

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
21 „Messgeräte für Körperzustände/-
funktionen“
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	17

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
15.06.2020 - 14.08.2020	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.	Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL, Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention	19.04.2022	schriftlich	
2.	Fachvereinigung für Medizin Produkte e. V. (f.m.p.)	28.04.2022	schriftlich	Die Organisation verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
3.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	23.05.2022	schriftlich	
4.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBST-HILFE)	23.05.2022	schriftlich	
5.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	03.06.2022	schriftlich	Die Organisation verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
6.	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	SPECTARIS - Verband der Hightech-Industrie	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	Verband der Diagnostica-Industrie e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.03.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL, Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definition: Blutdruckmessgeräte (Seite 5 Entwurf)			
1.	Sofern neben der regelmäßigen häuslichen Messung des Blutdrucks auch die Notwendigkeit der Bestimmung des Blutzuckers besteht, können kombinierte Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte zum Einsatz kommen.	Kombiniert? In einem Gerät? Oder im SET? Änderungsvorschlag: Es sollten validierte Blutdruckmessgeräte benutzt werden. Eine Einweisung in die standardisierte Blutdruckmessung sollte erfolgen. <i>Hinweis: Sinnvoll ist schon hier der Hinweis! – auch wenn dies unter Produktuntergruppen ab S. 22 jeweils erfolgt</i>	Dieses Feld bitte freilassen
Definition: Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte) (Seite 6 Entwurf)			
2.Die Messung erfolgt in Proben von Kapillarblut, ähnlich einer Blutzuckerselbstmessung	Eine Schulung ist Voraussetzung! Durch wen erfolgt die Dosierung? z.B. Vitamin-K-Antagonisten	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.03.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL, Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<i>Hinweis: Sinnvoll ist schon hier der Hinweis! – auch wenn dies unter Produktuntergruppen erfolgt</i>	
Definition: Personenwaagen (Seite 7 Entwurf)			
3.	...bei Versicherten mit zeitlich begrenztem Ausfall der Nierenfunktion (akutes Nierenversagen), wie auch bei Versicherten mit andauerndem, chronischen Nierenversagen (terminale Niereninsuffizienz), welche eine außerhalb des Körpers erfolgende (extrakorporale) Blutreinigung (Dialysebehandlung) benötigen	Auch bei Herzinsuffizienzpatienten sinnvoll! Einbindung In telemetrische Überwachung sinnvoll!	
III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen			
4.	Seite 24 Entwurf: Anforderung: Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein	unterschiedliche Manschettengrößen bei unterschiedlichen Oberarmumfängen: generell <33 cm, >33cm	
5.	Seite 25 Entwurf: Anforderung: Messmanschetten müssen anpassbar sein	bei Handgelenksmessgeräten ist nur eine Manschettengröße verfügbar – In das Gerät integriert	
VI. Sonstige Anforderungen			
6.	Seite 29 Entwurf: Text: Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.6 Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät	Sind hier validierte Geräte am Markt?	
VII.2 Auswahl des Produktes			

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.03.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL, Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.	Seite 31 Entwurf: Text: Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.28.01.5 vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät	Bereits am Markt? Validierte Geräte verfügbar?	
		Beschreibung (Seite 34 Entwurf)	
8.	...Sie arbeiten nach dem Prinzip von Riva-Rocci.	Unklar ausgedrückt! RivaRocci beschrieb die Messung der systolischen Blutdruckhöhe mittels Palpation der Arterie(n) am Handgelenk - verschwinden des Puls- während Aufpumpen einer am Oberarm angelegten Manschette!	
9. Die Manschette wird manuell bis auf einen Wert von ca. 30 mmHg über dem systolischen Blutdruck aufgepumpt und dann langsam durch Öffnen eines Ventils abgelassen.	Empfehlung: 2 mmHg/Sekunde	
		Beschreibung (Seite 36 Entwurf)	
10.	. Sie arbeiten elektronisch nach dem auskultatorischen (Auswertung der pulssynchronen Geräusche) oder nach dem oszillatorischen (Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette) Prinzip.	Oder nach der oszillometrischen Methode: Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt. Der hierzu verwendete Algorithmus ist nicht bekannt.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.03.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL, Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Beschreibung (Seite 41 Entwurf)	
11.	Nichtinvasive,..... i. d. R. nach dem oszillometrischen Prinzip,....	nach der oszillometrischen Methode: Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt. Der hierzu verwendete Algorithmus ist nicht bekannt.	
		Beschreibung (Seite 45 Entwurf)	
12. i. d. R. nach dem oszillometrischen Prinzip,....	nach der oszillometrischen Methode: Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt. Der hierzu verwendete Algorithmus ist nicht bekannt.	
13.	Die Manschettengröße ist auf den Handgelenksumfang abzustimmen. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.	i.d.R eine integrierte Manschette!	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 21.03.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL, Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Beschreibung (Seite 48 Entwurf)	
14.	Die Versicherte oder der Versicherte legt die Manschette um den Oberarm...	Grundsätzliche Frage: Ein Gerät? oder Zwei Geräte?	

Pawlik, Dr. Katja

Von: fmp <fmp@verbandsbuero.eu>
Gesendet: Donnerstag, 28. April 2022 12:05
An: Fortschreibung HMV; Wachsmann, Maria
Cc: Seliger, Dr. Walter; Schümann, Arnd
Betreff: AW: Einleitung Stellungnahmeverfahren Fortschreibung Produktgruppe 21

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“.
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 verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: Fortschreibung HMV [mailto:FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de]

Gesendet: Montag, 21. März 2022 17:16

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

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

Betreff: Einleitung Stellungnahmeverfahren Fortschreibung Produktgruppe 21

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ 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.

Mit freundlichen Grüßen

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 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“.

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 und in dieser Form nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind.

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

Auch weicht der Entwurf vom Gesetzeswortlaut ab. In § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V ist geregelt, dass 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 nicht gerechtfertigt 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

Sekretariat des DBR: SoVD Sozialverband Deutschland e.V.,
Stralauer Straße 63, 10179 Berlin,
Tel.: +49 30 726 222 -126, Fax: +49 30 726 222 328
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zur Fortschreibung der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände und - funktionen“

23. Mai 2022

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat hat keine Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe an dem übersandten Entwurf.

Er hält es aber für dringend geboten, auch die Fortschreibung der neu zu gründenden Produktgruppe 30 (Hilfsmittel zum Glukosemanagement wie Blutzuckermessgeräte und CGM-Geräte) voranzutreiben. Denn auch wenn die Hilfsmittel, die früher in der PG 21 gelistet waren, nunmehr offenbar in die PG 30 überführt wurden, so fehlen hier noch die Regelungen zur Indikation, Definition und den Dienstleistungsanforderungen; zudem ist die Produktgruppe noch mit NN benannt¹, was sie schwerer aufzufinden macht und für Missverständnisse sorgen kann. Vor diesem Hintergrund bitten wir um Finalisierung der Überarbeitung.

¹ <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/a67e6904-aff4-4d99-a5e3-0adb72441f17>

Von: [Röchert, Yvonne](#)
An: [Seliger, Dr. Walter](#); [Wachsmann, Maria](#)
Cc: [Pohl, Juliane](#)
Betreff: BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung | PG 21 »Messgeräte für Körperzustände/-funktionen«
Datum: Freitag, 3. Juni 2022 15:04:35

Sehr geehrte Frau Wachsmann, sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme bezüglich der Fortschreibung der Produktgruppe 21 »**Messgeräte für Körperzustände/-funktionen**«.

Zu den für uns relevanten Regelungen bzgl. der in die PG 30 zu überführenden Hilfsmittel zum Glukosemanagement, wie Blutzuckermessgeräte und CGM-Systeme, werden wir mit dem Fortschreibungsentwurf für die PG 30 Stellung nehmen.

