



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
17 „Hilfsmittel zur
Kompressionstherapie“
vom 06.06.2023**

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
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	76
III. Änderungen und Begründungen	77

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
08.10.2021 - 08.06.2022	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
09.09.2022 - 29.11.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
24.01.2023	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
25.04.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
06.06.2023	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.	dbve – Deutscher Bundesverband der Epithetiker	14.09.2022	schriftlich	Der dbve hat keinen Änderungs- oder Ergänzungsbedarf
2.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.	23.11.2022	schriftlich	
3.	Deutscher Behindertenrat (DBR) c/o Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	29.11.2022	schriftlich	Der DBR hat keinen Änderungs- oder Ergänzungsbedarf. Angesichts des Zeithorizonts vieler Leitlinien, deren Fertigstellung vorgesehen ist, stellt sich der DBR jedoch die Frage, ob man nicht den Zeitplan für die Verabschiedung so strecken kann, dass neue Erkenntnisse aus diesen überarbeiteten Leitlinien in einen entsprechenden Entwurf für eine Fortschreibung eingearbeitet werden können – natürlich dann auch mit einem zweiten Stellungnahmeverfahren.
4.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	29.11.2022	schriftlich	
5.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	29.11.2022	schriftlich	

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
		24.01.2023	mündlich	
6.	eurocom e. V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices	29.11.2022	schriftlich	
7.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	ABDA – – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
10.	"AGOS Arbeitsgemeinschaft Orthopädieschuhtechnik GbR c/o Innungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik Nordrhein-Westfalen"	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
11.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
12.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
13.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Frau
Melpomeni Keventsidou
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Fortschreibung der Produktgruppe 17 »Hilfsmittel zur Kompressionstherapie« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V; hier Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

vielen Dank für die Gelegenheit einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V.

Zur Fortschreibung der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ möchten wir wie folgt Stellung nehmen und auf einige Ihrer Hinweise und Fragen in Ihrem Anschreiben vom 09.09.2022 eingehen:

Berücksichtigung von Leitlinien im Hilfsmittelverzeichnis

In Ihrem Anschreiben vom 09.09.2022 führen Sie aus, dass die einschlägigen Leitlinien für diese Produktgruppe 17 zurzeit in Überarbeitung sind. Dazu sei angemerkt, dass dies nicht auf alle Leitlinien zutrifft, die die Produktgruppe 17 betreffen.

Die beiden folgenden Leitlinien tragen aktuell Gültigkeit und betreffen unmittelbar die in der Produktgruppe 17 des GKV-Hilfsmittelverzeichnisses gelisteten Hilfsmittel:

- S1-Leitlinie: Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)
AWMF Registernummer: 037 - 007 ; gültig bis 30.01.2023¹
- S2k-Leitlinie: Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)
AWMF-Registernummer: 037 - 005; gültig bis 31.12.2023²

Diese sind im Hilfsmittelverzeichnis somit unmittelbar zu referenzieren.

Darüber hinaus halten wir es für erforderlich, in der PG 17 auch unmittelbaren Bezug zu den weiteren Leitlinien herzustellen. Dies trifft gleichsam auf jene zu, die sich derzeit bzw. für als bald in Aktualisierung befinden (s. S. 2 dieser Stellungnahme) und es sei darauf hingewiesen, dass auch S1-Leitlinien, wie die Leitlinie der intermittierenden pneumatischen Kompression (IPK, AIK) den aktuellen Stand medizinischer Erkenntnisse abbilden.

Die Bedeutung der Leitlinien wird vom BMG wie folgt beschrieben:

„Wissenschaftlich hochwertige Leitlinien werden vor allem von medizinischen Fachgesellschaften in einem methodisch gesicherten Verfahren der Konsensbildung unter Beteiligung von Patientenvertretern und unter Berücksichtigung von Alltagsbedingungen entwickelt. Sie geben den jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und bewährte Praxiserfahrungen wieder. In der Versorgung dienen medizinische Leitlinien dem Arzt als Orientierungshilfe, z. B. bei der Wahl zwischen verschiedenen Behandlungsmethoden. Sie sind deshalb ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin.“³

¹ <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/037-007>, abgerufen am 28.11.2022

² <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/037-005>, abgerufen am 28.11.2022

³ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/evidenzbasierte-medizin.html>, abgerufen am 28.11.2022.

Jüngere Studien und Leitlinien ergeben, dass die Hilfsmittel der intermittierenden pneumatischen Kompression (IPK) sowie der apparativen intermittierenden Kompression (AIK) die Abheilung chronischer Wunden fördern, die Mikro- und auch Makrozirkulation positiv beeinflussen sowie die Behandlung von Gefäßerkrankungen, wie z. B. der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) damit erfolgreich möglich ist. Eine Referenzierung auf die Leitlinien ist daher zwingend erforderlich.⁴

Demzufolge sind auch die folgenden von Ihnen im Anschreiben vom 09.09.2022 aufgeführten Leitlinien, deren Aktualisierung kurz bevorsteht, für die Fortschreibung der PG 17 im Hilfsmittelverzeichnis im Sinne einer qualitätsgesicherten Patient:innenversorgung heranzuziehen

- Leitlinie (Sk2): Venenthrombose und Lungenembolie: Diagnostik und Therapie
Aktualisierung angemeldet/vorgesehen: 31.12.2022
AWMF-Registernummer: 065 – 002, gültig bis 09.10.2020,⁵
- Leitlinie (S3): Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), Diagnostik, Therapie und Nachsorge
Aktualisierung angemeldet/vorgesehen: 31.12.2022
AWMF-Registernummer: 065 – 003,⁶

Indikation der Impuls-Kompressionstherapie

In Anlehnung an die aktuell gültigen Fassungen der auf Seite eins unserer Stellungnahme genannten Leitlinien sowie der in Aktualisierung befindlichen Leitlinien sehen wir somit Anpassungsbedarf in den jeweiligen Abschnitten „Indikation“ für alle Maßnahmen für die PG 17 auf Seite 13f. des Fortschreibungsentwurfes.

