



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
03 „Applikationshilfen“
vom 01.06.2023**

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.....	4
III. Änderungen und Begründungen	28

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
19.07.2021 - 17.09.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
21.03.2022 - 27.05.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
07.11.2022	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
01.06.2023	Inkrafttreten und Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Fachvereinigung für Medizin Produkte e. V. (f.m.p.)	28.04.2022	schriftlich	Die Organisation verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
2.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	23.05.2022	schriftlich	
3.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.	03.06.2022	schriftlich	
		01.07.2022	mündlich	Die Anhörung gab den Inhalt der schriftlichen Stellungnahme ohne Ergänzungen wieder.
4.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
5.	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	SPECTARIS – Verband der Hightech-Industrie	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungname	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
11.	Die Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Pawlik, Dr. Katja

Von: fmp <fmp@verbandsbuero.eu>
Gesendet: Donnerstag, 28. April 2022 12:03
An: Fortschreibung HMV; Wachsmann, Maria
Cc: Schümann, Arnd; Seliger, Dr. Walter
Betreff: AW: Einleitung Stellungnahmeverfahren Fortschreibung Produktgruppe 03 "Applikationshilfen"

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“.

Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf.

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), Dr. Axel Friehoff (Stellvertreter), 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 verkehrssüblichen 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: Fortschreibung HMV [mailto:FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de]

Gesendet: Montag, 21. März 2022 16:32

An: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>

Cc: Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>; Seliger, Dr. Walter <Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung Stellungnahmeverfahren Fortschreibung Produktgruppe 03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 23.05.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Maria Wachsmann

Referentin

Abteilung Gesundheit/ Referat Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

FortschreibungHMV@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 Maria Wachsmann
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: 23.05.2022

Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“.

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

Der Entwurf enthält Anforderungen für die Beratung über mehrkostenfreie Versorgungen, die über die gesetzlichen Anforderungen deutlich hinaus gehen.

§ 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 in den Verträgen 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 Einschränkung, die über den gesetzlichen Rahmen hinausgeht und weder gerechtfertigt noch erforderlich ist.

Sachfremd ist 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.

Für einen Austausch zu den aufgeworfenen Fragestellungen sowie dem Fortschreibungsentwurf selbst stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alexander Hesse
Justiziar

Dr. Walter Seliger
GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit/Referat Hilfsmittel
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung Produktgruppe 03 »Applikationshilfen« gem. § 139 Absatz 9 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 03 »Applikationshilfen« des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Absatz 9 SGB V.

Im Folgenden sowie in beigefügter Tabelle nehmen wir hierzu Stellung.

- **Allgemeine Anmerkungen**

Persönliche Durchführung von Dienstleistungen – u. a.: Beratung, Einweisung

Mit erheblichen Bedenken nehmen wir zur Kenntnis, dass die Anforderungen an die Durchführung der relevanten Dienstleistungen künftig nicht mehr als »persönlich« deklariert sind. Die persönliche Durchführung von Beratungen, Einweisungen und den weiteren jeweilig zum Hilfsmittel zugehörigen Dienstleistungen halten wir für essentiell zur Sicherstellung der Qualität und Güte der Versorgung.

Nur mit einer persönlich durchgeführten Leistung kann Folgendes gewährt werden:

- › individuelle Bedarfsermittlung und Erhebung
- › Beratung über die für die konkrete Versorgungssituation geeignetsten und notwendigen Hilfsmittel
- › Berücksichtigung der individuellen Versorgungserfordernisse
- › individuelle Einweisung

Unter persönlicher Durchführung dieser Leistungen verstehen wir insofern eine personenbezogene, individuelle Durchführung (etwa in Abgrenzung zur Durchführung via Video-Clip oder Papier) – ungeachtet der Art und Weise und mit welchem Medium diese stattzufinden hat (digital, telefonisch, vor Ort). Eine Spezifizierung dessen könnte nach Bedarf über die entsprechenden Versorgungsverträge erfolgen.

Sollte die Anforderung an eine persönliche oder personenbezogene Durchführung der Dienstleistungen nicht mehr definiert sein, so befürchten wir, dass diese in Zukunft nicht mehr flächendeckend in der notwendigen Responsivität zur Patient:in erbracht werden soll bzw. wird.

Wir halten daher die Beibehaltung der Anforderungen »persönlich« für essentiell. Ggf. könnte zur Klarstellung der Anforderung auch eine Erläuterung eingeführt werden.

- **Infusionstherapie**

Die Anmerkungen und Anpassungsvorschläge zu den Produkten im Anwendungsbereich Infusionstherapie können Sie beigefügter Tabelle entnehmen.

Wir weisen insbesondere auf die Inkonsistenzen im Bereich der Abrechnungspositionsnummern hin und regen die Harmonisierung im Umgang mit den entsprechenden Kanülen sowie weiteren Zubehören an. Bei diesen handelt es sich um Zubehör zu Hilfsmitteln, die im Rahmen der ambulanten Infusionstherapie Anwendung finden. Da dies nicht ausschließlich subkutan geschieht, halten wir die Formulierung für sachgerecht, die für die 03.99.99.1015 Port-Kanülen getroffen wurde:

»Unter dieser Abrechnungsposition können [Produktart] zur Applikation abgerechnet werden, die in der in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten selbst oder durch einen Dritten (medizinischen Laien) angewendet werden dürfen«.

Wir halten bei den weiteren gekennzeichneten Abrechnungspositionsnummern daher die entsprechende Anpassung für erforderlich.

- **Transanale Irrigation**

Indikation für Transanale Irrigation

Mit der Fortschreibung ist vorgesehen, bei der Indikationsbeschreibung in der Kategorie Darmlähmung die Worte *»zum Beispiel«* vor der Benennung neurogener Funktionsstörungen zu entfernen. Nachfolgend werden schließlich beispielhaft Indikationen für neurogene Funktionsstörungen aufgeführt. Eine Schädigung des Darms kann jedoch auch durch multiple Störungen verursacht sein, die dabei nicht zwingend neurogen verursacht sind.

Nicht-neurogene Darmfunktionsstörungen können bspw. durch folgende Faktoren auftreten: Während im Kinderbereich oft eine nicht-altersgerechte Toilettenbrille oder auch Ernährungsfehler überwiegen, sind im Erwachsenenbereich eher Operationsfolgen die Ursache. Im Besonderen hebt sich hier das ODS (Obstruktives Defäkationssyndrom) ab. Als eine Folge chirurgischer Eingriffe am Kolon oder Rektum ist dieses Syndrom recht häufig. Durch die postoperative Abheilung kommt es zu einer Verengung des Darmlumens und somit zu einer Transport- und Entleerungsstörung. Ebenfalls können durch Beckenbodenschwäche, Senkungen der Organe des kleinen Beckens auftreten. Diese führen zu inkompletten Entleerungen und Stuhlinkontinenz. Schwere Formen bedürfen oft einer chirurgischen Korrektur was jedoch ebenfalls zu einer Darmfunktionsstörung führt.

Die Erfahrungen, die mit dem Prinzip der transanalen Irrigation gemacht werden konnten, zeigen, dass eine regelmäßige Irrigation den Muskeltonus verbessert und der gesamte Kolonbereich in seiner Mobilität gesteigert werden kann. Somit ist die Irrigation, regelmäßig und kontinuierlich durchgeführt, essenziell für eine Verbesserung des Allgemeinzustandes des Betroffenen. Die Versorgung dieser Patient:innen war in der Vergangenheit über die Formulierung des Hilfsmittelverzeichnisses bereits gewährt. Der Versorgungsanspruch dieser Patient:innen muss weiterhin gewährleistet sein; die vorgesehene Leistungseinschränkung halten wir hingegen für unzulässig und nicht gerechtfertigt.

Wir schlagen daher vor, dass die beispielhafte Nennung der Indikation »neurogene Darmfunktionsstörung« wieder eingeführt werden sollte: (~~Wegfall der Worte „zum Beispiel“ bei der Indikationsbeschreibung beibehalten und die Worte „zum Beispiel“ wieder eingeführt werden sollten.~~)

*Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. **bei** Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)*

Persönliche Durchführung der Dienstleistung

In Ergänzung zu obigen Anmerkungen möchten wir für die transanale Irrigation noch darauf hinweisen, dass es im Umgang mit dieser für die Sicherheit der Patient:innen gerade auch am Anfang der Therapie notwendig ist, dass sie vor der Durchführung der transanalen Irrigation eine/n Arzt/Ärztin bzw. eine medizinische Fachkraft konsultieren, die in der Anwendung des transanalen Irrigationsverfahrens geschult ist. Bevor die Produkte verwendet werden, ist eine sorgfältige, persönliche Anleitung durch eine medizinische Fachkraft erforderlich und mindestens die erste Irrigation sollte von dieser ebenfalls persönlich beaufsichtigt werden.

- **Diabetestherapie**

Die Überführung der Diabetes-bezogenen Produkte aus den Produktgruppen 03 und 21 in eine gesonderte Produktgruppe 30 erscheint sinnvoll. In diesem Zusammenhang möchten wir auf Folgendes hinweisen:

Bei der Abrechnungspositionsnummer 03.99.99.1010 wurde das Wort »*Insulintherapie*« gestrichen. Da unter diese Abrechnungsposition bisher alle Insulinkatheter fallen, gehen wir davon aus, dass diese der PG 30 (lt. Letztem Entwurf 30.99.99.10XX) zugeordnet werden.

Bei der Abrechnungspositionsnummer 03.99.99.0009 wurde das Wort »*Insulin*« gestrichen, hier sind derzeit die Insulinreservoirs (=Leerbehälter) für die Insulinpumpen gelistet. Diese Reservoirs müssten auch in die PG 30 eingruppiert werden.

Die Abrechnungspositionsnummer 03.99.99.0011 ist nicht mehr besetzt, hierunter fallen bisher Schlauchverlängerungen für die Insulinapplikation. Diese sollten sich ebenfalls in der PG 30 wiederfinden.

- **Therapie zur Enteralen Ernährung**

Die Anmerkungen und Anpassungsvorschläge zu den Produkten im Anwendungsbereich enterale Ernährung entnehmen Sie bitte beigefügter Anlage.

