

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
01 „Absauggeräte“
vom 07.03.2023**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	6
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	19
III. Änderungen und Begründungen	20

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
06.09.2021 – 05.11.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
30.05.2022 – 26.08.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 1 1 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
nicht besetzt	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen
06.02.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
07.03.2023	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungsnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	26.08.2022	schriftlich	Die Organisation bedankt sich für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“. Die Organisation sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf für diese Produktgruppe.
2	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	26.08.2022	schriftlich	
3	Bundesinnungsverband für Orthopädie – Technik (BIV-OT)	26.08.2022	schriftlich	
4	Deutscher Behindertenrat c/o Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	28.08.2022	schriftlich	Die Organisation bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme. Die Organisation haben keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe von ihren Mitgliedern erreicht.
5	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.	30.08.2022	schriftlich	
6	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
7	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingebracht.		
8	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingebracht.		
9	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingebracht.		

Von: [Bettina Grosser / BIV-OT](#)
An: [Keventsidou, Melpomeni](#)
Cc: [Alexander Hesse / BIV-OT](#)
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 01 "Absauggeräte"
Datum: Freitag, 26. August 2022 16:20:44
Anlagen: [2022-08-26 BIV-OT-Stellungnahme Fortschreibung PG 01 Absauggeräte.pdf](#)

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen, und übermitteln Ihnen als Anlage unsere Stellungnahme hierzu.

Für Fragen und weitere Erläuterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldistr. 7 – 9
44135 Dortmund
Telefon: +49 231 557050-11
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: bettina.grosser@biv-ot.org
Internet: www.biv-ot.org

Sitz: Dortmund
Präsident: Alf Reuter
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1
USt-ID-Nr.: DE124651675

Von: Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 30. Mai 2022 12:44
An: Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: WG: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 01 "Absauggeräte"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt die Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 26.08.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou
Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3144

Fax: 030 206288-83144

vorname.name@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes

www.gkv-90prozent.de

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldstraße 7 - 9 · 44135 Dortmund

GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Frau Melpomeni Keventsidou
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes
Datum: 26.08.2022

Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“.

Wir möchten zu dem vorliegenden Fortschreibungsentwurf im Einzelnen wie folgt Stellung nehmen:

1. Erfordernis der persönlichen Beratung

In den Bereichen „VII.1 Beratung“ soll die Anforderung an die Beratung künftig wie folgt lauten:

„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“

Dabei ist auffällig, dass das Kriterium der „persönlichen“ Beratung wegfallen soll und durch die Umschreibung „im direkten Austausch“ ersetzt werden soll. Die unmittelbare Beratung vor Ort ist lediglich noch als Beispiel angeführt. Wir sehen hierin eine nicht erforderliche Abschwächung des Erfordernisses der persönlichen Beratung, die grundsätzlich in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat.

Es ist anzunehmen, dass hier die Möglichkeit geschaffen werden soll, auch telefonische Beratungen oder Beratungen auf anderen Wegen der Telekommunikation rechtssicher zu ermöglichen. Dies ist zu begrüßen. Es muss jedoch zwingend zum Ausdruck kommen, dass die Beratung grundsätzlich und nicht nur beispielsweise vor Ort und in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat. Nur im Ausnahmefall bei einer etwaigen medizinischen Erforderlichkeit sollte hiervon abgewichen werden können.

Nur in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers steht dessen Personal das gesamte Portfolio der vorzustellenden und möglicherweise zu demonstrierenden Produkte zur Verfügung. Eine Demonstration verschiedener Hilfsmittel im Wege der telefonischen Beratung oder der Beratung im Wege der Videotelefonie oder Ähnlichem vermag das unmittelbare Zeigen, Anfassen und Erfahren im Rahmen einer Beratung nicht zu ersetzen. Die Beratung soll dem Versicherten gerade eine informierte Entscheidung darüber ermöglichen,

...

welches Hilfsmittel für ihn in Frage kommt. Dies auch vor dem Hintergrund, dass er sich für eine aufzahlungspflichtige Versorgung entscheiden kann.