Gerne stehen wir Ihnen bei Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

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

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

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ 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 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
Definitionsteil der Produktgruppe			
1	Definition	<p>Definition</p> <p>1. Einleitung</p> <p>2. Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 21</p> <p>-2.1 Lungenfunktionsmessgeräte (Peak-Flow-Meter)</p> <p>-2.2 Blutdruckmessgeräte</p> <p>-2.3 Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern</p> <p>-2.4 Überwachungsgeräte zur nichtinvasiven Blutgaskontrolle (Pulsoximeter)</p> <p>-2.5 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)</p> <p>-2.6 Überwachungsgeräte für Epilepsiekranken</p> <p>-2.7 Blutzuckermessgeräte</p> <p>-2.8 Real-Time-Messgeräte (rtCGM) und Komponenten</p> <p>-2.9 Personenwaagen</p> <p>3. Sonstige leistungsrechtliche Hinweise</p> <p>Einleitung</p> <p>Messgeräte für Körperzustände dienen zur Eigenmessung (z. B. Blutzuckermessgeräte<u>Blutdruckmessgeräte</u>) bzw. Überwachung von Funktionsparametern (z. B. Atem- und Herzaktivität) durch <u>die Versicherte oder</u></p>	<p>Die Definition wird redaktionell und an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Die Hilfsmittel wie Blutzuckermessgeräte und Real Time Messgeräte werden zukünftig in der neuen Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ geregelt. Damit entfallen die Regelungen in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ und sind nicht Gegenstand der Fortschreibung dieser Produktgruppe. Dadurch verringert sich der Umfang der Produktgruppe, sodass eine Gliederung in der Definition entbehrlich ist.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>den Versicherten bzw. einer Betreuungsperson, um einen Krankheitszustand oder eine therapeutische Maßnahme regelmäßig zu kontrollieren. Damit können frühzeitig <u>von der Versicherten oder dem</u> Versicherten bzw. Betreuungsperson gemäß einer vorherigen Vereinbarung (Handlungsanweisung) <u>mit dem behandelnden Arzt</u> entsprechende Maßnahmen ergriffen bzw. unterlassen werden. Mit Messgeräten zur Selbstmessung kann insbesondere <u>auch</u> die Dosierung von Medikamenten optimiert werden.</p> <p>Sofern erforderlich führt <u>die Versicherte oder</u> der Versicherte (bzw. die Betreuungsperson) ein Patiententagebuch (in Papierform oder digital), in welchem die gemessenen Ergebnisse bzw. auftretenden Ereignisse protokolliert werden und alle weiteren, für eine Beurteilung des Krankheitsverlaufs wesentlichen Informationen (wie z. B. Medikation) eingetragen werden. Ein in das Messgerät integrierter Speicher kann das Patiententagebuch i. d. R. nicht ersetzen und er ist als zusätzliche Informationsquelle bei der Bewertung des Therapieerfolges anzusehen.</p> <p>Es ist muss sichergestellt sein <u>sicherzustellen</u>, dass <u>die Versicherte oder</u> der Versicherte bzw. die Betreuungsperson <u>vor Versorgung mit dem Messgerät für Körperzustände geschult wurde und</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - die Messungen fehlerfrei durchführen kann, - das Patiententagebuch zuverlässig führt und - die Ergebnisse richtig bewertet und umsetzt. 	<p>Vor dem Hintergrund, dass je nach Therapie ein Patiententagebuch benötigt wird, kann keine Pauschale Aus-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei der Versorgung von Versicherten mit Messgeräten ist jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob eine leihweise Überlassung möglich ist.</p> <p>2. Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 21</p> <p>LUNGENFUNKTIONSMESSGERÄTE (PEAK-FLOW-METER)</p> <p>Peak-Flow-Meter oder auch Spirometer sind einfache Lungenfunktionsmessgeräte, mit denen der so genannte "Peak-Flow" (Spitzenfluss) bestimmt wird, d. h. die maximale Atemstromstärke, welche bei forcierter Ausatmung kurz nach ihrem Beginn erreicht wird. Die einfache Peak-Flow-Messung kann regelmäßig vom <u>von den</u> Versicherten selbst durchgeführt werden.</p> <p><u>Die Versicherte oder d</u>Der Versicherte muss <u>führt die Messungen</u> regelmäßig (z. B. morgens und abends zu bestimmten Zeiten, bei Beschwerden, vor und nach Inhalationen) durch und die Messungen durchführen <u>und trägt die Ergebnisse als</u> sogenanntes Peak-Flow-Profil in spezielle Protokollbögen bzw. Tagebücher ein. tragen, In diesen in denen werden <u>auch</u> weitere wesentliche Informationen, wie z. B. die Medikation und äußere Umstände, vermerkt werden.</p> <p>Mit Hilfe des Peak-Flow-Profiles kann ein geschulter Versicherter erkennen, welche Medikation erforderlich und wann ein Arztbesuch notwendig ist. Peak-Flow-Meter unterscheiden sich im Wesentlichen durch ihr physikalisches Messprinzip und ihren Messbereich (siehe Hinweise in den Pro-</p>	<p>sage getroffen werden. Die Notwendigkeit eines Patiententagesbuches wird in den Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppe geregelt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>duktmerkmalen). Elektronische Peak-Flow-Meter mit speziellen Warneinrichtungen bei der Überschreitung von voreinstellbaren Grenzwerten (sogenannte Ampelfunktion) kommen insbesondere bei Kindern und Jugendlichen in Betracht. Hierdurch kann die Compliance oftmals erheblich gesteigert werden. Auch speichern die Geräte die gemessenen Werte automatisch.</p> <p>BLUTDRUCKMESSGERÄTE</p> <p>Blutdruckmessgeräte ermöglichen die Bestimmung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks (Maximalwert während der Kontraktion des Herzens bzw. Minimalwert nach der Erschlaffung des Herzens). Eine regelmäßige häusliche Messung des Blutdrucks ist bei Versicherten mit hohem Blutdruck indiziert, bei denen dauerhaft eine engmaschige Überwachung erforderlich ist, z. B. wenn der Bluthochdruck nur schwer behandelbar ist oder wenn auf diese Weise organische Folgeschäden reduziert werden können. Die gemessenen Werte müssen werden durch <u>die</u> Versicherten oder die betreuende Person protokolliert. werden und dienen der individuellen Anpassung der Medikation und der Therapieführung.</p> <p>Die Messung erfolgt aufgrund der höheren Reproduzierbarkeit und Genauigkeit sowie der geringeren Fehlermöglichkeiten vorzugsweise am Oberarm. es stehen aber auch Geräte zur Messung am Handgelenk zur Verfügung. Letztere sind oftmals für motorisch eingeschränkte Versicherte einfacher zu bedienen. Zu beachten ist aber, dass <u>nicht jede Versicherte oder</u> nicht jeder Versicherte aus medizinischen Gründen (z. B. bei Arteriosklerose) ein Handgelenkgerät verwenden kann. Bisher wurde ein</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>medizinischer Nutzen für Messgeräte zur Blutdruckmessung am Finger zur Behandlung und Überwachung der Hypertonie nicht belegt, daher werden diese Geräte nicht im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt. Nach der Art des Messablaufs können manuelle, halbautomatische und vollautomatische Geräte unterschieden werden. Kommen manuelle Geräte zum Einsatz, muss <u>ist die Versicherte oder</u> der Versicherte in die Tätigkeit der manuellen Blutdruckmessung nach Korotkow eingewiesen einzuweisen worden sein. Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Systeme (Handgelenk- und Oberarmmessung) werden in den Produktarten beschrieben. Zur Blutdruckmessung bei <u>Säuglingen und Kleinkindern</u> werden i. d. R. spezielle Blutdruckmessgeräte bzw. Armmanschetten benötigt.</p> <p>Blutdruckmessgeräte können auch mit einer Sprachausgabe <u>ausgestattet sein und</u> kommen für hochgradig sehbehinderte oder blinde Menschen <u>Versicherte</u> in Betracht.</p> <p>Sofern neben der regelmäßigen häuslichen Messung des Blutdrucks auch die Notwendigkeit der Bestimmung des Blutzuckers besteht, können auch kombinierte Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte zum Einsatz kommen.</p> <p>ÜBERWACHUNGSGERÄTE FÜR VITALFUNKTIONEN BEI KINDERN</p> <p>Beim Einsatz von Monitoren zur Überwachung <u>Überwachungsgeräten für Vitalfunktionen bei</u> Kindern können medizinisch zwei Arten von Versorgungen unterschieden werden:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>1. Es besteht ein unspezifisch-erhöhtes Risiko (siehe Indikationen) für den so genannten "plötzlichen Kindstod" (SIDS – Sudden Infant Death Syndrom). Mit speziellen Monitoren oder Überwachungsgeräten wird die Atem- und Herztätigkeit und zusätzlich die <u>periphere</u> Sauerstoffsättigung (<u>SpO₂</u>) des Blutes von Säuglingen überwacht und bei Auftreten einer lebensbedrohenden Situation, wie z. B. einem Atemstillstand, ein Alarm ausgelöst. Die Dauer der Überwachung der Atem- und Herztätigkeit und auch der <u>peripheren</u> Sauerstoffsättigung des Blutes ist im Allgemeinen begrenzt (z. B. bei SIDS-Risiko meist auf die ersten neun bis zwölf Lebensmonate). Die Geräte werden in der Regel leihweise zur Verfügung gestellt und sind für den Wiedereinsatz geeignet. Eine präventive Wirksamkeit durch <u>ein</u> alleiniges SIDS-Monitoring ist bislang nicht bewiesen. <u>Zusätzlich sind</u> Es müssen daher immer auch die allgemein bekannten Präventionsmaßnahmen <u>einzuhalten</u>, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vermeidung der Bauchlage - Vermeidung inhalativer Noxen (Rauchen der Eltern) - Vermeidung der Überhitzung durch Nutzung geeigneter Kissen, Bettwäsche und -decken - Vermeidung der Überhitzung durch zu stark geheizte Schlafräume eingehalten werden. <p>2. Bei einer spezifischen Erkrankung oder einer bestehenden Störung des kardiorespiratorischen Systems, wie z. B. in Form einer angeborenen Anomalien des Herzens <u>und /</u> oder der Lunge, ist <u>kann das Erfordernis der Überwachung der Atem- und Herztätigkeit sowie der peripheren Sauer-</u></p>	<p>Eine Unterscheidung zwischen spezifischen und unspezifischen Risiko ist unter medizinischen Gesichtspunkten irreführend, daher wurden die Formulierungen geändert.</p> <p>Der Wiedereinsatz der Hilfsmittel wird in den Qualitätsanforderungen „III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes“ geregelt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>stoffsättigung des Blutes bestehen, eine dauernde-kontinuierliche Überwachung im häuslichen Bereich notwendig sein. Auch hier können i. d. R. Überwachungsgeräte für Kinder genutzt werden. Nur in besonders zu begründenden Einzelfällen (z. B. zur Überbrückung des Zeitraums bis zu einer Operation), können auch individuelle Lösungen unter Einsatz von Geräten, die nicht speziell für den häuslichen Bereich entwickelt wurden (sogenannte Klinikgeräte) und somit auch nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können, erforderlich sein. In solchen Fällen ist über eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen eine Einzelentscheidung notwendig in welche der MDK nach § 275 Abs. 3 SGB V einbezogen werden kann.</p> <p>Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle (Pulsoximeter)</p> <p>Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle messen kontinuierlich transkutan, d. h. unblutig über die Haut, einen Blutgaswert, die sogenannte "<u>periphere Sauerstoffsättigung des Blutes</u>" (SpO2), zeitgleich wird auch eine Pulsmessung durchgeführt. Beide Messungen erfolgen unblutig, d. h. transkutan und vollautomatisch. <u>Es kann für jeden Vitalparameter ein an die Versicherte oder den Versicherten angepasster (Alarm-)Grenzwert eingestellt werden.</u></p> <p>Die gewonnenen Vitaldaten können durch Einstellen von Grenzwerten überwacht werden. Eine markante Veränderung des Vitalparameters innerhalb dieser Grenzen führt zu einem entsprechenden Alarm. Die Geräte werden als Hilfsmittel nur bei speziellen Krankheitsbildern unter engen Kriterien eingesetzt, so dass immer eine Einzelentscheidung, in welche der MDK nach § 275 Abs. 3 SGB V einbezogen werden kann, erforderlich</p>	<p>Die Versorgung mit diesen Hilfsmitteln Bedarf der Betrachtung im Einzelfall. Daher ist die Aussage im Hilfsmittelverzeichnis zu streichen.</p> <p>Die Versorgung mit diesen Hilfsmitteln Bedarf der Betrachtung im Einzelfall. Daher ist die Aussage im Hilfsmittelverzeichnis zu streichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>ist. Die individuelle Einstellung der Überwachungsparameter und die Alarmgrenzen müssen sichergestellt sein.</p> <p>BLUTGERINNUNGSMESSGERÄTE (KOAGULATIONSMESSGERÄTE)</p> <p>Mit Blutgerinnungs- oder Koagulationsmessgeräten zur Selbstkontrolle können Versicherte, bei denen die Gerinnungsfähigkeit des Blutes mit oral einzunehmenden, gerinnungshemmenden Medikamenten, herabgesetzt wird, die Blutgerinnung selbst oder mit Hilfe einer Betreuungsperson messen. Der Einsatz von Blutgerinnungsmessgeräten ist nur dann zweckmäßig, wenn die orale Antikoagulation <u>der Versicherten oder</u> des Versicherten einer regelmäßigen Gerinnungskontrolle bedarf und der gemessene Parameter für die eingesetzten Antikoagulantien auch aussagekräftig ist. Die Messung erfolgt in Proben von Kapillarblut, ähnlich einer Blutzucker selbstmessung.</p> <p>Versorgungssets zur Blutgerinnungsselbstkontrolle sind dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn das Set aus Hilfsmitteln besteht. Für die Abrechnung sind die Positionsnummern der Einzelprodukte anzugeben. Nicht als Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V anzusehende Teile eines Sets können nicht zu Lasten der GKV als Hilfsmittel verordnet werden. Sofern ein Set aus Hilfsmitteln und Verbandmitteln besteht, gelten die üblichen Regelungen.