welche ebenfalls bezüglich des Grenzwertes nicht definiert sind. Des Weiteren ist zu fragen, ob die Untersuchung mit feuchter (z. B. 50 % Luftfeuchtigkeit) oder trockener Atemluft durchgeführt wird.

Seite 22, , Nachzuweisen ist: Zusatzanforderung an Wasserschutz, Spiegelstrich 1

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Der Wasserschutz muss ohne Zugabe von chemischen Zusätzen bei mindestens 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln thermisch desinfizierbar sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Der o. a. Spiegelstrich sollte wie folgt verändert werden:

- Der Wasserschutz muss den Herstellerangaben entsprechend zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Begründung:

So gut wie alle haushaltsüblichen Mittel enthalten Substanzen, die den Kunststoff des Wasserschutzes schädigen. Zudem zerstören Temperaturen von 65 °C das Material des Kunststoffwasserschutzes. Des Weiteren ist eine Desinfektion bei Temperaturen von 65 °C wegen entsprechender Temperaturresistenz von Bakterien und Viren nicht sinnvoll. Eine Desinfektion ohne chemische Spezialsubstanzen ist deshalb nicht möglich.

12.24.08. nicht besetzt

Erhalt der Leistung von Luftbefeuchtern für Tracheotomierte und Laryngektomierte.
(Begründung siehe oben)

12.24.09. Schutzzubehör für Tracheostoma bei Beatmung

**Zu: III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen**

Seite 26, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 4

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Wenn das Produkt Öffnungen für Zubehör enthält, dürfen in diese Öffnungen keine konischen 15-mm- oder 22-mm-Verbindungsstücke nach ISO 5156-1 und DIN EN 1281-2 in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung passen.*

Kommentar/Anmerkung:

Siehe 12.24.07

Für die Produktuntergruppe 12.24.09 gelten auch die folgenden Ausführungen unserer Stellungnahme:

**Zu: 12.24.01.
II. Funktionstauglichkeit**
S. 8, Absatz 1
S. 8, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 1

**Zu: 12.24.07
Funktionstauglichkeit:**
S. 21, Zusatzanforderungen an Partikelfilter
S. 21, Zusatzanforderungen an Wärme-Feuchtigkeitsaustauscher

**Zu: 12.24.07
III. Qualität
III.1. Allgemeine Anforderungen**
S. 22, Absatz 4, 4. Spiegelstrich

**Zu: 12.24.07
III. Qualität
III.2. Technische Anforderungen**
S. 22, Nachzuweisen ist, 1. Spiegelstrich
S. 22, Zusatzanforderungen an Partikelfilter

Zu: Produktarten

12.24.01.0 Trachealkanülen ohne Innenkanüle aus Silikon

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 28, Absatz 5

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Unterschiede zwischen den einzelnen Kanülen bestehen in der Länge, dem Durchmesser und der Krümmung des Rohres. Diese Merkmale müssen i. d. R. individuell an den Versicherten angepasst werden.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesem Absatz folgenden Absatz anzufügen:

Am Kanülenschild wird das Zubehör wie Abstandhalter, Kanülentragebänder und/oder Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME/künstliche Nase) angebracht. Durch das Schild wird außerdem eine Aspiration der Kanüle verhindert.

Begründung:

Diese Angaben sind unseres Erachtens sehr wichtig, da zum Teil auch über die Kanüle hinausgehende Produkte für den Heilungsprozess notwendig sind.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart

Siehe:

- 12.24.01.**
- 12.24.02.**
- 12.24.03.**
- 12.24.04.**
- 12.24.05.**
- 12.24.06.**

Seite 28, Absatz 7

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Versicherte mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf oder mit Shuntventil können gesiebte Kanülen verwenden. Wird in diesem Fall die Kanüle beim Ausatmen mit einem Finger verschlossen bzw. ein aufsteckbares Sprechventil benutzt (nicht bei Shuntventilen) ist eine Stimmgebung wieder möglich.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Absatz wie folgt zu ändern:

Versicherte mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf oder Kehlkopfloze mit Shuntventil können gesiebte Kanülen verwenden. Wird in diesem Fall die Kanüle beim Ausatmen mit einem Finger verschlossen bzw. ein aufsteckbares Sprechventil benutzt (bei Patienten mit teilweise erhaltenem Kehlkopf nur nach Einsatz einer Kanüle mit Sprechventil) ist eine Stimmgebung wieder möglich.