Die Regelung sollte daher das Regel-Ausnahmeverhältnis dahingehend verdeutlichen, dass die Beratung grundsätzlich vor Ort in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat, wovon nur im begründeten Fall einer nicht möglichen persönlichen Beratung abgewichen werden kann.

2. Dokumentation der Beratung über mehrkostenfreie Versorgung

Der Entwurf enthält des Weiteren Anforderungen für die Beratung über mehrkostenfreie Versorgungsleistungen, die über die gesetzlichen Anforderungen deutlich hinaus gehen und in dieser Form nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind.

§ 127 Abs. 5 SGB V verlangt lediglich, dass der Versicherte über die geeigneten und notwendigen Maßnahmen im Einzelfall aufzuklären ist. Das Nähere ist vom Gesetz ausdrücklich den Vertragspartnern der Verträge gem. § 127 SGB V überlassen. Nach unserer Auffassung besteht daher weder die Notwendigkeit noch die Befugnis, im Hilfsmittelverzeichnis einzelne, darüberhinausgehende Anforderungen zu definieren, die mit den Inhalten der Verträge gem. § 127 SGB V kollidieren.

Auch weicht der Entwurf vom Gesetzeswortlaut ab. In § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V ist geregelt, dass die Verträge eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzusehen sind. Der Entwurf nennt dagegen das Erfordernis einer hinreichenden Auswahl. Während eine hinreichende Anzahl im Zweifel auch genau ein Produkt sein kann, impliziert der Begriff „Auswahl“ mindestens zwei Produkte. Dies ist eine weitere Anforderung, die über den gesetzlichen Rahmen hinausgeht und nicht gerechtfertigt ist.

Anlass zu Kritik gibt auch die Vorgabe, nach der der Leistungserbringer zu dokumentieren hat, welchen Mehrnutzen das vom Versicherten gewählte mehrkostenpflichtige Hilfsmittel gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Von welchen Erwägungen sich der Versicherte bei der ihm allein zustehenden Auswahl leiten lässt, ist dem Leistungserbringer nicht bekannt. Welchen Mehrwert dem Versicherten das gewählte Hilfsmittel für seine konkrete Lebenssituation bietet und ob der Versicherte bereit ist, die damit verbundenen Mehrkosten zu tragen, ist allein die Entscheidung des Versicherten. Diese Entscheidung zu hinterfragen und die Gründe dafür zu erforschen, steht dem Leistungserbringer in der Versorgungssituation schlicht nicht zu. Die Anforderung ist daher zu streichen.

Gleiches gilt für die Anforderung an die Dokumentation des Beratungsgesprächs. Gem. § 127 Abs. 5 SGB V ist lediglich die Beratung gem. Satz 1 (Geeignetheit und Notwendigkeit des Hilfsmittels) zu dokumentieren, nicht jedoch die jeweiligen kostenfreien Versorgungsvorschläge, wie es der Entwurf vorsieht.

Wir erlauben uns den Hinweis darauf, dass auch das Schiedsverfahren gem. § 127 Abs. 9 SGB V hinsichtlich der gemeinsamen Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gerade nicht dazu gekommen ist, dass dies notwendig wäre. Die Schiedsperson hat seinerzeit vielmehr verneint, dass diese Anforderungen erforderlich wären.

Anforderungen dieser Art sind gem. § 139 Abs. 2 SGB V dann ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Das ist hier nicht der Fall. Die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehenden Dokumentations-

pflichten sind gerade nicht geeignet, die Versorgung an sich zu verbessern, weshalb die besonderen Anforderungen an die zusätzlich zu erbringenden Leistungen nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln.

Für einen Austausch zu den aufgeworfenen Themen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alexander Hesse
Justiziar

Von: [Röchert, Yvonne](#)
An: [Keventsidou, Melpomeni](#)
Cc: [Pohl, Juliane](#)
Betreff: BVMed-Stellungnahme | Fortschreibungsentwurf | Produktgruppe 01 »Absauggeräte«
Datum: Freitag, 26. August 2022 16:49:27

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der **Produktgruppe 01 »Absauggeräte«** des Hilfsmittelverzeichnisses.

Abgesehen von dem auch in den letzten Stellungnahmen angemerkten Punkt zur Dokumentation der Mehrkosten (s. u.), haben wir keine weiteren Anmerkungen zum Stellungnahmeentwurf.