</p> <p>ÜBERWACHUNGSGERÄTE FÜR EPILEPSIEKRANKE</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Überwachungsgeräte für Epilepsiekranken können <u>- durch</u> bestimmte Formen (siehe Indikationen) von epileptischen Anfällen <u>- ausgelöste Bewegungen (z. B. rhythmisches Zucken der Extremitäten) registrieren</u>erkennen. <u>Es werden</u> Mit ihnen werden <u>insbesondere während des Schlafes</u> durch Krampfanfälle ausgelöste Bewegungen gemessen und Betreuungspersonen alarmiert. Versicherte mit Epilepsie bedürfen in der Regel keiner häuslichen nächtlichen Überwachung. <u>Ein nächtliches Monitoring kann</u> in besonderen Konstellationen, welche <u>insbesondere</u> mit einem erhöhten individuellen Anfallsrisiko einhergehen <u>und wenn sich daraus therapeutische Konsequenzen ergeben,</u>kann ein nächtliches Monitoring medizinisch sinnvoll sein, insbesondere wenn sich daraus therapeutische Konsequenzen ergeben. So kann etwa die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie während der Nacht überprüft und die Medikation ggf. angepasst werden.</p> <p>Zusatzausstattungen sowie Adaptionseinrichtungen für die Ankopplung an Rufanlagen, Hausnotrufsysteme oder den Start von Geräten zur Diagnose oder Dokumentation (z. B. EEG oder Video) fallen nicht in die Leistungspflicht der Krankenkassen.</p> <p>2.7 Blutzuckermessgeräte</p> <p>Blutzuckermessgeräte sind Hilfsmittel zur Messung der Glukosekonzentration im Blut. Die Messung erfolgt unter Zuhilfenahme von Blutzuckermessstreifen in Proben von Kapillarblut. Eine regelmäßig selbst durchgeführte Kontrolle des Glukosestoffwechsels gibt dem Versicherten einen guten Überblick über die therapeutisch erreichte Stoffwechselsituation unter Alltagsbedingungen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Eine regelmäßige Selbstkontrolle des Stoffwechsels ist bei einem entsprechend geschulten, insulinbehandelten Diabetiker – insbesondere bei der Durchführung einer intensivierten Insulintherapie – Bestandteil des therapeutischen Konzepts. Sie führt zu einer Verbesserung der Krankheitsprognose, da sie wesentlich hilft, eine normnahe Einstellung zu erzielen und das Auftreten sowohl akuter Entgleisungen als auch langfristiger Komplikationen einzuschränken. Die erforderliche Häufigkeit der Blutzuckerbestimmungen hängt von der Art der Therapie und der Stabilität des Stoffwechsels ab.</p> <p>Blutzuckermessgeräte können mit einer Sprachausgabe ausgestattet sein oder nachgerüstet werden. Diese Geräte sind dann einsetzbar, wenn der Versicherte blind oder so stark sehbehindert ist, dass ihm ein visuelles Ablesen der Messergebnisse nicht sicher möglich ist.</p> <p>Leistungsrechtlich besteht ein Anspruch auf Bluttteststreifen nach § 31 Absatz 1 SGB V, so dass diese nicht Bestandteil dieser Produktgruppe sind. Auf eine wirtschaftliche Versorgung mit Bluttteststreifen im Zusammenhang mit den Blutzuckermessgeräten ist zu achten.</p> <p>Versorgungssets zur Blutzuckerselbstmessung sind dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn das Set aus Hilfsmitteln besteht. Für die Abrechnung sind die jeweiligen Positionsnummern der Einzelprodukte anzugeben. Nicht als Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V anzusehende Teile eines</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Sets können nicht zu Lasten der GKV als Hilfsmittel verordnet werden. Sofern ein Set aus Hilfsmitteln und Verbandmitteln besteht, gelten die üblichen Regelungen.</p> <p>2.8 Real-Time-Messgeräte (rtCGM) und Komponenten</p> <p>Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.</p> <p>Gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016, Veröffentlichung im Bundesanzeiger vom 6. September 2016, handelt es sich um eine anerkannte Behandlungsmethode. Die in diesem Zusammenhang benötigte Medizinprodukte (sogenannte rtCGM-Systeme) sind im Sinne des § 33 SGB V als Hilfsmittel anzusehen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die rtCGM-Systeme bestehen aus einer Messeinheit, den sogenannten Sensoren, einem Transmitter oder Sender zur Übertragung der Messwerte an einen Empfänger sowie ggf. aus einer Setzhilfe zur Positionierung der Sensoren auf der Haut des Versicherten. Das Empfangsgerät kann als reine Ausgabe- und Anzeigeeinheit ausgeführt oder alternativ in eine Insulinpumpe integriert sein.</p> <p>Insulinpumpen mit Empfangsgerät sind nicht Teil der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“, sondern werden im Hilfsmittelverzeichnis in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ gesondert berücksichtigt.</p> <p>Die verwendeten rtCGM-Geräte müssen über eine kontinuierliche Messung und eine Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten verfügen, um so vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen zu können. Geräte ohne einstellbare Alarmfunktionen sind nicht vom vorgenannten G-BA-Beschluss umfasst.</p> <p>Die rtCGM-Systeme ersetzen nicht die konventionelle Selbstmessung des präprandialen Blutglukosegehalts. Dieser muss weiterhin vom Versicherten bedarfsbezogen mit herkömmlichen Blutzuckermessgeräten (siehe 2.7) ermittelt werden.</p>	
Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V			
2	I. und II. Funktionstauglichkeit und Sicherheit		Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <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>	
3	<p>III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen</p> <p>Produktuntergruppe</p>	<p>...</p> <p>- <u>Trendspeicher für mindestens 72 h</u></p> <p>- Löschbarkeit des im Gerät vorhandenen Speichers - <u>Trendspeichers (Loopspeicher)</u> nur durch ein manuelles Reset</p>	<p>Die Anforderungen wurden präzisiert.</p> <p>Eine Marktanalyse hat ergeben, dass in der Regel die Produkte über einen Trendspeicher von mindestens 3 Tagen bzw. 72 Stunden verfügen. Die Begrifflichkeit Loopspeicher bezeichnet die Eigenschaft des Speichers. Bei einem Trendspeicher werden die Werte 72</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	21.30.01 Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern		Stunden hintereinander aufzeichnet (Trend). Bei einem Loopspeicher wird nach Erreichen der 72 Stunden der erste gemessene Wert gelöscht und durch einen neuen Wert ergänzt (Loop).
4	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen 21.28.01 Blutdruckmessgeräte	Die integrierten Blutzuckermessgeräte müssen auch die Anforderungen der Untergruppe 21.34.02 einhalten: <u>Möglichkeit der Ergebnisanzeige in mg/dl und/oder mmol/l, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.</u> <u>und</u> <u>Archivierung der Messdaten für mind. 30 Tage einhalten.</u>	Die Anforderung wurde präzisiert. Vor dem Hintergrund, dass die Anforderungen zu den Blutzuckermessgeräten zukünftig in der Produktgruppe 30 abgebildet werden, wurde der Verweis ausformuliert.
	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen Produktuntergruppe 21.30.02 Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle	c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters <u>Vorlage eines vollständigen Produktmusters</u> Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden: <u>Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u> Mobile, netzunabhängig und netzabhängig zu betreibende Geräte Anzeige der aktuell gemessenen Werte Messung der Sauerstoffsättigung (Sauerstoffpartialdruck) muss möglich sein <u>Nachweise zur Messgenauigkeit gemäß DIN EN ISO 80601-2-61</u> Akustische <u>und/oder taktile und/oder</u> optische Alarminformationen bei Über-/Unterschreitung von eingestellten Grenzwerten 21.30.02.1 Zusätzliche Anforderungen an <u>die Produktart 21.30.02.1</u> Pulsoximeter mit Speicher	Die Anforderungen wurden präzisiert. Die Genauigkeit für die Pulsoximeter ist in der DIN EN ISO 80601-2-61 festgelegt, dennoch unterscheiden sich die Geräte in ihrem Aufbau, ihrer Technik und den gewählten Algorithmen. Eine Marktanalyse hat ergeben, dass in der Regel die Produkte über einen Trendspeicher von mindestens 3 Tagen bzw. 72 Stunden verfügen. Die Begrifflichkeit Loopspeicher bezeichnet die Eigenschaft des Speichers. Beispielsweise wird bei einem Trendspeicher, der 72 Stunden hintereinander aufzeichnet (Trend), nach Erreichen der 72 Stunden der erste gemessene Wert gelöscht und der erste neue Wert hinzugefügt (Loop).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Messdatenspeicher, der mindestens folgende Daten mit Datum und Uhrzeit dauerhaft registriert: Einstellungen der Parameter am Gerät Alle gemessenen Werte Fehlermeldungen und Alarmer Automatische Speicherung der Therapiedaten zu einem auftretenden Ereignis</p> <p>Trendspeicher für mindestens 72 h Löschbarkeit des im Gerät vorhandenen Speichers nur durch ein manuelles Reset Löschbarkeit des im Gerät vorhandenen Trendspeichers (Loop-speichers) nur durch ein manuelles Reset</p> <p>Speicherung des gesamten Zeitraumes vom Entstehen bis zum Abklingen eines Ereignisses Aufzeichnung des Zeitraums von 5 Stunden vor und 5 Stunden nach dem Ereignis Der Speicher muss vom behandelnden Arzt ausgelesen werden können. Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 21.30.02.3 – Fingerpulsoximeter mit Speicher: An der Fingerspitze getragene, adaptierbare Geräte mit internem Sensor und Anzeige Messdatenspeicher, der mindestens folgende Daten dauerhaft registriert: Einstellungen der Parameter am Gerät Alle gemessenen Werte Fehlermeldungen und Alarmer Automatische Speicherung der Therapiedaten zu einem auftretenden Ereignis Trendspeicher für mindestens 24 h</p>	<p>Die taktile Alarmierung ist insbesondere für die barrierefreie Anwendung erforderlich. Da nicht alle Pulsoximeter über die Option der taktilen Alarmierung verfügen wurde die Anforderung „und/oder“ gewählt. So können alle Variationen berücksichtigt werden.</p> <p>Die Anforderungen an Fingerpulsoximeter wurden zusätzlich dargestellt, da hier technische Alleinstellungsmerkmale bestehen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Löschbarkeit des im Gerät vorhandenen Trendspeichers (Loopspeicher) nur durch ein manuelles Reset</u> <u>Speicherung des gesamten Zeitraumes vom Entstehen bis zum Abklingen eines Ereignisses</u> <u>Aufzeichnung des Zeitraums von 5 Stunden vor und 5 Stunden nach dem Ereignis</u> <u>Der Speicher muss ausgelesen werden können.</u></p>	
5	<p>III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen</p> <p>Produktuntergruppe 21.34.01 Blutgerin-nungsmessgeräte (Koa-gulationsmessgeräte)</p>	<p>Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden: <u>Die Herstellererklä-rungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <p>Möglichkeit der Ergebnisanzeige in PT und/oder INR, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein Messdatenspeicher, der die gemessenen Daten <u>mit Datum und Uhrzeit</u> dauerhaft registriert Auslesbarkeit des Speichers Der Speicher muss vom behandelnden Arzt ausgelesen werden können. Mobile, netzunabhängig zu betreibende Geräte <u>Nachweise zur Messgenauigkeit gemäß DIN 58910-4:2000-03</u></p>	<p>Die Anforderung wurde redaktionell angepasst und konkretisiert.</p> <p>Bereits unter V. Produktanforderungen werden Angaben zur Messgenauigkeit gefordert. Die neue Anforderung dient der Vervollständigung, dass neben der Angabe des Messwertes auch die Vorlage des entsprechenden Zertifikats nach DIN 58910-4:2000-03 (Messgenauigkeit PYM) erforderlich ist.</p>
6	<p>III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen</p> <p>Produktuntergruppe 21.46.01 Überwa-chungsgeräte für Epilep-siekranke</p>	<p>Die Überwachungsgeräte müssen z.-B. über eine Signalmusteranalyse verfü-gen.</p> <p>Das Messprinzip des/der verwandten Sensors/-en kann z.-B. auf einer se-lektiven Bewegungsdetektion unter Berücksichtigung des Bewegungsmus-ters, der Dauer und zeitlicher Verlauf des Anfalls beruhen</p>	<p>Die Anforderung wurde redaktionell angepasst und konkretisiert.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
7	III.1 Indikations-/ein- satzbezogene Qualitäts- anforderungen Produktuntergruppe 21.99.01 Personenwaa- gen	Alarmgrenzwerte müssen durch den Arzt einstellbar sein.	Die Anforderung wurde präzisiert, es werden keine Produktmuster für Personensitzwaagen oder Persondenstandwaagen mit Vorrichtungen benötigt.
8	III.3 Qualitätsanforde- rungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes 21.46.01 Überwa- chungsgeräte für Epilep- siekranke	Ein Wiedereinsatz muss möglich sein. <u>Das Grundgerät, Patientenkabel, Sensoren sowie Netzteil müssen für den Wiedereinsatz geeignet sein.</u>	Die Anforderungen wurden präzisiert und die für den Wiedereinsatz vorgesehenen Komponenten aufgelistet.
9	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß Antragsformular Abschnitt V. Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß Antragsformular Abschnitt V.	Durch die Einführung der neuen Fachanwendung Hilfsmittelverzeichnis, werden keine Antragsformulare benötigt. Die Datenangabe wird nunmehr in der Produktgruppe abgefordert. Weiterhin wird wie in den anderen Produktgruppen die Anforderung gestellt, dass der Hersteller über eine Herstellererklärung angibt ob eine Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderten Versicherten Form zur Verfügung steht.
10	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<u>Angaben zum Wiedereinsatz und den dabei erforderlichen Maßnahmen</u>	Die Anforderung dient der Konkretisierung, da der Wiedereinsatz bereits unter III.3. Qualitätsanforderungen