Zur Erläuterung und Vertiefung der vorgesehenen Regelungen und Kommentierungen halten wir die Durchführung einer mündlichen Anhörung für essentiell. Wir bitten daher um Konkretisierung des für den 17.06.2022 vorgesehenen Termins und um zeitnahe Information bzw. Einladung hierzu.

Bei Fragen und für Erläuterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
FORTSCHREIBUNGSENTWURF Definitionsteil der Produktgruppe			
1.	Seite 9 Applikationshilfen und deren Zubehör der Produktgruppe 03 dienen vorrangig der medizinisch erforderlichen subkutanen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution sowie enteralen oder parenteralen Ernährung.	Die Aufzählung ist unvollständig. Deshalb schlagen wir die nachfolgende Ergänzung vor: Änderungsvorschlag: Applikationshilfen und deren Zubehör der Produktgruppe 03 dienen vorrangig der medizinisch erforderlichen subkutanen oder intravenösen sowie enteralen und parenteralen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution sowie der enteralen oder parenteralen Ernährung und Flüssigkeitssubstitution .	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Seite 11 Die perkutanen Austauschsonden gibt es in Form von Buttons und Gastrotubes. Sie dienen der Verabreichung von Sondennahrung in den Magen (gastral).	Dies ist unvollständig. Außer Sondennahrung werden über die Sonden auch Flüssigkeiten und Arzneimittel appliziert. Änderungsvorschlag: Die perkutanen Austauschsonden gibt es in Form von Buttons und Gastrotubes. Sie dienen der Verabreichung von Sondennahrung, Flüssigkeiten und Arzneimitteln in den Magen (gastral).	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
FORTSCHREIBUNGSENTWURF Definitionsteil der Produktgruppe			
3.	Seite 10 Spritzenpumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine definierte, kontinuierliche subkutane Applikation von Arzneimitteln in Beachtung der Fachinformation des entsprechenden Arzneimittels.	Spritzenpumpen werden subkutan verwendet, können jedoch ebenso intravenös zum Einsatz kommen. Wir halten daher die vorgeschlagene Streichung (oder eine entsprechende Ergänzung) für erforderlich. Änderungsvorschlag: Spritzenpumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine definierte, kontinuierliche subkutane Applikation von Arzneimitteln in Beachtung der Fachinformation des entsprechenden Arzneimittels.	Dieses Feld bitte freilassen
4.	Seite 11 Ernährungspumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine kontinuierliche, intermittierende oder variable Applikation von Sondennahrung über eine gastrale Ernährungssonde in den Magen. Sie werden unterschieden in netzabhängige und netzunabhängige Pumpen. Die enterale Ernährung mithilfe einer Ernährungspumpe über eine Ernährungssonde in den Magen ist in der Regel dann erforderlich, wenn andere Formen der Applikation der enteralen Ernährung wie z. B. Spritzen oder Schwerkraft nicht möglich oder nicht ausreichend sind.	Ernährungspumpen werden nicht nur bei rein gastralen Austauschsonden verwendet, sondern auch bei initial in Kliniken gelegten Dünndarmsonden (hier ist eine solche Pumpe medizinisch indiziert). Änderungsvorschlag: Ernährungspumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine kontinuierliche, intermittierende oder variable Applikation von Sondennahrung oder Flüssigkeit über eine gastrale Ernährungssonde in den Magen . Sie werden unterschieden in netzabhängige und netzunabhängige Pumpen. Die enterale Ernährung mithilfe einer Ernährungspumpe über eine Ernährungssonde in den Magen ist in der Regel dann erforderlich, wenn andere Formen der Applikation der enteralen Ernährung wie z. B. Spritzen oder Schwerkraft nicht möglich oder nicht ausreichend sind.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
FORTSCHREIBUNGSENTWURF VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen			
5.	Alle Anwendungsorte und Produktuntergruppen VII.1 bis VII.6	<p>Künftig sind Anforderungen an die Durchführung der relevanten Dienstleistungen nicht mehr als »persönlich« deklariert. Persönliche Durchführungen von Beratungen, Einweisungen und weiteren jeweilig zum Hilfsmittel zugehörigen Dienstleistungen können Folgendes gewährleisten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • individuelle Bedarfsermittlung und Erhebung • Beratung über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel • Berücksichtigung individueller Versorgungserfordernisse • individuelle Einweisung mit Feedback des/der Patient:in, ob die Einweisung korrekt verstanden wurde <p>Die persönliche Durchführung dieser Leistungen ist personenbezogen und individuell zu verstehen (in Abgrenzung zur rein rezeptiven Durchführung via Video-Clip oder Papier) – nicht die Art und Weise und mit welchem Medium diese stattfindet (digital, telefonisch, vor Ort). Eine Spezifizierung könnte nach Bedarf über die entsprechenden Versorgungsverträge erfolgen.</p> <p>Sollte die Anforderung an eine persönliche oder personenbezogene Durchführung der Dienstleistungen nicht mehr definiert sein, so ist zu befürchten, dass diese in Zukunft nicht mehr flächendeckend in der notwendigen Responsivität zu Patient:innen erbracht werden soll bzw. wird.</p> <p>Änderungsvorschlag: Beibehaltung der Anforderungen »persönlich« essentiell. Ggf. könnte zur Klarstellung der Anforderung auch eine Erläuterung ergänzt werden. Insbesondere ist zu gewährleisten, dass die Einweisung dem Patienten die Option bietet, Fragen zu stellen und zu interagieren, damit das Produkt korrekt angewendet werden kann.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
FORTSCHREIBUNGSENTWURF VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen			
6.	Alle Anwendungsorte und Produktuntergruppen VII.1 Beratung	<p>Mit den letzten Stellungnahmen zu Fortschreibungen und Fortschreibungsbedarfen haben wir 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 Stellungnahmeverfahren bedauerlicherweise nicht aufgelöst.</p> <p>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 03 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
FORTSCHREIBUNGSENTWURF INFUSIONSTHERAPIE Produktuntergruppe 03.29.07			
7.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.	<p>Zum Zwecke der Reinigung sind gemäß Angabe in der Gebrauchsanweisung entsprechend Desinfektionsmittel zu verwenden. Wir halten daher die entsprechende Anpassung (Streichung) für erforderlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: Das Produkt muss ist gemäß Angabe in der Gebrauchsanweisung mit haushaltsüblichen Mitteln mit entsprechenden Desinfektionsmitteln zu reinigen sein.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
FORTSCHREIBUNGSENTWURF INFUSIONSTHERAPIE Produktuntergruppe 03.29.12			
8.	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Angabe der mit dem Überleitsystem verwendbaren Pumpen</p>	<p>Zum Zwecke der Reinigung sind gemäß Angabe in der Gebrauchsanweisung Desinfektionsmittel zu verwenden. Wir halten daher die entsprechende Anpassung (Streichung) für erforderlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: Das Produkt muss ist gemäß Angabe in der Gebrauchsanweisung mit haushaltsüblichen Mitteln mit entsprechenden Desinfektionsmitteln zu reinigen sein.</p>	
8.	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Angabe der mit dem Überleitsystem verwendbaren Pumpen</p>	<p>Die Nennung explizit geeigneter Pumpen ist nicht möglich, da sich diese Angaben stetig ändern – eine entsprechend nachhaltige bzw. fortlaufende Aktualisierung durch den Hersteller des Infusionsgerätes ist kaum realisierbar.</p> <p>Änderungsvorschlag: Allgemeiner Verweis der möglichen Verwendung von Überleitsystemen mit geeigneten Infusionspumpen, die dann durch den Hersteller der Infusionspumpe zu bestätigen ist.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
FORTSCHREIBUNGSENTWURF INFUSIONSTHERAPIE Produktarten 03.29.12.0 – 03.29.12.1 – 03.29.12.2 – 03.29.12.3			
9.	<p>Beschreibung</p> <p>Die Überleitsysteme müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</p>	<p>Gemäß KRINKO-Empfehlung zu Wechselintervallen von Infusionssystemen ist das empfohlene Wechselintervall von Infusionssystemen abhängig von der zu applizierenden Lösung – so auch bereits in der Vergangenheit kommuniziert.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir empfehlen eine entsprechende Öffnung mit Ergänzung des Einschubs »in der Regel« sowie Verweis auf die Herstellerempfehlung (mit Verweis auf die KRINKO-Empfehlung). Ggf. sollte der Hinweis ergänzt werden, dass nationale Empfehlungen zu berücksichtigen sind.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
FORTSCHREIBUNGSENTWURF INFUSIONSTHERAPIE Produktarten 03.29.07.0 – 03.29.07.1 – 03.29.07.2 – 03.29.11.0 – 03.29.11.1			