Dokumentation Mehrkosten

Mit den letzten Stellungnahmen zu Fortschreibungen und Fortschreibungsbedarfen haben wir stets darauf hingewiesen, dass immer wieder verschiedene Aspekte in Disharmonie zum gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmen stehen – so bspw. die Dokumentationen im Zusammenhang mit den Beweggründen für Mehrkosten. Diese Unstimmigkeiten wurden in den letzten Stellungnahme-verfahren bedauerlicherweise nicht aufgelöst. Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 01 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.

Sehr gerne stehen wir Ihnen bei Fragen zur Verfügung.

Mit den besten Grüßen

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

i. A. Yvonne Röchert
Referentin Redaktion und Gremien
BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b | D - 10117 Berlin
Telefon +49 (0)30 246 255-29
Mobil +49 (0)172 231 8027
roechert@bvmed.de | www.bvmed.de

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: [fmp](#)
An: [Keventsidou, Melpomeni](#)
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 01 "Absauggeräte"
Datum: Mittwoch, 20. Juli 2022 15:14:16

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 01 "Absauggeräte". Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf für diese Produktgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert
i.A. der Geschäftsführung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte

Richard-Byrd-Str. 43A

50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

Homepage: www.f-m-p.org

VR 12018, Amtsgericht Köln

Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Stephanie Röhrig (Stellvertreterin),
Andreas Markschies u. Uwe Behrens (erweiterter Vorstand)

Die f.m.p. e.V. ist ein Zusammenschluss von Wirtschaftsverbänden aus dem Gebiet der Medizinprodukteversorgung im Arzt- und Krankenhausbereich und der Hilfsmittelversorgung.

Sie ist die berufsständige, wirtschaftspolitische und sozialpolitische Interessenvertretung ihrer Mitglieder. Im Sektor der handelsorientierten Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich sind das alleine durch die Verbundgruppen rund 2.300 Betriebe.

Die Mitglieder beschäftigen ca. 35.000 Mitarbeiter deutschlandweit und leisten einen hohen Beitrag bei der Zurverfügungstellung von Ausbildungsplätzen.

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: Keventsidou, Melpomeni [mailto:Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de]

Gesendet: Montag, 30. Mai 2022 12:44

An: Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: WG: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 01 "Absauggeräte"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt die Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 26.08.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie

bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou
Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3144
Fax: 030 206288-83144
vorname.name@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

Von: [Jana Mallok \[SPECTARIS\]](#)
An: [Keventsidou, Melpomeni](#)
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 01 "Absauggeräte"
Datum: Dienstag, 30. August 2022 12:26:14
Anlagen: [image001.jpg](#)
[2022_08_15_SPECTARIS-Stellungnahme zur Fortschreibung PG 01_Absauggeräte.pdf](#)
Dringlichkeit: Hoch

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

beiliegend übersende ich Ihnen nachträglich unsere Stellungnahme für die oben genannte Produktgruppe 01 Absauggeräte. Für die verspätete Einsendung möchte ich mich entschuldigen. Das war mein Fehler. Ich hatte als Fristende den 31.8. notiert und hoffe sehr, dass unsere Stellungnahme dennoch eine Chance hat, von Ihnen berücksichtigt zu werden.

Ich danke Ihnen in jeden Fall für die Möglichkeit, dass wir bei diesem Stellungnahmeverfahren mitwirken dürften.

Mit freundlichen Grüßen
Jana Mallok

.....
Jana Mallok

Junior-Referentin Fachverband Medizintechnik

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Tel: +49 (0)30 41 40 21-32 | Fax: +49 (0)30 41 40 21-33

mallok@spectaris.de | www.spectaris.de

Unsere Datenschutzzinformationen finden Sie [hier](#).