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Produktuntergruppe 21.30.02 Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle, 21.34.01 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte, 21.46.01 Überwachungsgeräte für Epileptiker, 21.99.01 Personenwaagen		geregelt ist. Die Hinweise zum Wiedereinsatz müssen gemäß der MDR Verordnung (EU) 2017/745 auch in der Gebrauchsanweisung dargestellt werden.
11	VI. Sonstige Anforderungen Produktuntergruppe 21.24.01 Messgeräte zur Lungenfunktionsmessung 21.28.01 Blutdruckmessgeräte 21.34.01 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)	Patiententagebuch <u>in Papierform oder digital ist im Lieferumfang enthalten</u>	Die Anforderungen an den Lieferumfang wurden konkretisiert und an den aktuellen Stand der Technik angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
12	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></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</p> <p>Beratung des Erziehungsberechtigten über die Versorgungsmöglichkeiten durch regelmäßig geschulte Fachkräfte.</p> <p>Auswahl unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose</p> <p>Zeigen und Erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt.</p> <p>Aufklärung des Erziehungsberechtigten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen</p> <p>Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel</p> <p>Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist</p>	<p>Die Anforderungen wurden redaktionell überarbeitet und 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 Versorgungsleistungen mit Mehrkosten dazu verpflichtet zu dokumentieren, dass er die Versicherte 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 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum mit Sitzgelegenheit zu erfolgen Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht</p> <p><u>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. 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. Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind. Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes <u>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten <u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</u> <u>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u> <u>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u> Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Erziehungsberechtigte das Produkt sachgerecht anwenden kann. Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den <u>die Versicherte oder den Versicherten Erziehungsberechtigten</u> mit Ergebniskontrolle</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.</p> <p>Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgabe des Herstellers.</p> <p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u></p> <p><u>Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u></p> <p><u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p>	
Produktartbeschreibungen			
13	Produktart: 21.24.01.0 Mechanische Peak-Flow-Meter Beschreibung	<u>Peak-Flow-Meter dienen der Messung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) in der häuslichen Umgebung. Dabei handelt es sich um einfache, handlich designte Geräte aus Kunststoff, welche aus einem Messrohr mit einer Skalierung sowie einem Hubkolben / einer Feder mit Schiebeanzeige bestehen. Je nach Geräteausführung sind die Mundstücke entweder fest angebracht, abnehmbar oder es werden hygienische Einwegmundstücke aus Pappe genutzt. Über das Mundstück bewegt die forcierte Ausatmung den durch die Atemluft angetriebenen Hubkolben und den auf der Skalierung (Funktionsmarkierung) angebrachten Schiebezeiger.</u>	Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die neben der Skalierung angebrachten Markierungen (sogenannte Ampelsysteme, aus farblich abgesetzten Bereichen wie rot-gelb-grün) ermöglichen dem Anwender einen einfachen Überblick über die Messergebnisse, so dass ein ggf. bestehender Handlungsbedarf schnell erkannt und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.</u></p> <p>Mit einem Peak-Flow-Meter wird die maximale Atemstromstärke am Mund gemessen, die im Anschluss an eine tiefe, maximale Einatmung, zu Beginn einer forcierten, mit maximaler Kraft getätigten Ausatmung auftritt. Die so ermittelten Messwerte dienen der Verlaufsbeobachtung und ggf. Therapieanpassung sowie der Optimierung der Medikation, z. B. bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen oder Zustand nach Lungentransplantation.</p> <p>Die Produkte unterscheiden sich in der Funktionsweise und der Messtechnik, sie dienen aber mindestens der Ermittlung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF).</p> <p>Bei Geräten nach dem Kolbenandruckprinzip atmet der Versicherte über ein Mundstück in einen zylinderförmigen Hohlraum aus. Hinter dem Mundstück trifft der Atemstrom auf eine beweglich aufgehängte Scheibe. Durch den entstehenden Staudruck wird die Scheibe gegen die Rückstellkraft einer (Spiral-)Feder in Achsrichtung ausgelenkt, gleichzeitig wird eine Arretiervorrichtung mit einem Anzeigepfeil verschoben, welche die größte Auslenkung der Scheibe festhält. Die nachströmende Ausatemluft entweicht über seitliche Schlitze.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei Geräten nach dem Rotameter-Prinzip atmet der Versicherte über ein Mundstück in ein Rohr aus, an dessen Ende sich eine Verengung (Stenose) befindet. Der vor der Stenose entstehende Staudruck ist proportional zum Atemstrom und wird in einem Steigrohr durch Verschieben eines zylindrischen Körpers gemessen.</p> <p>Die größte Auslenkung der Scheibe bzw. des Zylinders wird mit Hilfe einer arretierenden Marke angezeigt. Sie ist ein Maß für die maximale Atemstromstärke und kann auf einer Skala in Litern pro Minute (l/min) abgelesen werden.</p> <p>Je nach Geräteausführung sind die Mundstücke entweder fest angebracht, aus Kunststoff und abnehmbar oder es werden Einwegmundstücke (auch diese können mehrmals verwendet werden, ein regelmäßiger Ersatz ist aber notwendig) aus Pappe genutzt.</p> <p>An der Skalierung angebrachte Markierungen (sogenannte Ampelsysteme) ermöglichen dem Anwender einen einfachen Überblick über die Messergebnisse, so dass ein ggf. bestehender Handlungsbedarf schnell und sicher erkannt und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.</p>	
14	Produktart: 21.24.01.1 Elektronische Peak-Flow-Meter Beschreibung	<u>Elektronische Peak-Flow-Meter dienen der Messung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) in der häuslichen Umgebung, darüber hinaus kann mit ihnen auch das forcierte expirierte Volumen (FEV₁) ermittelt werden. Es handelt sich dabei um digitale Geräte mit Display und Speicher, welche nach dem Staurohr- oder dem Turbinen-Messprinzip arbeiten. Je nach Geräteausführung sind die Mundstücke entweder fest angebracht, aus</u>	Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Kunststoff und abnehmbar oder es werden hygienische Einwegmundstücke aus Pappe genutzt.</u></p> <p><u>Die Darstellung der so ermittelten Messwerte (PEF/FEV1) erfolgt auf einem Display an dessen Rand Markierungen angebracht sind (sogenannte Ampelsysteme, aus farblich abgesetzten Bereichen wie rot-gelb-grün). Sie ermöglichen dem Anwender einen einfachen Überblick über die Messergebnisse, so dass ein ggf. bestehender Handlungsbedarf schnell erkannt und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.</u></p> <p><u>Die ermittelten Werte können in einem Speicher hinterlegt werden, welcher vom behandelnden Arzt ausgelesen werden kann, um weitere therapeutische Maßnahmen zu ergreifen und die Medikation entsprechend anzupassen. Serielle-, USB-Schnittstellen und/oder Bluetooth-Anbindung ermöglichen die Datenübertragung an digitale Anwendungen.</u></p> <p>Mit einem elektronischen Peak-Flow-Meter wird die maximale Atemstromstärke am Mund gemessen, die im Anschluss an eine tiefe, maximale Einatmung, zu Beginn einer forcierten, mit maximaler Kraft getätigten Ausatmung auftritt. Die so ermittelten Messwerte dienen der Verlaufsbeobachtung und ggf. Therapieanpassung sowie der Optimierung der Medikation, z. B. bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen oder im Zustand nach Lungentransplantation.</p> <p>Die Produkte unterscheiden sich in der Funktionsweise und der Messtechnik, sie dienen aber mindestens der Ermittlung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF).</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Versicherte atmet über ein Mundstück in eine rohrförmige Messvorrichtung aus. Der in der Messvorrichtung entstehende Staudruck wird mittels eines Sensors gemessen und der ermittelte Wert auf einer elektronischen Anzeige in l/min dargestellt. Das elektronische Messgerät verfügt über eine Anzeigeeinheit und einen Messwertspeicher und wird in erster Linie zur Ermittlung des expiratorischen Spitzenflusses (Peak-Flow, PEF) eingesetzt. Bei einigen Geräten können ggf. Messungen im Rahmen einer erweiterten Lungenfunktionsdiagnostik durchgeführt werden. Ggf. können auch auftretende Ereignisse, Symptome und Medikationen durch den Anwender gespeichert werden (Tagebuchfunktion). Durch Auswertung von Trendkurven und programmierbare Grenzwerte lassen sich Warnsignale optisch und akustisch darstellen, wodurch insbesondere bei Kindern und Jugendlichen eine höhere Compliance erreicht werden kann.</p> <p>Je nach Geräteausführung sind die Mundstücke entweder fest angebracht, aus Kunststoff und abnehmbar oder es werden Einwegmundstücke (auch diese können mehrmals verwendet werden, ein regelmäßiger Ersatz ist aber notwendig) aus Pappe genutzt.</p> <p>Spezielle Markierungen oder Anzeigen im Display (sogenannte Ampelsysteme) ermöglichen dem Anwender einen einfachen Überblick über Messergebnisse, so dass ein ggf. bestehender Handlungsbedarf schnell und sicher erkannt und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
15	Produktart: 21.28.01.0 Manuelle Blutdruck- messgeräte zur Ober- armmessung Beschreibung	<p>... Die Produkte arbeiten nach der <u>Methode</u> Riva-Rocci. RivaRocci be- schrieb die Messung der systolischen Blutdruck-höhe mittels Palpation der Arterie(n) am Handgelenk. ... verschwinden des Puls während Auf- pumpen einer am Oberarm angelegten Manschette... Die Manschette wird manuell bis auf einen Wert von ca. 30 mmHg über dem systolischen Blut- druck aufgepumpt und dann langsam durch Öffnen eines Ventils abgelas- sen (<u>ca. 2mmHg/s</u>). ...Die Messung erfolgt entweder in Millimeter Queck- silbersäule (mmHg) oder in Kilopascal (kPa).</p> <p>Die Manschette <u>größe ist</u> muss auf den Oberarmumfang <u>der Versicherten</u> <u>oder</u> des Versicherten <u>abzustimmen</u> gestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedli- che Größen angeboten.</p> <p>Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:</p> <p>Oberarmumfang: Manschettengröße (Breite x Länge)</p> <p>< 24 cm — 10 cm x 18 cm 24 cm — 32 cm — 12 cm — 13 cm x 24 cm 33 cm — 41 cm — 15 cm x 30 cm > 41 cm — 18 cm x 36 cm</p> <p>Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten. Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet.</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redakti- onell überarbeitet.</p> <p>Der Verweis auf pauschale Größenempfehlungen ist medizinisch nicht zielführend und wird gestrichen. Weiterhin sind die Herstellerangaben zu Manschettengrößen zu beachten.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