10.	Beschreibung [...] subkutan zu applizierenden Arzneimittel in der häuslichen Umgebung [...]	Die Produkte können subkutan verwendet werden, jedoch ebenso anderweitig zum Einsatz kommen. Wir halten daher die entsprechende Anpassung für erforderlich (bspw. Ergänzung »u. a.«). Änderungsvorschlag: [...] u. a. subkutan zu applizierenden Arzneimittel in der häuslichen Umgebung [...]	Dieses Feld bitte freilassen
FORTSCHREIBUNGSENTWURF INFUSIONSTHERAPIE Produktarten 03.29.01.2 – 03.29.07.0 – 03.29.07.1 – 03.29.07.2 – 03.29.09.0 – 03.29.09.1 – 03.29.11.0 – 03.29.11.1 – 03.29.12.0 – 03.29.12.1 – 03.29.12.2 – 03.29.12.3 – 03.99.09.0			
11.	Indikation [...] subkutaner Arzneimittelapplikation [...]	Die Produkte können subkutan verwendet werden, jedoch ebenso intravenös zum Einsatz kommen. Wir halten daher die vorgeschlagene Streichung für erforderlich. Änderungsvorschlag: [...] subkutaner Arzneimittelapplikation [...]	Dieses Feld bitte freilassen
FORTSCHREIBUNGSENTWURF TRANSANALE IRRIGATION Produktarten 03.36.01.0 – 03.36.01.1 – 03.36.01.2 – 03.36.01.3			
12.	Indikation Bei Darmlähmung durch neurogenen Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)	Eine Schädigung des Darms kann auch durch multiple Störungen verursacht sein, die dabei nicht zwingend neurogen verursacht sind. Weitere Ausführungen hierzu entnehmen Sie bitte dem Schreiben zur Stellungnahme. Änderungsvorschlag: Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE TRAGENDE GRÜNDE Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V			
13.	Zeile Nr. 12 Angabe und/oder Beschreibung der mit dem Sicherheitsverbinder verwendbaren Buttons	Präzisierung analog Zeile 6 Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.6 Angabe und/oder Beschreibung der Buttons, an die der Sicherheitsverbinder angeschlossen werden können.	Dieses Feld bitte freilassen
ANLAGE TRAGENDE GRÜNDE Produktartbeschreibungen			
14.	Zeile Nr. 14 Die Spritze wird in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch Aufziehen mit dem Arzneimittel gefüllt.	Da hier diverse Arten von Kunststoffspritzen für unterschiedliche Anschlüsse subsumiert werden, sind vielfältige ordnungsgemäße Nutzungen möglich. Änderungsvorschlag: Die Spritze wird in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch Aufziehen mit dem Arzneimittel gefüllt ordnungsgemäß verwendet.	Dieses Feld bitte freilassen
ANLAGE TRAGENDE GRÜNDE Produktartindikationen			
15.	Zeile Nr. 25 Zur subkutanen, oralen oder Arzneimittelapplikation über Sonde bei medizinisch Erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/ Krankheiten) z. B. Arzneimittelapplikation	Hier werden erneut verschiedene Kunststoffspritzen undifferenziert aufgezählt. Es braucht daher entsprechende Ergänzungen der Anwendungsformen. Änderungsvorschlag: Zur subkutanen, enteralen, parenteralen und oralen oder Arzneimittelapplikation über Sonde bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) z. B. Arzneimittelapplikation.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE TRAGENDE GRÜNDE Produktartindikationen			
16.	Zeile Nr. 25 zur Verabreichung von Sondennahrung und zum Durchspülen der Ernährungssonde bei erforderlicher enteraler Ernährung zur Verabreichung von Sondennahrung und zum Durchspülen der Ernährungssonde	Nicht nur Sondennahrung wird appliziert. Änderungsvorschlag: zur Verabreichung von Sondennahrung, Flüssigkeit und zum Durchspülen der Ernährungssonde bei erforderlicher enteraler Ernährung zur Verabreichung von Sondennahrung und zum Durchspülen der Ernährungssonde	Dieses Feld bitte freilassen
17.	Zeile Nr. 37 Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde	Es wird auch über Dünndarmsonden ernährt. Änderungsvorschlag: Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde zur Verbindung des Behältnisses mit der Ernährungssonde	Dieses Feld bitte freilassen
18.	Zeile Nr. 38 zur Ermöglichung einer Mobilität bei enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde	Es wird auch über Dünndarmsonden ernährt. Änderungsvorschlag: zur Ermöglichung einer Mobilität bei enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE ABRECHNUNGSPOSITIONSNUMMERN DER PRODUKTGRUPPE 03 "APPLIKATIONSHILFEN"			
19.	03.99.99.0003 Gestrichen Abrechnungsposition für Bolusgeber für mechanische/pneumatische Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie nicht besetzt	Bolusgeber sind, wie Taschen oder andere Haltesysteme, generisches Pumpenzubehör. Es erschließt sich nicht, warum diese jeweils ein eigenes Antragsverfahren durchlaufen und eine eigene Hilfsmittelnnummer erhalten sollen. Gleiches gilt für alle weiteren vorgesehenen Streichungen von Abrechnungspositionsnummern. Änderungsvorschlag: Keine Streichung der Abrechnungspositionsnummer 03.99.99.0003	Dieses Feld bitte freilassen
20.	03.99.99.0009 – Abrechnungsposition für Leerbhälter für Insulin und Arzneimittelpumpen	Hier wurde das Wort » <i>Insulin</i> « gestrichen. Unter dieser Abrechnungsposition fallen bisher alle Insulinreservoirs (=Leerbhälter) für die Insulinpumpen. Diese müssten dann der PG 30 zugeordnet werden.	Dieses Feld bitte freilassen
21.	03.99.99.0010 – Abrechnungsposition für Adapter für Arzneimittelbehälter Unter dieser Abrechnungsposition können Adapter abgerechnet werden. Sie dienen als Zwischenstücke zur Verbindung verschiedener Produkte zur medizinisch erforderlichen subkutanen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution subkutanen Infusions- und Arzneimitteltherapie sowie zur Insulintherapie.	Die hier aufgeführten Adapter werden auch in anderem Kontext verwendet. Deshalb bitte wie folgt ergänzen. Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können Adapter abgerechnet werden. Sie dienen als Zwischenstücke zur Verbindung verschiedener Produkte zur medizinisch erforderlichen subkutanen und parenteralen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution subkutanen Infusions- und Arzneimitteltherapie sowie zur Insulintherapie .	Dieses Feld bitte freilassen
22.	03.99.99.0011 – Abrechnungsposition für Schlauchverlängerungen	Produktart wurde gestrichen. Unter dieser Abrechnungsposition fallen bisher alle Schlauchverlängerungen für Insulinapplikation.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE ABRECHNUNGSPOSITIONSNUMMERN DER PRODUKTGRUPPE 03 "APPLIKATIONSHILFEN"			
		Diese müssten dann der PG 30 zugeordnet werden.	
23.	<p>03.99.99.0012 – Abrechnungsposition für Absperrhähe, Dreiwegehähne, Hahnbänke</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Absperrhähe, Dreiwegehähne und Hahnbänke zur medizinisch erforderlichen subkutanen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution zur Infusions-, Arzneimittel- und Ernährungstherapie abgerechnet werden.</p>	<p>Die Einschränkung auf die Applikation einer subkutanen Arzneimitteltherapie spiegelt nicht die Anwendung in der Praxis wider. Je nach Angabe in der Fachinformation des Arzneimittels werden Arzneimittel auch intravenös oder intramuskulär verabreicht.</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können Absperrhähe, Dreiwegehähne und Hahnbänke zur medizinisch erforderlichen subkutanen, intravenösen oder intramuskulären Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution zur Infusions-, Arzneimittel- und Ernährungstherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
24.	<p>03.99.99.0013 – Abrechnungsposition für Rückflusssperren</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Rückflusssperren zur medizinisch erforderlichen subkutanen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution zur Infusions-, Arzneimittel- und Ernährungstherapie abgerechnet werden.</p>	<p>Die Einschränkung auf die Applikation einer subkutanen Arzneimitteltherapie spiegelt nicht die Anwendung in der Praxis wider. Je nach Angabe in der Fachinformation des Arzneimittels werden Arzneimittel auch intravenös oder intramuskulär verabreicht.</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können Rückflusssperren zur medizinisch erforderlichen subkutanen, intravenösen oder intramuskulären Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution zur Infusions-, Arzneimittel- und Ernährungstherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE ABRECHNUNGSPOSITIONSNUMMERN DER PRODUKTGRUPPE 03 "APPLIKATIONSHILFEN"			
25.	<p>03.99.99.0014 – Abrechnungsposition für Verschlussstopfen</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Verschlussstopfen zur medizinisch erforderlichen subkutanen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution zur Infusions-, Arzneimittel- und Ernährungstherapie abgerechnet werden.</p>	<p>Die Einschränkung auf die Applikation einer subkutanen Arzneimitteltherapie spiegelt nicht die Anwendung in der Praxis wider. Je nach Angabe in der Fachinformation des Arzneimittels werden Arzneimittel auch intravenös oder intramuskulär verabreicht.</p> <p>Zudem spiegelt die Einschränkung auf die ausschließliche Verordnung bei subkutaner Anwendung nicht die praktische Anwendung wider – subkutan liegende Zugänge werden nach Beendigung der Therapie entfernt, sodass der Verschluss des Zuganges sich erübrigt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können Verschlussstopfen zur medizinisch erforderlichen Infusions- oder subkutanen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution zur Infusions-, Arzneimittel- und Ernährungstherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