Begründung:

Versicherte mit teilweise erhaltenem Kehlkopf erhalten NIE ein Shuntventil, diese Möglichkeit steht nur bei totaler Entfernung des Kehlkopfes zur Verfügung. Kehlkopfloze mit Shuntventil haben die Möglichkeit, eine gesiebte Kanüle mit aufsteckbarem Sprechventil zu benutzen. Versicherte mit einer Teilentfernung des Kehlkopfes können diese Option nur in der Kombination mit einer Kanüle mit Sprechventil nutzen!

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart:

Siehe:

- 12.24.01.**
- 12.24.02.**
- 12.24.03.**
- 12.24.04.**

12.24.05.

12.24.06.

12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silber

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 31, Absatz 6

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Kanülen aus Silber haben gegenüber Kunststoff- und Silikonkanülen den Vorteil, dass sie mit dünneren Wandstärken gefertigt werden können. Hierdurch wird der Atemwegswiderstand reduziert.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Absatz ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Diese Beschreibung stimmt so nicht, eine Silberkanüle hat heute nicht mehr den Anspruch auf Exklusivität bezüglich der geringen Wandstärke. Kunststoffkanülen können inzwischen mit einer genauso geringen Wandstärke hergestellt werden wie Silberkanülen.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart aus Silber! Dieser Absatz müsste daher bei jeder Kanülenart aus Silber gestrichen werden

Siehe:

12.24.02.0

12.24.03.0

12.24.06.0

Seite 31, vorletzter Absatz

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Silberkanülen sind sehr robust und müssen bei entsprechender Pflege nur äußerst selten ersetzt werden. Zur Kanülenpflege gehört auch eine halbjährliche Wiederaufarbeitung durch den Hersteller bzw. Lieferanten.

Kommentar / Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Absatz ersatzlos zu streichen

Begründung:

Es wird der Eindruck erweckt, Silberkanülen seien eine aus therapeutischen wie Kostengespunkten optimale Versorgung. Zum einen entstehen durch die halbjährliche Wiederaufbereitung zum Teil erhebliche Kosten. Zum anderen sind Silberkanülen hinsichtlich ihres Tragekomforts den elastischen Kunststoffkanülen deutlich unterlegen: die Starrheit des Materials führt häufig zu Drucknekrosen am Stoma (durch die Halteplatte) und in der Trachea (durch die Kanüle). Besonders im Winter ist der Tragekomfort nochmals herabgesetzt, da sich das Metall spürbar abkühlt.

12.24.02.2 Trachealkanülen aus sonstigen Kunststoffen

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 33, letzter Satz

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

Je nach Beanspruchung sind die Kanülen durchschnittlich nach einem halben Jahr zu erneuern.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Satz ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Es kann leider von Herstellerseite her keine Angabe gemacht werden, wann eine Kanüle durchschnittlich erneuert werden muss. Dies hängt nicht von der Herstellung ab, sondern wird insbesondere durch die individuell völlig unterschiedlichen Gegebenheiten und Indikationen des Kanülenverwenders beeinflusst.

Diese Angaben gelten für jede Kanülenart

Siehe:

12.24.01.

12.24.02.

12.24.03.

12.24.04.

12.24.05.

12.24.06.

12.24.07.0 bis 12.24.07.3 nicht besetzt

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 43 und 44,

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Nicht besetzt

Kommentar/Vorschlag:

Wiederaufnahme von Schutzlätzchen, Schutztüchern, Schutzrollis, Schutzschals, im Rahmen einer Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Qualitätskonstanz.

Begründung:

Siehe oben

12.24.07.4 Wasserschutz

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 50, Absatz 1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Für die Bewegungstherapie im Rahmen der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V oder für den Schulsport (Schwimmen) ist ein Wasserschutz nötig.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Für die Bewegungstherapie im Wasser, zum Baden oder für den Schulsport ist ein Wasserschutz nötig.