16	<p>Produktart: 21.28.01.1 Halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung</p> <p>Konstruktionsmerkmalschema und 21.28.01.2 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung</p> <p>Beschreibung</p>	<p>...Sie arbeiten elektronisch nach dem auskultatorischen (Auswertung der pulssynchronen Geräusche) oder nach dem oszillatorischen (Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette) <u>Methode. Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt.</u> ...</p> <p>Die Messung erfolgt entweder in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) oder in Kilopascal (kPa). ...</p> <p>Die Manschettengröße ist muss auf den Oberarmumfang <u>der Versicherten oder</u> des Versicherten <u>abzustimmen</u> gestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.</p> <p>Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:</p> <p>Oberarmumfang: Manschettengröße (Breite x Länge)</p> <p>< 24 cm — 10 cm x 18 cm</p> <p>24 cm — 32 cm — 12 cm — 13 cm x 24 cm</p> <p>33 cm — 41 cm — 15 cm x 30 cm</p> <p>> 41 cm — 18 cm x 36 cm</p> <p>Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.</p> <p>Die halbautomatischen Blutdruckmessgeräte lassen sich einfacher bedienen als die manuellen Blutdruckmessgeräte, wobei das Anlegen der Manschette in gleicher Weise wie bei den manuellen Geräten geschieht.</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet.</p> <p>Der Verweis auf pauschale Größenempfehlungen ist medizinisch nicht zielführend und wird gestrichen. Weiterhin sind die Herstellerangaben zu Manschettengrößen zu beachten.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
17	Produktart: 21.28.01.3 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung Beschreibung	<p>...Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte zur Selbstmessung am Handgelenk werden ähnlich einer Uhr vorzugsweise am linken Handgelenk angelegt und arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen <u>Method</u>, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Handgelenksmanschette. <u>Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt.</u> ...Die vollautomatisierten Handgelenks-Blutdruckmessgeräte lassen sich einfacher bedienen als die Blutdruckmessgeräte mit Oberarmmanschette, bergen aber ein höheres Risiko der Falschmessung durch Fehlbedienung. So kann bei falscher Handhabung das Risiko bestehen, dass die Messung nicht auf Herzhöhe erfolgt und somit Unter- oder Überschätzungen des Blutdruckes auftreten können. Aufgrund der physiologischen Veränderungen der Pulswelle am Handgelenk (Vasokonstriktion) sind die Geräte auch nicht bei allen Patienten einsetzbar. Dies <u>muss ist</u> individuell durch Vergleichsmessungen vor der Verordnung ausgetestet werden. Die Manschettengröße <u>muss ist auch hier</u> auf den Handgelenksumfang ab<u>zustimmen gestimmt sein</u>. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.</p> <p>Die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Blutdruckmessgeräte unterscheiden sich von handelsüblichen Gebrauchsgegenständen dadurch, dass die Eignung zur Kontrolle der Hypertonie, der selbständige Einsatz durch den Versicherten und die daraus resultierende Anpassung der Medikation in klinischen Studien und die Genauigkeit sowie Reproduzierbarkeit der Messung durch Validationsstudien belegt wurde.</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet.</p> <p>Die leistungsrechtliche Abgrenzung der Hilfsmittel gegenüber beispielsweise Gebrauchsgegenständen wird in der Definition der Produktgruppe ausgeführt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
18	Produktart: 21.28.01.4 Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche Beschreibung	<p>Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche bestehen aus einer Arm- oder Beinmanschette und einer kombinierten Aufblas- und Messeinheit. Sie arbeiten elektronisch, i. d. R nach dem oszillometrischen Prinzip <u>Method</u>e, d. h. durch Auswertung der puls-synchronen Druckschwankungen in der Manschette.</p> <p>I. d. R. wird die Manschette um den Oberarm oder um das Bein gelegt und der vollautomatische Messvorgang durch Knopfdruck gestartet. Das Gerät verfügt zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert werden vom Gerät nach speziellen, auf die Physiologie des Kindes/Jugendlichen abgestimmten Kriterien (speziellen Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte. Auch die Manschetten sind auf die spezielle Kinderphysiologie abgestimmt. Die Auswahl der Manschetten richtet sich nach der Körpergröße, die Herstellervorgaben sind zu beachten. <u>Die zu wählende Manschettengröße ist abhängig vom Oberarm- oder Beinumfang des Kindes / Jugendlichen und kann innerhalb einer Altersgruppe variieren (z.B. bei Kachexie). Auf die richtige Manschettengröße ist aufgrund möglicher Messwertverfälschungen besonders zu achten. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.</u></p> <p>Sie kommen immer dann zum Einsatz, wenn herkömmliche Blutdruckmessgeräte nicht genutzt werden können.</p> <p>Die Manschette muss auf den Oberarm-/Beinumfang des Kindes abgestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden.</p>	<p>Die Produktart wurde redaktionell überarbeitet.</p> <p>Ein Verweis auf pauschale Größenempfehlungen ist medizinisch nicht mehr zielführend und werden gestrichen. Es sind die tatsächlichen Umfänge zur richtigen Auswahl der Manschetten zu beachten, um Messwertverfälschungen zu verhindern. Weiterhin sind die Herstellerangaben zu Manschettengrößen zu beachten.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:</p> <p>Ober-/Beinarmumfang Manschettengröße</p> <p>Frühgeborenes 5,0 cm – 9,0 cm – 3 cm</p> <p>Neugeborenes 7,5 cm – 10 cm – 4 cm</p> <p>Säugling bis 1 Jahr 10 cm – 12,5 cm – 5 cm</p> <p>Kleinkind: 12,5 cm – 15 cm – 7 cm</p> <p>Schulkind: 15 cm – 20 cm – 9 cm</p> <p>Jugendlicher: 20 cm – 30 cm – 12 cm</p>	
19	<p>Produktart: 21.28.01.5</p> <p>Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenkmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät</p> <p>Beschreibung</p>	<p>...Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte mit integriertem Blutzuckermessgerät zur Selbstmessung am Handgelenk werden ähnlich einer Uhr vorzugsweise am linken Handgelenk angelegt und arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen <u>Method</u>e, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Handgelenkmanschette. <u>Hierbei werden die durch Behinderung des Blutstroms durch Teilkompression einer Arterie bedingten Vibrationen zugrunde gelegt.</u> ...Die vollautomatisierten Handgelenksblutdruckmessgeräte lassen sich einfacher bedienen als die Blutdruckmessgeräte mit Oberarmmanschette, bergen aber ein höheres Risiko der Falschmessung durch Fehlbedienung. So kann bei falscher Handhabung das Risiko bestehen, dass die Messung nicht auf Herzhöhe erfolgt und somit Unter- oder Überschätzungen des Blutdruckes auftreten können. Aufgrund der physiologischen Veränderungen der Pulswelle am Handgelenk (Vasokonstriktion) sind die</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Geräte auch nicht bei allen Versicherten einsetzbar. Dies <u>muss ist</u> individuell durch Vergleichsmessungen vor der Verordnung aus <u>zutestenge</u>testet werden. Die Manschettengröße muss auch hier ist auf den Handgelenksumfang abgestimmt sein<u>abzustimmen</u>. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.</p> <p>Die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Blutdruckmessgeräte unterscheiden sich von handelsüblichen Gebrauchsgegenständen dadurch, dass die Eignung zur Kontrolle der Hypertonie, der selbständige Einsatz durch den Patienten und die daraus resultierende Anpassung der Medikation in klinischen Studien und die Genauigkeit sowie Reproduzierbarkeit der Messung durch Validationsstudien belegt wurde.</p>	Die Leistungsrechtliche Abgrenzung der Hilfsmittel gegenüber beispielsweise Gebrauchsgegenständen wird in der Definition der Produktgruppe ausgeführt.
20	<p>Produktart: 21.28.01.6 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät</p> <p>Beschreibung</p>	<p><u>Die Versicherte oder der</u> Versicherte legt die Manschette um den Oberarm und startet den vollautomatisierten Messvorgang durch Knopfdruck. Das Gerät verfügt zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert wird<u>werden</u> vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.</p> <p>Die Manschette muss ist auf den Oberarmumfang <u>der Versicherten oder</u> des Versicherten <u>abzustimmen</u>gestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.</p> <p>Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand angepasst und redaktionell überarbeitet.</p> <p>Der Verweis auf pauschale Größenempfehlungen ist medizinisch nicht mehr zielführend und wird gestrichen. Weiterhin sind die Herstellerangaben zu Manschettengrößen zu beachten.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Oberarmumfang: Manschettengröße (Breite x Länge)</p> <p>< 24 cm 10 cm x 18 cm</p> <p>24 cm – 32 cm 12 cm – 13 cm x 24 cm</p> <p>33 cm – 41 cm 15 cm x 30 cm</p> <p>> 41 cm 18 cm x 36 cm</p> <p>Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.</p>	
21	<p>Produktart: 21.30.01.0</p> <p>Kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter</p> <p>Beschreibung</p>	<p>Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximetriegerät bestehen aus einer kompakten, modular aufgebauten elektronischen Mess-, Auswerte- und Speichereinheit, welche mit Hilfe von Einwegelektroden<u>EKG-Elektroden, ein- und mehrfach verwendbaren</u> Sensoren und speziellen Kabeln an den Körper des Kindes adaptiert <u>angebracht</u> werden. Sie überwachen sowohl die Atem- und die Herzrätigkeit des Säuglings als auch den Sauerstoffgehalt die <u>periphere Sauerstoffsättigung</u> des Blutes (<u>SpO2</u>) und lösen, innerhalb vorgegebener <u>individueller</u> Alarmierungsgrenzen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische oder lebensbedrohende Situation auftritt. Die Überwachungsparameter und die Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt.</p> <p>Die Erfassung der Atemfrequenz beruht bei diesen Geräten zumeist auf den atemabhängigen Schwankungen der elektrischen Thoraximpedanz, die als elektrische Widerstandsänderung durch Anlage einer elektrischen Wechselspannung aktiv gemessen oder passiv aus atemabhängigen Schwankungen einer EKG-Ableitung ermittelt werden kann.</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet.</p> <p>Monitoring-Systeme sind in der Regel mit einem EKG ausgestattet bei welchem Einmalklebelektroden zum Einsatz kommen.</p> <p>Dem gegenüber gibt es bei den Pulsoximetern verschiedene Sensoroptionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einmalklebesensoren - Mehrfach verwendbare Klebesensoren - wiederverwendbare Fingersensoren