26.	<p>03.99.99.1010 – Abrechnungsposition für Injektions- und Infusionskanülen</p>	<p>Hier wurde das Wort »Insulintherapie« gestrichen. Unter dieser Abrechnungsposition fallen bisher alle Insulinkatheter.</p> <p>Wir gehen davon aus, dass diese der PG 30 (lt. Letztem Entwurf 30.99.99.10XX) zugeordnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE ABRECHNUNGSPPOSITIONSNUMMERN DER PRODUKTGRUPPE 03 "APPLIKATIONSHILFEN"			
27.	<p>03.99.99.1010 – Abrechnungsposition für Injektions- und Infusionskanülen</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Injektionskanülen zur subkutanen Infusions-, Insulin- und subkutanen Arzneimitteltherapie abgerechnet werden. Der Anwendungsbereich im Sinne der "Technische Regeln für die Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)" wird nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 33 SGB V und daher auch nicht von dieser Abrechnungsposition umfasst.</p>	<p>Die Einschränkung auf die Applikation einer subkutanen Arzneimitteltherapie spiegelt nicht die Anwendung in der Praxis wider. Je nach Angabe in der Fachinformation des Arzneimittels werden Arzneimittel auch intravenös oder intramuskulär verabreicht.</p> <p>Ein großer Teil der Infusionskanülen ist zudem nicht für die subkutane Anwendung zugelassen (Venenpunktionsbestecke / Verweilkanülen Vasofix©); Therapien wie bspw. Kurzinfusionen, die Applikation von p.E. zur periphervenösen Gabe etc. lassen sich in der Praxis dann nicht mehr abbilden.</p> <p>Bei den Produkten handelt es sich um Zubehör zu den entsprechenden Hilfsmitteln, die im Rahmen der ambulanten Infusionstherapie Anwendung finden. Da dies nicht ausschließlich subkutan geschieht, halten wir die Formulierung für sachgerecht, die für die 03.99.99.1015 Port-Kanülen getroffen wurde (s. hierzu auch Anmerkungen im Anschreiben).</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können Sicherheits-Injektions- und Infusionskanülen zur subkutanen Infusionstherapie und zur subkutanen, intravenösen oder intramuskulären Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE ABRECHNUNGSPOSITIONSNUMMERN DER PRODUKTGRUPPE 03 "APPLIKATIONSHILFEN"			
28.	<p>03.99.99.1011 – Abrechnungsposition für Ver- schlussystem für Infusionskanülen</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Ver- schlussysteme für Infusionskanülen für die In- fusions- und subkutanen Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	<p>Die Einschränkung auf die Applikation einer subkutanen Arznei- mitteltherapie spiegelt nicht die Anwendung in der Praxis wider. Je nach Angabe in der Fachinformation des Arzneimittels werden Arzneimittel auch intravenös oder intramuskulär verabreicht.</p> <p>Zudem spiegelt die Einschränkung auf die ausschließliche Ver- ordnung bei subkutaner Anwendung nicht die praktische An- wendung wider – subkutan liegende Zugänge werden nach Be- endigung der Therapie entfernt, sodass der Verschluss des Zu- ganges sich erübrigt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können Verschlussysteme für Infusionskanülen für die Infusions- und subkutanen Arznei- mitteltherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
29.	<p>03.99.99.1016 – Abrechnungsposition für Stu- fenadapter im Rahmen der enteralen Ernäh- rungstherapie</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Stu- fenadapter die im Rahmen der enteralen Ernäh- rungstherapie zum Einsatz kommen, abgerech- net werden</p>	<p>Nicht alle Produkte werden als Stufenadapter geführt (z. B. Trichteradapter)</p> <p>Änderungsvorschlag: 03.99.99.1016 – Abrechnungsposition für Stufenadapter Adap- ter im Rahmen der enteralen Ernährungstherapie</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Stufenadapter Adap- ter, die im Rahmen der enteralen Ernährungstherapie zum Ein- satz kommen, abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE ABRECHNUNGSPPOSITIONSNUMMERN DER PRODUKTGRUPPE 03 "APPLIKATIONSHILFEN"			
30.	<p>03.99.99.1025 – Abrechnungsposition für Aufziehhalm, einmal verwendbar</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Aufziehhalm zur Entnahme aus tiefen Behältnissen im Rahmen der enteralen Ernährungs-, Infusions- und subkutanen Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	<p>Die Applikation von Arzneimitteln erfolgt nicht ausschließlich subkutan, sondern auch intravenös oder intramuskulär.</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können Aufziehhalm zur Entnahme aus tiefen Behältnissen im Rahmen der enteralen Ernährungs-, Infusions- und subkutanen, intravenösen oder intramuskulären Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
31.	<p>03.99.99.1026 – Abrechnungsposition für Aufziehkanülen, einmal verwendbar</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Aufziehkanülen mit Metallkanüle zur Entnahme aus tiefen Behältnissen im Rahmen der enteralen Ernährungs-, Infusions- und subkutanen Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	<p>Die Applikation von Arzneimitteln erfolgt nicht ausschließlich subkutan, sondern auch intravenös oder intramuskulär.</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können Aufziehkanülen mit Metallkanüle zur Entnahme aus tiefen Behältnissen im Rahmen der enteralen Ernährungs-, Infusions- und subkutanen, intravenösen oder intramuskulären Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
32.	<p>03.99.99.1027 – Abrechnungsposition für Universal Spikes, einmal verwendbar</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Universalspikes zur Entnahme aus Behältern mit Verschlussstopfen/ Weithalsflaschen im Rahmen der enteralen Ernährungs-, Infusions- und subkutanen Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	<p>Neben Universalspikes kommen Universaladapter zum Einsatz. Zudem erfolgt die Applikation von Arzneimitteln nicht ausschließlich subkutan, sondern auch intravenös oder intramuskulär.</p> <p>Wir weisen darauf hin, dass der Einstich in Weithalsflaschen nicht möglich ist, da diese nicht über einen Einstichport verfügen.</p> <p>Änderungsvorschlag: 03.99.99.1027 – Abrechnungsposition für Universal Spikes und Universaladapter, einmal verwendbar</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Universalspikes und Universaladapter zur Entnahme aus Behältern mit Verschlussstopfen/Weithalsflaschen im Rahmen der enteralen Ernährungs-, Infusions- und subkutanen, intravenösen oder intramuskulären Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 03.06.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahme- verfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ANLAGE ABRECHNUNGSPPOSITIONSNUMMERN DER PRODUKTGRUPPE 03 "APPLIKATIONSHILFEN"			
33.	<p>03.99.99.1032 – Abrechnungsposition für Sicherheits-Injektions- und Infusionskanülen</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können für Sicherheits-Injektions- und Infusionskanülen für die subkutane Infusions- und subkutanen Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	<p>Die Einschränkung auf die Applikation einer subkutanen Arzneimitteltherapie spiegelt nicht die Anwendung in der Praxis wider. Je nach Angabe in der Fachinformation des Arzneimittels werden Arzneimittel auch intravenös oder intramuskulär verabreicht.</p> <p>Ein großer Teil der Infusionskanülen ist zudem nicht für die subkutane Anwendung zugelassen (Venepunktionsbestecke / Verweilkanülen Vasofix© Safety); Therapien wie bspw. Kurzinfusionen, die Applikation von p.E. zur peripheren Gabe etc. lassen sich in der Praxis dann nicht mehr abbilden.</p> <p>Bei den Produkten handelt es sich um Zubehör zu den entsprechenden Hilfsmitteln, die im Rahmen der ambulanten Infusionstherapie Anwendung finden. Da dies nicht ausschließlich subkutan geschieht, halten wir die Formulierung für sachgerecht, die für die 03.99.99.1015 Port-Kanülen getroffen wurde (s. hierzu auch Anmerkungen im Anschreiben).</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Abrechnungsposition können für Sicherheits-Injektions- und Infusionskanülen für die subkutane Infusions- und subkutanen, intravenösen oder intramuskulären Arzneimitteltherapie abgerechnet werden.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
34.	<p>Fehlende Abrechnungspositionsnummer</p> <p>03.99.99.1036 – Abrechnungsposition für Adapter zur Entnahme aus enteralen Ernährungsbehältern</p>	<p>Diese Abrechnungspositionsnummer wurde mittlerweile eingeführt. Sie soll erhalten und aufgeführt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Ergänzung Tabelle um 03.99.99.1036. – Abrechnungsposition für Adapter zur Entnahme aus enteralen Ernährungsbehältern</p>	Dieses Feld bitte freilassen