Begründung:

Wassertherapiegeräte finden auch außerhalb der Heilmittelversorgung Anwendung. Sie ermöglichen dem Patienten die Durchführung von Übungen im Wasser, die der Festigung der Schultermuskulatur dienen, die nach einer Kehlkopfentfernung mit bspw. Neckdissection stark beeinträchtigt wurde. Gleichzeitig wird dem Patienten auch ermöglicht, wieder ein Vollbad zu nehmen, ohne dabei zu ertrinken und zu riechen, da eine luftdichte Verbindung zwischen Mund und Tracheostoma hergestellt werden kann. Es werden somit elementare Grundbedürfnisse erfüllt. Wassertherapiegeräte dienen unmittelbar auch dem Ausgleich einer Behinderung und stellen damit eine notwendige Hilfsmittelversorgung. Sie kommen daher nicht nur bei der Heilmittelversorgung zum Einsatz.

Zu: Indikationen

Seite 50

Der Absatz lautet wie folgt:

Tracheotomierte, Laryngektomierte nach individueller Prüfung im Rahmen der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V und zur Teilnahme am Schulsport.

Kommentar/Änderungsvorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Tracheotomierte, Laryngektomierte nach individueller Prüfung.

Begründung:

Wassertherapiegeräte finden auch außerhalb der Heilmittelversorgung Anwendung. Sie ermöglichen dem Patienten die Durchführung von Übungen im Wasser, die der Festigung der Schultermuskulatur dienen, die nach einer Kehlkopfentfernung mit bspw. Neckdissection stark beeinträchtigt wurde. Gleichzeitig wird dem Patienten auch ermöglicht, wieder ein Vollbad zu nehmen, ohne dabei zu ertrinken und zu riechen, da eine luftdichte Verbindung zwischen Mund und Tracheostoma hergestellt werden kann. Es werden somit elementare Grundbedürfnisse erfüllt. Wassertherapiegeräte dienen unmittelbar auch dem Ausgleich einer Behinderung und stellen damit eine notwendige Hilfsmittelversorgung. Sie kommen daher nicht nur bei der Heilmittelversorgung zum Einsatz.

12.24.08.1 Nicht besetzt

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 52,

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Nicht besetzt

Kommentar/Vorschlag:

Wiederaufnahme der Luftbefeuchter

Begründung:

Dieses Hilfsmittel dient dem Ausgleich einer Behinderung (Verlust der natürlichen Anfeuchtung der Atemluft durch Nasenatmung). Der Raumluftbefeuchter dient daher als Ersatz einer verloren gegangenen Nasenfunktion und ist deshalb ein notwendiges Hilfsmittel.

12.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 56, Spritzen

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Spritzen

*Spritzen werden benötigt, um den Cuff von Beatmungskanülen **füllen bzw. entleeren** zu können. Ferner werden **Spritzen benötigt, um verborktes und zähes Sekret mit Hilfe** von Wasser bzw. NaCl-Lösungen zu lösen.*

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt verändert werden:

Spritzen werden benötigt, um den Cuff von Beatmungskanülen vollständig entleeren zu können. Beim Entfernen gecuffter Kanülen aus der Trachea ist darauf zu achten, dass der Cuff vollständig von Luft entleert ist, zum einen, da ein auch teilweise gefüllter Cuff schwieriger zu entfernen ist und das Stoma unnötigerweise reizt, zum anderen, da das empfindliche Cuffmaterial belastet wird, gegebenenfalls sogar reißt und der Cuff seine Funktionalität einbüßt. Die vollständige Entleerung ist am besten durch Aufziehen einer Leerspritze zu erreichen.

Begründung:

Handinhalatoren dienen der gezielten Anfeuchtung der Atemwege. Borken werden aufgeweicht und können abgehustet werden, zäher Schleim wird verflüssigt.

