

# BVMed-Stellungnahme

## zum Entwurf der "Fortschreibung der Produktgruppe 15 – Inkontinenzhilfen"

### I. Allgemeines

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) hat am 8. August 2005 den Entwurf zur Fortschreibung der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen" mit Stand vom 22. Juli 2005 erhalten. Der BVMed dankt für die eingeräumte Fristverlängerung bis zum 7. September 2005.

Wir möchten zunächst jedoch noch einmal unseren generellen Wunsch nach einer angemessenen Frist für die Stellungnahme zum Ausdruck bringen. Die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen eingeräumte Frist, sowie auch die zugestandene Verlängerung sind für uns äußerst kurz bemessen, um eine sachlich fundierte Stellungnahme abzugeben.

#### **Hinweis:**

Wir verweisen im Interesse der Vermeidung von Wiederholungen zunächst auf unsere Stellungnahmen vom 24. Juni 2002 (Teil I: „Ableitende Inkontinenzprodukte“), vom 5. September 2003, 10. Juni 2004 sowie vom 29. Oktober 2004. Soweit die dortigen Hinweise und Vorschläge in dem Fortschreibungsentwurf nicht aufgegriffen wurden, machen wir diese ausdrücklich zum Gegenstand, auch unserer heutigen Stellungnahme. Diese fügen wir als **unbeschriftete Anlagen** nochmals bei.

Dies als Bestandteil unserer Stellungnahme vorausgeschickt, nehmen wir zu dem Fortschreibungsentwurf vom 22. Juli 2005 wie folgt Stellung:

### II. Allgemeine Ausführungen zum Anhörungsentwurf

#### **Prüfung Funktionstauglichkeit vs. CE-Zertifizierung**

Die Spitzenverbände der Krankenkassen (SpVdKK) fordern für die Neuaufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 128 SGB V) den Nachweis der Funktionstauglichkeit und zwar auch dann, wenn es sich bei dem Produkt um ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt handelt und die geforderten Nachweise bereits mit der CE-Zertifizierung abgedeckt sind.

Unter der Funktionstauglichkeit ist die technische Tauglichkeit des Produktes zum entsprechend ausgelobten Anwendungszweck zu verstehen. Auf Grund der detaillierten Prüfungsverpflichtungen des Medizinprodukteherstellers gem. §19 Abs. 1 Satz 1 MPG („die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist zu [...] belegen“) sowie der Verpflichtung, die grundlegenden Anforderungen vor dem Inverkehrbringen gemäß Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG in der Dokumentation nachzuweisen, wird der Aspekt der Funktionstauglichkeit bei Medizinprodukten bereits abschließend durch das Konformitätsbewertungsverfahren abgedeckt. Aus unserer Sicht entfaltet die gesetzlich geforderte Nachweispflicht der Funktionstauglichkeit, neben den medizinprodukterechtlichen Anforderungen, keine eigenständige Bedeutung. Viel-

mehr lässt sie sich nur aus der Gesetzeshistorie erklären, da es zum Zeitpunkt des Erlasses von §139 Abs.2 SGB V das Medizinprodukterecht mit den oben genannten Regelungen noch nicht gab.

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in seiner Entscheidung vom 16.09.2004 (AZ: B 3 KR 20/04R) inzwischen klargestellt, dass durch eine CE-Kennzeichnung der Nachweis der Funktionstauglichkeit erbracht ist, ohne dass dies von Krankenkassen oder Gerichten noch eigenständig zu prüfen wäre.

Auch das Verfahrenshandbuch der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Kranken- und Pflegekassen, herausgegeben vom IKK Bundesverband 2003, geht davon aus, dass in einem Verfahren zur Aufnahme eines Medizinproduktes in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs.2 SGB V die Funktionstauglichkeit und Qualität gegenüber den Krankenkassen nicht mehr nachgewiesen werden muss, wenn die erforderlichen Prüfungen zur CE-Zertifizierung durchgeführt und die entsprechenden Prüfberichte sowie technischen Dokumentationen vorgelegt worden sind.

Nach unserem Kenntnisstand finden derzeit Gespräche zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem IKK Bundesverband über die Ausgestaltung des Aufnahmeverfahrens in das Hilfsmittelverzeichnis statt.

#### **Fazit**

Der BVMed schlägt daher vor, die Ergebnisse der Gespräche mit dem BMGS bzw. eine detaillierte Stellungnahme zum o. a. BSG-Urteil abzuwarten und bis dahin auf neue Regularien zum Nachweis der Funktionstauglichkeit zu verzichten.

### **III. Nähere Ausführungen zum Inhalt des Entwurfs der Fortschreibung der Produktgruppe 15**

#### **1. Gliederung**

**Zu: Gliederung, Seite 3, 15.25.04**

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

<i>Nicht besetzt</i>	0001-0999
<i>Urinaleiter für Frauen</i>	1000-1999
<i>Urinaleiter für Männer</i>	2000-2999
<i>Urinaleiter für Kinder</i>	3000-3999
<i>Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig</i>	4000-4999
<i>Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen</i>	5000-5999
<i>Urinal-kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig</i>	6000-6999
<i>Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen</i>	7000-7999
<i>Urinal-Kondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform</i>	8000-8999

#### **Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Gliederung wie folgt zu ergänzen:

Nicht besetzt	0001-0999
Urinaleiter für Frauen	1000-1999

Urinale für Männer	2000-2999
Urinale für Kinder	3000-3999
Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig	4000-4999
Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen	5000-5999
Urinal-kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig	6000-6999
Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen	7000-7999
Urinal-Kondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform	8000-8999
Urinal-Kondome/Rolltrichter zur Langzeitversorgung, Tragezeit 48 Std.	9000-9999

**Begründung:**

Neben Standard Kondom-Urinalen für die Kurzzeitversorgung, wie die Positionsnummern 15.25.04.4, 5, 6 und 7, gibt es außerdem Kondom-Urinalen zur Langzeitversorgung mit einer Tragedauer von bis zu 48 Stunden. Die entsprechenden Kondom-Urinalen sind ausgestattet mit einer so genannten Rücklauf Sperre. Diese verhindert das Zurücklaufen des Urins und damit die Unterwanderung der Haftfläche sowie den Kontakt der Glans Penis mit Urin und schützt so vor Hautreizungen und Hautinfektionen. Aus diesem Grunde stellt die Rücklauf Sperre eine Leistungsverbesserung dar, da sie neben der längeren möglichen Tragezeit auch das Auftreten von Hautreizungen und Infektionen vermindert. Dies ist besonders vorteilhaft für Patienten, die unter schwallartigem Harnabgang leiden und/oder die ständig sitzen (z. B. Rollstuhlfahrer).

Zudem unterscheiden sich Kondom-Urinalen zur Langzeitversorgung hinsichtlich des Leistungsumfanges und der Wirtschaftlichkeit signifikant von Standard Kondom-Urinalen (Gutachten 0502 von Dr. Haindl – **Anlage 1**).

**Zu: Gliederung, Seite 3, 15.25.05**  
Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

<i>Nicht besetzt</i>	0001-0999
<i>Beinbeutel mit Ablauf, unsteril</i>	1000-1999
<i>Nicht besetzt</i>	2000-2999
<i>Beinbeutel mit Ablauf, steril</i>	3000-3999
<i>Kinderbeinbeutel, steril</i>	4000-4999
<i>Beinbeutel für Rollstuhlfahrer</i>	5000-5999
<i>Beinbeutel mit Entlüftung</i>	6000-6999

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Gliederung wie folgt zu ändern:

Nicht besetzt	0001-0999
Beinbeutel mit Ablauf ohne Vlies, unsteril	1000-1999
Beinbeutel mit Ablauf mit Vlies, unsteril	2000-2999
Beinbeutel mit Ablauf ohne Vlies, steril	3000-3999
Beinbeutel mit Ablauf mit Vlies, steril	4000-4999
Kinderbeinbeutel, steril	5000-5999
Beinbeutel für Rollstuhlfahrer ohne Vlies, unsteril	6000-6999
Beinbeutel für Rollstuhlfahrer mit Vlies, unsteril	7000-7999
Beinbeutel für Rollstuhlfahrer ohne Vlies, steril	8000-8999
Beinbeutel für Rollstuhlfahrer mit Vlies, steril	9000-9999

Beinbeutel mit Entlüftung	10000-10999
Beinbeutel zur Langzeitversorgung mit Ablauf, Tragezeit ca. 7 Tage	11000-11999

**Begründung:**

Auf Grund der Infektionsgefahr bei der Manipulation an ableitenden Systemen sind Beutel mit längerer Liegezeit bei allen Patienten mit erhöhter Infektionsgefahr medizinisch sinnvoll. Des Weiteren reduziert sich der pflegerische Aufwand durch den Einsatz von Beuteln zur Langzeitversorgung. Das Wechseln des Beutels erfordert feinmotorische Geschicklichkeit, die bei vielen Patienten nicht gegeben ist. Für derartige Patienten ist für den Wechsel des Beutels eine pflegerische Assistenz nötig (Gutachten 0504 und 0507 von Dr. Haindl – **Anlage 2 und Anlage 3**).