Die Anpassung zur Indikation sollte aus Sicht des BVMed wie folgt vorgenommen werden:

Indikation

Zur Kompressionstherapie gehören unter anderem ärztlich durchgeführte, beziehungsweise ärztlich veranlasste Maßnahmen zur stadiengerechten Behandlung, insbesondere von Schwellungszuständen. Wesentliche Maßnahmen sind die Durchführung der üblichen Maßnahmen, wie Hochlagern, Kühlen oder die Durchführung der manuellen Lymphdrainage (als ärztliche Maßnahme oder verordnetes Heilmittel), die Hautpflege, die individuelle Anlage von Kompressionsverbänden, der Einsatz von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie bzw. Impuls-Kompressionstherapie im Rahmen des ärztlichen Gesamtkonzeptes zur Behandlung der Schwellungszustände und die Anleitung zu entstauungsfördernden Bewegungsübungen. Ein Schwerpunkt des Einsatzes der Kompressionstherapie bzw. Impuls-Kompressionstherapie liegt in der Behandlung von Venenleiden der unteren (seltener der oberen) Extremitäten. Darüber hinaus kommen sie bei chronischen Erkrankungen des Lymphgefäßsystems, bei Lipödemen, Lipo-Lymphödemen und bei Phlebo-Lymphödemen sowie bei der Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden zum Einsatz.

Die Impuls-Kompressionstherapie ist zudem auch bei arteriellen Erkrankungen wie z. B. der pAVK einsetzbar. Des Weiteren findet die Impuls-Kompressionstherapie einen wichtigen Einsatzschwerpunkt bei der Behandlung chronischer Wunden wie z. B. dem Diabetischen Fußsyndrom.

Die Kompressionstherapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen ist insbesondere bei chronischen Schädigungen eine Langzeitbehandlung. Nach venenchirurgischen Eingriffen und gutem Behandlungserfolg ist die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen nur über einen begrenzten Zeitraum erforderlich. Auch die Kompressionsbehandlung von hypertrophen Narben und Keloiden ist zeitlich begrenzt, diese kann bis zu zwei Jahre andauern.

Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie

Aus Ihrem Anschreiben geht hervor, dass Sie in den „Produktuntergruppen 17.99.01 „Apparate zur Kompressionstherapie“ und 17.99.02 „Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie“ Anpassungen bei den Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit sowie an die zum Produkt zugehörigen Dienstleitungen im Sinne der Vereinheitlichung an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses vornehmen werden.

Die Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie, sind sehr heterogen und unterscheiden sich in Größe und technischer Ausgestaltung. Gleichzeitig kann mit den Apparaten zur (Impuls-) Kompressionstherapie ein großes Indikationsgebiet abgedeckt werden.

⁴ <https://www.awmf.org/leitlinien>, abgerufen am 28.11.2022

⁵ <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/065-002>, abgerufen am 28.11.2022

⁶ <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/065-003>, abgerufen am 28.11.2022

Da z. B. unter dem Punkt *Definition* auf Seite 9 des Fortschreibungsentwurfes u. a. die Apparate zur Kompressionstherapie erwähnt werden, sollten zur Vervollständigung und auch in Anlehnung an die Empfehlungen der aktuell gültigen S1-Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)⁷ auch die Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie ausdrücklich erwähnt werden. Letzteres wird auch dadurch verdeutlicht, dass die beiden Systeme der IPK-Therapie jeweils eine eigene Produktuntergruppe (6-Steller) bilden. Formal müsste eine strukturelle Ergänzung durchführbar sein, vgl. die mittlerweile ergänzte Begrifflichkeit „Kopf- /Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen“ unter dem Begriff *Definition*. Aus diesem Grund sehen wir für die Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie gesonderten Anpassungsbedarf, der auch der beigefügten Anlage zu entnehmen ist.

Medizinische adaptive Kompressions(waden)systeme

Sie weisen in Ihrem Anschreiben darauf hin, dass medizinische adaptive Kompressionswadensysteme und medizinische adaptive Kompressionsarmsysteme, die in Serienfertigung hergestellt werden, wegen laufender Antragsverfahren von der Fortschreibung ausgenommen sind. Sie planen, die entsprechenden Anforderungen, Produktartbeschreibungen und Indikationen daher im Rahmen der nächsten Fortschreibung zu überprüfen bzw. festzulegen.

Der BVMed schlägt zu dieser Fortschreibung vor, die entsprechenden neu ergänzten Produktuntergruppen 17.06.23 und 17.10.10 bereits in dieser Fortschreibung zu berücksichtigen. Wir sehen dies als notwendig an, da in diesen 7-Stellern bereits Produkte gelistet sind und diese Listungen entsprechend in der Struktur nachzuvollziehen sind. Ein weiterer Grund ist, dass der GKV-SV mit seiner 15. Fortschreibung der Empfehlungen nach § 126 SGB V für diese Produktuntergruppen jeweils einen Präqualifizierungsbereich mit 17A16 und 17B16 geltend zum 01.02.2023 festgelegt hat. Andernfalls halten wir es für dringend erforderlich, zeitnah eine weitere Fortschreibung der PG 17 durchzuführen, um diese vorgesehenen wesentlichen Anpassungen auch in der Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses abbilden zu können. Nur so kann die notwendige Verordnungs- und Abrechnungssicherheit geschaffen werden.