Ein ungezieltes Einbringen von Wasser in die Atemwege (z. B. als Lavage mit einer 10- bis 30-ml-Spritze) führt zu unphysiologischer Ansammlung von Wasser in den Alveolen, was zu einer Verminderung der Gasaustauschfläche führt. Folge ist eine Minderversorgung des Körpers mit lebensnotwendigem Sauerstoff und eine Anreicherung von CO₂ im Blut. Das Ziel, Borken zu lösen und die Schleimhäute anzufeuchten, erreicht man effektiver mit einem Handinhalator.

Beim Entfernen gecuffter Kanülen aus der Trachea ist darauf zu achten, dass der Cuff vollständig von Luft entleert ist, zum einen, da ein auch teilweise gefüllter Cuff schwieriger zu entfernen ist und das Stoma unnötigerweise reizt, zum anderen, da das empfindliche

Cuffmaterial belastet wird, gegebenenfalls sogar reißt und der Cuff seine Funktionalität einbüßt. Die vollständige Entleerung ist am besten durch Aufziehen einer Leerspritze zu erreichen.

Seite 57, Mechanische Cuffdruckmessgeräte für Beatmung, letzter Satz

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

Elektronisch geregelte Cuffdruckmeßgeräte überschreiten das Maß des Notwendigen.

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt verändert werden:

Elektronisch geregelte Cuffdruckmessgeräte können bei besonderer Diagnose erforderlich sein.

Begründung:

Im Einzelfall kann bei Bewegungseinschränkungen des Anwenders die Verwendung elektronisch geregelter Messgeräte indiziert sein (z. B. bei hoher Gefahr von Drucknekrosen).

Seite 57, Lätzchen

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub- oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen im geringen Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Lätzchen sind waschbar und können auf verschiedene Halsweiten eingestellt werden. Die Lätzchen gibt es in verschiedenen Größen und mit unterschiedlicher Dicke, je nach Zahl der Stofflagen.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor den Absatz, zu streichen:

Erhalt der Einzelproduktlistung unter 12.24.07.
(Begründung siehe dort)

Anmerkung:

Die Anzahl der Stofflagen und die resultierende Dicke der Schutzlätzchen entspricht den unterschiedlichen Anwendungsgebieten. So ist die Ausführung mit 4 – 5 Stofflagen für wärmere Tage, die Ausführung mit 8 – 12 Stofflagen für kältere Tage und die Ausführung mit 3 Stofflagen für nachts vorgesehen.

Seite 57, Duscheschutz, 2., 3. und letzter Satz

Der o. a. Sätze lauten wie folgt:

(...). Er besteht gewöhnlich aus einem Halsband, an dem ein den Hals und den oberen Teil der Brust breit abdeckendes Schild angebracht ist. Das aus Gummi oder Kunststoff bestehende Schild liegt eng am Körper an,(...).

Bei sorgfältiger Pflege ist ein Duscheschutz über mehrere Jahre verwendbar.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor diese Sätze zu streichen.
Erhalt der Einzelproduktlistung unter 12.24.07.5
(Begründung siehe dort)

Anmerkung:

Es handelt sich hier um ein Produkt aus Gummi oder Kunststoff, das entweder um den Hals gebunden wird und dabei das Tracheostoma wie eine Kappe abdeckt oder aber in Verbindung mit einer Trachealkanüle oder einer Halteplatte zum Aufkleben in Winkelform so angebracht wird, dass ein Eindringen von Wasser in das Tracheostoma beim Duschen und Haare waschen verhindert wird. Der Duscheschutz ist für den Mehrfachgebrauch geeignet. Durch die Richtlinie werden Produkte zum Aufkleben und Aufstecken auf eine Trachealkanüle nicht erfasst.

Begründung:

Durch die Vielzahl unterschiedlicher Ausführungen ist eine Gruppierung unter einer Abrechnungspositionsnummer nicht sinnvoll.

12.99.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 59, Tracheokompressen

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Tracheokompressen sind Einmalartikel, welche das aus dem Tracheostoma abfließende und abgehustete Sekret auffangen; sie müssen mehrmals täglich erneuert werden, so dass ein ständiger Bedarf besteht.