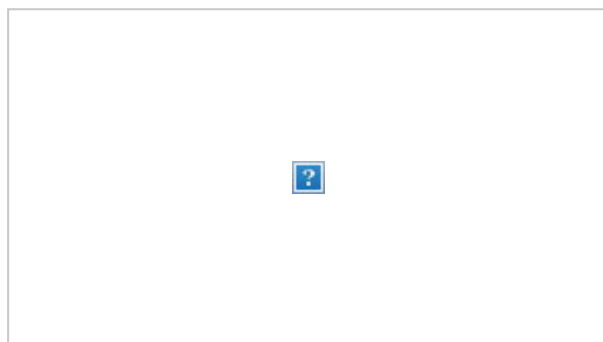
Vereinsregister: Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 25392 B

EU Transparenz-Register: 55587639351-53

Lobbyregister des Deutschen Bundestags und der Bundesregierung: R000500

Folgen Sie uns auch auf [Twitter!](#)

Unsere [Veranstaltungen](#).



Von: Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Montag, 30. Mai 2022 12:44

An: Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: WG: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 01
"Absauggeräte"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt die Produktgruppe 01 „Absauggeräte“
fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 26.08.2022 schriftlich
zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie
bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou
Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3144
Fax: 030 206288-83144
vorname.name@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

Anlage 2

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 01 „Absauggeräte“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 30.05.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V. Werderscher Markt 15 68309Mannheim	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Anforderung			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungs- vorschlag ein.	
2.	S. 4, III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, Zeile 12: „Fingertip im Lieferumfang enthalten“	Bitte streichen	
3.	S. 4, III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, Zeile 14: „Spülbehälter, mehrfach verwendbar im Lieferumfang enthalten“	Bitte streichen	
4.			

Begründung unseres Änderungsvorschlags

Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers ausschließlich auf Basis der Produkt- /Produktbewertungunterlagen des eigentlichen Medizinproduktes. Notwendiges Zubehör, das für den Absaugvorgang, bzw. nach dem Absaugvorgang benutzt wird, können und dürfen nicht Kriterien für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis sein.

Von: [Siiri Doka](#)
An: [Keventsidou, Melpomeni](#)
Betreff: WG: Einleitung des Mitwirkungsverfahrens für die Produktgruppe 01 "Absauggeräte"
Datum: Freitag, 26. August 2022 11:30:50
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

ganz herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 01 „Absauggeräte“. Den Deutschen Behindertenrat haben keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe erreicht.

Ansonsten wünsche ich Ihnen ein schönes Wochenende!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56
Fax.:0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de