Anforderungen an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG)

Sie führen in Ihrem Anschreiben vom 09.09.2022 weiter aus, dass die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst werden. Vor diesem Hintergrund möchten wir anmerken, dass eine Aktualisierung gemäß den neuen gesetzlichen Gegebenheiten ab dem 25.05.2021 für alle Produktarten notwendig sind (s. Anlage, S. 11f).


Details zu o. g. Vorschlägen sowie weitere Anpassungsvorschläge entnehmen Sie bitte auch der beigefügten Anlage.

Wir unterstützen darüber hinaus die Stellungnahme der eurocom, die uns ebenfalls vorliegt.

Bei Fragen und für Erläuterungen stehen wir gern – auch im Rahmen einer mündlichen Anhörung, die wir hiermit vorschlagen möchten – zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.


Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Anlage

⁷ <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/037-007>, abgerufen am 28.11.2022

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
Definition			
2.	S. 9: „Definition Die Produktgruppe umfasst insbesondere die Hilfsmittel – Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme, – Kopf- /Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen, – Hilfsmittel zur Narbenkompression,	Unter dem Punkt Definition werden u. a. die Apparate zur Kompressionstherapie aufgeführt, die hierfür Verwendung finden können. Der Vollständigkeit halber (s. auch S1 –Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK) müssen auch die Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie ausdrücklich erwähnt werden. Letzteres wird auch dadurch verdeutlicht, dass die beiden Systeme der IPK-Therapie jeweils eine eigene Produktuntergruppe (6-Steller) bilden.	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	– Apparate zur Kompressionstherapie und Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung.“	<p>Aus der Leitlinie geht hervor, dass die Geräte zur IPK stationär oder ambulant eingesetzt werden können. Eine Anwendung mittels Heimgerät ist insbesondere bei langfristiger Indikation sinnvoll, z.B. bei pAVK, Lymphödem oder CVI. Es fördert das Selbstmanagement und die Eigenverantwortlichkeit betroffener Patient:innen. Aus der Leitlinie geht ebenso der Verweis zum Hilfsmittelverzeichnis hervor.</p> <p>Die Begrifflichkeit „Kopf- /Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen“ ist unter dem Begriff Definition aufgenommen (S. 9). Aus diesem Grund schlagen wir die u. s. Änderung vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: „– Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie...“ oder separat aufgeführt „– Apparate zur Kompressionstherapie... – Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie...“</p>	
3.	S. 12, Abs. 7: „APPARATE ZUR KOMPRESSIIONSTHERAPIE Die intermittierende Kompressionstherapie wird mit Apparaten durchgeführt, die mittels Ein- oder Mehrstufensysteme ei-	Unter dem Punkt „Definition“ führt der GKV-SV auch die Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie an, wobei es in der einleitenden Überschrift zu diesen Ausführungen nur wie folgt lautet: „APPARATE ZUR KOMPRESSIIONSTHERAPIE“. Im Sinne der Konsistenz schlagen wir mit nachfolgender Anpassung eine	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	<p>nen wechselnden Druck auf die zu behandelnde Körperregion ausüben. Mehrstufensysteme bauen die Druckeinwirkung von distal nach proximal (respektive von peripher nach zentral) abnehmend auf ("intermittierende Druckwelle").</p> <p>Die intermittierende pneumatische Impulskompressionstherapie erzeugt intermittierend impulsartige Drücke auf das Venensystem, z. B. an Fuß und Hand.“</p>	<p>strukturell-inhaltliche Klarstellung vor, indem auch hier die Impuls-Kompressionstherapie benannt wird.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bitte Ergänzung Überschrift „APPARATE ZUR (IMPULS-) KOMPRESSIOnSTHERAPIE“</p>	
4.	<p>S. 14: „Indikation Zur Kompressionstherapie gehören neben geeigneten Maßnahmen in Eigenregie der Versicherten oder des Versicherten, wie z. B. eine regelmäßige Bewegung, u. a. auch ärztlich durchgeführte bzw. ärztlich veranlasste Maßnahmen zur stadiengerechten Behandlung, insbesondere von Schwellungszuständen. Wesentliche Maßnahmen sind die Durchführung der manuellen Lymphdrainage (als ärztli-</p>	<p>Nach der einschlägigen und aktuell gültigen S1-Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK) gibt es eine Empfehlung für den Einsatz bei Claudicatio intermittens – sog. Schaufenster-Krankheit – bei einer pAVK (s. Abs. 9.6 der Leitlinie). Es wird beschrieben, dass sich vielfach signifikante Verbesserungen nachweisen lassen mit Blick auf die im Folgenden genannten Zielparameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der initialen schmerzfreien Gehstrecke • Verlängerung der Gesamtgehstrecke • Besserung der Lebensqualität • Linderung der Beschwerden 	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>che Maßnahme oder verordnetes Heilmittel), die Hautpflege, die individuelle Anlage von Kompressionsverbänden, die Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie im Rahmen eines ärztlichen Gesamtkonzeptes zur Behandlung der Schwellungszustände und die Anleitung zu entstauungsfördernden Bewegungsübungen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hämodynamik – gemessen als ABI in Ruhe und nach Belastung • Verbesserung der Wundheilung“ <p>Des Weiteren gibt es eine Studienlage zum Einsatz von Apparaten zur (Impuls-) Kompression zur Behandlung von pAVK. Wörtlich wird hierzu in der einschlägigen Leitlinie IPK auf S. 19 ausgeführt: „Die Qualität der Studien bei der pAVK ist deutlich besser als für die meisten anderen genannten Indikationen.