**Vliesbeschichtung**

Die Vliesbeschichtung von Beinbeuteln bringt wesentliche Vorteile mit sich, die medizinisch begründet sind und auch wirtschaftlich wirksam werden. Die Vliesbeschichtung beugt Kontaktdermatitis vor und verhindert weitgehend die Schweißbildung und damit das Auftreten von Hautreizungen. Je nach gesundheitlicher Situation des Betroffenen (Behaarungsstatus, Transpirationsneigung, Durchblutungssituation) kann behandlungspflichtigen Hautproblemen vorgebeugt werden. Insofern ist eine Differenzierung der Beinbeutel generell nach unbeschichteten und vliesbeschichteten Folienbeuteln sinnvoll (siehe Gutachten 0507 von Dr. Haindl – **Anlage 3**).

**Unterteilung der Rollstuhlbeinbeutel in steril und unsteril**

Hier muss die gleiche Systematik angewendet werden, wie bei den anderen aufgeführten Beinbeuteln.

**Zu: Gliederung, Seite 3, 15.25.06**

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

<i>Nicht besetzt</i>	0001-0999
<i>Bettbeutel mit Ablauf, unsteril</i>	1000-1999
<i>Nicht besetzt</i>	2000-2999
<i>Bettbeutel mit Ablauf, steril</i>	3000-3999

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Gliederung wie folgt zu ändern:

Einmalurinauffangbeutel ohne Ablauf, unsteril	0001-0999
Bettbeutel mit Ablauf, unsteril	1000-1999
Einmalurinauffangbeutel ohne Ablauf, steril	2000-2999
Bettbeutel mit Ablauf, steril	3000-3999

**Begründung:**

Der BVMed stimmt den Spitzenverbänden zu, dass Bettbeutel mit Ablauf im zunehmenden Maße Anwendung finden und als zeitgemäße Versorgung betrachtet werden können. Wir möchten jedoch gleichzeitig darauf aufmerksam machen, dass Einmalurinauffangbeutel ohne Ablauf aus den nachfolgenden Gründen ebenfalls ihre Berechtigung haben, im Hilfsmittelverzeichnis weiter gelistet zu bleiben:

:: Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist ein grundlegendes Prinzip der gesetzlichen Krankenversicherung, das Krankenkassen, Versicherte und Leistungserbringer gleichermaßen

verpflichtet. Demnach müssen nach den §§ 2, 12 und 70 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) alle Leistungen zweckmäßig ausreichend und wirtschaftlich sein.

Diese Kernbegriffe der Wirtschaftlichkeit werden bei der Versorgung von Patienten mit Einmalurinauffangbeuteln ohne Ablauf berücksichtigt. Es erfolgt eine Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse sowie des medizinischen Fortschritts. Gleichzeitig handelt sich um eine zweckmäßige Versorgung, da diese zweckdienlich, zweckentsprechend bzw. subjektiv für die Erreichung eines Behandlungsziels geeignet ist.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot erfordert gleichzeitig, dass Leistungen ausreichend sind. Leistungen sind ausreichend, wenn sie in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden (= allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse [vgl. BSG-Urteil vom 28.06.1983]). Auch dieses Kriterium ist bei der Versorgung von Patienten mit Einmalurinauffangbettbeuteln ohne Ablauf gegeben. Ein Nachweis der Spitzenverbände der Krankenkassen, wonach eine Versorgung von Patienten im häuslichen Bereich mit *Patienten mit Bettbeuteln mit Ablaufstutzen* wirtschaftlicher (i. S. von ausreichend und zweckmäßig) sein soll, liegt nicht vor.

- :: Ferner zeigt die hohe Marktdurchdringung der Produktuntergruppe 15.25.06.XXXX deutlich, dass die Grundlagen der Wirtschaftlichkeitsprüfung eingehalten werden. Bettbeutel ohne Ablauf werden als Auffangbeutel verwendet für die Kondom-Urinal- und Urostomie-Versorgung, bei der Versorgung mit Fäkalkollektor sowie als Zubehör für den Einmalkatheterismus.

Die Versorgung mit Einmalurinauffangbeuteln ohne Ablauf entspricht unter Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots und dem Leistungsanspruch an eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung nach wie vor dem Stand der Technik.

**Die generelle Herausnahme dieser Produkte aus dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V sollte daher nochmals überdacht werden.**

**Zu: Gliederung, Seite 4, 15.25.07**

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

<i>Bettbeutel</i>	0001-0999
<i>Kombinierte Bett- und Beinbeutel</i>	1000-1999

#### **Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Gliederung wie folgt zu ändern:

Urinauffangsysteme ohne Tropfkammer (empfohlene Anwendungszeit bis zu 3 Tagen)	0001-0999
Urinauffangsysteme mit belüfteter Tropfkammer (empfohlene Anwendungszeit bis zu 14 Tagen)	1000-1999
Kombinierte Bett- und Beinbeutel ohne Tropfkammer (empfohlene Anwendungszeit bis zu 3 Tagen)	2000-2999
Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit belüfteter Tropfkammer (empfohlene Anwendungszeit bis zu 14 Tagen)	3000-3999

**Begründung:**

Diese o. a. Produkte unterscheiden sich durch erhebliche Qualitätsunterschiede (z. B. unterschiedliche Anwendungszeiten). Daher müssen die Urinauffangbeutel in Urinauffangbeutel mit und ohne Tropfkammer differenziert werden. Diese Aufteilung ergibt sich aus den unterschiedlichen Anwendungszeiten:

- für geschlossene Systeme ohne Tropfkammer: bis zu 3 Tagen
- für geschlossene Systeme mit Tropfkammer: bis zu 14 Tagen

Die Zuordnung der jeweiligen Anwendungsdauer basiert auf wissenschaftlichen Studien, mit dem aktuellen Stand medizinischen Wissens (Produkterläuterungen und Literaturverweise – **Anlage 4**). Auch wenn für diese Unterscheidung keine Metaanalyse der Evidenzklasse 1 vorliegt, so verpflichten die wissenschaftlichen Publikationen Ärzte und Pflege dennoch zu einer entsprechenden Versorgung. Im Schadensfall obliegt diesen der Nachweis, warum eine abweichende Versorgung erforderlich und nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten vertretbar war. So sollte z. B. bei der langfristigen Harnableitung mittels Silikon-Dauerkatheter grundsätzlich ein geschlossenes System mit belüfteter Tropfkammer zum Einsatz kommen (Empfehlung – RKI Richtlinien).

In dem Anhörungsentwurf der SpVdKK findet dieser erhebliche Qualitätsunterschied leider keine Berücksichtigung.

**Zu: Gliederung, Seite 11, 15.25.14**

Die o. a. Gliederung lautet wie folgt:

<i>Nicht besetzt</i>	0001-0999
<i>Nicht besetzt</i>	1000-1999
<i>Nicht besetzt</i>	2000-2999
<i>Nicht besetzt</i>	3000-3999
<i>Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig</i>	4000-4999
<i>Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel)</i>	5000-5999
<i>Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig</i>	6000-6999
<i>Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel)</i>	7000-7999
<i>Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig</i>	8000-8999

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Gliederung wie folgt zu ergänzen:

Nicht besetzt	0001-0999
Nicht besetzt	1000-1999
Nicht besetzt	2000-2999
Nicht besetzt	3000-3999
Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig	4000-4999
Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel)	5000-5999
Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig	6000-6999
Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig	7000-6999
Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel)	8000-8999
Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, beschichtet, nicht gebrauchsfertig	9000-9999

Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, beschichtet,  
gebrauchsfertig

10000-10999

**Begründung:**

Sich verändernde Rahmenbedingungen als auch neue Erkenntnisse in der Handhabung von Einmalkathetern führten zu einer vermehrten Entwicklung beschichteter Einmalkatheter mit unterschiedlichen Handhabungsmerkmalen. Dies zeichnet sich am Markt bei hydrophilen Kathetern durch ein gleichzeitiges Nebeneinander von „Standard-Produkten“ mit zusätzlich benötigter externer Flüssigkeit und „ready-to-use“-Produkten aus.