Von: Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 30. Mai 2022 12:55
An: 'info@deutscher-behindertenrat.de' <info@deutscher-behindertenrat.de>
Cc: Verteiler Info <Info@bag-selbsthilfe.de>
Betreff: WG: Einleitung des Mitwirkungsverfahrens für die Produktgruppe 01 "Absauggeräte"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt die Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 26.08.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou
Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3144
Fax: 030 206288-83144
vorname.name@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Gliederung			
1	Zur Löschung vorgesehene Produktuntergruppe: 01.24.04 zur Löschung vorgesehen	01.24.04 zur Löschung vorgesehen	Die Produktart wird gelöscht, da in ihr keine Produkte mehr gelistet sind.
2	Zur Löschung vorgesehene Produktart: 01.99.01.1 Absaugrohre bei Laryngektomierte und Versorgung mit Shunt-Ventil	01.99.01.1 Absaugrohre bei Laryngektomierte und Versorgung mit Shunt-Ventil	Die Produktart wird gelöscht, da in ihr keine Produkte mehr gelistet sind.
Definition der Produktgruppe			
3	Definition	Das Prinzip jeder Absaugung besteht darin, dass im Sauginstrument (Katheter, Kanüle etc.) ein Unterdruck (Vakuum) erzeugt wird. Dadurch werden gasförmige, schleimige, flüssige und feste Substanzen in die Öffnung	Diese Ausführungen dienen der Konkretisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
4	MILCHPUMPEN	<p>des Sauginstrumentes eingesaugt. Sie strömen durch das Schlauchsystem zum Auffanggefäß und werden dort gesammelt.</p> <p>Milchpumpen zum Abpumpen der Muttermilch werden sowohl bei Stillproblemen der Mutter als auch bei Saug- und Trinkproblemen des Kindes angewendet. Mit einer Milchpumpe wird die Muttermilch abgepumpt, gesammelt und in der Regel anschließend mit Hilfe einer Flasche an den Säugling gefüttert. Da die für den Stillvorgang erforderliche Milchabgabe erst durch das rhythmische Saugen des Babys angeregt wird, wird mit Hilfe einer Milchpumpe der natürliche Saugrhythmus, welcher in drei Phasen eingeteilt werden kann (Saugphase, Entspannungsphase, Schluckphase) nachgebildet.</p>	Die Indikationen für Milchpumpen werden analog zu anderen Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis in den Produktarten aufgeführt.
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			
5	I. Funktionstauglichkeit	<p>I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erforderlich. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
6	<p>II. Sicherheit</p>	<p>gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung Sicherheit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	
7	<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p>	<p>Einfache Reinigung und Desinfizierung mit handelsüblichen Reinigungs-/Desinfektionsmitteln</p>	<p>Diese Ergänzung dient der Konkretisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
8	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</p> <p>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</p> <p>Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften</p> <p>Produktkennzeichnung auf dem Produkt</p>	
9	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ außer Produktuntergruppe 01.99.99 Abrechnungsposition	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden. Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen. Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen. Sofern die Versicherte oder der Versicherte verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.</p>	Die folgenden Formulierungen zu den Leistungsanforderungen werden im Wesentlichen im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. VII.1 Beratung Persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel durch geschulte Fachkräfte</p> <p>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – in der Regel vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Sofern eine Beratung vor Ort nicht möglich ist, kann auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten eine telefonische oder videobasierte Beratung erfolgen. Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren oder seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung</p> <p>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder weiteren Hilfsmitteln.</p> <p>Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</p> <p>Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der möglichen Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation</p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Mehrkosten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat VII.2 Auswahl des Produktes</p> <p>Lieferung des Hilfsmittels inklusive des erforderlichen Zubehörs in die Häuslichkeit der Versicherten oder des Versicherten; bei Bedarf nach Terminvereinbarung</p> <p>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen / Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder weiteren verordneten Hilfsmitteln</p> <p>Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit</p> <p>Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Hilfsmittel gemäß den Hinweisen des Herstellers hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p>	
		<p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie deren Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel in technischer Hinsicht sachgerecht anwenden kann.</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhandigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p>Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.</p> <p>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit an Arbeits- tagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen</p> <p>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen hinzuweisen.</p> <p>Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</p> <p>Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</p> <p>Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p> <p>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</p>	
		VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</p> <p>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</p> <p>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</p> <p>VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller nicht besetzt</p>	
10	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Produktuntergruppe 01.24.01 Sekret-Absauggeräte, netzabhängig</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 01.24.012.0 „Sekret-Absauggeräte zur endotrachealen Absaugung mit geringer Saugleistung“:</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 01.24.012.1 „Sekret-Absauggeräte zur endotrachealen Absaugung mit normaler Saugleistung“:</p> <p>Saugleistung größer 20 l/min bis maximal 30l/min (gemessen gegen Luft)</p>	<p>Diese Ergänzung dient der Präzisierung.</p> <p>Diese Ergänzung dient der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