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Herzfrequenz wird elektronisch, z. B. durch Auswertung des Abstands zwei aufeinander folgender Herzkomplexe (R-Zacken), aus einer EKG-Ab- leitung gewonnen. Hierbei werden Elektroden, die gleichzeitig auch zur Atemsignalgewinnung dienen können, am Brustkorb angebracht. Emp- findlichkeit und Grenzwerte der Alarmfunktionen können individuell an- gepasst bzw. eingestellt werden.</p> <p>Die integrierten Pulsoximetrieeräte sind Messgeräte für die nichtinvasive Schätzung der funktionalen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämö- globin (SpO₂).</p> <p>Die Methode beruht auf dem Prinzip der Lichtabsorption im durchleuchte- ten Gewebe. Die Sättigung wird aus der Farbe des Blutes zwischen einer Lichtquelle und einem Photodetektor ermittelt. Dazu wird ein Körperteil (z. B. Finger, Ohrläppchen oder bei Kindern auch der Fuß) mit Hilfe einer speziellen Lichtquelle durchleuchtet und die Sauerstoffsättigung indirekt gemessen.</p> <p>Die Geräte verfügen über eine integrierte Speichereinheit (<u>Trendspeicher</u>). Diese zeichnet kontinuierlich die gemessenen Signale <u>mit Datum und</u> <u>Uhrzeit</u> vor, während und nach einem Monitoralarm auf. <u>Diese Daten kön- nen abgerufen werden und dienen weiterer Therapieentscheidungen.</u> Im Alarmfall kann der zu Hilfe gerufene Arzt die Daten abrufen. Er ist so in der Lage zu beurteilen, ob wirklich ein ALE (anscheinend lebensbedrohli- ches Ereignis) vorlag oder ob ein Fehlalarm ausgelöst wurde. Weiterhin kann die elterliche Compliance überprüft werden, die elterliche Wahrneh- mung des kindlichen Zustands bei Monitoralarmen objektiviert und die</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Pathophysiologie echter Alarme identifiziert werden. Nur so kann festgestellt werden, ob eine Krankenhauseinweisung nötig ist.</p> <p>Dieen Elektroden sowie dieen Sensoren <u>fungieren</u> kommt als Schnittstelle und Messwertaufnehmer. eine besondere Bedeutung zu. Sie müssen immer auf die verwendete Atem- und Herzfrequenzmonitor-/Pulsoximetrie-gerät-Kombination abgestimmt sein und dürfen nicht beliebig untereinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben <u>für das genutzte Gerät</u> sind zu beachten. Sensoren von Fremdherstellern dürfen nur genutzt werden, wenn zweifellos geklärt ist, dass Gerät, Kabel, Elektroden und Sensoren kompatibel zueinander sind.</p> <p>Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet, Elektroden und Sensoren müssen regelmäßig gemäß Herstellervorgabe ausgetauscht werden.</p>	
22	Produktart: 21.30.02.0 Pulsoximeter ohne Speicher Beschreibung	<p><u>Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine Methode mit welcher die periphere Sauerstoffsättigung des Blutes (Oximetrie) und die Herzfrequenz (Puls) gemessen werden können.</u></p> <p><u>Die Messung erfolgt mit sogenannten Pulsoximetriegegeräten (Pulsoximetern), welche aus folgenden Komponenten bestehen: Einem speziellen Sensor, welcher z.B. am Finger oder Ohrläppchen positioniert wird. Der Sensor ist über ein Sensorkabel mit einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit verbunden, welche die ermittelten Daten auf einem integrierten Display anzeigt.</u></p> <p><u>Die bei der Pulsoximetrie verwendete Methode beruht auf dem Verfahren der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe.</u></p>	Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet. Allgemeine leistungsrechtliche Hinweise wurden aus den Produktartbeschreibungen entfernt, da diese Hinweise keine technischen Beschreibungen der Produkte darstellen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Hieraus ermittelte Daten werden bei Pulsoximetern ohne Speicher auf dem Display in % angezeigt, sie besitzen keinen Trendspeicher. Die Überwachungsparameter und Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt, und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische, ggf. lebensbedrohende Situation auftritt.</u></p> <p>Pulsoximetrieeräte ohne Speicher bestehen aus einem Pulsoximetriemonitor, einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit, welche mit Hilfe von speziellen Pulsoximetriesensoren und Sensorverlängerungskabeln an den Körper des Versicherten adaptiert werden. Sie überwachen den Sauerstoffgehalt des Blutes und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische oder lebensbedrohende Situation auftritt. Die Überwachungsparameter und Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt.</p> <p>Pulsoximetrieerät und Pulsoximetriesensor können auch in einer einzigen Baugruppe kombiniert sein, wie etwa bei Fingerpulsoximetrieeräten.</p> <p>Pulsoximetrieeräte sind Messgeräte für die nicht-invasive Schätzung der funktionalen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂).</p> <p>Die Methode beruht auf dem Prinzip der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe. Die Sättigung wird aus der Farbe des Blutes zwischen einer Lichtquelle und einem Photodetektor ermittelt. Dazu wird ein Körperteil (z. B. Finger, Ohrläppchen oder bei Kindern auch der Fuß) mit Hilfe einer speziellen Lichtquelle durchleuchtet und die Sauerstoffsättigung indirekt gemessen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Es werden mehrere unterschiedliche Technologien angeboten, die sich grundsätzlich durch die verwendeten elektronischen Bauelemente, die genutzten Lichtwellenlängen, Funktionsdesign und die verwendeten Algorithmen unterscheiden.</p> <p>Den Sensoren kommt als Schnittstelle und Messwertaufnehmer eine besondere Bedeutung zu. Sie müssen immer auf das verwendete Pulsoxi- metriegerät abgestimmt sein und dürfen nicht beliebig untereinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten. Sensoren von Fremdherstellern dürfen nur genutzt werden, wenn zweifellos geklärt ist, dass Gerät, Kabel und Sensor kompatibel zueinander sind.</p> <p>Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet, Sensoren müssen gemäß Herstellervorgabe ausgetauscht werden.</p>	
23	<p>Produktart: 21.30.02.1 Pulsoximeter mit Speicher</p> <p>Beschreibung</p>	<p><u>Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine Methode mit welcher die periphere Sauerstoffsättigung des Blutes (Oximetrie) und die Herzfrequenz (Puls) gemessen werden können.</u></p> <p><u>Die Messung erfolgt mit sogenannten Pulsoximetriegeräten (Pulsoximetern), welche aus folgenden Komponenten bestehen: Einem speziellen Sensor, welcher z.B. am Finger oder Ohrläppchen positioniert wird. Der Sensor ist über ein Sensorkabel mit einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit verbunden, welche die ermittelten Daten auf einem integrierten Display anzeigt.</u></p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand angepasst und redaktionell überarbeitet. Allgemeine leistungsrechtliche Hinweise wurden aus den Produktartbeschreibungen entfernt, da diese Hinweise keine technischen Beschreibungen der Produkte darstellen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die bei der Pulsoximetrie verwendete Methode beruht auf dem Verfahren der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe.</u></p> <p><u>Hieraus ermittelte Daten werden bei Pulsoximetern mit Speicher auf dem Display in % angezeigt, sie besitzen einen Trendspeicher (Loopspeicher) welcher die ermittelten Daten und Vorkommnisse mit Datum und Uhrzeit für mindesten 72 Stunden aufzeichnen kann. Die Überwachungsparameter und Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt, und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische, ggf. lebensbedrohende Situation auftritt.</u></p> <p>Pulsoximetriegeräte mit Speicher bestehen aus einem Pulsoximetriemonitor, einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit mit integriertem Messwertspeicher, die mit Hilfe von speziellen Pulsoximetriesensoren und Sensorverlängerungskabeln an den Körper des Versicherten adaptiert werden. Sie überwachen den Sauerstoffgehalt des Blutes und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische oder lebensbedrohende Situation auftritt. Die Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt.</p> <p>Pulsoximetriegeräte sind Messgeräte für die nichtinvasive Schätzung der funktionalen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO2).</p> <p>Die Methode beruht auf dem Prinzip der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe. Die Sättigung wird aus der Farbe des Blutes zwischen einer Lichtquelle und einem Photodetektor ermittelt. Dazu wird ein Körperteil (z. B. Finger, Ohrläppchen oder bei Kindern auch der Fuß) mit Hilfe einer</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>speziellen Lichtquelle durchleuchtet und die Sauerstoffsättigung indirekt gemessen.</p> <p>Es werden mehrere unterschiedliche Technologien angeboten, die sich grundsätzlich durch die verwendeten elektronischen Bauelemente, die genutzten Lichtwellenlängen, Funktionsdesign und die verwendeten Algorithmen unterscheiden.</p> <p>Den Sensoren kommt als Schnittstelle und Messwertaufnehmer eine besondere Bedeutung zu. Sie müssen immer auf das verwendete Pulsoximetriegerät abgestimmt sein und dürfen nicht beliebig untereinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten. Sensoren von Fremdherstellern dürfen nur genutzt werden, wenn zweifellos geklärt ist, dass Gerät, Kabel und Sensor kompatibel zueinander sind.</p> <p>Die Geräte verfügen über eine integrierte Speichereinheit. Diese zeichnet kontinuierlich die gemessenen Signale vor, während und nach einem Monitoralarm auf. Im Alarmfall kann der zu Hilfe gerufene Arzt die Daten abrufen. Er ist so in der Lage zu beurteilen, ob wirklich ein Notfallereignis vorlag oder ob ein Fehlalarm ausgelöst wurde. Nur so kann festgestellt werden, ob eine Krankenseinweisung nötig ist und ob das Therapiekonzept anzupassen ist.</p> <p>Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet, Sensoren müssen gemäß Herstellervorgabe ausgetauscht werden.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
24	Produktart: 21.34.01.1 Vollautomatische Blutgerinnungsmessgeräte Beschreibung	<p>... Da jede Abweichung vom einzustellenden therapeutischen Bereich ein potentiell lebensbedrohliches Risiko darstellt (z. B. thrombembolische Komplikationen, wie Verschlüsse der Becken-Bein-Venen bei unzureichender Antikoagulation, Blutungsneigung bis zu Gehirnblutungen bei zu starker Gerinnungshemmung), müssen bei der Versorgung von Versicherten mit Koagulationsmessgeräten (Koagulometern) sehr hohe Anforderungen gestellt werden – insbesondere hinsichtlich der persönlichen Eignung, der theoretischen und praktischen Aufklärung der Versicherten zur Therapie mit gerinnungshemmenden Medikamenten, der Schulung im Gebrauch des <u>Gerätes</u>. Bei Versicherten, die mit gerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden, die einer regelmäßigen Blutgerinnungskontrolle bedürfen, müssen sind vom Krankenhaus, der Rehabilitationseinrichtung und dem Vertragsarzt auf die spezifischen Anforderungen und Komplikationen/Gefahren einer Dauerantikoagulation im Rahmen der üblichen ärztlichen Aufklärungspflicht <u>hinzuweisen</u>. gewiesen werden. Dies gilt auch für die betreuenden Angehörigen oder Pflegepersonen, bei denen <u>wenn</u> die Versicherten die Blutgerinnungsselbstkontrolle nicht selbst durchführen können.</p> <p>Diese allgemeine Aufklärung ist Bestandteil stationärer, rehabilitativer bzw. vertragsärztlicher Leistungen und über die Entgelte bzw. die vertragsärztliche Vergütung abgegolten und sollte folgende Inhalte umfassen:</p> <p>– Grundsätzliches zur Gerinnungshemmung, Wirkdauer und Wirkweise sowie zu möglichen Nebenwirkungen der Antikoagulantien</p>	<p>Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand angepasst und redaktionell überarbeitet. Allgemeine leistungsrechtliche Hinweise wurden aus den Produktartbeschreibungen entfernt, da diese Hinweise keine technischen Beschreibungen der Produkte darstellen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Wechselwirkungen von Antikoagulantien und weiteren notwendigen Medikamenten</p> <p>– Therapeutische Bereiche der Gerinnungshemmung</p> <p>– Dokumentation der Blutgerinnungswerte mit Patientenpass</p> <p>– Erkennen und richtiges Handeln bei Komplikationen</p> <p>– Endokarditis-Prophylaxe besonders nach Herzklappenersatz</p> <p>– Hinweise zu Reisen oder geplanten ärztlichen Eingriffen (z. B. Zahnextraktion)</p> <p>Daneben muss Der Anwender des Koagulometers <u>muss</u> in die Benutzung eingewiesen werden mit der Möglichkeit, eine hinreichende Zahl eigener Messungen unter Anleitung durchführen zu können und Über- sowie Underdosierungen des gerinnungshemmenden Medikamentes zu erkennen und zu korrigieren.</p> <p>Vor einer dauerhaften Überlassung von Koagulometern muss sichergestellt werden <u>ist sicherzustellen, dass die Versicherte oder der Versicherte, die Betreuungsperson geschult wurde.</u> die notwendigen Voraussetzungen tatsächlich erfüllt sind. Hierzu zählen – durch die ärztliche Verordnung bescheinigt – gemäß Hilfsmittelrichtlinie insbesondere:</p> <p>– Notwendigkeit einer dauerhaften (i. d. R. lebenslangen) Antikoagulation</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Zwingendes Erfordernis der selbständigen, sofortigen Anpassung der Medikation</p> <p>– Persönliche Eignung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson zur Durchführung der Selbstkontrolle und Anpassung der Medikamentendosis</p> <p>– Feststellung einer ausreichenden Aufklärung des Versicherten zur Therapie mit gerinnungshemmenden Medikamenten</p> <p>– Ausreichende Einweisung in den Gebrauch des Gerätes</p> <p>– Gewährleistung, dass die Messwerte exakt protokolliert werden</p> <p>Zur Überprüfung der Voraussetzungen kann die Krankenkasse den MDK nach § 275 Abs. 3 SGB V hinzuziehen. In der Anfangsphase sollten die ein- bis zweimal wöchentlich aufgenommenen Messwerte, später ca. einmal im Quartal durch den behandelnden Arzt überprüft werden. Zeigen sich in wiederholten Messergebnissen außerhalb des therapeutischen Bereiches und Unsicherheiten in der medikamentösen Anpassung, sollte die Rücknahme des Gerätes und die ausschließliche Betreuung und Gerinnungskontrolle durch den behandelnden Arzt erwogen werden.</p> <p>Es ist zu beachten, dass <u>weiterhin</u> trotz Gerinnungsselbstmessung <u>stets</u> eine regelmäßige Kontrolluntersuchung – in der Anfangsphase etwa monatlich, später ca. einmal im Quartal – durch den behandelnden Arzt erforderlich bleibt.</p>	