Dieser nicht unwesentliche Anteil beschichteter, aber nicht gebrauchsfertiger Einmalblasenkatheter, wird in trocken gelagerter Form an den Endanwender abgegeben. Bei unseren Mitgliedsfirmen betrifft dies u. a. folgende Hilfsmittelpositionsnummern: 15.25.14.1008/.1009/.1017/.1018/.0003/.0011/.0034/.2000/.2002/.2008/.2011/.1046/.0027/.0035/.2013/.2014/.1044/.1040/.1078/.0024/.2010 /.3006/.3021/.3004/.3005.

Zur Aktivierung der hydrophilen Katheteroberfläche soll eine sterile Flüssigkeit, laut Empfehlung der urologischen Fachgesellschaften, hinzugefügt werden (Leitlinie der DGU - **Anlage 5**).

Diese Kathetertypen lassen sich bei strenger Auslegung der beabsichtigten Produktarten beschichteter Einmalkatheter nicht einordnen, da der Anhörungsentwurf immer einen gebrauchsfähigen Zustand der Katheter unterstellt. In der Beschreibung zur Produktart wird jeweils angegeben, dass sich diese Zugabematerialien zur Aktivierung der Katheteroberfläche bereits in der Verpackung des Katheters befinden. In Anbetracht dieser Marktgegebenheiten muss eine weitergehende Differenzierung bei den beschichteten Produkten erfolgen.

**Anmerkung zur Produktuntergruppe 15.25.14 Einmalkatheter für den ISK**

Der BVMed begrüßt, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen eine eigene Produktuntergruppe für den ISK geschaffen haben. Jetzt gilt es jedoch sicherzustellen, dass sich in dieser Produktuntergruppe wirklich nur Produkte befinden, die für den ISK im Hinblick auf Kathetereigenschaft und Handhabung geeignet sind und in ihrer Funktion gleichartig und gleichwertig sind. Im Detail verweisen wir auf unsere Stellungnahme vom 29. Oktober 2004.

**Zu: Gliederung, Seite 11, 15.25.15**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

<i>Nicht besetzt</i>	0001-0999
<i>Nicht besetzt</i>	1000-1999
<i>Nicht besetzt</i>	2000-2999
<i>Ballonspülkatheter</i>	3000-3999
<i>NN</i>	4000-4999
<i>Ballonkatheter, silikonisiert, für die kurzfristige Versorgung</i>	5000-5999
<i>Ballonkatheter, Silikon, für die langfristige Versorgung</i>	6000-6999

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Gliederung wie folgt zu ergänzen:

Nicht besetzt	0001-0999
Nicht besetzt	1000-1999

Nicht besetzt	2000-2999
Ballonspülkatheter	3000-3999
NN	4000-4999
Ballonkatheter, silikonisiert, für die kurzfristige Versorgung	5000-5999
Ballonkatheter, Silikon, für die langfristige Versorgung	6000-6999
Suprapubische Katheter-Wechselsets	7000-7999

**Begründung:**

Wir verweisen auf unsere Ausführungen unserer Stellungnahme auf Seite 13 zu Punkt:

Zu: Leistungspflicht der GKV, Seite 10, Absatz 7

**Zu: Neugliederungsvorschlag des BVMed**

Wir schlagen vor, die Gliederung der PG 15 um nachfolgende Produktuntergruppe und Produktarten zu ergänzen:

15.25.22 Versorgungssets

Versorgungssets, Dauerkatheterismus	0001-0999
Versorgungssets zum Legen und Wechseln, Dauerkathetern (außer Katheter und Urinauffangsystem)	1000-1999
Versorgungssets zum Legen und Wechseln, Einmalkathetern (außer Katheter und Urinauffangsystem)	2000-2999

**Begründung:**

Um den veränderten Möglichkeiten der Katheterisierung vollends Rechnung zu tragen, schlagen wir die Einführung einer neuen Produktgruppe "Kathetersets" vor.

Die aufgeführten Sets sind auf Grund der eindeutigen Zweckbestimmung durch den Hersteller als untrennbare Einheit zu betrachten. Die Abrechnungsfähigkeit der einzelnen Bestandteile nach unterschiedlichen Verfahren (Verbandstoffe, Hilfsmittel) ist somit von nachrangiger Bedeutung (wie z. B. auch bei Stoma-Kompressen – PG 29). Die o. g. Sets sind daher als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V zu bewerten und in das Hilfsmittelverzeichnis – PG 15 – aufzunehmen.

Die Patientenzahlen mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen haben in den letzten Jahren zugenommen. Dies macht eine wirtschaftliche Versorgung und eine entsprechende standardisierte Vorgehensweise der Behandlung sowie Erstattungsmodalitäten notwendig.

Nach § 12 SGB V sind die Leistungen wirtschaftlich ausreichend und zweckmäßig zu erbringen und dürfen das Maß des Notwendigen nicht übersteigen. Kathetersets können hier zur notwendigen Einhaltung des Gebots der Wirtschaftlichkeit durch die Vermeidung von Folgeinfektionen sowie sich daran anschließenden Krankheitskosten beitragen. Ein fachlich einwandfreies Katheterisieren mit standardisierten Sets kann zudem zusätzlichen Pflegeaufwand und Behandlungskosten vermeiden. Zudem gewährleistet die separate Abgabe und Erstattung von Einzelprodukten gegenüber einem Set nicht die erforderliche Asepsis, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V) und ist daher aus medizinischer und ökonomischer Sicht abzulehnen. Diese Handhabung ist somit ein klarer Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsprinzip.

Der BVMed verweist hier auf die Stellungnahme vom 06. August 2002 (**Anlage 6**), sowie auf den Flyer „Verwendung von Versorgungssets zur Harnableitung im ambulanten Be-

reich“([http://www.bvmed.de/themen/Hilfsmittel/article/Verwendung von Versorgungssets zur Harnableitung im ambulanten Bereich](http://www.bvmed.de/themen/Hilfsmittel/article/Verwendung_von_Versorgungssets_zur_Harnableitung_im_ambulanten_Bereich)[Einheitliche Kosteneübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen fehlt!Versorgungssets-Flyer.html](http://www.bvmed.de/publikationen/publ_hilfsmittel/article/Ableitende_Inkontinenzversorgung_im_ambulanten_Bereich)) und die entsprechende Internetbroschüre ([http://www.bvmed.de/publikationen/publ\\_hilfsmittel/article/Ableitende Inkontinenzversorgung im ambulanten Bereich](http://www.bvmed.de/publikationen/publ_hilfsmittel/article/Ableitende_Inkontinenzversorgung_im_ambulanten_Bereich)[Verwendung von Versorgungssets zur Harnableitung einheitliche Kosteneübernahme durch Krankenkassen fehlt.html](http://www.bvmed.de/publikationen/publ_hilfsmittel/article/Ableitende_Inkontinenzversorgung_im_ambulanten_Bereich)).

## 2. Definitionen/ Indikationen

**Zu: Definition, Seite 8, Absätze 1, Satz 1**  
Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Inkontinenzhilfen dienen Personen, die inkontinent sind, d.h. das Unvermögen besitzen, Harn und/oder Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren.*

### **Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Satz wie folgt zu ergänzen:

Inkontinenzhilfen dienen Personen, die inkontinent sind, d.h. das Unvermögen besitzen, Harn und/oder Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren und/oder Personen, die an Blasen- und/oder Darmfunktionsstörung leiden.

### **Begründung:**

Die Aufnahme der Blasenfunktionsstörung in die Definition ist erforderlich, da sonst bei strikter Definitionsauslegung, der Hyperkontinente z. B. Querschnittgelähmte, kein Anrecht auf Hilfsmittelerstattung hätte.

**Zu: Definition, Seite 8, Absätze 2**  
Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Ursache einer Inkontinenz können Fehlbildungen bzw. verschiedene Krankheits- oder Verletzungsfolgen sein.*

### **Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Satz wie folgt zu ergänzen:

Ursache einer Inkontinenz/Funktionsstörung können Fehlbildungen bzw. verschiedene Krankheits- oder Verletzungsfolgen sein.

### **Begründung:**

Die Aufnahme der Blasenfunktionsstörung in die Definition ist erforderlich, da sonst bei strikter Definitionsauslegung, der Hyperkontinente z. B. Querschnittgelähmte, kein Anrecht auf Hilfsmittelerstattung hätte.

**Zu: Ableitende Versorgung, Seite 8, 1. Satz**  
Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Produkte dieser Gruppe leiten die Körperausscheidung Harn direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbeutel o. ä.*

**Kommentar/Vorschlag:**

Wir schlagen vor, den Satz wie folgt zu ändern:

Produkte dieser Gruppe leiten die Körperausscheidung Harn bzw. Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbeutel o. ä.

**Begründung:**

Laut der Definition im ersten Abschnitt dienen Inkontinenzhilfen Personen, die inkontinent sind, d. h. das Unvermögen besitzen, Harn und/oder Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren. Dementsprechend muss die Gruppe der ableitenden Versorgung auch Produkte enthalten, die die Körperausscheidung Stuhl auffangen.