“ Unter anderem wird dann in der Leitlinie auf Studien Bezug genommen, die mit einem Impuls-Kompressionsgerät durchgeführt wurden.</p> <p>Änderungsvorschlag: ...die Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie (wie z. B. Kompressionsstrümpfe und Apparate zur (Impuls-) Kompression) im Rahmen eines ärztlichen Gesamtkonzeptes zur Behandlung der Schwellungszustände und die Anleitung zu entstauungsfördernden Bewegungsübungen.</p> <p>Die (Impuls-) Kompressionstherapie ist zudem auch bei arteriellen Erkrankungen wie z. B. der pAVK einsetzbar. Des Weiteren findet die Impuls-Kompressionstherapie einen wichtigen Einsatzschwerpunkt bei</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		der Behandlung chronischer Wunden wie z. B. dem Diabetischen Fußsyndrom.	
5.	<p>S.16 „INDIKATIONSSTELLUNG FÜR APPARATE ZUR KOMPRESSIIONSTHERAPIE Diese Produkte kommen nur als ergänzende Therapiemaßnahme zum Einsatz, wenn die Behandlung mit manueller Lymphdrainage und in Verbindung mit Kompressionstherapie mit Kompressionsverbänden oder medizinischen Kompressionsstrümpfen nicht ausreichend ist.</p> <p>Die häusliche Behandlung mit Apparaten zur Kompressionstherapie muss unter ärztlicher Aufsicht/Kontrolle stattfinden. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der individuelle Erfolg muss von der Ärztin oder dem Arzt an der Versicherten oder dem Versicherten im Rahmen einer 	<p>Wir halten eine Ergänzung der Indikationsstellung für die Impuls-Kompressionstherapie für erforderlich, da diese im Entwurf nicht beschrieben ist.</p> <p>Im Rahmen einer strukturellen-inhaltlichen Ergänzung sollte die Überschrift um die Impuls-Kompressionstherapie ergänzt werden. Bezüglich der aufgeführten Indikationsstellung kann unter Verweis auf die einschlägigen Leitlinien (u. a. S1-Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)) ein weiterer Indikationsbereich festgestellt werden. Folglich sollte auch das Hilfsmittelverzeichnis an die Leitlinien angepasst werden. Diese Apparate dienen u. a. der Thromboembolieprophylaxe, Entstauungstherapie bei Ödemerkrankungen und der positiven Beeinflussung der arteriellen und venösen Durchblutung mit Verbesserung der klinischen Symptome sowie der z. B. schnelleren Ulkusheilung auch im ambulanten Bereich.</p> <p>Änderungsvorschlag: „INDIKATIONSSTELLUNG FÜR APPARATE ZUR</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Erprobungsphase vorher geprüft worden sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Versicherte müssen die Handhabung des Gerätes beherrschen. - Eine regelmäßige ärztliche Therapieüberwachung/Untersuchung ist erforderlich. - Die kombinierte Anwendung des Gerätes und das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen bzw. -ärmeln oder entsprechenden Kompressionsverbänden muss sichergestellt sein.“ 	<p>(IMPULS-) KOMPRESSIIONSTHERAPIE</p> <p>Nach der gültigen Leitlinie für die Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie dienen diese Apparate u. a. der Thromboembolieprophylaxe, Entstauungstherapie bei Ödemerkrankungen und der positiven Beeinflussung der arteriellen und venösen Durchblutung mit Verbesserung der klinischen Symptome sowie der schnelleren Ulkusheilung auch im ambulanten Bereich.</p> <p>Für die Apparate zur (Impuls-)Kompressionstherapie bestehen folgende Indikations-Empfehlungen nach der Leitlinie:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Thromboembolieprophylaxe, wenn keine medikamentöse Prophylaxe möglich ist o Ulcus cruris venosum mit fehlender Heilungstendenz trotz konsequenter Kompressionstherapie mittels Strumpfsystemen oder Kompressionsverbände o Schwere chronische venöse Insuffizienz im Stadium C4b bis C6 (CEAP-Klassifikation) o Extremitätenlymphödem, additiv bei fehlender Kompensation unter komplexer physikalischer Entstauungstherapie 	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1		<p>o Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) mit stabiler Claudicatio intermittens oder kritischer Ischämie, wenn ein angeleitetes Übungsprogramm nicht möglich ist und eine interventionelle oder operative Rekonstruktion nicht in Frage kommt</p> <p>o Posttraumatische Ödeme</p> <p>o Therapieresistente venös bedingte Ödeme</p> <p>o Lipödem</p> <p>o Extremitätenlymphödem, additiv zur komplexen physikalischen Entstauungstherapie</p> <p>o Hemiplegie mit sensorischer Störung und Ödem</p> <p>o Thromboembolieprophylaxe zusätzlich zur medikamentösen Prophylaxe</p> <p>Eine Anwendung mittels Heimgerät ist insbesondere bei langfristiger Indikation, wie z. B. pAVK, Lymphödem, CVI sinnvoll und fördert das Selbstmanagement und die Eigenverantwortlichkeit von Patient:innen.</p>	
Funktionstauglichkeit			
6.	Alle Produktarten, z. B. S.313: „I. Funktionstauglichkeit	Alle Produktarten, z. B. S.313: Aktuelle Fassung	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	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.“	Änderungsvorschlag: Aktualisierung gemäß den neuen gesetzlichen Gegebenheiten ab dem 25.05.2021.	
Sicherheit			
7.	Alle Produktarten, z.B. S.313: „II. Sicherheit 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.“	Alle Produktarten, z.B. S.313: Aktuelle Fassung Änderungsvorschlag: Aktualisierung gemäß den neuen gesetzlichen Gegebenheiten ab dem 25.05.2021.	
Besondere Qualitätsanforderungen			