25	Produktart: 21.99.99.0 Zubehör	Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehörmaterial zu <u>Blutzucker-</u> messgeräten , Koagulationsmessgeräten, rtCGM-Geräten sowie Überwachungsmonitoren abgerechnet werden.	Die Produktartbeschreibung wird redaktionell geändert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	21.99.99.1 Verbrauchsmaterialien Beschreibung	Unter dieser Abrechnungsposition kann Verbrauchsmaterial zu Blutzuckermessgeräten , Koagulationsmessgeräten, rtCGM-Geräten sowie Überwachungsmonitoren abgerechnet werden.	Die Hilfsmittel wie Blutzuckermessgeräte und Real Time Messgeräte werden zukünftig in der neuen Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ geregelt. Damit entfallen die Regelungen in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/ -funktionen“.
26	Produktart: 21.24.01.0 Mechanische Peak-Flow-Meter und 21.24.01.1 Elektronische Peak-Flow-Meter Indikation	Zur Optimierung der Medikation bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen mit starken zeitlichen Schwankungen des Obstruktionsgrades, z. B. bei – Asthma bronchiale (schwere und mittelschwere Formen) – Obstruktive Bronchitis (mit rasch wechselnder Obstruktion) – Zustand nach Lungentransplantation Ein Lungenemphysem stellt keine Indikation für eine Selbstüberwachung dar.	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Es werden die aktuell gültigen Leitlinien berücksichtigt.
27	Produktart: 21.28.01.0 Manuelle Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung Indikation	Geschulte Versicherte, die aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) der kontinuierlichen, dauerhaft einer engmaschigen , i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei – Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche <u>die</u>	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Es werden die aktuell gültigen Leitlinien berücksichtigt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Versicherte oder</u> den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zustand nach Organtransplantation - Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und die der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich. - Schwangerschaft induzierte Hypertonie <p>Manuelle Blutdruckmessgeräte sind insbesondere bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen geeignet. Die Versicherten müssen über ein ausreichendes Hörvermögen und manuelle Geschicklichkeit verfügen. Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte die Technik der manuellen Blutdruckmessung beherrscht. Eine Schulung und Einweisung in die Technik der manuellen Blutdruckmessung durch den Arzt ist erforderlich.</p>	
28	Produktart: 21.28.01.1 Halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung Konstruktionsmerkmalschema und	<p>Geschulte-Versicherte, die aufgrund einer <u>chronischen</u> Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) <u>dauerhaft einer engmaschigen, der kontinuierlichen</u>, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche <u>die</u> 	Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Es werden die aktuell gültigen Leitlinien berücksichtigt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>21.28.01.2 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung</p> <p>Indikation</p>	<p><u>Versicherte oder</u> den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zustand nach Organtransplantation - Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich. - durch Schwangerschaft induzierte Hypertonie <p>Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte die Technik der Blutdruckmessung beherrscht. Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist erforderlich. Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden.</p> <p>Die Herstellerangaben sind zu beachten.</p>	
29	<p>Produktart: 21.28.01.3 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenkmessung</p> <p>Indikation</p>	<p>Die Eignung von Handgelenkgeräten ist vor der Verordnung vom behandelnden Arzt durch Vergleichsmessung festzustellen.</p> <p><u>Geschulte</u> Versicherte, die aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) <u>der kontinuierlichen, dauerhaft einer engmaschigen</u>, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. mit</p>	<p>Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Es werden die aktuell gültigen Leitlinien berücksichtigt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche <u>die Versicherte oder</u> den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen</p> <p>- Zustand nach Organtransplantation</p> <p>- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich</p> <p>- Schwangerschaft induzierte Hypertonie</p> <p>Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist erforderlich.</p> <p>Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden.</p> <p>Die Herstellerangaben sind zu beachten.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass die Geräte aufgrund der zunehmenden Vaskonstriktion gegenüber Oberarmgeräten nachteilig sein können.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
30	Produktart: 21.28.01.4 Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche Indikation	<p>Kinder und Jugendliche, die aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) <u>dauerhaft einer engmaschigen</u>, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen. - Zustand nach Organtransplantation - Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte bzw. die Betreuungsperson nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich. Dies kann z. B. der Fall sein bei renalen oder endokrinen Störungen. <p>Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist für den Versicherten bzw. seiner Betreuungsperson erforderlich.</p> <p>Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Herstellerangaben sind zu beachten.</p>	<p>Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Es werden die aktuell gültigen Leitlinien berücksichtigt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
31	<p>Produktart: 21.28.01.5 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenkmessung mit integriertem Blutdruckmessgerät und 21.28.01.6 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät</p> <p>Indikation</p>	<p>Die Eignung von Handgelenkgeräten ist vor der Verordnung vom behandelnden Arzt durch Vergleichsmessung festzustellen.</p> <p>Geschulte Versicherte, die</p> <p>1. aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) <u>der kontinuierlichen, dauerhaft einer engmaschigen</u>, i. d. R. mehrmals täglichen, Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche <u>die Versicherte oder</u> den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen - Zustand nach Organtransplantation - Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich. - durch Schwangerschaft induzierte Hypertonie <p>und</p>	<p>Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Es werden die aktuell gültigen Leitlinien berücksichtigt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>2. gleichzeitig aufgrund eines bestehenden insulinpflichtigen Diabetes mellitus regelmäßig der Blutzuckerkontrolle <u>bedürfen bei</u></p> <p><u>- bestehendem insulinpflichtigen Diabetes mellitus</u></p> <p><u>- bei Schwangeren mit Gestationsdiabetes und nicht-insulinpflichtigem Diabetes mellitus</u></p> <p>Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung und des Diabetesmanagements ist erforderlich.</p> <p>Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Herstellerangaben sind zu beachten.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass die Geräte aufgrund der zunehmenden Vasokonstriktion gegenüber Oberarmgeräten nachteilig sein können.</p>	
32	<p>Produktart: 21.30.01.0 Kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter</p> <p>Indikation</p>	<p>Der Einsatz von kombinierten Atem- und Herzfrequenzmonitoren mit Pulsoximetriegerät kann dann erwogen werden, wenn ein spezifisch oder ein unspezifisch erhöhtes Risiko vorliegt.</p> <p><u>Das medizinische Erfordernis der Überwachung der Atem- und Herzfrequenz und der peripheren Sauerstoffsättigung des Blutes bei</u></p> <p>1. Unspezifisches <u>erhöhtem SIDS-</u> Risiko</p>	<p>Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Es werden die aktuell gültigen Leitlinien berücksichtigt.</p> <p>Das SIDS Risiko stellt immer ein unspezifisches Risiko dar, daher wurde die Aufteilung konkretisiert.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Einsatz von kombinierten Atem- und Herzfrequenzmonitoren mit Pulsoximetriegerät kann dann erwogen werden, wenn ein unspezifisch-erhöhtes Risiko für den so genannten "plötzlichen Kindstod" (SIDS = Sudden Infant Death Syndrom) bei Säuglingen vorliegt und allgemeine, vorrangig durchzuführende Präventionsmaßnahmen, wie eine ausführliche ärztliche Beratung über Verhaltensmaßnahmen zur Verhütung des plötzlichen Kindstodes (z. B. Vermeidung des Rauchens der Eltern, Vermeidung der Bauchlage), nicht-Erfolg versprechend erscheinend <u>durch eine Monitorüberwachung ergänzt werden sollen.</u> Zur <u>Die</u> Verordnung soll eine <u>bedarf einer</u> ausführlichen ärztlichen Begründung vorgelegt werden, <u>u.a.</u> warum diese allgemeine Verhaltensregeln nicht ausreichend erscheinen.</p> <p><u>Voraussetzung für die</u> Eine-Verordnung ist, <u>dass</u> dann möglich, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> - im Rahmen einer umfassenden Diagnostik alle der Behandlung zugänglichen Erkrankungen ausgeschlossen worden sind <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> - das Kind nicht älter als 12 Monate ist <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Zugehörigkeit des Kindes zu mind. einer der folgenden Risikogruppen auf der ärztlichen Verordnung bestätigt wurde: 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>a) ein Zustand nach anscheinend lebensbedrohlichem Ereignis (ALE) vorliegt, ohne dass dieses auf definier- und ursächlich behebbare Ursachen (wie z. B. Aspiration, Krampfanfall, o. ä.) zurückgeführt werden kann.</p> <p>b) bei verstärkter elterlicher Angst, wenn bereits ein Geschwisterkind durch plötzlichen Kindstod verstorben ist.</p> <p>Eine präventive Wirkung des Monitoring für andere Versichertengruppen mit unspezifischem Risiko (z. B. asymptomatische Frühgeborene und Kinder drogen- bzw. nikotinabhängiger Mütter) ist nicht nachgewiesen.</p> <p>2. Spezifisches Risiko <u>Erkrankungen oder Störungen des kardiorespiratorischen Systems</u></p> <p>Ein spezifisches Risiko kann insbesondere bei Erkrankungen oder Störungen des kardiorespiratorischen Systems bestehen. Eine Indikation zur Versorgung mit kombinierten Atem- und Herzfrequenzmonitoren mit Pulsoximetrie wird beifolgenden Indikationen gesehen:</p> <p>Ehemalige Frühgeborene</p> <ul style="list-style-type: none"> - mit einem hohen Risiko für wiederholte Hypoxämien <p>und/oder</p> <ul style="list-style-type: none"> - mit einem hohen Risiko für wiederholte Episoden von Apnoe 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>und/oder</p> <p>– mit einem hohen Risiko für wiederholte Bradykardie (sogenanntes Apnoe-Bradykardie-Syndrom) zur Verlaufsbeobachtung für die Zeit bis zu einem korrigierten Gestationsalter von 50 Schwangerschaftswochen (10 Wochen bis max. 3 Monate nach dem errechneten Geburtstermin). Bei protrahierter Behandlung mit Methylxanthinen ist die Verordnung für maximal 3 Monate nach Therapieende nachvollziehbar.</p> <p><u>Und</u></p> <p><u>Säuglingen / Kindern mit dem Erfordernis der Überwachung der Herz- und Atemfrequenz und peripheren Sauerstoffsättigung insbesondere bei Funktionsstörungen des kardiovaskulären Systems und/ oder der Atmungsfunktion. Die Verordnung bedarf einer ausführlichen ärztlichen Begründung.</u></p> <p>Voraussetzung der Versorgung mit einem geeigneten Überwachungsmonitor ist die sachgerechte Gerätebedienung aller das Kind während dieser Lebensphase betreuenden Personen, ferner deren Eingewiesen sein in die Grundlagen der Reanimationstechnik.</p> <p>Die Anwender der Überwachungsmonitore müssen angeleitet sein<u>sind zu schulen, um</u> auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählt das Deuten des klinischen Zustandsbildes, das Erkennen von Fehlalarmen des Gerätes und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