**Zu: Ableitende Versorgung, Seite 8, 1. Aufzählung**

Die o. a. Aufzählung lautet wie folgt:

*Zu ihnen gehören u. a.:*

- *Urinal-Kondome/Rolltrichter verschiedener Art in Verbindung mit Auffangbeuteln*
- *Katheter verschiedener Art*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Aufzählung wie folgt zu ergänzen:

- *Urinalkondome/Rolltrichter verschiedener Art in Verbindung mit Auffangbeuteln*
- *Katheter verschiedener Art*
- *Externer Urinableiter*
- *Fäkalkollektor*

**Begründung:**

Neben Urinalkondomen/Rolltrichter sind externe Urinableiter (Positionsnummern 15.25.04.1 und 15.25.04.2) Produkte zur Ableitung von Urin. Der Fäkalkollektor (Positionsnummer 15.25.10.0) ist ein Produkt zu Ableitung von Stuhl.

**Zu: Leistungspflicht der GKV, Seite 9, erster Absatz**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn eine mindestens mittelgradige (100 ml in 4 Stunden) Harn-/oder Stuhlinkontinenz vorliegt und der Einsatz der Inkontinenzhilfen*

- *medizinisch indiziert und*
- *im Einzelfall erforderlich ist und*
- *den Versicherten in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn Harn-/oder Stuhlinkontinenz bzw. ein kompletter oder inkompletter Harnverhalt vorliegt und der Einsatz der Inkontinenzhilfen

- medizinisch indiziert und
- im Einzelfall erforderlich ist und/oder
- den Versicherten die Teilnahme am täglichen Leben ermöglicht oder
- zur Vorbeugung einer Hauterkrankung dient.

#### **Begründung:**

Die in dem Fortschreibungsentwurf vorgesehene Begrenzung der Leistungspflicht der GKV auf eine „mindestens mittelgradige (100 ml in 4 Stunden) Harn- und/oder Stuhlinkontinenz“ hat mit einer reinen Beschreibung von medizinischen oder technischen Produktanforderungen und/oder produktbezogenen Qualitätsstandards nichts zu tun. Vielmehr wird hiermit der gesetzliche Leistungsanspruch gravierend eingeschränkt. Um dem Leistungsanspruch des Versicherten bei Bagatell- und/oder Missbrauchsfällen im Einzelfall angemessen zu begegnen, hat der Gesetzgeber den § 12 SGB V „Notwendigkeit“ geschaffen. Eine generelle Beschränkung der Leistungspflicht auf Fälle mindestens mittelgradiger Inkontinenz ist weder im Gesetz vorgesehen noch als relevantes „Notwendigkeits“-Kriteriums nach § 128 SGB V.

Abgesehen von diesen grundsätzlichen Einwänden ist die vorgesehene Beschränkung der Leistungspflicht der GKV auch schon nicht sachgerecht, weil überhaupt nicht nachvollziehbar ist, welche medizinischen/wissenschaftlichen Erkenntnisse der für richtig gehaltenen Begrenzung von 100 ml in 4 Stunden zugrunde liegen. Für die durch die Beschränkung ebenfalls erfassten Fälle der Stuhlinkontinenz („Harn- und/oder Stuhlinkontinenz“) gibt das Abgrenzungskriterium „Flüssigkeitsverlust“ keinen Sinn.

Selbst die im Fortschreibungsentwurf im Zusammenhang mit den Indikationen der Harninkontinenz in Bezug genommene International Continence Society (ICS) verwendet diese Schweregrad-Einteilung nicht. Sie wendet sich vielmehr gegen jede Schweregrad-Einteilung. Außerdem wurde bisher erst ein als „Severity Index“ bezeichnetes Instrument zur Messung des Schweregrades der Inkontinenz validiert. Dieser „Severity Index“ bezieht sich zum einen auf die Häufigkeit und zum anderen auf die Menge des Urinabgangs, und verwendet damit völlig andere Parameter als sie dem Fortschreibungsentwurf zugrunde liegen:

*„Dieser „Severity Index“ besteht aus zwei Fragen. Die erste bezieht sich auf die Häufigkeit, die zweite auf die Menge des Urinabgangs. Die erhobenen Werte der ersten Frage (0 – 4) werden mit denen der zweiten (1 – 2) multipliziert, so dass Ergebnisse von 0 bis 8 erreicht werden können. Diese werden sodann in 0 = trocken, 1 – 2 = leichte Inkontinenz, 3 – 4 = mäßige Inkontinenz und 6 – 8 = schwere Inkontinenz eingeteilt“ (vgl. Schlöhmer, Weibliche Inkontinenz: Probleme der Erfassung von Häufigkeiten und Schweregraden, Gesundheitswesen 2003, S. 115 ff., 117).*

Gegen die Zugrundelegung des von den SpVdKK Abgrenzungswertes spricht auch, dass ein Wert von 100 ml/ 4 Stunden bei Anwendung der Klassifikation der Deutschen Kontinenz Gesellschaft e.V. selbst Fälle einer belastenden Harninkontinenz (Flüssigkeitsverlust ab 10 ml bis weniger als 24 ml/h) von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausnimmt. Tatsächlich werden dadurch sogar solche Fälle von der Leistungspflicht ausgenommen, bei denen gleichzeitig eine belastende Harn- und Stuhlinkontinenz vorliegt („mittelgradige ... Harn- und/oder Stuhlinkontinenz“).

Produkte, die zum Einsatz bei einer Inkontinenz bzw. einer gleichzeitigen Harn- und Stuhlinkontinenz bestimmt und geeignet sind, sind keine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Derartige Produkte sind auch nicht durch die Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen.

Durch die Beschränkung des gesetzlichen Anspruchs auf eine mindestens mittelgradige Harn- und/oder Stuhlinkontinenz werden mithin Fälle aus der gesetzlichen Leistungspflicht „herausdefiniert“, in denen ein Versorgungsanspruch des Versicherten nach der allein maßgeblichen Vorschrift des § 33 SGB V besteht. Einen solchen Ausschluss vorzunehmen, gehört nicht zu den Aufgaben der Spitzenverbände der Krankenkassen im Zusammenhang mit dem Hilfsmittelverzeichnis.

**Die Begrenzung der Leistungspflicht der GKV auf Fälle einer „mindestens mittelgradigen (100 ml in 4 Stunden) Harn- und/oder Stuhlinkontinenz“ ist zu streichen.**

**Zu: Leistungspflicht der GKV, Seite 10, Absatz 1**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Inbesondere bei einer über längeren Zeitraum notwendigen Versorgung mit Inkontinenzhilfen sind unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsangebotes des § 12 SGB V alle in Frage kommenden Einsparmöglichkeiten (z.B. Direktbezug) zu nutzen.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Inbesondere bei einer über längeren Zeitraum notwendigen Versorgung mit Inkontinenzhilfen sind unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsangebotes des § 12 SGB V alle in Frage kommenden Einsparmöglichkeiten zu nutzen. Es ist darauf zu achten, dass die fachgerechte Anwendung der Inkontinenzhilfen durch qualifiziertes Personal überwacht wird.

**Begründung:**

Es wird unter Verweis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot auf den Direktbezug verwiesen. Diese Versorgungsform ist zwar legitim, dennoch muss auf die Möglichkeit und Notwendigkeit von Beratungsleistungen verwiesen werden. Durch qualifiziertes Personal, das die fachgerechte Anwendung des Hilfsmittels überwacht, können Komplikationen und somit zusätzliche Arztkonsultationen vermieden werden. Die Wahlfreiheit des Versicherten über seinen Leistungserbringer muss erhalten bleiben.

**Zu: Leistungspflicht der GKV, Seite 10, Absatz 5**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Versorgungssets für die ableitende Inkontinenzversorgung sind dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn das Set aus zugelassenen Produkten besteht. Für die Abrechnung sind die Pos.-Nr. der zugelassenen Einzelprodukte anzugeben. Nicht zugelassene Teile eines Sets können nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Versorgungssets für die ableitende Inkontinenzversorgung sind zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

**Begründung:**

Die Formulierung bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Versorgungssets lässt den Rückschluss zu, dass die Einzelkomponenten des jeweiligen Sets nach wie vor zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, wenn sie im Rahmen des Leistungskataloges der GKV zu den zugelassenen Produkten zählen.