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt verändert werden:

Trachealkompressen sind Produkte zum Einmalgebrauch, die mit oder ohne Lochstanzung zum Durchführen eines Kanülenrohres versehen sein können. Es sind auch Varianten mit zusätzlicher Schlitzöffnung neben der Lochstanzung erhältlich, die einen Kompressenwechsel ermöglichen, ohne dass zuvor die Trachealkanüle entfernt werden muss. Darüber hinaus gibt es Ausführungen mit einer, zwei oder drei Lagen sowie beschichtet, unbeschichtet sowie steril oder unsteril.

Diese Kompressen können aus unterschiedlichen Materialien (Baumwolle, med. Schaumstoffe) hergestellt sein.

Trachealkompressen dienen zum Auffangen von Sekreten, schützen das Tracheostoma aber auch vor dem Eindringen von Fremdkörpern, vor Auskühlung und Austrocknung und polstern die Trachealkanüle gegen die Haut ab. Sie müssen je nach Stärke der Sekretion mehrmals täglich erneuert werden, so dass ein ständiger Bedarf besteht.

Begründung:

Bei Patienten, die bestrahlt werden, dürfen keine aluminiumbeschichteten Kompressen eingesetzt werden, da diese Strahlen reflektieren und zu Hautschäden führen können. Bei wunder Haut, können Kompressen mit Beschichtung wiederum indiziert sein, da sie ein Verkleben der Haut mit der Komresse verhindern. Patienten mit starker Sekretion benötigen eine mehrlagige Komresse, da mehrere Vliesschichten auch eine höhere Feuchtig-

keitsaufnahme ermöglichen. Die Kompresse muss dann nicht so häufig gewechselt werden, was auch eine Traumatisierung durch das ständige Herausnehmen und Wiedereinsetzen der Trachealkanüle beim Kompressenwechsel verhindert. Eine mehrlagige Kompresse stellt auch ein gutes Kanülenpolster dar, wodurch Druckstellen im Tracheostomabereich durch die Auflage des Kanülenschildes verhindert werden. Bei bettlägerigen Patienten, Wachkomapatienten und problemhaftem Tracheostoma mit starker Kollabierungsgefahr sind Kompressen mit zusätzlicher seitlicher Schlitzöffnung zu empfehlen. Der Kompressenwechsel kann ohne vorheriges Herausnehmen der Kanüle vorgenommen werden. Sterile Kompressen können bei Patienten mit hoher Infektionsgefahr und stark geschwächtem Immunsystem indiziert sein, um hier durch den Einsatz besonders hygienischer Produkte weitere Erkrankungen zu verhindern oder bei bestehenden Erkrankungen die Wirksamkeit der Behandlung sicherzustellen.

Seite 59, Kanülentragebänder, Absatz 2 und 3

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Tragebänder müssen regelmäßig ersetzt werden. Jeder Kanülenträger sollte über mehrere Bänder verfügen.

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt ergänzt werden:

Kanülentragebänder gibt es in verschiedenen Variationen. So ist zu unterscheiden nach einteilig/zweiteilig, gepolstert/ungepolstert, Polsterung überzogen/nicht überzogen, Klett- oder Hakenverschluss, latexhaltig oder latexfrei.

Begründung:

Kanülentrageband ist nicht gleich Kanülentrageband. So erfordern bestimmte Patienten bestimmte Kanülentragebänder (z. B. bei empfindlichen Halsregionen: gepolsterte Bänder). Genauso sind die verschiedenen Trachealkanülenbänder unterschiedlich lange einsetzbar.

Im Einzelfall kann bei bestehender Latexallergie die Verwendung ausschließlich latexfreier Produkte indiziert sein.

12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge

Zu: Beschreibung der Produktart

Seite 61, Siebung von Trachealkanülen

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist. Es dürfen nur **Außenkanülen** gesiebt werden.*

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt verändert werden:

Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist. Es können Außen- und Innenkanülen gesiebt werden.