11	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Auflistung der tTechnischen Daten/Parameter: durch Auflistung derselben gemäß-Antragsformular-Abschnitt V</p> <p>Produktbezeichnung</p> <p>Größe (H x B x T) in mm</p> <p>Saugleistung in l/min</p> <p>Endvakuum in kPa</p> <p>Anschlussspannung: ...V ...Hz</p> <p>Gewicht in kg</p> <p>Lieferumfang:</p>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
Produktuntergruppe 01.24.02 Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig			
12	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Sterile Einmal-Absaugkatheter anschließbar</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 01.24.02.0 „Absauggeräte mit geringer Saugleistung:</p> <p>Saugleistung größer 10 l/min und bis maximal 20 l/min (gemessen gegen Luft)</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an 01.24.02.1 „Absauggeräte mit normaler Saugleistung“:</p>	Die Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Saugleistung größer 20 l/min bis maximal 30 l/min (gemessen gegen Luft)	Die Ergänzung dient der Präzisierung.
13	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Auflistung der technischen Daten/Parameter: durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V-Antragsformular</p> <p>Produktbezeichnung</p> <p>Größe (H x B x T) in mm</p> <p>Saugleistung in l/min</p> <p>Endvakuum in kPa</p> <p>Anschlussspannung: ... V ... Hz oder V DC</p> <p>Akku: ... (Typ), ... V, ... Ah / ... Wh</p> <p>Betriebsdauer in min</p> <p>Gewicht in kg</p> <p>Lieferumfang</p>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
14	VI. Sonstige Anforderungen	01.2.4.02 Sekret-Absauggeräte netzunabhängig: Netzteil/Anschlusskabel im Lieferumfang enthalten	Diese Ergänzung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Produktuntergruppe: 01.35.01 Milchpumpen			
15	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	Volumen des Milchbehälters mindestens 200 ml Milchbehälter im Lieferumfang enthalten	
16	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Auflistung der tTechnischen Daten/Parameter für Milchpumpen, manuell betrieben: durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V-Antragsformular</p> <p>Produktbezeichnung</p> <p>Größe (H x B x T) in mm</p> <p>Gewicht in g</p> <p>Material:</p> <p>Lieferumfang:</p> <p>Auflistung der technischen Daten/Parameter für Milchpumpen, elektrisch betrieben:</p> <p>Produktbezeichnung</p> <p>Saugzyklus</p> <p>Saugstärke in hPa</p> <p>Volumen des Milchbehälters in ml</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Produktuntergruppe: 01.99.01 Zubehör	
17	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<p>Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.1 „Absaugrohre bei Larynktomie und Versorgung mit Shunt-Ventil“:</p> <p>Absaugrohre müssen desinfizierbar sein.</p> <p>Absaugrohre müssen über eine desinfizierbare, akku- oder batteriebetriebene Tracheostomaleuchte verfügen.</p> <p>Die Katheter der geschlossenen Absaugsysteme müssen von einer transparenten Schutzhülle umgeben sein. Geschlossenen Absaugsysteme müssen von einer transparenten Hülle geschützt sein.</p>	<p>Da unter dieser Produktart keine Produkte gelistet sind, ist geplant diese Anforderung zu löschen.</p> <p>Diese Ausführung dient der Konkretisierung.</p>
18	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Auflistung der technischen Daten / Parameter für Einmal-Absaugkatheter:</p> <p>durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V Antragsformular</p> <p>Produktbezeichnung</p> <p>Material:</p> <p>Ausführung:</p> <p>Öffnungen:</p> <p>Anschluss:</p>	<p>Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Größe/Durchmesser in CH</p> <p>Länge in cm</p> <p>Auflistung der technischen Daten/Parameter für Absaugsets für elektrische Milchpumpen:</p> <p>Produktbezeichnung</p> <p>Material:</p> <p>Verwendung mit Milchpumpe(n):</p> <p>Einzel- / oder Doppelpumpset</p> <p>Setinhalt:</p> <p>Auflistung der technischen Daten/Parameter für geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden, für geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden und für geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden:</p> <p>Produktbezeichnung</p> <p>Material:</p> <p>Ausführung:</p> <p>Öffnung:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Anschluss für Absauggerät/Trachealkanüle:</p> <p>Durchmesser in CH</p> <p>Länge in cm</p> <p>Max. Verweildauer in h</p> <p>Sonstiges:</p> <p>Auflistung der technischen Daten/Parameter für Brusthauben für Milchpumpen:</p> <p>Produktbezeichnung</p> <p>Material:</p> <p>Form:</p> <p>Größe:</p> <p>Verwendung mit Milchpumpe(n):</p> <p>Lieferumfang</p>	
Produktuntergruppe: 01.99.99 Abrechnungsposition			
19	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels	Die Produktuntergruppe 01.99.99 „Abrechnungsposition“ umfasst Reparatur- und Wartungsarbeiten. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.	Die Formulierung zu dieser Abrechnungsposition wird im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	zu erbringenden Leistungen		
	Produktartbeschreibung / Indikation		
20	01.24.01.0 Sekret-Ab-sauggeräte mit geringer Saugleistung, netzabhängig	<p>Beschreibung</p> <p>... Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa) Bar (bar) Millimeter Quecksilber (mmHg) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten oder einer Hilfsperson eingestellt werden... Die in der Produktart 01.24.01.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzabhängig aufgeführten Absauggeräte dienen nicht der subglottischen Absaugung.</p>	Diese Ergänzungen dienen der Klarstellung.
21	01.24.01.1 Sekret-Ab-sauggeräte mit normaler Saugleistung, netzabhängig	<p>Beschreibung</p> <p>... Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa) Bar (bar) Millimeter Quecksilber (mmHg) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden.</p> <p>Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten oder einer Hilfsperson eingestellt werden... Mit Hilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>wird, das zu entfernende Sekret in ein Sammelgefäß (Sekretbehälter) gesaugt werden ...</p> <p>Die in der Produktart 01.24.01.1 Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzabhängig dienen nicht der subglottischen Absaugung.</p>	<p>Diese Ergänzungen dienen der Klarstellung.</p>
22	<p>01.24.02.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzunabhängig</p>	<p>Beschreibung</p> <p>... Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa) /Bar (bar) mmHg und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten oder einer Hilfsperson eingestellt werde. ...</p> <p>Die in der Produktart 01.24.02.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzunabhängig aufgeführten Absauggeräte dienen nicht der subglottischen Absaugung.</p>	<p>Diese Ergänzungen dienen der Klarstellung.</p>
23	<p>01.24.02.1 Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzunabhängig</p>	<p>Beschreibung</p> <p>... Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa) /Bar (bar) mmHg und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. ...</p>	