Der BVMed verweist hier außerdem auf seine Ausführungen zur Gliederung – Neugliederungsvorschlag Seite 8, die Stellungnahme vom 06. August 2002 (**Anlage 6**) und auf den Flyer „Verwendung von Versorgungssets zur Harnableitung im ambulanten Bereich“ ([http://www.bvmed.de/themen/Hilfsmittel/article/Verwendung\\_von\\_Versorgungssets\\_zur\\_Harnableitung\\_im\\_ambulanten\\_Bereich](http://www.bvmed.de/themen/Hilfsmittel/article/Verwendung_von_Versorgungssets_zur_Harnableitung_im_ambulanten_Bereich)) sowie die entsprechende Internetbroschüre ([http://www.bvmed.de/publikationen/publ\\_hilfsmittel/article/Ableitende\\_Inkontinenzversorgung\\_im\\_ambulanten\\_Bereich](http://www.bvmed.de/publikationen/publ_hilfsmittel/article/Ableitende_Inkontinenzversorgung_im_ambulanten_Bereich)). Einheitliche Kosteneübernahme durch Krankenkassen fehlt!

**Zu: Leistungspflicht der GKV, Seite 10, Absatz 7**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Produkte, die vom Arzt angelegt oder in den Körper eingefügt werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Da die Erstanlage und der Wechsel der suprapubischen Katheter zwingend durch den Arzt durchgeführt werden muss, erfolgt keine Aufnahme von suprapubischen Kathetern in diese Produktgruppe.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

Produkte, die vom Arzt angelegt oder vom Arzt in den Körper eingeführt werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Da die Erstanlage der suprapubischen Katheter zwingend durch den Arzt durchgeführt werden muss, erfolgt keine Aufnahme von suprapubischen Kathetern Neuanlagesystemen in diese Produktgruppe. Lediglich suprapubische Katheter zum Wechseln sind zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

**Begründung:**

Wir verweisen an dieser Stelle auf unsere Stellungnahme vom 5. September 2003 (Auszug – **Anlage 7**).

Die Neuanlage des suprapubischen Katheters ist zwar zwingend eine ärztliche Tätigkeit. Der Wechsel des Systems hingegen ist an qualifiziertes Personal durchaus delegierbar. Voraussetzung ist jedoch, dass sichergestellt ist, dass das Wechseln des suprapubischen Katheters unter der unmittelbaren Aufsicht – das heißt Anwesenheit – des Arztes erfolgt. Die Katheterwechsel sind alle 2–3 Wochen in der Regel problemlos, da der Punktionskanal granuliert ist. Um eine Dislokation beim Wechsel zu vermeiden, kann der Katheter über einen Führungsdraht gewechselt werden.

Der Verwendungszweck wäre somit: Zur Versorgung inkontinenter Patienten für begrenzte Zeit oder als Dauerversorgung mit Urinbeuteln. Die Erstanlage muss immer durch ei-

nen Arzt erfolgen. Ein Wechsel des suprapubischen Ballonkatheters kann in Ausnahmefällen von geschultem Fach- bzw. Pflegepersonal durchgeführt werden (siehe auch Veröffentlichung Fortschreibung der PG 15 im Bundesanzeiger vom 26.09.2003 Nr. 181a).

**Zu: Indikationen, Seite 11, Absatz 1**  
Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Stressinkontinenz:*

*Harnabgänge ohne vermehrten Harndrang bei körperlicher Belastung...*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Benennung des Absatzes wie folgt zu ändern:

Belastungsinkontinenz:

Harnabgänge ohne vermehrten Harndrang bei körperlicher Belastung...

**Begründung:**

Laut der GIH (Deutsche Kontinenz-Gesellschaft) ist der Begriff „Streßinkontinenz“ auf die Indikation nicht zutreffend und wurde umbenannt in „Belastungsinkontinenz“ (siehe GIH-Broschüre „Harn- und Stuhlinkontinenz“, Ausgabe 9/04, Seite 5).

### 3. Qualitätsstandards

#### 15.25.04 Externe Urinableiter

**Zu: III. Qualität, III.5. Anforderungen an den Lieferumfang, Seite 3, 2. Spiegelstrich**  
Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Befestigungsmaterialien zur gebrauchsfertigen Verwendung in der Verpackung bzw. am Produkt*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ergänzen:

- Befestigungsmaterialien zur gebrauchsfertigen Verwendung in der Verpackung bzw. am Produkt (selbsthaftende Klebefläche)

**Begründung:**

Die Formulierung ist eindeutiger.

#### 15.25.05 Urin-Beinbeutel

**Zu: III. Qualität, III. 2. Technische Anforderungen, Seite 4, 15.25.05.5**

15.25.05.5 Zusätzliche Anforderungen an Beinbeutel für Rollstuhlfahrer lauten wie folgt:

- Beutel anatomisch an die Sitzhaltung (Kniebeuge) des Rollstuhlfahrers angepasst

**Vorschlag**

Wir schlagen vor, diese Anforderungen wie folgt zu ergänzen:

- *Beutel anatomisch an die Sitzhaltung (Kniebeuge) des Rollstuhlfahrers angepasst und/oder*
- *mit spezieller Entleerungsvorrichtung, die dem Rollstuhlfahrer im Sitzen ein einfaches Entleeren des Beutels ermöglicht*

**Begründung:**

Außer Beinbeuteln mit abgewinkelter Form entsprechen den Anforderungen von Rollstuhlfahrern auch Beutel, die am abgewinkelten Oberschenkel fixiert werden und mit einer speziellen Entleerungsvorrichtung ausgestattet sind, die dem Rollstuhlfahrer im Sitzen ein einfaches Entleeren des Beutels ermöglicht.

**Zu: III. Qualität, III.2. Technische Anforderungen, Seite 5, 2. Spiegelstrich**

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Anschlusschlauch mit ausreichender Länge, um Fixierung unterhalb des Blasenniveaus zu ermöglichen*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Anschlusschlauch (**integriert oder separat erhältlich, einzeln konnektierbar**) in ausreichender Länge, um Fixierung unterhalb des Blasenniveaus zu ermöglichen

**Begründung:**

Neben Beinbeuteln mit integriertem Ableitungsschlauch gibt es auch Produkte ohne integrierten Ableitungsschlauch, wie z. B. Beinbeutel mit Entlüftung, Positionsnummer 15.25.05.6. Die zu diesen Produkten gehörenden Ableitungsschläuche sind einzeln erhältlich und werden von dem Anwender an den Beinbeutel konnektiert. Die separate Erhältlichkeit des Zubehörs hat den Vorteil, dass je nach Versorgungsbedarf und Indikation der passende Ableitungsschlauch (latexfrei, latexhaltig, steril, unsteril, mit Anti-Vakuum-Ventil) individuell gewählt und konnektiert werden kann. Ausserdem sind alle einzeln erhältlichen Ableitungsschläuche individuell kürzbar und eignen sich somit sowohl für eine Ober- als auch für eine Unterschenkelversorgung.

**Diese Ausführungen gelten ebenfalls für folgende Produktgruppen:**

**15.25.06 III. Qualität, III.2. Technische Anforderungen, Seite 2, 2. Spiegelstrich**

**15.25.14 Einmalkatheter für ISK**

**Zu: III. Qualität, III.2. Technische Anforderungen, Seite 2, 15.25.14.5**

Der o. a. Punkt lautet wie folgt:

*15.25.14.5 Zusatzanforderungen an Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt*

**Kommentar/Vorschlag**

*Wir schlagen vor, unter diesem Punkt folgende zusätzliche Anforderung neu aufzunehmen*

- berührungsfreie Einführung

**Begründung:**

Die heutige Standardtechnik des intermittierenden Selbstkatheterismus besteht nach Meinung aller nationalen und internationalen Experten im aseptischen Vorgehen. Die aseptische Katheterisierung setzt ein berührungsfreies Einführen des Katheters voraus. Des Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahme der DGU zur BVMed Stellungnahme vom 29. Oktober 2004 (**Anlage 8**) und die Leitlinie der DGU (**Anlage 5**).

**Zu: III. Qualität, III.2. Technische Anforderungen, Seite 2, 15.25.14.6**

Der o. a. Punkt lautet wie folgt:

*Zusatzanforderungen an Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt:*

- *Mit aktivierbarer Beschichtung bzw. Gleitschicht, z. B. durch eine „hydrophile“ Beschichtung unter Beigabe eventuell erforderlicher Flüssigkeit*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Absatz wie folgt zu ändern:

Zusatzanforderungen an Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Mit aktivierbarer Beschichtung bzw. Gleitschicht z. B. durch eine „hydrophile“ Beschichtung inklusive der im Lieferumfang enthaltenen Flüssigkeit

**Begründung:**

Im vorliegenden Fortschreibungsentwurf findet sich zusätzlich ein inhaltlicher Widerspruch zur Produktart Einmalkatheter. So wird unter dem Punkt Qualitätsstandards zur Untergruppe Einmalkatheter für ISK (III.2. Technische Anforderungen) vermerkt, dass es sich um „eine hydrophile Beschichtung unter Beigabe **eventuell** erforderlicher Flüssigkeit“ handeln muss. In der folgenden Beschreibung zur Produktart wird jedoch bei beschichteten Einmalkathetern immer ein gebrauchsfertiger Zustand unterstellt. Dieser Widerspruch wäre zu korrigieren.