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
Gliederung			
1	Gliederung/ Bezeichnung	03.36.01 Spülsysteme <u>Irrigationssysteme</u> 03.36.01.0 <u>Irrigationssysteme</u> Spülsysteme , schwerkraftabhängig 03.36.01.1 <u>Irrigationssysteme</u> Spülsysteme , pumpenabhängig (mechanisch) 03.36.01.2 <u>Irrigationssysteme</u> Spülsysteme , elektrisch, netzabhängig 03.36.01.3 <u>Irrigationssysteme</u> Spülsysteme , elektrisch, netzunabhängig 03.36.08 Verbrauchsmaterialien für <u>Irrigationssysteme</u> Spülsysteme 03.36.08.0 Rektalkatheter für Spülsysteme <u>Irrigationssysteme</u> , einmal verwendbar 03.36.08.1 Rektalkatheter für Spülsysteme <u>Irrigationssysteme</u> , mehrfach verwendbar mit Konus 03.36.08.2 Auffangbeutel für Spülsysteme <u>Irrigationssysteme</u> bei rektaler Spülung 03.36.09 Zubehör für Spülsysteme <u>Irrigationssysteme</u> 03.36.09.2 Wasserbehältnisse für Spülsysteme <u>Irrigationssysteme</u> , mehrfach verwendbar	Der Begriff Spülsystem wurde in Irrigationssysteme geändert, da bei der rektalen oder transanal Irrigation nicht das Spülen des Darms im Vordergrund steht, sondern es eher um die Anregung zur Entleerung des Darmes geht.
Definitionsteil der Produktgruppe			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
2	Definition	<p>Die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ beinhaltet insbesondere folgende Hilfsmittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spritzen, - Pens, - Insulinpumpen, - Infusionspumpen, - Spritzenpumpen, - Spülsysteme<u>Irrigationssysteme,</u> - Transnasale Ernährungssonden <u>Gastrale Ernährungssonden,</u> - Ernährungspumpen und Zubehör. <p>Applikationshilfen und deren Zubehör <u>dieser Produktgruppe</u> dienen vorrangig der <u>medizinisch erforderlichen subkutanen Arzneimittelapplikation</u> <u>sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution</u> Verabreichung von Arzneimitteln und/oder der medizinisch indizierten <u>sowie der</u> enteralen oder parenteralen Ernährung. Des Weiteren werden Applikationshilfen zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Darm eingesetzt.</p> <p>SPRITZEN</p> <p>Spritzen <u>sind Hilfsmittel, die dienen</u> vorrangig der <u>subkutanen</u> Applikation von flüssigen Arzneimitteln <u>- auch mittels Spritzenpumpe - dienen</u>. Außerdem werden sie bei der Zufuhr von enteraler und parenteraler Ernährung, zum Spülen von Ernährungssonden etc. eingesetzt. Daher weisen Spritzen verschiedene Ausführungsformen und Konstruktionsmerkmale auf. In der Produktuntergruppe 03.29.01 Spritzen wird zwischen Insulin-</p>	<p>Die Definition wird redaktionell und an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Die Hilfsmittel wie Insulinpumpen, Insulin-Patch-Pumpen und Insulinpens sowie deren Zubehör und Verbrauchsmaterial werden zukünftig in der neuen Produktgruppe 30 geregelt. Damit entfallen die Regelungen in der Produktgruppe 03.</p> <p>Weiterhin wurden die Formulierungen zur Abgrenzung zu ärztlichen Leistungen und zu Arzneimitteln konkretisiert. Die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ berücksichtigt Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der oder des Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsetzgerecht abgegeben und gebraucht werden können. Diese Hilfsmittel dürfen von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig bedient und genutzt werden. Von welchem Anwenderkreis die jeweiligen Produkte genutzt werden dürfen, ergibt sich aus den Gebrauchsanweisungen der Hersteller gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und Rates vom 5. April 2017. Mit den Konkretisierungen sind keine Leistungseinschränkungen verbunden, sondern dienen der eindeutigen Abgrenzung der Hilfsmittelversorgung von den Versorgungsbereichen der ambulanten ärztlichen, stationären Versorgung bzw. Versorgung mit Arzneimitteln.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Kunststoffspritzen, Kunststoffspritzen und Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen unterschieden.</p> <p>PENS Pens sind mehrfach verwendbare Injektionshilfen zur subkutanen Injektion in Form eines Füllfederhalters, in die befüllte Ampullen (Arzneimittelpatronen) eingesetzt werden. Die ärztlich angeordnete Dosis wird mittels eines Druck-/Drehknopfes eingestellt und durch Knopfdruck über die Pen-Kanüle (Pen-Nadel) in die Unterhaut (subkutan) injiziert. Bei Pen-Kanülen handelt es sich um Einmalprodukte, die nach erfolgter Injektion zu entsorgen sind.</p> <p>INSULINPUMPEN Insulinpumpen sind kompakte Geräte und bestehen in der Regel aus einem Insulinreservoir, einem Pumpenkörper und einer elektronischen Steuereinheit mit Display zur Insulindosierung. Das Insulin wird über einen Schlauch, der mit einer subkutanen Dauerkanüle verbunden ist, in die Unterhaut (subkutan) appliziert.</p> <p>Die Pumpen sind zum mobilen Einsatz geeignet und werden z. B. von Versicherten am Gürtel mit Gürtelclips befestigt.</p> <p>Eine technische Variante der Insulinpumpen stellen Pumpen mit integriertem/eingebautem Blutzuckermessgerät (Blutzuckermesssystem) sowie Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle (Real-Time-Messung) dar.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>In Bezug auf die rtCGM-Schnittstelle hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 16. Juni 2016 beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“) um die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus zu erweitern.</p> <p>Im Rahmen dieser Methode wird mittels eines Sensors eine kontinuierliche Messung des Glukosegehalts in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes durchführt. Über einen mit dem Sensor verbundenen Transmitter werden die ermittelten Messwerte automatisch an das Empfangsgerät übertragen. Das Empfangsgerät kann gemäß § 3 Absatz 5 des G-BA-Beschlusses in der Insulinpumpe integriert sein. Zusätzlich muss das Gerät mittels einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können. Geräte ohne einstellbare Alarmfunktion sind nicht vom vorgenannten G-BA-Beschluss umfasst. Die rtCGM-Systeme ersetzen die konventionelle Selbstmessung des Blutzuckers nicht. Die Selbstmessung sollte weiterhin von der Versicherten oder dem Versicherten bedarfsbezogen, u. a. vor einer Mahlzeit mit herkömmlichen Blutzuckermessgeräten (siehe Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“) ermittelt werden.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die für die Messung (Sensoren) und Übertragung (Transmitter) erforderlichen Komponenten sowie die Empfangsgeräte sind als Einzelgeräte ebenfalls in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ gelistet.</p> <p>Gemäß der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA muss die Versicherte oder der Versicherte zeitnah im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs, geschult werden. Die Ärztin oder der Arzt und die Versicherte oder der Versicherte legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest.</p> <p>Entsprechend dem individuell festgelegten Therapieziel erfolgt unter Bewertung der rtCGM-Werte sowie der Blutglukoseselbstmessung (BGSM) die Abgabe oder Unterbrechung der Insulinzufuhr.</p> <p>INSULIN-PATCH-PUMPEN</p> <p>Insulin-Patch-Pumpen bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der Patch-Pumpe. Die mehrfach verwendbare Steuereinheit, die entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmierbar ist, reguliert funkgesteuert die Patch-Pumpe.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Patch-Pumpen lassen sich in folgende Varianten unterscheiden. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert.</p> <p>Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter wird gemäß Herstellervorgabe verwendet. Der Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.</p> <p>Die Steuereinheiten von Patch-Pumpen verfügen teilweise über ein integriertes Blutzuckermessgerät oder über Schnittstellen zum Empfang von Werten der rtCGM-Sensoren bzw. anderen externen Blutzuckermesssystemen.</p> <p>Hinsichtlich der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird oben auf die Ausführungen bei den Insulinpumpen verwiesen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p>PUMPEN ZUR INFUSIONS-/ARZNEIMITTEL THERAPIE</p> <p>Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie <u>sind Hilfsmittel, die ermöglichen</u> durch die Regulierbarkeit der Förderrate/Flussrate eine definierte und/oder kontinuierliche <u>Förderrate/Flussrate im Rahmen der Applikation im Rahmen der subkutanen Arzneimittelgabe in Beachtung der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels, der parenteralen Flüssigkeitssubstitution oder der parenteralen Ernährung ermöglichen</u>. Sie werden mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch oder elektromotorisch betrieben. Elektromotorische Infusionspumpen gibt es in netzabhängigen oder netzunabhängigen Modellen. Netzunabhängige Infusionspumpen sind portable Geräte, die am Körper getragen werden können und <u>der Versicherten oder dem Versicherten eine</u> Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken<u>ermöglichen</u>. Die Doppelversorgung mit einer netzabhängigen und einer netzunabhängigen Infusionspumpe kommt in der Regel nicht in Betracht. Einige Pumpenarten verfügen neben der Applikation von Basalraten über die Funktion zusätzlicher Bolusgaben.</p> <p>a) Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch)</p> <p>Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch) bestehen in der Regel aus einem Reservoir, das mit der erforderlichen Infusionslösung/mit dem erforderlichen Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllt wird. Der erforderliche Überdruck wird auf unterschiedliche Weise erzeugt, z. B. mit dem Befüllen des Reservoirs, durch einen Federmechanismus oder durch Gasdruck.