Begründung:

Die Anfertigung einer zweiteiligen Kanüle in der Ausführung Außen- und Innenkanüle gesiebt, kann im Einzelfall aus medizinischen Gründen bei Tracheotomierten indiziert sein. Bei einem Patient, der beispielsweise im Tracheostoma starke Granulationen hat, können Gewebewucherungen in das äußere Sieb der Trachealkanüle gedrückt werden. Wenn dann die Innenkanüle mit einem Fenster versehen ist, würde das Gewebe beim Herausnehmen bzw. Wiedereinführen der Innenkanüle wie mit einem Messer durch dieses Fenster abgeschnitten, so dass es zu starken Blutungen in das Tracheostoma kommen könnte. Durch die Anfertigung einer gesiebten Innenkanüle kann in diesen Fällen Abhilfe geschafft werden.

Zu: Antragsbögen

Soweit nicht anders vermerkt, gelten die unter diesem Punkt genannten Änderungsvorschläge für alle aufgeführten Antragsbögen.

Seite 70, Antrag zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V

Seite 71, 12.24.01 bis 07.7, 5. Produktart, 3. Absatz, 2. Satz

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die unabhängige Institution, die die vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte wie folgt verändert werden:

Werden in den Prüfberichten/Zertifikaten abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss der Originalhersteller/Produzent des Produktes, der die unabhängige Institution zur Erstellung/Ausstellung der vorgelegten Prüfberichte/Zertifikate beauftragt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.

Begründung

Ein Prüfinstitut kann in der Regel nicht bescheinigen, dass Baugleichheit/Identität zwischen zwei Produkten besteht. Dies kann nur der Produzent selbst. Denn nur er weiß, wem er seine Produkte z. B. im Rahmen von sog. OEM-Verträgen an Quasi-Hersteller weiterverkauft. Insofern kann er auch nur die Identität bescheinigen, da sich die Dokumentation dieser OEM-Verträge in seinem Haus befindet und die Konkordanz bei "brand label" überprüfbar ist. Diese Möglichkeiten hat ein Prüfinstitut gar nicht.

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 71, Zu beachten ist, 3. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Anwendungstests müssen durch ein unabhängiges Institut durchgeführt werden*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Die Nachweisführung ist nicht geklärt und unseres Erachtens auch überzogen. Ein Nachweis durch den Hersteller anhand der Unterlagen gemäß MPG- Zulassungsverfahren ist nach unserem Eindruck genügend. In den Zulassungsverfahren wird die Funktionsfähigkeit durch Literatur- und/oder Marktrecherche nachgewiesen. Dies sollte ausreichend sein für bereits auf dem Markt bzw. im Hilfsmittelverzeichnis befindliche Produkte gleicher Bauart und gleichen Anwendungszwecks. Bei neuen Produkten kann darüber hinaus die Funktionstauglichkeit durch unabhängige, fachkundige Dritte belegt werden. Es ist kein unabhängiges Institut bekannt, das Anwendungs- und Funktionstests im Lebensbereich des vorgesehenen Benutzerkreises durchführt.

Seite 71/72, Zu beachten ist, 3. und 6. Spiegelstrich

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Die Anwendungs- und Funktionstests müssen durch ein unabhängiges Institut durchgeführt werden.*
- *Die Prüfungen müssen im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durchgeführt werden oder sich darauf übertragen lassen.*

Kommentar/Anmerkung:

Der Absatz sollte wie folgt verändert werden:

- *Funktionstests müssen durch ein unabhängiges Institut durchgeführt werden.*

Begründung:

Die beiden Forderungen widersprechen sich: entweder Untersuchung im Labor **oder** im allg. Lebensbereich. Des Weiteren nehmen wir Bezug auf unsere Begründung zu Seite 71, Zu beachten ist, 3. Spiegelstrich.

Seite 71, Zu beachten ist, 4. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Prüfungen müssen sich auf das angemeldete neue Hilfsmittel beziehen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Gegebenenfalls erforderliche Prüfungen müssen sich auf das angemeldete neue Hilfsmittel beziehen

Begründung:

Anwendungstests sind nicht in jedem Fall erforderlich. So kann eine Prüfung im Rahmen des durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens nach MPG auch ergeben, dass

die vorhandenen Daten zur Funktionstauglichkeit als ausreichend anzusehen sind, bspw. wenn es schon Tests bei vergleichbaren Produkten gegeben hat, weitere Prüfungen also überflüssig wären.