**Voraussetzung für diese Änderung ist jedoch die von uns vorgeschlagene Neugliederung (Einarbeitung der neuen Produktarten – beschichtet, nicht gebrauchsfertig)!**

## **4. Produktarten**

**15.25.04.6 Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig**

**Zu: Indikationen, Seite 4, letzter Satz**

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Nur bei Allergie gegen Latex.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Satz zu streichen.

**Begründung:**

Einen Einsatz von latexfreien Materialien nur an eine Latexallergie zu binden ist nicht gerechtfertigt. Verschiedene Hauttypen bzw. Hautveränderungen erfordern ebenfalls die Verwendung von latexfreien Materialien. Bei vielen Patienten sitzen latexfreie Urinal-Kondome besser, und es kommt wesentlich seltener zu Undichtigkeiten durch Ablösen

vom Penis als bei Latex-Urinal-Kondomen. Dies führt auch zu einem geringeren Verbrauch (Tragedauer).

Insbesondere Menschen mit Spina bifida oder urogenitalen Anomalien, Patienten nach häufigen Operationen und im medizinischen Bereich Beschäftigte (Ärzte, Pflegekräfte, Zahnärzte, med. Hilfspersonal) haben ein hohes Risiko für eine Latexallergie. Sie vermeiden deshalb präventiv den Kontakt mit Latex. Unter der Forderung „nur bei Allergie gegen Latex“ würde nur mittels Allergie – Test eine Berechtigung für den Einsatz von latexfreiem Material erforderlich werden. Bei der Indikationsstellung und Durchführung von Allergie - Tests sind die Risiken unerwünschter Wirkungen, wie z.B. eine iatrogene Sensibilisierung zu bedenken. Die Kosten der Allergie-Tests würden eine zusätzliche Belastung für das Gesundheitssystem bedeuten.

**Diese Ausführungen gelten ebenfalls für folgende Produktarten:**

**15.25.04.7 Indikationen, Seite 5, letzter Satz**

**15.25.04.8 Urinal-Kondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform**

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 6, Absatz 2, erster Satz**

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart bestehen aus latexhaltigem Material (z.B. Latex, Gummi oder Silikon-Latex).*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Satz wie folgt zu ändern:

Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart bestehen entweder aus latexhaltigem (z.B. Latex, Gummi oder Silikon-Latex) oder latexfreiem (z.B. Silikon oder Polyurethan) Material.

**Begründung:**

Eine Einschränkung auf latexhaltige Materialien gefährdet die Innovation und Weiterentwicklung von Kondom-Urinalen aus latexfreiem Material. Genauso wie bei den Standard Kondom-Urinalen ist damit zu rechnen, dass in der Zukunft andere Materialien, wie z.B. Silikon, Polyurethan oder thermoplastische Elastomere verwendet werden (Schreiben von Dr. Haindl – Anlage 9).

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 6, Absatz 2, zweiter Satz**

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Sie sind nicht gebrauchsfertig, da zur sachgemäßen Verwendung in der Regel noch Hautkleber oder Klebestreifen benötigt werden.*

**Kommentar/Vorschlag:**

Wir schlagen vor, diesen Satz wie folgt zu ändern:

Sie sind gebrauchsfertig, d.h. es werden keine weiteren Materialien zur sachgemäßen Verwendung benötigt oder nicht gebrauchsfertig, d.h. zur sachgemäßen Verwendung werden in der Regel noch Hautkleber oder Klebestreifen benötigt.

**Begründung:**

Ein Produkt im Markt ist nicht gebrauchsfertig und benötigt Hautkleber bzw. Klebestreifen für die Anbringung. Neben diesem Modell gibt es allerdings schon seit etlichen Jahren ein latexhaltiges, selbsthaftendes Kondom-Urinal mit abnehmbarer Spitze.

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 6, Absatz 3, dritter Satz**

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Hierzu muss die Kondomspitze ggf. mit einem speziellen Gerät (Spreizring) gespreizt werden.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Satz zu streichen.

**Begründung:**

Es gibt neben dem hier beschriebenen Produkt ein weiteres das selbsthaftend ist und eine abnehmbare bzw. abdrehbare Spitze aus Plastik hat. Dieses benötigt weder einen Spreizring noch andere speziellen Geräte.

**15.25.05.5 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer**

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 9, Absatz 1**

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Beinbeutel für Rollstuhlfahrer mit Ablauf, sind meist unsteril und dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter. Solche Beinbeutel sind für inkontinente Rollstuhlfahrer geeignet, bei denen der Urin durch externe Ableiter gesammelt wird. Diese Beinbeutel haben eine abgewinkelte Form, um der sitzenden Haltung von Rollstuhlfahrern zu entsprechen und so eine bessere Anpassbarkeit zu ermöglichen.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Satz wie folgt zu ändern:

Beinbeutel für Rollstuhlfahrer mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter. Solche Beinbeutel sind für inkontinente Rollstuhlfahrer geeignet, bei denen der Urin durch externe Ableiter gesammelt wird. Diese Beinbeutel entsprechen den Anforderungen der sitzenden Haltung von Rollstuhlfahrern und ermöglichen eine bessere Anpassbarkeit. Sie haben entweder eine abgewinkelte Form, oder sie können am abgewinkelten Oberschenkel fixiert werden und sind mit einer speziellen Entleerungsvorrichtung ausgestattet und ermöglichen dem Rollstuhlfahrer im Sitzen ein einfaches Entleeren des Beutels.

**Begründung:**

Die Gruppeneinteilung der Beinbeutel für Rollstuhlfahrer muss auch hier der Systematik der anderen aufgeführten Beinbeutel folgen. Deshalb sollte in der Untergruppe 15.25.05. Urin-Beinbeutel die Produktart *Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, steril* aufgenommen werden.

Außer Beinbeuteln mit abgewinkelter Form entsprechen den Anforderungen von Rollstuhlfahrern auch Beutel, die am abgewinkelten Oberschenkel fixiert werden und mit einer speziellen Entleerungsvorrichtung ausgestattet sind, die dem Rollstuhlfahrer im Sitzen ein einfaches Entleeren des Beutels ermöglicht.

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 9, Absatz 3, erster Satz**

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Die Benutzungsdauer entspricht der durchschnittlichen Tragedauer externer Urinableiter.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Satz wie folgt zu ändern:

Die Benutzungsdauer entspricht der durchschnittlichen Tragedauer von Urin-Beinbeuteln.

**Begründung:**

Die Angabe der Tragedauer externer Urinalableiter ist aus unserer Sicht an dieser Stelle unlogisch. Wir gehen davon aus, dass hier die Tragedauer von Urin-Beinbeuteln gemeint ist.

**15.25.05.6 Beinbeutel mit Entlüftung**

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 10, Absatz 4**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Beinbeutel haben eine Urinrückflusssperre, einen Anschlussschlauch (schräg o. gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Oberschenkel ermöglichen.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Absatz wie folgt zu ändern

Beinbeutel haben eine Urinrückflusssperre, einen Anschlussschlauch (schräg o. gerade, integriert oder separat erhältlich, einzeln konnektierbar) und Befestigungsmöglichkeit, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Ober- oder Unterschenkel ermöglichen.

**Begründung:**

Der Anschlussschlauch ist bei diesem Produkt nicht integriert, sondern ist separat erhältlich und wird vom Anwender selbst konnektiert.

Der einzeln erhältliche Ableitungsschlauch ist individuell kürzbar und kann deshalb auch am Unterschenkel befestigt werden.

**15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig**

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 19, Absatz 1, erster Satz**

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Einmalkatheter dienen der 4 bis 6 mal täglich durchzuführenden Entleerung der Harnblase.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Satz wie folgt zu ändern:

Einmalkatheter dienen der mehrmals täglich durchzuführenden Entleerung der Harnblase. Die Frequenz des intermittierenden Katheterismus sollte hoch genug sein um eine chronische Blasenüberdehnung (ständige Kapazitäten < 500 ml) zu vermeiden, andererseits aber so niedrig, dass der Tagesablauf nicht übermäßig beeinträchtigt wird. Bei normaler Flüssigkeitszufuhr (1,5 - 2 Liter täglich) sollten mit 4-6 maligem Katheterisieren pro

Tag diese Ziele erreichbar sein. Diese Katheterismusfrequenz weist auch in Langzeitbeobachtungen die besten Ergebnisse mit der geringsten Infektquote auf.

