

Ergänzung zur BVMed-Stellungnahme vom 24. Juni 2013

zur Fortschreibung der PG 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“

Der GKV-Spitzenverband hat sich bereits mit der Stellungnahme des Dekubitus-Forums vom 24. Juni 2013 auseinandergesetzt und die darin aufgezeigten Problemfelder und Lösungsansätze grundsätzlich bestätigt bzw. für gut befunden. Das Dekubitus-Forum hat sich daher auf Bitten des GKV-Spitzenverbandes erneut mit diesen Punkten befasst und nachfolgende Punkte konkretisiert:

1. Verdeutlichung der Bedeutung der Prophylaxe durch den Expertenstandard und die aktuelle Hilfsmittelrichtlinie

Wie auch bei der Hilfsmittelauswahl, ist das Kriterium „Grad“ zur Bestimmung dafür, ob der Patient ein Versorgungssystem benötigt, nicht geeignet. Hier ist zwingend ein Umdenken notwendig, welches sich in der neuen PG 11 und in den Krankenkassenverträgen wiederfinden muss.

Der Expertenstandard führt hierzu aus, dass beim Feststellen eines Dekubitus-Risikos der Patient innerhalb von 12 Stunden unverzüglich mit einem geeigneten Lagersystem laut Expertenstandard zu versorgen ist (Vgl. Expertenstandard Dekubitusprophylaxe, S. 39, Tab. 3.4, Spalten 1 und 3). Der Expertenstandard verdeutlicht zudem, dass Studien darauf hinweisen, dass die Anwendung von druckreduzierenden Hilfsmitteln, im Vergleich zu einer Standardmatratze, eine Abnahme von neu auftretenden Druckgeschwüren mit sich bringt. Ziel muss demnach sein, druckreduzierende Hilfsmittel sofort verfügbar zu machen (Vgl. Expertenstandard Dekubitusprophylaxe, S. 44).

Im Moment ist die gängige Praxis, dass die Versorgung erst beim Vorliegen von Dekubitus Grad 2 erfolgt. Prophylaxesysteme werden grundsätzlich abgelehnt. Der Bearbeitungszeitraum von Beantragung bis Lieferung kann bis zu sechs Wochen dauern. Eine zeitnahe notwendige Versorgung ist damit nicht gegeben. Dem Anspruch des Versicherten auf eine adäquate und wirtschaftliche Versorgung wird damit nicht nachgekommen. Damit werden die gesundheitliche Gefährdung des Patienten und unnötige Folgekosten für das Gesundheitssystem grob fahrlässig in Kauf genommen.

Hierzu zitieren wir zwei Stellen aus dem HTA-Bericht "Dekubitusprophylaxe und -therapie" des DIMDI (1. Auflage 2005):

„Die medizinische Wirksamkeit von Einzelmaßnahmen der Dekubitusprophylaxe und -therapie konnte für die Bereiche *Prävention der Folgen von Immobilität* und *stadiengerechter Wundversorgung bis Grad II*, ebenso wie die ökonomische Vorteilhaftigkeit bei Vorliegen bestimmter Bedingungen, gezeigt werden.“ (Vgl. Punkt 2.4).

„Beim Einsatz von Lagerungshilfsmitteln für sitzende wie liegende Patienten erscheinen Spezialschaumstoffmatratzen sowie statische Lagerungshilfsmittel mit Luftkammerprinzip (lowtech) für die Dekubitusprophylaxe grundsätzlich mit hoher Evidenz gegenüber einem durchschnittlichen, wenn auch schlecht definierten Krankenhaus-Matratzenstandard, wirksam.“ (Vgl. Punkt 3.7)

Unabhängig davon, ergibt sich der Versorgungsanspruch des Versicherten bereits vor Eintreten eines Dekubitus ebenfalls aus der Hilfsmittelrichtlinie § 3:

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

- > den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,
- > einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder
- > eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,
- > eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
- > einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken,
- > Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden,
- > Pflegebedürftigkeit zu vermeiden [...].“

2. Überarbeitung der Prüfmethode

a) Lautstärkeprüfung bei Low-Air-Loss-Systemen mit Luftstromtherapie

Jedes energetische Produkt unterliegt für die Zulassung der PG 11 einer Lautstärkenbegrenzung von 30 db. Dies ist für Wechseldruckprodukte technisch machbar, da kleine Kompressoren verwendet werden können und die Luft (nach dem Befüllen des Systems) lediglich von den einen Kammern in die anderen verlagert wird. Dies ist bei LowAir Loss-Systemen mit Luftstromtherapie nicht möglich, da zu therapeutischen Zwecken (Mikroklimamanagement und hohe Druckverteilung/Weichlagerung) die Luft kontinuierlich in das System gepumpt wird. Aus diesem Grund (benötigte Größe des Kompressors und entstehender Luftstrom) ist es nach vorliegenden Kenntnissen bislang keinem System gelungen, in die PG 11 und damit in die Regelversorgung aufgenommen zu werden. Aus diesem Grund ist zu prüfen, ob diese Regelung bei dieser speziellen Technologie aus therapeutischen Gesichtspunkten und für die benötigte Dauer der Therapie haltbar ist.

b) Anpassung der Prüfmethode bei druckentlastenden Systemen und Einrichtung einer weiteren Produktart bei druckentlastenden Systemen

Die Messung der druckentlastenden Eigenschaften bei Wechseldrucksystemen werden aktuell im Statikmodus gemessen. Zum einen wird dabei die eigentliche Therapieform Wechseldruck (zeitl. Druckentlastung) nicht bewertet, zum anderen wird Statikdruck von Hersteller zu Hersteller anders definiert.