8.	S. 314, 323 „III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung:	Die Geräte, die als Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind sehr heterogen und unterscheiden sich in Größe und technischer Ausgestaltung. Während die Manschetten der Ein-	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	Reinigungsmöglichkeit der Manschetten bei mindestens 50 °C“	<p>und Mehrstufengeräte (17.99.01.0 bzw. 17.99.01.1) die ganze Extremität (z. B. das Bein) bzw. darüber hinaus einen Teil des Oberkörpers umfassen, werden die Manschetten der sog. Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie lediglich lokal begrenzt am Anwendungsort z.B. als Fuß-, Unterschenkel-, oder Handmanschette eingesetzt. Letztere werden als sog. „Single-Patient-Use“-Produkte auf den Markt gebracht. Eine Reinigung ist insofern nicht vorgesehen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Anforderung: Reinigungsmöglichkeit der Manschetten bei mindestens 50 °C. Davon ausgenommen sind Manschetten, die für „Single-Patient-Use“ vorgesehen sind.“</p>	
Medizinischer Nutzen			
9.	S.324 „IV. Medizinischer Nutzen Anforderung:	Der GKV-SV fordert zur Verhinderung von Fehlbedienung bzw. Gewährleistung eines erfolgreichen Therapieverlaufs, dass z.B. die Druckeinstellung nicht durch den Patienten selbst veränderbar ist. Zur Klar-	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	Auswählbare Therapieprogramme/-einstellungen mit unterschiedlicher Druckhöhe/Intervalldauer zur individuellen Anpassung der Therapie“	stellung sollte daher bei der Anforderung zu den auswählbaren Therapieprogrammen/-einstellungen die folgende Ergänzung vorgenommen werden. Änderungsvorschlag: Auswählbare Therapieprogramme/-einstellungen mit unterschiedlicher Druckhöhe/Intervalldauer zur individuellen Anpassung der Therapie, wobei das/die auswählbare Therapieprogramm/-einstellung vom behandelnden Therapeuten im Vorfeld in der Regel für den jeweiligen Patienten festgelegt wird.	
Anforderungen an die Produktinformationen			
10.	S. 325 „V. Anforderungen an die Produktinformation Anforderung: Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise“	Die Geräte, die als Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind sehr heterogen und unterscheiden sich in Größe und technischer Ausgestaltung. Während die Manschetten der Ein- und Mehrstufengeräte (17.99.01.0 bzw. 17.99.01.1) die ganze Extremität (z.B. das Bein) bzw. darüber hinaus einen Teil des Oberkörpers umfassen, werden die Manschetten der sog. Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie lediglich lokal begrenzt am Anwen-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>dungsort z.B. als Fuß-, Unterschenkel-, oder Handmanschette eingesetzt. Letztere werden als sog. „Single-Patient-Use“-Produkte auf den Markt gebracht.</p> <p>Änderungsvorschlag: Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise bzw. Hinweis auf Verwendung als „Single-Patient-Use“</p>	
11.	<p>S. 327 „VII.3 Einweisung des Versicherten Anforderung: Hinweise zur Reinigung der Manschetten“</p>	<p>Die Geräte die als Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind sehr heterogen und unterscheiden sich in Größe und technischer Ausgestaltung. Während die Manschetten der Ein- und Mehrstufengeräte (17.99.01.0 bzw. 17.99.01.1) die ganze Extremität (z. B. das Bein) bzw. darüber hinaus einen Teil des Oberkörpers umfassen, werden die Manschetten der sog. Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie lediglich lokal begrenzt am Anwendungsort z. B. als Fuß-, Unterschenkel-, oder Handmanschette eingesetzt. Letztere werden als sog. „Single-Patient-Use“-Produkte auf den Markt gebracht.</p> <p>Änderungsvorschlag: Hinweise zur Reinigung der Manschetten bzw. Hinweis auf Verwendung als „Single-Patient-Use“</p>	
	Beschreibung		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
12.	<p>S. 328 f.</p> <p>„Beschreibung Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie dienen der Erhöhung der venösen Blutflussgeschwindigkeit zum Herzen. Mittels eines pneumatischen Impulses am Fuß und oder Unterschenkels wird der plantare Venenplexus entleert. Das Blut wird impulsartig in die tiefen Beinvenen, dadurch wird ein beschleunigter Blutstrom erzeugt. Analog dazu erfolgt der Mechanismus an der Hand bzw. im Arm. Durch einen applizierten Kompressionsimpuls (z. B. in 0,4 Sekunden auf 130 mmHg) wird das venöse Blut alle ca. 20 Sekunden schwungvoll Richtung Herz geführt. Mit der Beschleunigung der Blutflussgeschwindigkeit soll der Entstehung von beispielsweise tiefen Venenthrombosen entgegen gewirkt, sowie ein rascheres Abschwellen von Ödemen erreicht werden. Ein solches System besteht aus</p>	<p>In der S1-Leitlinie wird ausdrücklich auch die Wadenmanschette erwähnt: Zahlreiche Publikationen verweisen darauf, dass ein positiver Effekt der Fuß- und/oder Waden-IPK auf eine pAVK sowohl bei stabiler Claudicatio intermittens als auch im Stadium der kritischen Ischämie belegt werden kann. Daher sollte sie der Vollständigkeit halber auch erfasst werden.¹ Des Weiteren schlagen wir geringfügige redaktionelle Anpassungen vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: „Beschreibung Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie dienen der Erhöhung der venösen Blutflussgeschwindigkeit zum Herzen. Mittels eines pneumatischen Impulses am Fuß und/oder Unterschenkels wird der plantare Venenplexus entleert. Das Blut wird impulsartig in die tiefen Beinvenen transportiert, dadurch wird ein beschleunigter Blutstrom erzeugt. Analog dazu erfolgt der Mechanismus an der Hand bzw. im Arm. Durch einen applizierten Kompressionsimpuls (z. B. in 0,4 Sekunden auf 130 mmHg) wird das venöse Blut alle</p>	