**Begründung:**

Eine 4 bis 6malige tägliche Entleerung entspricht lediglich einem Durchschnittswert. Es gibt Patienten, die sich nur 2mal täglich katheterisieren müssen. Bei anderen Patienten oder bei Vorliegen einer Harnwegsinfektion kann eine Entleerung der Blase bis zu 10mal täglich notwendig sein. Die Entscheidung darüber, wie oft ein Patient sich katheterisieren muss, fällt der Arzt nach einer eingehenden medizinischen Diagnose. Daher schlagen wir vor, die Formulierung aus der Leitlinie der DGU Punkt 4.3 zu übernehmen (**Anlage 5**).

**Diese Ausführungen gelten ebenfalls für folgende Produktarten der Gruppe 15.25.14:**

**15.25.14.5 Beschreibung der Produktart, Seite 20, Absatz 1**

**15.25.14.6 Beschreibung der Produktart, Seite 21, Absatz 1**

**15.25.14.7 Beschreibung der Produktart, Seite 22, Absatz 1**

**15.25.14.8 Beschreibung der Produktart, Seite 23, Absatz 1**

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 19, Absatz 2, erster Satz**  
Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Katheter dieser Art sind unbeschichtet und nicht gebrauchsfertig.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Satz wie folgt zu ändern:

Katheter dieser Art sind unbeschichtet, steril verpackt und nicht gebrauchsfertig.

**Begründung:**

Grundvoraussetzung für die Verwendung eines ISK-Katheters ist, dass dieser steril ist. Wie auch in der Produktart 15.25.14.7000-7999, 5000-5999, 8000-8999, 6000-69999 in der Produktart-Beschreibung aufgeführt.

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 19, Absatz 3, zweiter Satz**  
Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Satz wie folgt zu ändern:

Die Spitze und Katheteraugen müssen atraumatisch ohne scharfe Kanten sein.

**Begründung:**

Wir weisen auf die Leitlinie der DGU vom Juni 2005 (**Anlage 5**).

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 19, Absatz 3, letzter Satz**  
Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie sind zwischen ca. 15 und 40 cm lang.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Satz wie folgt zu ändern:

Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie muss den anatomischen Gegebenheiten der Zielgruppe nach Maßgabe des Geschlechts und des Alters entsprechen.

**Begründung:**

Die im Anhörungsentwurf definierte Katheterlänge von ca. 15 – 40 cm entspricht nicht im vollen Umfang den tatsächlichen Gegebenheiten der bereits erfolgreich im Markt etablierten Einmalkatheter/Katheterisierungssysteme für den ISK. Die tatsächliche Katheterlänge ist in Abhängigkeit vom jeweiligen Produktkonzept individuell (Infektionsprophylaxe, Anwendungsfreundlichkeit o. ä.) begründet und kann länger oder auch kürzer sein, was den therapeutischen Nutzen des Produktes nicht in Frage stellt.

Hierdurch wird gewährleistet, dass analog der jeweiligen speziellen medizinischen Bedürfnisse (Grad der Behinderung, Art der Erkrankung) eine zweckmäßige sowie qualitativ hochwertige Versorgung erfolgen kann.

**Diese Ausführungen gelten ebenfalls für folgende Produktarten der Gruppe 15.25.14:**

**15.25.14.5 Beschreibung der Produktart, Seite 20, Absatz 1**

**15.25.14.6 Beschreibung der Produktart, Seite 21, Absatz 1**

**15.25.14.7 Beschreibung der Produktart, Seite 22, Absatz 1**

**15.25.14.8 Beschreibung der Produktart, Seite 23, Absatz 1**

**Zu: Indikationen, Seite 19, erster Absatz**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *nach Querschnittslähmung*
- *nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule*
- *bei Meningomyelocele*
- *bei Systemerkrankungen wie multipler Sklerose*
- *nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark*
- *nach anderen neurologischen Schädigungen*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Absatz wie folgt zu ergänzen:

- nach Querschnittslähmung
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule
- bei Meningomyelocele
- bei Systemerkrankungen wie multipler Sklerose
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark
- nach anderen neurologischen Schädigungen
- Pouch (Urostoma)
- u. a.

**Begründung:**

Pouch ist eine typische Indikation für ISK.

**Diese Ausführungen gelten ebenfalls für folgende Produktarten der Gruppe 15.25.14:**

- 15.25.14.5 Beschreibung der Produktart, Seite 20, Absatz 1**
- 15.25.14.6 Beschreibung der Produktart, Seite 21, Absatz 1**
- 15.25.14.7 Beschreibung der Produktart, Seite 22, Absatz 1**
- 15.25.14.8 Beschreibung der Produktart, Seite 23, Absatz 1**

**15.25.14.5 Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig**

**Zu: Beschreibung der Produktart, Seite 20, Absatz 2**

Der o. a. Satz lautet wie folgt:

*Katheter dieser Produktart, aus verschiedenen Kunststoffen gefertigt, sind steril verpackt, ihre Oberfläche ist nicht beschichtet, haben aber in der Verpackung des Katheters die notwendigen Materialien wie, z. B., ein Gleitgel beigefügt. Diese Zusätze sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ergänzen:

Katheter dieser Produktart, aus verschiedenen Kunststoffen gefertigt, sind steril verpackt, ihre Oberfläche ist nicht beschichtet, haben aber in der Verpackung des Katheters die notwendigen Materialien wie, z. B. ein Gleitgel beigefügt oder auf der Katheterfläche aufgetragen. Diese Zusätze sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche.

**Begründung:**

Es gibt sowohl Katheter, bei denen das Gleitmittel in der Packung beigefügt ist als auch solche, bei denen das Gleitmittel bereits auf der Oberfläche aufgetragen ist.

**Diese Ausführungen gelten ebenfalls für folgende Produktarten der Gruppe 15.25.14:**

**15.25.14.7 Beschreibung der Produktart, Seite 22, Absatz 2**

**15.25.14.7 Einmalkatheter, mit angeschlossenem Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel)**

**Zu: Indikationen, Seite 22, Absatz 1, letzter Spiegelstrich**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Anwendung des Intermittierenden Selbstkatheterismus bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können, z. B.*

- *nach Querschnittslähmung,*
- *nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,*
- *bei Meningomyelocele,*
- *bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,*
- *nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,*
- *nach anderen neurologischen Schädigungen,*
- *im außerhäuslichen Bereich. Diese Kathetersysteme ergänzen die Regelversorgung (atraumatische Einmalkatheter ohne integriertem Beutelsystem.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen, den Absatz wie folgt zu ändern:

Intermittierender Selbstkatheterismus (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z. B.

- nach Querschnittlähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- verschiedene Formen des Uro-Pouches,

**Begründung:**

So unterschiedlich die Ursachen für neurogene Blasenfunktionsstörungen sind, so unterschiedlich sind die Auswirkungen und die Therapie. Jeder Betroffene muss deshalb einzeln betrachtet werden. Es ist fast unmöglich Betroffene mit Diagnose neurogene Blasenfunktionsstörung zu „kategorisieren“ und entsprechende Therapien, vor allen Dingen die Hilfsmittelversorgung zu standardisieren.

Das Einmalkatheterisieren ist eine spezielle Technik, die von den Betroffenen erlernt und beherrscht werden muss. Hierbei sind die gesundheitliche Situation und die Fingerfertigkeit des Betroffenen ausschlaggebend. Ein Einmalkatheter ohne Auffangbeutel kann nur verwendet werden, wenn der Betroffene direkt über der Toilette bzw. in ein Auffanggefäß katheterisieren kann oder durch Konnektierung eines Auffangbeutels. Diese Konnektion setzt allerdings Fingerfertigkeit voraus, die beispielsweise Tetraplegiker und viele Multiple Sklerose Erkrankte nicht aufweisen. Für diese Betroffenen ist die Verwendung eines gebrauchsfertigen Einmalkatheters mit Auffangbeutel die einzige Möglichkeit, den intermittierenden Selbstkatheterismus durchzuführen. Viele Betroffene können sich aus medizinischen Gründen nur im Bett katheterisieren. Für sie ist ein Kathetersystem mit Beutel notwendig, um den Urin sicher und hygienisch ableiten zu können. Die gesundheitliche Situation muss bei jedem Betroffenen durch den Arzt einzeln betrachtet werden; nach den individuellen Voraussetzungen richtet sich dann die Festlegung der geeigneten Versorgung mit den unterschiedlichen Hilfsmitteln auf dem Markt.

Die Änderungen aus dem vorhergehenden Punkt sind hier bereits übernommen.