Es gibt zwei Formen, die es zu unterscheiden gilt:

1. Statikdruck zur Pflege und Mobilisation: Hier werden alle Zellen mit maximalem Druck (in der Regel zeitlich auf max. 30 Min begrenzt) gefüllt. Diese Form des Statikdrucks ist gedacht, um eine feste Unterlage bei pflegerischen Maßnahmen oder der Mobilisation herzustellen. Bei der Prüfung erhalten diese Systeme verständlicherweise eine schlechte Bewertung im Sinne von „keine Druckentlastung“.
2. Andere Produkte haben ebenfalls einen Statikmodus. Dieser ist in der Regel nicht zeitlich begrenzt und dient zur Weichlagerung und Unterbrechung der Wechseldrucktherapie bspw. über Nacht. Der Druck kann entsprechend reguliert werden, sodass der Patient in die Auflage einsinkt und so für diese Zeit eine Weichlagerung hergestellt wird. Diese Systeme erhalten im Testbericht einen besseren Wert als Produkte der ersten Kategorie.

Es gibt Systeme, bei denen beides möglich ist.

Das Dekubitus-Forum schlägt daher folgende Verbesserung vor:

- > eine Bewertung der zeitlichen Druckentlastung im Bericht wäre notwendig;
- > eindeutige Unterscheidung zwischen Systemen mit pflegerischen Statikmodus (Kategorie a) und therapeutischem Weichlagerungsmodus (Kategorie b) sowie Produkten mit beiden Optionen; getrennte Ausweisung der beiden Messergebnisse im Testbericht und herstellerübergreifende Klärung der Bezeichnung für den Anwender

3. Festschreibung von Mindestanforderungen an Produkte

a) alle Produktkategorien

Aus Sicht des Dekubitus-Forums müssen für alle Produktkategorien u. a. folgende Eigenschaften definiert werden:

- > Art der Materialien (Viskoelastischer Schaumstoff, Kaltschaumstoff (HR), PU-Schaumstoff)
- > Hygiene: Wiederaufbereitbarkeit (ja/nein, wie)
- > Nutzungsdauer
- > Mindesthöhe
- > Definition der Anteile der unterschiedlichen Materialien bei Mischprodukten (z. B. viskoelastische Systeme) und der entsprechenden Wirkprinzipien (z. B. Statik-Modus vs. Weichlagerung) und Eigenschaften (z. B. Atmungsaktivität, Anpassbarkeit)
- > Definition von Lebenszyklen
- > Schaffung der Möglichkeit der Verfolgbarkeit des Produkts (z. B. über Seriennummer)

b) Schaumstoffprodukte

Da Schaumstoff nicht gleich Schaumstoff ist, sind Schaumstoffprodukte oft nicht miteinander vergleichbar. Es gilt daher, zusätzlich zu den o. g. Anforderungen folgende Eigenschaften zu definieren:

- > Mindestraumgewicht
- > Art der Materialien (Definition: Viskoelastischer Schaumstoff, Kaltschaumstoff (HR), PU-Schaumstoff)
- > Grenzen zur Beimischung von Füllstoffen
- > Hygiene: Wiederaufbereitbarkeit (ja/nein, wie)
- > Nutzungsdauer
- > Mindesthöhe

4. Hygiene, Wiederaufbereitung und Wiedereinsatz von Dekubitusprodukten

Die Wiederaufbereitung von Antidekubitusprodukten ist ein wichtiges Thema bei der Überarbeitung der PG 11. Das Dekubitus-Forum begrüßt die Diskussion hierüber. Aus unserer Sicht könnte die Aufbereitungsleitlinie des BVMed eine gute Diskussionsbasis für dieses Thema bilden.

5. Umversorgung

Weiteren Diskussionsbedarf sieht das Dekubitus-Forum im Bereich der Umversorgung. Hier gibt es zwei Problematiken:

- > Die Umversorgung bei Zustandsänderung muss zeitnah möglich sein. In der Praxis erfolgt eine notwendige Umversorgung erst nach Ablauf der Versorgungspauschalen bzw. gar nicht. Eine Kontrolle durch die Krankenkassen ist uns nicht bekannt.
- > Die willkürliche Umversorgung durch die Krankenkassen bzw. die Leistungserbringer, abweichend von der ärztlichen Verordnung und Begründung, ist aus unserer Sicht unzulässig und sollte abgestellt werden.

Berlin, 18. Februar 2014

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Daniela Piossek
Leiterin Referat Krankenversicherung