¹ https://register.awmf.org/assets/guidelines/037-0071_S1_Intermittierende-pneumatische-Kompression-IPK-AIK_2018-07.pdf (Zugriff am 29.11.2022)

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	<p>einem Pumpgerät, das über Luftschläuche mit speziellen Fuß-, Unterschenkel- und Handmanschetten verbunden ist. Die Manschetten werden durch einen schnellen Luftimpuls vom Pumpgerät gefüllt. Nach jedem Luftimpuls entweicht die Luft automatisch aus der Luftkammer der Manschette.</p> <p>Die Applikation kann an Hand/Arm sowie am Fuß/Bein erfolgen. Hierfür stehen verschiedene Manschetten wie Fußmanschetten, Gipsverband-Manschetten oder auch Handmanschetten zur Verfügung.“</p>	<p>ca. 20 Sekunden schwingvoll Richtung Herz geführt. Mit der Beschleunigung der Blutflussgeschwindigkeit soll der Entstehung von beispielsweise tiefen Venenthrombosen entgegengewirkt, sowie ein rascheres Abschwellen von Ödemen erreicht werden. Ein solches System besteht aus einem Pumpgerät, das über Luftschläuche mit speziellen Fuß-, Unterschenkel-, Waden- und Handmanschetten verbunden ist. Die Manschetten werden durch einen schnellen Luftimpuls vom Pumpgerät gefüllt. Nach jedem Luftimpuls entweicht die Luft automatisch aus der Luftkammer der Manschette.</p> <p>Die Applikation kann an Hand/Arm sowie am Fuß/Bein erfolgen. Hierfür stehen verschiedene Manschetten wie z. B. Fußmanschetten, Gipsverband-Manschetten oder auch Handmanschetten zur Verfügung.“</p>	
Indikation			
13.	<p>S. 329 „Indikation Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.</p>	<p>Wir verweisen auf die S1 –Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK) und halten entsprechend die Anpassung der Indikation für die apparative intermittierende Kompression (AIK) für erforderlich:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>– zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist.</p> <p>– zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.</p> <p>Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.</p> <p>– zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.</p> <p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E“</p>	<p>– Die AIK kommt in der Behandlung von chronischen Wunden gemäß S1-Leitlinie zum Tragen, insbesondere bei chronischer Ulcera venosum sowie bei arteriellen Gefäßerkrankungen. So gibt die S1-Leitlinie eine klare Empfehlung zur entsprechenden Behandlung bei „peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) mit stabiler Claudicatio intermittens oder kritischer Ischämie“.</p> <p>Die AIK-Therapie ist auch bei akuten posttraumatische/postoperativen Ödemen gleichrangig zu weiteren aufgeführten Maßnahmen.</p> <p>– DIE AIK-Therapie kommt außerdem zur Anwendung zur Behandlung von Lymphödemen, wobei sie gemäß Leitlinie insbesondere bei einem Extremitäten-Lymphödem ausdrücklich empfohlen wird. In letzteren Fällen wird von einer komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE), aufgrund der eingeschränkten Mobilität der Patient:innen oftmals abgesehen,</p> <p>Die derzeitige Formulierung im Hilfsmittelverzeichnis sieht im Ergebnis nur den Einsatz der AIK-Therapie</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>bei einer ausdrücklich erwähnten sog. Heparin induzierte Thrombopenie Typ II vor. Die nach der einschlägigen Leitlinie gegebenen Empfehlungen für weitere indikationsgerechte Einsatzmöglichkeiten werden dabei außer Acht gelassen, was somit unvollständig und nicht korrekt ist (Hinweis: Als einzige Kontraindikation besteht die medikamentöse VTE-Prophylaxe.)</p> <p>Wir halten daher entsprechende Ergänzungen für erforderlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.</p> <ul style="list-style-type: none">- zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist nach ärztlicher Therapieentscheidung.- zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren nach ärztlicher Therapieentscheidung.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<ul style="list-style-type: none"> - zur Behandlung von Lymphödemen wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht. - zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht - Zur Behandlung chronischer Ödeme - Zur Behandlung chronischer ulcera venosum <p>Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.</p> <ul style="list-style-type: none"> - zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren. nach ärztlicher Therapieentscheidung. - zur Behandlung von Lymphödemen, wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht. - zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht - Zur Behandlung chronischer Ödeme - Zur Behandlung chronischer ulcera venosum <p>Schädigung der arteriellen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen/unteren Extremität</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zur Behandlung von pAVK/claudicatio intermittens - Zur Behandlung chronischer ulcera arteriosum 	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 29.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>- Zur Verbesserung der Makro- und Mikrozirkulation Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E“</p>	
Produktart: 17.99.99.0 Zubehör			
	<p>S. 332 „Beschreibung Unter dieser Produktart wird Zubehör für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie der Produktgruppe 17 aufgeführt. Für bestimmte Hilfsmittel zur Kompressionstherapie ist spezielles Zubehör, wie z. B. Manschetten für Apparate zur Kompressionstherapie und Impuls-Kompressionstherapie, erforderlich.“</p> <p>Umsetzung im Hilfsmittelverzeichnis wie folgt: https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/73932702-79ad-46aa-a9e1-19c4a0876868 (abgerufen 15.11.22)</p>	<p>Um die Verordnung der zur (Impuls-) Kompressionstherapie zugehörigen Zubehöre zu ermöglichen, halten wir die Ergänzung einer entsprechenden Abrechnungsposition für erforderlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter dieser Produktart wird Zubehör für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie der Produktgruppe 17 aufgeführt. Für bestimmte Hilfsmittel zur Kompressionstherapie ist spezielles Zubehör, wie z. B. Manschetten für Apparate zur Kompressionstherapie und Impuls-Kompressionstherapie, erforderlich.</p> <p>Produktart: 17.99.99.0 – Zubehör 17.99.99.0002 Kompressionspelotten inkl. Tasche 17.99.99.0003 Zubehör für medizinische adaptive Kompressionssysteme, Serienfertigung 17.99.99.0004 Manschetten für Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie“</p>	