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Pumpen haben in der Regel den Vorteil, dass sie klein, leicht und einfach in der Handhabung sind. Im Vergleich zu elektromotorischen Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie ist das Volumen des Reservoirs der Pumpe relativ gering und die Einstellung der Förderraten in der Regel nur begrenzt möglich.</p> <p>b) Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch (netzabhängig und netzunabhängig) Elektromotorische Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie werden über einen Netzanschluss und/oder Akku betrieben. Sie verfügen in der Regel über ein großes Funktionsspektrum. Im Vergleich zu mechanischen, hydraulischen, pneumatischen oder chemischen Pumpen ist die Förderate differenzierter einstellbar. <u>Das Reservoir ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.</u></p> <p>SPRITZENPUMPEN Spritzenpumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine definierte, kontinuierliche <u>subkutane</u> Applikation von Arzneimitteln <u>in Beachtung der Fachinformation des entsprechenden Arzneimittels</u>. Sie sind elektromotorisch betrieben und verfügen teilweise über einen Akku, wodurch ein mobiler Einsatz ermöglicht wird. Als Arzneimittelreservoir dienen Spritzen, die für die jeweiligen Spritzenpumpe entsprechend der Herstellerangaben ausgewiesen sind. Diese Spritzen werden in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Arzneimittel befüllt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Zufuhr des Arzneimittels erfolgt einerseits kontinuierlich in Form einer Grundrate (der sogenannten Basalrate), andererseits bedarfsabhängig in Form von Bolusgaben. Mit programmierbaren Pumpen kann die Basalrate nach einem wählbaren Profil vorgegeben werden. Dies erleichtert die Anpassung an tageszeitabhängige Schwankungen des Basisbedarfs.</p> <p>Einige Pumpenarten verfügen zudem über die Funktion der zusätzlichen Applikation von Arzneimittel, die von der Versicherten oder dem Versicherten je nach Notwendigkeit ausgelöst werden kann.</p> <p>SPÜLSYSTEME<u>IRRIGATIONSSYSTEME</u></p> <p>Bei den Spülsystemen<u>Irrigationssystemen</u> handelt es sich um schwerkraftabhängige, pumpenabhängige, elektrische oder mit einem Akku betriebene <u>Irrigationssysteme</u> Spülsysteme zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Mastdarmarm, um eine Darmentleerung zu erreichen.</p> <p><u>GASTRALE ERNÄHRUNGSSONDEN</u></p> <p>TRANSNASALE ERNÄHRUNGSSONDEN Transnasale Ernährungssonden bestehen in der Regel aus dünnlumigen Kunststoffschläuchen und dienen der Verabreichung von Sondennahrung in den Magen (<u>gastral</u>). <u>PERKUTANE AUSTAUSCHSONDEN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG</u> <u>Perkutane Austauschsonden dienen dem selbständigen Austausch durch die Versicherte oder den Versicherten oder von anderen medizinischen</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Laien einer im Rahmen der perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG) angelegten PEG-Sonde. Voraussetzung für eine Austauschsonde ist, dass das Gastrostoma ausgeheilt ist. Die perkutanen Austauschsonden gibt es in Form von Buttons und Gastrotubes. Sie dienen der Verabreichung von Sondennahrung in den Magen (gastral).</u></p> <p>ERNÄHRUNGSPUMPEN Ernährungspumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine kontinuierliche, intermittierende oder variable Applikation von Sondennahrung über eine <u>gastrale</u> Ernährungssonde in den Magen. Sie werden unterschieden in netzabhängige und netzunabhängige Pumpen.</p> <p>Die enterale Ernährung mithilfe einer Ernährungspumpe über eine Ernährungssonde in den Magen ist in der Regel dann erforderlich, wenn andere Formen der Applikation der enteralen Ernährung wie z. B. Spritzen oder Schwerkraft nicht möglich oder nicht ausreichend sind.</p> <p>LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE Die Produkte der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ sind Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsetzgerecht abgegeben und gebraucht werden können. In der Regel werden Diese Hilfsmittel <u>dürfen gemäß den Herstellerangaben</u> von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien bedient und genutzt <u>werden</u>.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Demgegenüber sind Produkte, die im Rahmen einer ambulant ärztlichen Versorgung, stationären Versorgung oder Notfallversorgung (Rettungsdienst) abgegeben werden, keine Hilfsmittel. Ebenfalls sind Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können, wie z. B. Venenkatheter/Verweilkanülen, perkutane Sonden, Ports etc., keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.</p> <p>Implantate sind nicht den Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V zuzuordnen und können daher nicht im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V berücksichtigt werden.</p> <p>Vorgefüllte Produkte wie Fertigspritzen, Pens, Arzneimittelpatronen für Pens oder Pumpen sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern gegebenenfalls als Arzneimittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Bei den im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Produkten wie Spritzen, Pens, Pumpen und Behältnisse (Beuteln/Containern) handelt es sich hingegen um unbefüllte Produkte, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten <u>mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld</u> befüllbar sein müssen. Ebenso müssen diese für die zugelassenen Arzneimittel gemäß § 11a „Fachinformation“ des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG) zugelassen sein. In diesen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller ist die jeweilige Indikation, die Art der Applikation, das Hilfsmittel und ob die Applikation in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten zugelassen ist, angegeben.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Des Weiteren sind Produkte, die als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind wie z. B. Mörser, Tablettenteiler, Tablettenspender, Aufbewahrungs- und Kühlbehältnissen für Arzneimittel keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.</p> <p>Geräte zur Iontophorese, die der Unterstützung des Transports von Arzneimittelbestandteilen in bzw. durch die Haut mithilfe von elektrischem Strom dienen, sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, da ihr Einsatz in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten aus medizinischer Sicht weder notwendig noch zweckmäßig ist. Geräte zur Leitungswasseriontophorese werden in der Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“ berücksichtigt.</p> <p>Die Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit einer netzunabhängigen (mobilen) und einer netzabhängigen (stationären) Pumpe (Doppelversorgung) kommt in der Regel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht.</p>	
Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V			
3	I. und II. Funktionstauglichkeit und Sicherheit	<p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>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 erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</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>	
4	<p>III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen</p> <p>Produktuntergruppe 03.29.01 Spritzen 03.29.02 Pens 03.29.09 Pumpen zur Infusions-/Arzneimittel-therapie, elektromoto-risch, netzunabhängig</p>	<p>Die Spritze muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Um-feld der Versicherten oder des Versicherten <u>mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld</u> befüllbar sein.</p> <p><u>Der Pen muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arz-neimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld be-füllbar sein.</u></p>	<p>Die Anforderungen wurden präzisiert.</p> <p>Bereits in der Definition der Produktgruppe wird darge-stellt, dass die in der Produktgruppe enthaltenen Pro- dukte wie Spritzen, Pens, Pumpen und Behältnisse (Beuteln/Containern) es sich um unbefüllte Produkte, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld befüllbar sein müssen, handelt. In den Fachinformationen gemäß § 11a „Fachinformation“ des Gesetzes über den Verkehr</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	03.29.11 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig	Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten <u>mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld</u> befüllbar sein	mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG) der Arzneimittelhersteller ist die jeweilige Indikation, die Art der Applikation, das Hilfsmittel und ob die Applikation in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten zugelassen ist, angegeben.
5	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen Produktuntergruppe 03.29.12 Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehälter zur enteralen Ernährungstherapie	Durchstichteil /Anstechdorn/Einstichdorn	Die Anforderungen wurden redaktionell überarbeitet. Der Begriff „Durchstichteil“ stellt keinen medizintechnischen Begriff dar. Aus diesem Grund wird diese Bezeichnung gestrichen. Die Anforderungen werden hierdurch nicht geändert.
6	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen Produktuntergruppe: 03.29.07 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie,	Das Produkt muss ist gemäß Angabe in der Gebrauchsanweisung mit haushaltsüblichen Mitteln mit entsprechenden Desinfektionsmitteln zu reinigen sein.	Die Reinigung muss gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers erfolgen, daher wurde die Anforderung gestrichen. .