Nnr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>kuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten oder einer Hilfsperson eingestellt werden.</p> <p>Die in der Produktart Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzunabhängig aufgeführten Absauggeräte dienen nicht der subglottischen Absaugung.</p>	<p>Diese Ergänzungen dienen der Klarstellung.</p>
24	01.35.01.0 Milchpumpen, manuell betrieben	<p>Beschreibung</p> <p>... Zum Abpumpen der Muttermilch werden sogenannte Brusthauben zur Anpassung von Absaugsets für Milchpumpen benötigt. Die Pumpe bzw. die daran befestigte Brusthaube wird auf die abzugsaugende Brust aufgesetzt und durch manuelle Betätigung des Pumpmechanismus wird ein Unterdruck erzeugt</p>	<p>Diese Ergänzungen dienen der Präzisierung.</p>
25	01.35.01.1 Milchpumpen, elektrisch betrieben	<p>Beschreibung</p> <p>... Elektrisch betriebene Milchpumpen sollten vorrangig leihweise zur Verfügung gestellt werden und sind für einen Wiedereinsatz geeignet.</p>	<p>Diese Ergänzung dient der Klarstellung.</p>
26	Produktart: 01.99.01.4 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden	<p>Beschreibung</p> <p>... Eine ggf. laufende So kann eine invasive Beatmung kann während des Absaugens fortgeführt werden; ein PEEP-Verlust findet nicht statt. Das geschlossene Absaugsystem ist dann in das Beatmungssystem an der</p>	<p>Die Beschreibung wurde redaktionell überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Versicherten oder dem Versicherten integriert, sodass hier eine Dis- konnektion vom Respirator während eines des Vorgangs findet nicht stattfindetstatt.</p>	
27	<p>01.99.01.5 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden</p>	<p>Beschreibung</p> <p>... Eine ggf. laufendeSo kann eine invasive Beatmung kann während des Absaugens fortgeführt werden; ein PEEP-Verlust findet nicht statt.Das geschlossene Absaugsystem ist dann in das Beatmungssystem an der Versicherten oder dem Versicherten integriert, sodass hier eine Dis- konnektion vom Respirator während eines des Vorgangs findet nicht stattfindetstatt.</p>	<p>Die Beschreibung wurde redaktionell überarbeitet.</p>
28	<p>01.99.01.6 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden</p>	<p>Beschreibung</p> <p>... Eine ggf. laufendeSo kann eine invasive Beatmung kann während des Absaugens fortgeführt werden; ein PEEP-Verlust findet nicht statt.Das geschlossene Absaugsystem ist dann in das Beatmungssystem an der Versicherten oder dem Versicherten integriert, sodass hier eine Dis- konnektion vom Respirator während eines des Vorgangs findet nicht stattfindetstatt.</p>	<p>Die Beschreibung wurde redaktionell überarbeitet.</p>