Produkte (2 Datensätze)

Proz.No.	Produktbezeichnung	Arbeitsnummer	Hersteller	Stichtag	Änderungsdatum	Änderungsdatum
17.99.99.0002	Kompressionspelotten inkl. Tasche		Vertragspartner gemäß § 127 SGB V	04.09.2019		
17.99.99.0003	Zubehör für medizinische adaptive		Vertragspartner nach § 127 SGB V	31.10.2022	31.10.2022	

eurocom e.V. · Reinhardtstr. 15 · D-10117 Berlin

GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit
Referat Hilfsmittel
Frau Melpomeni Keventsidou
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Berlin, den 29. November 2022

**Fortschreibung der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“
hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 9. September 2022 und die Übermittlung des Stellungnahmeentwurfs der Produktgruppe 17. Gern nutzen wir die Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und lassen Ihnen unsere Ergänzungs- und Änderungsvorschläge in der Anlage zukommen.

Erlauben Sie uns an dieser Stelle folgende grundsätzliche Anmerkungen:

1. Der Stellungnahmeentwurf verwendet an knapp 300 Stellen die Formulierung „der Versicherten oder des Versicherten“. Um einen einheitlichen geschlechtsneutralen Sprachgebrauch zur Gleichstellung der Geschlechter zu unterstützen, regen wir an, die Formulierung „versicherte Person“ zu verwenden. Dies stellt aus unserer Sicht eine geschlechtsumfassende Formulierung sicher und findet häufig bereits Verwendung.
2. Im Bereich Definition wird bei Lymphödem-Kompressionsbandagen sowie Hilfsmitteln zur Narbenkompression (Seite 12) der Begriff „Oberflächendruck“ verwendet. In allen anderen Bereichen des Entwurfs wird konsequent der Begriff „Kompressionsdruck“ verwendet. Wir bitten im Sinne einer stringenter, klarstellenden und einheitlichen Verwendung der Begrifflichkeiten um Änderung (Ifd. Nummer 5 und 6 unserer Stellungnahme).

eurocom e.V.
European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and
Orthopaedic Devices

Reinhardtstr. 15
D-10117 Berlin

Telefon +49 30 25 76 35 060

Fax +49 30 25 76 35 069

E-Mail info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de

3. Wir regen an, in der Fortschreibung grundsätzlich keine konkreten Beispieldiagnosen aufzulisten. In den medizinischen Leitlinien werden die konkreten Diagnosen für die Kompressionstherapie nach dem aktuellen medizinischen Standard aufgeführt und benannt. Des Weiteren finden sich hier darüber hinaus die relativen und absoluten Kontraindikationen. Es empfiehlt sich aus unserer Sicht der konsequente Verweis auf die relevanten Leitlinien. Neben der dadurch gewährleisteten Beachtung und Anwendung der Leitlinien wird damit auch die fortlaufende Anpassung der Fortschreibung bezüglich der Diagnosen entbehrlich (Ifd. Nummer 12, 15, 19 und 29 unserer Stellungnahme).

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass die Leitlinien „Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK)“ AWMF Registernummer: 037/007“ (gültig bis 30.01.2023) sowie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK) (S2k), AWMF-Registernummer: 037/005“ (gültig bis 31.12.2023) gerade nicht abgelaufen sind.

Aus den Vorgaben der AWMF ergibt sich, dass ausschließlich „Leitlinien, deren Gültigkeit (entsprechend dem in der Leitlinie angegebenen Gültigkeitszeitraum) abgelaufen ist und für die keine Aktualisierung angemeldet wurde“ sodann „komplett aus der elektronischen Publikation über das Informationssystem der AWMF entfernt“ werden. Insofern sollen und müssen Leitlinien über das vorgegebene Gültigkeitsdatum hinaus Beachtung finden, wenn deren Weiterbearbeitung dieser Leitlinie im Sinne einer geplanten Aktualisierung vorgesehen ist.

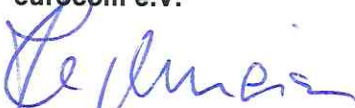
Bei den Produktuntergruppen 17.99.01 „Apparate zur Kompressionstherapie“ und 17.99.02 „Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie“ ist eine inhaltliche, indikationsbezogene (z.B. die Aufnahme der Indikation „pAVK“) Überarbeitung auf der Grundlage des aktuellen Standes des medizinischen Wissens, der aktuellen Empfehlungen, insbesondere auch der Leitlinien der AWMF dringendst erforderlich!

In Ihrem Anschreiben vom 09.09.2022 führen Sie aus, dass die Indikationen an den „Internationalen Klassifikationen der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (International classification of Functioning, Disability and Health-ICF)“ ausgerichtet werden. Wir weisen erneut darauf hin, dass die ICF **keine** Hinweise und Empfehlungen zur Kompressionstherapie enthält. Insoweit ist der Bezug auf die Leitlinien mit ihren gültigen und relevanten Empfehlungen zum aktuellen medizinischen Stand u. E. alternativlos (s. auch laufende Nummer 15 und 29 unserer Stellungnahme).