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch		
6	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen 03.36.06 Überleit-sys-teme und Leerbehält-nisse zur enteralen Er-nährungstherapie	Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.6 Sicherheitsverbinder für perkutane Buttons zur enteralen Ernährungstherapie Angabe und/oder Beschreibung der Buttons, an die der Sicherheitsverbinder angeschlossen werden können. Anschluss im ENFit-System gemäß DIN EN 80369-3 muss vorhanden sein.	Nach derzeitigem Stand gibt es für den Anschluss zu einem Button keinen einheitlichen Standard, sodass die Angabe beziehungsweise Beschreibung der mit dem Sicherheitsverbinder verwendbaren Buttons erforderlich ist, um eine sichere Anwendung durch den Versicherten als medizinischen Laien zu gewährleisten.
7	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß Antragsformular Abschnitt V ...	Durch die Einführung der neuen Fachanwendung Hilfsmittelverzeichnis, werden keine Antragsformulare benötigt. Die Datenangabe wird nunmehr unter V. Anforderungen an die Produktinformationen abgefordert.
8	V. Anforderungen an die Produktinforma-tionen Produktuntergruppen 03.29.02 Pens 03.29.09 Pumpen zur Infusions-/Arzneimittel-therapie, elektromoto-risch, netzunabhängig	Sonstige Informationen zu digitalen Anbindungen	Vor dem Hintergrund der technischen Entwicklung und der damit verbundenen Verknüpfungen sind diese Anbindungen, sofern vorhanden im Rahmen der Produktinformationen zu benennen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	03.29.11 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig 03.36.01 Irrigationssysteme 03.36.07 Ernährungspumpen zur enteralen Ernährungstherapie		
9	V. Anforderungen an die Produktinformationen Produktuntergruppe 03.29.02 Pens	Anforderung Die zu verwendende Insulinstärke (U-40 oder U-100) bei Insulin-Pens zugelassenen Arzneimittel	<p>Die Anforderung zur Angabe des Insulins wird gestrichen. Die Produkte zum Glukosemanagement werden zukünftig in der Produktgruppe 30 geregelt.</p> <p>Es sind nunmehr die Arzneimittel aufzuführen die mit dem Pen verabreicht werden dürfen.</p> <p>Diese Information ist erforderlich, um überprüfen zu können, inwiefern die Produkte in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sind.</p>
10	V. Anforderungen an die Produktinformationen Produktuntergruppe 03.29.03 Zubehör zu Spritzen	Anforderung: <u>Angabe der Einstichtiefe</u>	<p>Die Anforderung dient der Präzisierung.</p> <p>Die Einstichtiefe ist bei einer subkutanen Injektion ein wichtiger Parameter. Die bereits gelisteten Produkte verfügen über eine verstellbare Einstichtiefe.</p>
11	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung Zuspritzport	<p>Die Angabe über ein Zuspritzport ist medizintechnisch nicht erforderlich, da es in der Regel dem Zuspritzen</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Produktuntergruppe 03.29.12 Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehälter zur enteralen Ernährungstherapie		von Arzneimitteln dient. Dies ist jedoch keine notwendige Funktion der Überleitsysteme in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten.
12	V. Anforderungen an die Produktinformationen Produktuntergruppe 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehälter zur enteralen Ernährungstherapie	Angabe und/oder Beschreibung der mit dem Sicherheitsverbinder verwendbaren Buttons	Nach derzeitigem Stand gibt es für den Anschluss zu einem Button keinen einheitlichen Standard, sodass die Angabe der mit dem Sicherheitsverbinder verwendbaren Buttons in den Produktinformationen erforderlich ist, um eine sichere Anwendung durch den Versicherten als medizinischen Laien zu gewährleisten.
13	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<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.</p> <p>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.</p>	<p>Die Anforderungen wurden aktualisiert.</p> <p>Zum Schutz der Versicherten vor ungerechtfertigten Mehrkosten und zur Stärkung des Sachleistungsprinzips werden deshalb in den Dienstleistungsanforderungen der Produktgruppe entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten der Leistungserbringer festgelegt. Danach ist der Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten dazu verpflichtet zu dokumentieren, dass er die Versicherte</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.</p> <p><u>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.</u></p> <p>VII.1 Beratung Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt <u>im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort –</u> durch geschulte Fachkräfte.</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten. 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>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>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren. <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne</u></p>	<p>oder den Versicherten im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer hat darüber hinaus zu dokumentieren, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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. ...</u></p>	
Produktartbeschreibungen			
14	<p>Produktart: 03.29.01.1 Kunststoffspritzen</p> <p>Beschreibung</p>	<p>Je nach Anwendungsbereich verfügen die Spritzen über unterschiedliche Ansätze, wie z. B. Luer-Lock-Systeme für die Arzneimittelapplikation und zum Blocken von Trachealkanülen mit Cuff, ENFit für die enterale Applikation und Spülung enteraler Ernährungs sonden oder mit Konus für verschiedene Anwendungen z. B. zur oralen Applikation.</p> <p><u>Die Spritze darf in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien gefüllt werden.</u></p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird redaktionell überarbeitet.</p> <p>Die Ergänzung dient der Konkretisierung der leistungsrechtlichen Zuordnung.</p>
15	<p>Produktart: 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen</p> <p>Beschreibung</p>	<p>Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen sind in verschiedenen Größen/<u>Volumen</u>, in der Regel zwischen 5 ml und 50 ml, erhältlich. Sie sind in Milliliter (ml) graduiert und werden bestehen in der Regel aus Kunststoffen hergestellt.</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet.</p>
16	<p>Produktart: 03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen</p>	<p>Einstich- und/oder Injektionshilfen vereinfachen in bestimmten Fällen die <u>subkutane</u> Injektion mit Spritzen.</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird redaktionell überarbeitet. Die Ergänzung dient der Konkretisierung der leistungsrechtlichen Zuordnung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Beschreibung		
17	Produktart: 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung Beschreibung	<p>Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit <u>der Versicherten oder dem Versicherten eine</u> die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken <u>ermöglichen</u>.</p> <p>Sie bestehen in der Regel aus einem Arzneimittelreservoir, das <u>in Beachtung der Fachinformation des Arzneimittels</u> mit dem benötigten <u>medizinisch erforderlichen, subkutan Arzneimittel zu applizierenden Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten</u> gefüllt werden kann. Das Reservoir ist durch ein Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.</p>	Die Produktartbeschreibung wird redaktionell überarbeitet. Die Ergänzung dient der Konkretisierung der leistungsrechtlichen Zuordnung.
18	Produktart: 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung Beschreibung	<p>Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit die Mobilität der Versicherten oder dem Versicherten nur wenig <u>eine Mobilität ermöglichen</u>. ein-schränken. Sie werden beispielsweise durch einen Federmechanismus oder auch durch Gasdruck betrieben.</p> <p>Die Pumpen bestehen in der Regel aus einem Arzneimittelreservoir, das mit dem <u>in Beachtung der Fachinformation des Arzneimittels mit dem medizinisch erforderlichen, subkutan zu applizierendem</u> benötigten Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten gefüllt werden kann. Das Reservoir ist</p>	Die Produktartbeschreibung wird redaktionell überarbeitet. Die Ergänzung dient der Konkretisierung der leistungsrechtlichen Zuordnung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		in der Regel durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.	
19	Produktart: 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions- /Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion Beschreibung	<p>Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie im Sinne dieser Produktart sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit die Mobilität der Versicherten oder des dem Versicherten <u>eine Mobilität nur wenig einschränken ermöglichen</u>. Sie werden beispielsweise durch einen Federmechanismus oder auch durch Gasdruck betrieben.</p> <p>Das Arzneimittelreservoir der Pumpe, dass <u>in Beachtung der Fachinformation des Arzneimittels mit dem medizinisch erforderlichen, subkutan zu applizierendem Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten gefüllt werden kann</u>, ist in der Regel durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.</p>	Die Produktartbeschreibung wird redaktionell überarbeitet. Die Ergänzung dient der Konkretisierung der leistungsrechtlichen Zuordnung.
20	Produktart: 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions- /Arzneimitteltherapie mit Basalrate 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimittel- therapie mit Basalrate und integrierter Bolus- funktion Beschreibung	Energetisch betriebene Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur Applikation von Arzneimitteln oder zur parenteralen Ernährung dieser Produktart sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.	Die Produktarten wurden redaktionell überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
21	Produktart: 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion Beschreibung	Spritzenpumpen <u>dieser Produktart</u> sind energetisch betriebene Pumpen zur <u>subkutanen</u> Applikation von Arzneimitteln, die mobil über einen Akku oder einer Batterie betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.	Die Produktartbeschreibung wird redaktionell überarbeitet. Die Ergänzung dient der Konkretisierung der leistungsrechtlichen Zuordnung.
22	Produktart: 03.29.12.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation 03.29.12.1 Überleitsystem zur Pumpenapplikation 03.29.12.3 Sekundärleitungen Beschreibung	...Dieses besteht aus einem Durchstichteil /Anstechdorn/Einstichdorn, ...	Die Produktartbeschreibungen werden redaktionell überarbeitet.
23	Produktart: 03.36.08.2 Auffangbeutel für Spülsysteme Irrigationssysteme bei rektaler Spülung Beschreibung	Auffangbeutel finden ihre Anwendung in der Regel bei geschlossenen <u>Irrigationssystemen</u> Spülsystemen . In ihnen wird der Darminhalt nach der erfolgten Darmspülung hygienisch und geruchsarm gesammelt. Der Auffangbeutel muss das Volumen der applizierten Flüssigkeit und den Stuhlgang auffangen.	Die Produktartbeschreibung wird redaktionell überarbeitet.
24	Produktart:	für <u>Irrigationssysteme</u> Spülsysteme	Die Produktartbeschreibungen werden redaktionell überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>03.36.09.0 Verlängerungsschläuche, einlumig</p> <p>03.36.09.1 Verlängerungsschläuche, mehrlumig</p> <p>03.36.09.2 Wasserbehälter für Spülsystemirrigationssysteme, mehrfach verwendbar</p> <p>Beschreibung</p>		
Produktartindikationen			
25	<p>Produktart:</p> <p>03.29.01.1 Kunststoff-spritzen</p> <p>Indikation</p>	<p><u>Zur subkutanen, oralen oder Arzneimittelapplikation über Sonde</u> bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) z. B. Arzneimittelapplikation</p> <p>- <u>wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist</u></p> <p>und/oder</p> <p>Bei mit blockbaren Trachealkanülen versorgtem Tracheostoma zum Blocken/Entblocken des Cuffs <u>bei mit blockbaren Trachealkanülen versorgten tracheotomierten Versicherten</u></p>	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>und/oder</p> <p><u>zur Verabreichung von Sondennahrung und zum Durchspülen der Ernährungssonde</u></p> <p><u>bei erforderlicher enteraler Ernährung</u> zur Verabreichung von Sondennahrung und zum Durchspülen der Ernährungssonde</p>	
26	<p>Produktart: 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen</p> <p>Indikation</p>	<p><u>Bei subkutaner Arzneimittelapplikation zur Aufnahme der Injektionslösung / des Arzneimittels bei Bei <u>medizinisch</u> erforderlicher Arzneimittelapplikation <u>Arzneimittelbehandlung</u> mittels Spritzenpumpe</u></p> <p><u>- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist</u></p> <p>zur Aufnahme der Injektionslösung/des Arzneimittels</p>	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
27	<p>Produktart: 03.29.02.1 Sonstige Pens</p> <p>Indikation</p>	<p><u>Zur subkutanen Arzneimittelapplikation bBei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten), insbesondere dann <u>- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist</u></u></p> <p><u>Und</u></p> <p>- wenn die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage ist, herkömmliche Kolbenspritzen anzuwenden und einheitengenau aufzuziehen</p>	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		zur subkutanen Arzneimittelapplikation	
28	Produktart: 03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen Indikation	<u>Zur Ermöglichung der subkutanen Arzneimittelapplikation bei</u> medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) <u>- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist</u> <u>Und</u> - wenn die <u>selbständige</u> Applikation durch z. B. Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit, Störungen der Koordination und Motorik, Deformierung der Finger, Unfähigkeit, sich selbst zu stechen, gestört ist zur Ermöglichung der Arzneimittelapplikation	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
29	Produktart: 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung Indikation	<u>Zur einmaligen subkutanen Arzneimittelapplikation bei</u> medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) <u>, z.B.</u> - wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist und <u>/oder</u> - wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit erforderlich ist.	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		zur einmaligen Arzneimittelapplikation	