Es ist kein unabhängiges Institut bekannt, das Anwendungs- und Funktionstests im Lebensbereich des vorgesehenen Benutzerkreises durchführt.

Zu: III. Qualität III. 1 Allgemeine Anforderungen

Seite 72, Vorzulegen ist, 1. Unterpunkt

Der o. a. Unterpunkt lautet wie folgt:

- *Produktspezifische Nachweise über die Einhaltung der unter Ziffer III. 1 Allgemeine Anforderungen aufgeführten Standards des Hilfsmittel-/Pflegehilfsmittelverzeichnis*

Anmerkung/Kommentar:

Die geforderten produktspezifischen Nachweise werden unter III.1 "Allgemeine Anforderungen" nicht, wie erwähnt, beschrieben.

Seite 72, Vorzulegen ist, 2. Unterpunkt

Der o. a. Unterpunkt lautet wie folgt:

- *Erklärung des Herstellers über die Einhaltung der jeweils geltenden Gesetze und Verordnungen unter Benennung von Gesetz, Verordnung und Produktbezeichnung*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor diesen Unterpunkt zu streichen.

Begründung:

Die Erklärung des Herstellers bezüglich der genannten Punkte erfolgt bereits durch die CE-Kennzeichnung und die Freigabe der Produkte durch die Benannte Stelle.

Zu: III. Qualität III. 2 Technische Anforderungen

Seite, 72, Vorzulegen ist, gesamter Absatz

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Herstellerseits ausgestellte :

- Unterlagen/Prüfprotokolle
- Konstruktionsbewertungen/-beschreibungen und/oder
- Prüfmusterbewertungen oder Prüfmuster und/oder
- Technische Dokumentationen, die eine Konstruktionsbewertung entsprechend Ziffer III. 2. Technische Anforderungen der Standards ermöglichen

Kommentar/Vorschlag:

Der Absatz sollte gestrichen werden.

Begründung:

Die genannten Gesichtspunkte sind ebenfalls durch die Freigabe der Benannten Stelle abgedeckt.
Zudem lassen die sehr allgemeinen Formulierungen sonst alle nur denkbaren Zusatzforderungen zu.

Seite 73, Zu beachten ist, Unterpunkt

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Der Innen- und Außendurchmesser der Kanüle muss am Patientenende, die Nominallänge vom Schildansatz bis zum Patientenende der Kanüle über den Außenbogen gemessen werden.*

Anmerkung/Kommentar:

Die Forderung steht im Widerspruch zur EN 1282-1, in der gefordert wird, die Länge in der Mittellinie der Kanüle anzugeben.

Zu: III.4 Anforderungen an die Biokompatibilität

Seite 73, gesamter Abschnitt

Der o. a. Abschnitt lautet wie folgt:

Vorzulegen ist:

- *Biokompatibilitätstest gemäß Norm durch ein unabhängiges und für die Bewertung von Medizinprodukten zugelassenes Prüfinstitut*

Zu beachten ist:

- *Die durchgeführten Untersuchungen sind mittels eines Zertifikates einer unabhängigen Stelle nachzuweisen. Aus dem Zertifikat müssen die Prüfgrundlagen und Ergebnisse eindeutig für jedes Produkt zu entnehmen sein.*

Grundsätzlich gibt es folgende Möglichkeiten für die Nachweisführung:

- *Biokompatibilitätstest gemäß DIN EN 10993-1 bezogen auf das Endprodukt*
- *Nachweis der Materialzulassung auf Basis anderer Normen oder Regelungen muss durch ein unabhängiges und für die Bewertung von Medizinprodukten zugelassenes Institut nachgewiesen werden*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Biokompatibilitätstest bei Produkten im Anwendungsbereich der Norm DIN EN ISO 10993-1 durch ein unabhängiges und für die Bewertung von Medizinprodukten zugelassenes Prüfinstitut, sofern nicht der Nachweis in anderer Weise hinreichend geführt werden kann, z. B. bei der Verwendung hinlänglich bekannter Materialien.

Begründung:

Die beschriebenen Anforderungen an die Biokompatibilität sind durch die Benannte Stelle freigegeben.