33	<p>Produktart: 21.30.02.0 Pulsoximeter ohne Speicher und 21.30.02.1 Pulsoximeter mit Speicher</p> <p>Indikation</p>	<p><u>Erfordernis der Überwachung der peripheren Sauerstoffsättigung, der Überwachung der Herzfrequenz</u> Die Möglichkeit zum Einsatz von Pulsoximetriegeräten kann u. a. bei folgenden Indikationen in Betracht kommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>schwer behandelbaren oder pharmakoresistenten</u> bei therapieresistenten, zerebralen Krampfanfällen, wenn beispielsweise durch entsprechende Untersuchungen <u>neuropädiatrisch bestätigt nachgewiesen</u> wird, dass der zerebrale Krampfanfall nur anhand <u>der Änderung der peripheren Sauerstoffsättigung der Hypoxämie</u> erkennbar <u>ist und gleichzeitig nachvollziehbar ist, dass das Anfallsleiden nicht befriedigend medikamentös einstellbar ist</u> - Pierre-Robin-Sequenz bei Kindern: <u>für die Dauer der Behandlung, i.d.R. während der ersten sechs bis neun Lebensmonates des ersten Lebensjahres</u> im Rahmen eines umfassenden interdisziplinären Behandlungskonzeptes - <u>Kinder mit dem Erfordernis einer Sauerstofftherapie und / oder Atemunterstützung, z.B. bei bronchopulmonaler Dysplasie</u> bei Kindern mit der Erfordernis einer Sauerstofftherapie und/oder Atemunterstützung - Kinder mit außerklinischer Beatmung - Kinder mit zentralen Atemantriebsstörungen, da ohne äußere Anlässe perakut eine lebensbedrohliche Verschlechterung (z. B. bei Undine Syndrom) auftreten kann 	<p>Die Indikation wird an den aktuellen medizinischen Stand angepasst. Es werden die aktuell gültigen Leitlinien berücksichtigt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Bei <u>technologieabhängigen</u> erwachsenen Versicherten mit außerklinischer Beatmung und/oder Tracheostoma im medizinisch begründeten Einzelfall unter Angabe, welche therapeutischen Konsequenzen aus dem Ergebnis der Messung der peripheren Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz abgeleitet werden soll und durch wen. Die Angabe der Diagnose alleine ist nicht ausreichend.</p> <p>Die Pulsoximetrie im häuslichen Umfeld kann eine engmaschige und fachlich qualifizierte ärztliche Verlaufskontrolle mit regelmäßiger Statuserhebung nicht ersetzen. Bei kontinuierlicher pulsoximetrischer Überwachung in der Häuslichkeit bleibt zu beachten, dass im Einzelfall die kontinuierliche Betreuung durch einen Pflegedienst (Verordnung häuslicher Krankenpflege gemäß § 37 SGB V) die beste Überwachungsmethode sein kann, um lebensbedrohliche Atemstörungen durch z. B. Verlegung der Atemwege (Sekretanschoppung), Bronchialobstruktion oder zentrale Apnoe zu erkennen.</p> <p>Bei Betreuung des betroffenen Versicherten durch einen in der Behandlungspflege qualifizierten Pflegedienst im Rahmen häuslicher Krankenpflege gemäß § 37 SGB V in einer Pflegeeinrichtung und zusätzlicher Beantragung eines Pulsoximeters ergeben sich häufig leistungsrechtliche Fragen, die einer Bewertung durch die Krankenkasse unter Beachtung der vertraglichen Regelungen bedürfen.</p> <p>Der Einsatz von Pulsoximetriegeräten ist nur im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplanes sinnvoll. Voraussetzung ist in jedem Fall die Verfügbar-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>keit einer qualifizierten und rund um die Uhr anwesenden Betreuungsperson. Die Anwender der Überwachungsmonitore des Pulsoximeter müssen <u>im Umgang mit dem Gerät geschult und</u> angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählen <u>insbesondere</u> das Deuten des klinischen Zustandsbilds, das Erkennen von Fehlalarmen des Geräts und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.</p>	
34	<p>Produktart: 21.46.01.0 Geräte mit Bettsensor</p> <p>Indikation</p>	<p>Überwachungsgeräte für Epilepsiekranke können Versicherten <u>mit nicht-bewusst erlebten fokalen Anfällen mit motorischem Beginn, fokal zu bilateral tonisch-klonischen Anfällen sowie generalisierten motorischen Anfällen (tonisch-klonisch, klonisch, myoklonisch, epileptische Spasmen)</u> mit primär oder sekundär generalisierten, klonischen oder tonisch-klonischen Anfällen und einem erhöhten individuellen Anfallsrisiko, unabhängig von der Ätiologie, zur <u>nächtlichen</u> häuslichen Überwachung und nächtlichen Kontrolle zur Verfügung gestellt werden z. B. bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umstellung der antiepileptischen Therapie - <u>Schwer behandelbarer Epilepsie, d. h., wenn mehrere Antiepileptika weder in Monotherapie noch in Kombinationstherapie innerhalb eines Jahres zur Anfallsfreiheit führen.</u> 	Die Indikation wird aufgrund der neuen Klassifikation epileptischer Anfälle der Internationalen Liga gegen Epilepsie (ILAE) angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Pharmakoresistenz, d. h. wenn nach adäquaten Behandlungsversuchen mit zwei vertragenen, geeigneten und angemessen angewendeten Antiepileptika (entweder als Monotherapie oder in Kombination) keine anhaltende Anfallsfreiheit erreicht wird.</p> <p>– <u>Epilepsieformen, bei denen die Anfallsereignisse vor allem oder ausschließlich während des Schlafes und der Aufwachphase auftreten</u></p> <p>– Nachgewiesener erhöhter Epileptogenität (d. h. bei einer bleibenden cerebralen Läsion im MRT/CT und/oder spezifisch pathologischer EEG-Aktivität)</p> <p>– Medikamentös schwer einstellbaren Epilepsieformen, deren Anfälle vor allem oder ausschließlich während des Schlafes und der Aufwachphase auftreten</p> <p>Die Geräte sollen nur zur Verfügung gestellt werden, wenn ein befürwortendes Gutachten einer neurologischen Fachklinik oder <u>einer niedergelassenen Neurologin / eines niedergelassenen Neurologen</u> mit entsprechender Erfahrung vorliegt.</p> <p><u>Die Anwender der Überwachungsgerätes müssen im Umgang mit dem Gerät geschult und angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
35	Produktart: 21.99.01.0 Personenstandwaagen und 21.99.01.1 Personensitzwaagen Indikation	<p><u>Zur Bestimmung des Körpergewichtes bei Durchführung</u> Personenstandwaagen können zur Überwachung bei einer Heimdialyse indiziert sein, sofern diese <u>die Personenstandwaage</u> nicht bereits im Rahmen der Sicherstellung der Dialyse zur Verfügung gestellt werden wird.</p> <p><u>Zur Bestimmung des Körpergewichtes bei Durchführung</u> Personenstandwaagen können zur Überwachung bei einer Heimdialyse indiziert sein, sofern diese <u>die Personensitzwaage</u> nicht bereits im Rahmen der Sicherstellung der Dialyse zur Verfügung gestellt werden wird</p>	Die Indikation wurde redaktionell angepasst.
Neue Produktarten			
36	Produktart: 21.30.02.2 Fingerpulsoximeter mit Speicher	<p>Beschreibung</p> <p><u>Die Pulsoximetrie ist eine Methode zur Messung der peripheren Sauerstoffsättigung des Blutes (Oximetrie) und der Herzfrequenz (Puls). Bei Fingerpulsoximetriegeräten handelt es sich um kompakte, batteriebetriebene Messgeräte, welche direkt kabellos auf der Fingerspitze getragen werden können. Der SpO2-Sensor ist in einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit integriert. Die ermittelten Werte werden ausgewertet und auf einem ebenfalls integrierten Display angezeigt.</u></p> <p><u>Die bei der Pulsoximetrie verwendete Methode beruht auf dem Verfahren der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe.</u></p> <p><u>Hieraus ermittelte Daten werden bei Fingerpulsoximetern mit Speicher auf dem Display in % angezeigt. Sie besitzen einen Trendspeicher (Loopspeicher), welcher die ermittelten Daten und Vorkommnisse mit Datum und</u></p>	Es wurden zur Abgrenzung der technischen Unterschiede und der unterschiedlichen Indikation eine neue Produktart gebildet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Uhrzeit für mindesten 24 Stunden aufzeichnen kann. Die Überwachungsparameter und Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt, und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische, ggf. oder lebensbedrohende Situation auftritt.</u></p> <p><u>Vor dem Hintergrund der geringeren Messgenauigkeit dienen die Fingerpulsoximeter der Spotmessung.</u></p> <p><u>Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet.</u></p> <p>Indikation</p> <p><u>Invasiv beatmete Versicherte zur punktuellen Messung der peripheren Sauerstoffsättigung.</u></p> <p><u>Die Anwender der Fingerpulsoximeter müssen im Umgang mit dem Gerät geschult und angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählen insbesondere das Deuten des klinischen Zustandsbilds, das Erkennen von Fehlalarmen des Geräts und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.</u></p>	
Verschiebung von Produktuntergruppen und Produktarten			
37	21.24.02 zur Löschung vorgesehen	21.24.02 zur Löschung vorgesehen	Es sind noch vereinzelte Produkte gelistet. Nach Abschluss der Verwaltungsaktverfahren werden die Produktarten und die Produktuntergruppe gelöscht.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
38	21.34.02 Blutzucker- messgeräte 21.34.03 und 21.43.01 Real-Time- Messgeräte (rtCGM) Zur Lösung vorgesehen	21.34.02 Blutzuckermessgeräte sowie 21.34.03 und 21.43.01 Real-Time-Messgeräte (rtCGM) sind zur Lösung vorgesehen und werden auf „nicht besetzt“ gekennzeichnet.	<p>Mit Bildung der neuen Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ werden die Hilfsmittel zum Glukosemanagement überführt.</p> <p>Diese Produkte sind nicht Gegenstand der Fortschreibung Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“</p>
Abrechnungspositionsnummern			
38	21.99.99.5 Mehrfach verwendbare Sensoren für Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern 21.99.99.2 Verlänge- rungs-/Adapterkabel für Pulsoximeter	<p>Siehe Anlage</p> <p>Zubehör:</p> <p>21.99.99.0001 Stechhilfen für Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)</p> <p>21.99.99.0002 Mehrfachverwendbare Sensoren für Pulsoximeter</p> <p>21.99.99.0003 Manschetten für Blutdruckmessgeräte</p> <p>21.99.99.0004 Verlängerungs-/Adapterkabel für Pulsoximeter</p> <p>21.99.99.0005 Mehrfach verwendbare Sensoren für Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern</p> <p>Verbrauchsmaterialien:</p> <p>21.99.99.1001 Lanzetten für Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)</p> <p>21.99.99.1002 Kontrolllösungen für Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)</p> <p>21.99.99.1003 Elektroden für Monitore zur Überwachung von Vitalfunktionen</p> <p>21.99.99.1004 Küvetten</p>	<p>Die Abrechnungspositionen für mehrfach verwendbare Sensoren für Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern und Verlängerungs-/Adapterkabel für Pulsoximeter werden der Produktart 21.99.99.0 Zubehör zugeordnet.</p> <p>Die weiteren Abrechnungspositionsnummern die dem Glukosemanagement dienen, werden zukünftig in der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ abgebildet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 03.03.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		21.99.99.1005 <u>Adaptionshilfen zur Blutentnahme</u> 21.99.99.1006 <u>Einmalsensoren für Pulsoximeter</u> 21.99.99.1007 <u>Mundstücke zu Peak-Flow-Metern</u> 21.99.99.1008 <u>Sicherheitslanzetten für Blutgerinnungsmessgeräte</u> (Koagulationsmessgeräte) Produktart: 21.99.99.5 Nicht besetzt	