30	Produktart: 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions- /Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Ver- wendung Indikation	<u>Zur mehrmaligen subkutanen Arzneimittelapplikation</u> bei medizinisch er- forderlicher Arzneimittelbehandlung, (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) – wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist und <u>/ oder</u> – wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit erforderlich ist. zur mehrmaligen Arzneimittelapplikation	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
31	Produktart: 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions- /Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion Indikation	<u>Zur subkutanen Arzneimittelapplikation</u> bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunk- tionen/Krankheiten) – wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist und <u>/ oder</u> <u>– wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit</u>	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>und /oder</u></p> <p>– eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe erforderlich ist</p> <p>zur Arzneimittelapplikation</p>	
32	<p>Produktart: 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion</p> <p>Indikation</p>	<p><u>Zur Applikation</u> Bei einer medizinisch erforderlichen parenteralen Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) und <u>Ermöglichung einer Mobilität</u></p> <p>– wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist</p> <p>und <u>/oder</u></p> <p>– wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist</p> <p>zur parenteralen Ernährung und Ermöglichung einer Mobilität</p> <p>und/oder</p>	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>zur subkutanen Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität bei</u> medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)</p> <p>– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist</p> <p>und / <u>oder</u></p> <p>– wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist</p> <p>...</p> <p>zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität.</p> <p><u>und / oder</u></p> <p><u>zur parenteralen Flüssigkeitssubstitution und Ermöglichung einer Mobilität</u></p> <p><u>Wenn eine orale Flüssigkeitszufuhr oder Applikation über Sonde nicht ausreichend oder nicht möglich ist und wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
33	Produktart: 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion Indikation	<u>Zur subkutanen Arzneimittelapplikation</u> bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) <u>und Ermöglichung einer Mobilität</u> – wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist und / <u>oder</u> ... zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
34	Produktart: 03.29.12.0 Überleitungssysteme zur Schwerkraftapplikation 03.29.12.1 Überleitungssystem zur Pumpenapplikation Indikation	Bei <u>medizinisch</u> erforderlicher Infusions-/subkutaner <u>Arzneimittelapplikation und parenteraler Flüssigkeitssubstitution und parenteraler Ernährungstherapie</u> mittels <u>Die Angaben in der Fachinformation, z.B. zur Art der Anwendung sind zu beachten</u>	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
35	Produktart: 03.29.12.3 Sekundärleistungen	<u>Bei medizinisch erforderlicher subkutaner Arzneimittelapplikation, parenteraler Flüssigkeitssubstitution, parenteraler Ernährung</u> Bei erforderlicher Infusions- und Arzneimitteltherapie	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation	<p>– wenn mehrere Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig über einen Zugang verabreicht werden sollen</p> <p><u>Die Angaben in der Fachinformation, z.B. zur Art der Anwendung, Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten sind zu beachten.</u></p>	
36	Produktart: 03.36.01.0 Irrigations-systeme, schwerkraftabhängig 03.36.01.1 Irrigations-systeme, pumpenabhängig (mechanisch) 03.36.01.2 Irrigations-systeme, elektrisch, netzabhängig 03.36.01.3 Irrigations-systeme, elektrisch, netzunabhängig Indikation	Schädigung der Darmfunktion Bei Darmlähmung durch z.B. neurogenen Störungen	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Bei nicht neurogenen Störungen erfolgt die Behandlung entsprechend der Ursache.
37	Produktart: 03.36.06.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis	Bei <u>medizinisch</u> erforderlicher enteraler Ernährung über eine <u>gastrale</u> Ernährungssonde zur Verbindung des Behältnisses mit der Ernährungssonde	Die Indikation wird redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>03.36.06.1 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis</p> <p>03.36.06.2 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis</p> <p>03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis</p> <p>03.36.06.4 Leerbehältnisse (Beutel/Container)</p> <p>03.36.06.5 Verlängerungen/Verlängerungssysteme zur enteralen Ernährungstherapie</p> <p>Indikation</p>		
38	<p>Produktart:</p> <p>03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig</p> <p>03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)</p>	<p>Schädigung der bedarfsdeckenden oralen Nahrungsaufnahme z. B. bei Kau-/Schluckstörungen oder Mobilitätsstörung des oberen Verdauungstraktes z. B. bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen, konsumierenden Erkrankungen</p>	<p>Die Indikation wird redaktionell angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation	<p>– wenn eine Gabe mittels Spritze oder Schwerkraftapplikation nicht möglich ist, z. B. bei erforderlicher Dosierungsgenauigkeit und/oder Gleichmäßigkeit der Zufuhr von Sondennahrung</p> <p>zur Ermöglichung einer Mobilität bei enteraler Ernährung über eine gastro-rale Ernährungs-sonde</p>	
39	Produktart: 03.36.08.0 Rektalkatheter für Spülsystemelirrigationssysteme, einmal verwendbar 03.36.08.1 Rektalkatheter für Spülsystemelirrigationssysteme, mehrfach verwendbar mit Konus 03.36.08.2 Auffangbeutel für Spülsysteme Irrigationssysteme bei rektaler Spülung Indikation	<p>Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystemen Bei Versorgung mit einem Irrigationssystem der Produktgruppe 03 Applikationshilfen</p>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
40	Produktart: 03.36.09.0 Verlängerungsschläuche, einlumig	<p>Bei Versorgung mit einem Irrigationssystem der Produktgruppe 03 Applikationshilfen</p> <p>Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystem</p>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	03.36.09.1 Verlängerungsschläuche, mehrlumig 03.36.09.2 Wasserbehältnisse für Spülsystemirrigationssysteme, mehrfach verwendbar Indikation		
41	Produktart: 03.99.09.0 Infusionsständer 03.99.09.1 Infusionsständersystem zur Montage an Rollstühlen Indikation	Bei Applikation im Rahmen einer der enteralen Ernährung und/oder <u>subkutanen Arzneimittelapplikation sowie Applikation einer parenteralen Ernährung, parenteralen Flüssigkeitssubstitution</u> Infusions-/Arzneimitteltherapie	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
Neue Produktuntergruppen und Produktarten			
42	Produktuntergruppe: 03.36.05 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, gastral	<u>I. Funktionstauglichkeit</u> <u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</u> <u>II. Sicherheit</u> <u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließ-</u>	Es handelt sich um eine bisherige NN-Produktuntergruppe. Hier werden im Rahmen der Fortschreibung besondere Qualitätsanforderungen gemäß § 139 Absatz 2 SGB V festgelegt, die Produktarten beschrieben und die Indikationen erfasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>lich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</u></p> <p><u>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</u></p> <p><u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</u></p> <p><u>Herstellererklärungen</u></p> <p><u>Aussagekräftige Unterlagen</u></p> <p><u>Produktmuster</u></p> <p><u>Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <p><u>Einzel-, steril verpackte Sonden</u></p> <p><u>Perkutane Austauschsonde zur enteralen, gastral Ernährungstherapie</u></p> <p><u>Die perkutane Austauschsonde muss für die Anlage in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.</u></p> <p><u>Aufblasbarer Ballon, der die Sonde im Magen fixiert</u></p> <p><u>Zusätzliche Anforderungen an 03.36.05.0 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Button, gastral:</u></p> <p><u>Angabe der mit dem Button zu verwendenden Sicherheitsverbindern.</u></p> <p><u>ENFit-Ansatz gemäß DIN EN 80369-3 muss an den zugelassenen Sicherheitsverbindern vorhanden sein.</u></p> <p><u>Zusätzliche Anforderungen an 03.36.05.1 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Gastrotube, gastral:</u></p> <p><u>ENFit-Ansatz gemäß DIN EN 80369-3 muss vorhanden sein.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>V. Anforderungen an die Produktinformationen</u></p> <p><u>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</u></p> <p><u>Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung</u></p> <p><u>Auflistung der technischen Daten/Parameter:</u></p> <p><u>Länge</u></p> <p><u>Durchmesser (Innen/Außen)</u></p> <p><u>Material</u></p> <p><u>Max. Liegedauer</u></p> <p><u>Anschlüsse</u></p> <p><u>Lieferumfang</u></p> <p><u>Verwendungszweck</u></p> <p><u>Charriere</u></p> <p><u>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</u></p> <p><u>Anwendungshinweise</u></p> <p><u>Zweckbestimmung des Produktes/Indikation</u></p> <p><u>Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen</u></p> <p><u>Angabe der verwendeten Materialien und gegebenenfalls Beschichtungen</u></p> <p><u>Angaben zur maximalen Anwendungsdauer</u></p> <p><u>Technische Daten/Parameter</u></p> <p><u>Angabe der Nutzungsdauer</u></p> <p><u>Zusätzliche Anforderungen an 03.36.05.0 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Button, gastral: Angabe der mit dem Button zu verwendenden Sicherheitsverbindern.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>03.36.05.0 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Button, gastral</u> <u>Beschreibung</u> <u>Perkutane Austauschsonden werden durch ein ausgeheiltes Gastrostoma in den Magen eingeführt. Im Magen werden sie mit einem Ballon fixiert. Bei einem Button ist außerhalb des Körpers eine Halteplatte angebracht. An dieser Halteplatte wird ein Sicherheitsverbinder angeschlossen, der die Verbindung an enterale Ernährungssysteme ermöglicht. Dazu ist der Sicherheitsverbinder mit einem EnFit-Anschluss versehen.</u></p> <p><u>Indikation</u> <u>Als Austausch für eine PEG-Sonde</u></p> <p><u>Voraussetzung dafür ist, dass das Magenstoma (Gastrostoma) ausgeheilt ist</u></p> <p><u>03.36.05.1 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Gastrotube, gastral</u> <u>Beschreibung</u> <u>Perkutane Austauschsonden werden durch ein ausgeheiltes Gastrostoma in den Magen eingeführt. Im Magen werden Sie mit einem Ballon fixiert. Bei einem Gastrotube ist außerhalb des Körpers eine Halteplatte angebracht. Von der Halteplatte führt ein Anschlussschlauch nach außen, der die Verbindung an enterale Ernährungssysteme ermöglicht. Dazu ist der Anschlussschlauch mit einem EnFit-Anschluss versehen.</u></p> <p><u>Indikation</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Als Austausch für eine PEG-Sonde</u></p> <p><u>Voraussetzung dafür ist, dass das Magenstoma (Gastrostoma) ausgeheilt ist</u></p>	
43	<p>Produktart: 03.36.06.6 Sicherheitsverbinder für perkutane Buttons zur enteralen Ernährungstherapie</p>	<p><u>Beschreibung</u> <u>Die Sicherheitsverbinder dienen dem Anschluss eines perkutanen Buttons an Überleitsysteme zur enteralen Ernährung mit einem EnFit-Anschluss. Die Sicherheitsverbinder werden über einen proprietären Anschluss mit dem Button verbunden.</u></p> <p><u>Die Sicherheitsverbinder müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.</u></p> <p><u>Indikation</u> <u>Bei erforderlicher enteraler Ernährung</u></p> <p><u>zur Vermeidung von Zugwirkung auf die gastrale Ernährungssonde</u></p>	<p>Es wird zur Abgrenzung der technischen Unterschiede, dass die Sicherheitsverbinder patientenseitig über keinen Normanschluss, sondern einen proprietären Anschluss je Hersteller verfügen, eine neue Produktart gebildet.</p>
Verschiebung von Produktuntergruppen und Produktarten			
44	<p>03.29.04 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden 03.29.05.0 Insulin-Patch-Pumpen 03.29.06 Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen</p>		<p>Mit Bildung der neuen Produktgruppe 30 werden die Hilfsmittel zum Glukosemanagement überführt.</p> <p>Diese Produkte sind nicht Gegenstand der Fortschreibung und werden auf „nicht besetzt“ gekennzeichnet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
Löschung von Produktuntergruppen und Produktarten			
45	<p>03.29.08 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzabhängig</p> <p>03.29.10 – Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzabhängig</p> <p>03.29.12.4 Mehrfachverbinder, einlumig</p> <p>03.29.12.5 Mehrfachverbinder, mehrlumig</p> <p>03.29.13 – Zubehör zur Infusions-/Arzneimitteltherapie</p> <p>03.36.10 Fixierhilfen für transnasale Ernährungs sonden</p>		<p>In den Produktuntergruppen und Produktarten sind keine Produkte gelistet und werden daher auf „Nicht besetzt“ gekennzeichnet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>03.99.09.2 – Flaschenhalter, einmal verwendbar</p> <p>03.99.09.3 – Flaschenhalter, mehrfach verwendbar</p> <p>03.99.11 – Filter für Spritzen und Überleitungssysteme</p>		
Abrechnungspositionsnummern			
46		Siehe Anlage_ Abrechnungspositionsnummern Produktgruppe 03	<p>Die weiteren Abrechnungspositionsnummern die dem Glukosemanagement dienen, werden zukünftig in der Produktgruppe 30 abgebildet.</p> <p>Weiterhin wurden die Formulierungen zur Abgrenzung zu ärztlichen Leistungen und zu Arzneimitteln konkretisiert. Die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ berücksichtigt Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der oder des Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsetzgerecht abgegeben und gebraucht werden können. Diese Hilfsmittel dürfen von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 19.09.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
			<p>bedient und genutzt werden. Von welchem Anwenderkreis die jeweiligen Produkte genutzt werden dürfen, ergibt sich aus den Gebrauchsanweisungen der Hersteller gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und Rates vom 5. April 2017. Mit den Konkretisierungen sind keine Leistungseinschränkungen verbunden, sondern dienen der eindeutigen Abgrenzung der Hilfsmittelversorgung von den Versorgungsbereichen der ambulanten ärztlichen, stationären Versorgung bzw. Versorgung mit Arzneimitteln.</p> <p>Weiterhin werden die Abrechnungspositionsnummern deren Übergangsfrist aus der letzten Fortschreibung auslaufen auf „Nicht besetzt“ gekennzeichnet.</p>