Es kann nicht sein, dass für Produkte geringer Gefährdungsklasse, auch bei Verwendung vorbekannter und in der Literatur ausführlich beschriebener Materialien, wie z. B. 100 % Baumwolle, umfangreiche Prüfgutachten eingeholt werden müssen.

Zu: IV. Allgemeine Produktunterlagen/Informationen:

Seite 74, letzter Unterpunkt

Der o. a. Unterpunkt lautet wie folgt:

- *Aufstellung der technischen Daten (z. B. Abmessungen, Gewicht)*

Anmerkung/Kommentar:

Der Sinn der Forderung nach der Angabe des Gewichts erschließt sich nicht.

Für die Ausführungen unter dem Punkt Funktionstauglichkeit, Seite 77 gelten ebenfalls die folgenden Anmerkungen:

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 71, Zu beachten ist, 3. Spiegelstrich

Zu: III. 4 Anforderungen an die Biokompatibilität

Seite 79, Vorzulegen ist, Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Biokompatibilitätstest gemäß Norm durch ein unabhängiges und für die Bewertung von Medizinprodukten zugelassenes Prüfinstitut*

Anmerkung/Kommentar:

Wir schlagen vor, diesen Absatz zu streichen.

Begründung:

Es ist nicht erläutert, wie die Biokompatibilität eines Filters getestet werden soll.

Seite 79, Zu beachten ist, 1. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

Die durchgeführten Untersuchungen sind mittels eines Zertifikates einer unabhängigen Stelle nachzuweisen. Aus dem Zertifikat müssen die Prüfgrundlagen und Ergebnisse eindeutig für jedes Produkt zu entnehmen sein.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

Die durchgeführten Untersuchungen sind mittels eines Zertifikates einer unabhängigen Stelle nachzuweisen. Aus dem Zertifikat müssen die Prüfgrundlagen und Ergebnisse eindeutig für jede Produktgruppe zu entnehmen sein.

Begründung:

Ein Nachweis für jedes Produkt, also z. B. jede Größe einer bestimmten Trachealkanülenvariante ist überzogen. Wird der Nachweis für ein Produkt einer Produktgruppe erbracht, sollte das ausreichend sein.

Zu: Sonstige Anmerkungen/Ergänzungen

III. Fazit

Mit der Fortschreibung der PG 12 im Hilfsmittelverzeichnis tragen die Spitzenverbände der Krankenkassen der Fortentwicklung im Bereich des Hilfsmittelsektors Rechnung.

Das Hilfsmittelverzeichnis ist eine geeignete Orientierungshilfe für Kostenträger und Leistungserbringer. Um dies auch zukünftig zu gewährleisten, hält der BVMed einige begriffliche Konkretisierungen bzw. Klarstellungen für notwendig. Ebenso besteht an einigen Stellen aus medizinischer Sicht Änderungsbedarf.

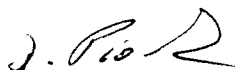
Es ist wichtig, dass tracheo- und laryngektomierte Patienten auch künftig eine wirtschaftliche und individuelle Versorgung erhalten können. Dies muss sich auch in der Struktur und den Anforderungen für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis widerspiegeln.

Mit der vorgelegten Stellungnahme unterstützt der BVMed durch Fach- und Expertenwissen die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Fortentwicklung im Medizinproduktebereich transparenter zu gestalten. Wir weisen daher nochmals darauf hin, dass den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller nicht nur Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist, sondern dass unsere Stellungnahmen auch in die Entscheidungen der Spitzenverbände der Krankenkassen einzubeziehen sind (§ 128 Satz 4, 2. Halbsatz, SGB V). Die SpVdKK sollten sich Ihrer Verpflichtung bewusst sein, sich mit den vorgetragenen Anregungen und Argumenten auseinander zu setzen und gegebenenfalls begründen, warum sie hiervon abgewichen sind.

Gern stehen wir auch in einem Gespräch für weiterführende Erläuterungen zur Verfügung.

Berlin, 20. Mai 2005

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Referat Krankenversicherung



Daniela Piossek