**Diese Ausführungen gelten ebenfalls für folgende Produktarten der Gruppe 15.25.14:**

**15.25.14.8 Indikationen, Seite 23, Absatz 1, letzter Satz**

**15.25.14.8 Einmalkatheter, mit angeschlossenem Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig**

**Zu: Anmerkung zur Beschreibung der Produktart, Seite 23, Absatz 2**

Der Abschnitt ab dem Satz: „An den Katheter ist ein Urinauffangbeutel fest angeschlossen (...)“ taucht in diesem Absatz doppelt auf.

**15.25.15.5 Ballonkatheter silikonisiert, für die kurzfristige Versorgung**

**Zu: Indikationen, Seite 28, erster Satz**

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

*Zur Versorgung inkontinenter Patienten für begrenzte Zeit oder als Dauerversorgung mit Urinbeuteln.*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, diesen Satz wie folgt zu ändern:

Für die kurzzeitige Versorgung (bis zu 5 Tage) inkontinenter Patienten.

**Begründung:**

Diese Aussage widerspricht der Zweckbestimmung. Richtig ist, dass diese Produkte (wie in der Produktbeschreibung definiert) für die kurzzeitige Versorgung von bis zu 5 Tagen vorgesehen sind.

**15.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör**

**Zu: Einzelproduktauflistung, Seite 30**

Die o. a. Auflistung lautet wie folgt:

- 15.99.99.0006 Haltebänder für Urinbeinbeutel, Einmalgebrauch*
- 15.99.99.0007 Haltebänder für Urinbeinbeutel, wiederverwendbar*
- 15.99.99.0008 Halterungen/Taschen für Urinbeinbeutel*
- 15.99.99.0009 Halterungen/Befestigungen für Urinbettbeutel*
- 15.99.99.1002 Abrechnungsposition für Gleitmittel zur ISK*

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen folgende zusätzliche Abrechnungspositionsnummern vor:

- Abrechnungsposition für sonstige Fixierungen
- Abrechnungsposition für Ableitungsschlauch für Beinbeutel 15.25.05
- Abrechnungsposition für Beinspreize zum ISK (Befestigung am Oberschenkel)

**Begründung:**

Es gibt im Hilfsmittelverzeichnis – außer den im Anhörungsentwurf aufgeführten Abrechnungspositionen für Haltebänder/Halterungen für Bein- bzw. Bettbeutel – bereits Abrechnungspositionen mit den folgenden Bezeichnungen und Konstruktionsmerkmalen:

- 15.99.99.0001 Ersatzteile zur Inkontinenzversorgung – z. B. ein Schiebehahn
- 15.99.99.0002 Verschleißteile zur Inkontinenzversorgung – z. B. ein Verbindungsschlauch
- 15.99.99.0003 Ausstattungsdetails zur Inkontinenzversorgung – z. B. ein Ansatzstück, ein Verbindungsadapter
- 15.99.99.0004 Spiegel für Frauen zur ISK – Befestigung am Oberschenkel
- 15.99.99.0005 Sensoren für Beckenbodentrainingsgeräte – zu Produktart 15.25.19.2

Zwei wichtige Zubehörteile sind aus unserer Sicht jedoch noch nicht gelistet. Wir schlagen daher vor, eine Abrechnungsposition für Fixier-Vorrichtungen, die der Befestigung zugelassener Produkte zur Inkontinenzversorgung an anderen Medien als Bein und Bett dienen, zu schaffen sowie eine Abrechnungsposition für Ableitungsschläuche für Beinbeutel 15.25.05.6.

**Zu: Beschreibung der Produktart/Einzelproduktauflistung, Seite 30, 15.99.99.1002**

Die o. a. Abrechnungsposition lautet wie folgt:

- 15.99.99.1002 Abrechnungsposition für Gleitmittel zur ISK*

**Kommentar/Vorschlag:**

Wir schlagen vor die Bezeichnung wie folgt zu ändern:

Abrechnungsposition für Gleitmittel/aktivierende Mittel zum ISK

**Begründung:**

Wir erachten die Schaffung einer Abrechnungsposition für Gleitmittel zur Aktivierung von Einmalkathetern, beschichtet, nicht gebrauchsfertig für zweckmäßig.

## 5. Sonstige Anmerkungen

### Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

Mit dem Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetz (GMG) wurde der § 139 SGB V um die Qualitätssicherung der Leistungserbringung ergänzt.

Im Zuge der geplanten umfangreichen Fortschreibung der PG 15 Inkontinenzhilfen sehen wir nun die Möglichkeit, den Forderungen des Gesetzgebers Folge zu leisten und entsprechende Parameter für die Qualitätssicherung der Leistungserbringung zu implementieren.

Daher haben wir dieser Stellungnahme, abgestimmt auf die PG 15 bezogen auf die ableitenden Produkte, eine umfangreiche Darstellung der Leistungserbringung beigefügt (**Anlage 10**). Mit diesen Parametern wird nach unserer Auffassung die Qualitätssicherung in der PG 15 nachhaltig unterstützt und damit ein wesentlicher Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung geleistet.

Wir würden es daher sehr begrüßen, wenn unsere Vorschläge in die Überarbeitung der PG 15 einfließen würden.

### Ergänzende Anmerkungen zu suprapubischen Kathetern

**Zu: Qualitätsstandards, Technische Anforderungen**

**Kommentar/Vorschlag**

Wir schlagen vor, die Anforderungen wie folgt zu ergänzen:

Zusätzliche/geänderte Anforderungen an Suprapubische Katheter:

- aus latexfreiem Material
- Führungsdraht

**Zu: Beschreibung der Produktart:**

**Kommentar/Vorschlag:**

Wir schlagen für die Beschreibung der Produktart folgende Formulierung vor:

Suprapubische Katheter ermöglichen die permanente Entleerung der Harnblase durch eine Blasenfistel oberhalb des Schambeins. Katheterwechsel sind alle ca. 4 Wochen erforderlich. Die dafür erforderlichen Wechselsets enthalten eine Führungssonde und einen Katheter von 20 – 60 cm Gesamtlänge. Der Katheter wird durch einen Ballon in der Blase

bzw. extern auf der Haut fixiert. Basisbestecke zur Neuanlage suprapubischer Blasendrainagen fallen nicht unter diese Produktart.

**Zu: Indikation der Produktart:**

**Kommentar/Vorschlag:**

Wir schlagen für die Indikationsbeschreibung der Produktart folgende Formulierung vor:

Routinewechsel eines vom Arzt angelegten suprapubischen Katheters zur Dauerableitung.

## V. Fazit

Mit der Fortschreibung der PG 15 im Hilfsmittelverzeichnis tragen die Spitzenverbände der Krankenkassen der Fortentwicklung im Bereich des Hilfsmittelsektors Rechnung und unterstützen u. a. eine wirtschaftlichere Versorgung ihrer Versicherten, eine selbständigere Lebensführung und damit verbunden eine Steigerung der Lebensqualität.

Das die Spitzenverbände der Krankenkassen im aktuellen Anhörungsentwurf weitestgehend unsere Neugliederungsvorschläge – BVMed - Stellungnahme vom 29. Oktober 2005 – in den aktuellen Anhörungsentwurf berücksichtigt worden sind, haben der BVMed und seine Mitgliedsunternehmen positiv zur Kenntnis genommen. Um jedoch auch künftig in allen Bereichen eine dem medizinisch-technischen Stand entsprechende Patientenversorgung gewährleisten zu können, halten wir dennoch einige begriffliche Konkretisierungen bzw. Klarstellungen für notwendig.


So muss die Neugliederung der PG 15 u. a. sicherstellen, dass bisher gelistete Produkte mit einer Änderungsmeldung in die neue Produktuntergruppe/-art übertragen werden können. Eine Neuzulassung der Produkte wäre nicht haltbar.

Wir begrüßen es darüber hinaus, dass die SpVdKK mit der Fortschreibung der PG 15 ihrem gesetzlichen Auftrag gerecht werden. Zu diesem gesetzlich legitimierten Auftrag gehören u. a. die Erstellung und die regelmäßige Fortschreibung des Verzeichnisses. Jedoch sollte sich das Handeln der Spitzenverbände auch auf diese gesetzlich definierten Aufgaben beschränken. Eine Einschränkung der Leistungspflicht der Versicherten, eine Beschränkung der Therapiefreiheit des Arztes bzw. eine Steuerung der Vertriebswege für den Bezug der Produkte hat der Gesetzgeber nicht vorgesehen. Wir regen daher an, Ausführungen zu diesen angeführten Bereichen nicht mit dem Hilfsmittelverzeichnis zu verknüpfen.

Mit der vorgelegten Stellungnahme unterstützt der BVMed durch Fach- und Expertenwissen die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Fortentwicklung im Medizinproduktebereich transparenter zu gestalten.

Berlin, den 7. September 2005

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Referat Krankenversicherung

  
Daniela Piossek

unbeschriftete Anlagen (4)  
Anlagen (10)