Ihrer Bitte um Rückmeldung zur Nutzung der Möglichkeit einer mündlichen Stellungnahme nachkommend, teilen wir Ihnen mit, dass wir diese nicht benötigen.

Die Stellungnahme des BVMed, die uns vorliegt, unterstützen wir.

Mit freundlichen Grüßen
eurocom e.V.



Oda Hagemeier
Geschäftsführerin

Anlagen (2)

Anlage 2

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.09.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definition			
1.	<p>S. 9</p> <p>Die Produktgruppe umfasst insbesondere die Hilfsmittel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme, - Kopf- /Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen, - Hilfsmittel zur Narbenkompression, - Apparate zur Kompressionstherapie und Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung“ 	<p>Mit der letzten Fortschreibung der PG 17 im Jahr 2018 teilte der GKV-Spitzenverband mit, dass es sich hier um keine abschließende Auflistung handle. Im nun vorliegenden Stellungnahmeentwurf wurde die Auflistung der die Produktgruppe 17 insbesondere umfassenden Hilfsmittel um</p> <p>„Kopf- /Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen“</p> <p>ergänzt. Unter Berücksichtigung dessen dürfen aus unserer Sicht die folgenden wichtigen Aspekte nicht unberücksichtigt bleiben und sollten im Sinne der Versicherten Beachtung finden.</p> <p>Änderungsvorschlag a):</p> <p>Ergänzung als 5. Spiegelstrich der Definition:</p>	

		<p>- Apparate zur Kompressionstherapie, - Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie</p> <p>und Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung“</p> <p>Dem folgend bitten wir, unter dem Punkt Definition auf Seite 12 auch die Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie separat in der Überschrift aufzuführen und die schon vorhandene Erläuterung der Überschrift folgen zu lassen.</p> <p>Änderungsvorschlag b): APPARATE ZUR (IMPULS-)KOMPRESSIIONSTHERAPIE Die intermittierende pneumatische Impulskompressionstherapie erzeugt intermittierend impulsartige Drücke auf das Venensystem, z. B. an Fuß und Hand.</p>	
<p>2.</p>	<p>Seite 10 MEDIZINISCHE KOMPRESSIONS-STRÜMPFE FÜR BEINE</p> <p>Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch die Veränderung der Maschenanzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie werden</p>	<p>Wir regen an, die Beschreibung des Materials für die Rubrik „Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine“ wie folgt zu ändern.</p> <p>Änderungsvorschlag: Im Flachstrickverfahren hergestellte Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus kurzzügigerem und größerem Gestrick als rundgestrickte Kompressionsstrümpfe.</p>	

	<p>nach dem Strickvorgang vernäht und weisen eine Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus dickerem und gröberem Gewebe als rundgestrickte Kompressionsstrümpfe.</p>	<p>Begründung:</p> <p>Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere Stellungnahme aus 2018. Modische Aspekte sind bei der Verordnung und Versorgung von Kompressionsstrümpfen grundsätzlich zu vernachlässigen, relevant sind allein die medizinischen Anforderungen aus den entsprechenden Leitlinien der Fachgesellschaften.</p>	
<p>3.</p>	<p>Seite 10 MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR BEINE</p>	<p>Des Weiteren regen wir an, analog der Rubrik „Medizinische Kompressionsstrümpfe für Arme“ auch für die Rubrik „Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine“ den Satz</p> <p>„Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze, wie z. B. komprimierende Zehenteile / Zehenkappen, besondere Abschlüsse (z. B. schräge Abschlüsse) besondere Zonen in Gelenkbeugen) bei Bedarf zur Verfügung.“</p> <p>Der Hinweis auf die verschiedenen Längen im Sinne der Empfehlung 7 der Leitlinie zur Kompressionstherapie (Registernummer 037 – 005 S2k–Leitlinie Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)) rundet den Definitionsbereich ab, so dass wir auch hierzu entsprechend um Ergänzung bitten.</p>	

		<p>„Bei der Versorgung mit Kompressionsbestrumpfung ist zu berücksichtigen, dass verschiedene Längen und Spezialteile zur Verfügung stehen. Die Auswahl der Länge und der Zusatzteile richtet sich dabei nach der Diagnose und der Lokalisation der Beschwerden und Veränderungen (vergl. Empfehlung 7 der S2k-Leitlinie Medizinische Kompressionstherapie).</p>	
<p>4.</p>	<p>Seite 12 MEDIZINISCHE KOMPRESSIONS-STRÜMPFE FÜR ARME Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze, wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile, bei Bedarf zur Verfügung.</p>	<p>Dieser Hinweis findet sich in allen Bereichen der Arm- und Unterarmversorgungen – unabhängig davon, ob es sich um rund- oder flachgestrickte Kompressionsstrümpfe handelt (Seiten 218, 218, 232 und 233, folgend auf den Seiten 240, 241, 242, 249, 250 sowie 251. Auf den vorderen Seiten handelt es sich um rundgestrickte Kompressionsstrümpfe – in diesem Segment gibt es diese Zusätze nicht. Der Passus ist hier entsprechend zu entfernen. Sachlich korrekt ist der Passus im Flachstricksegment.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen zur Vereinfachung und besseren Übersicht vor, diesen Hinweis zu Zusätzen allgemeingültig im Definitionsteil für Kompressionsstrümpfe Arm und Bein vorn (Seite 9 und 10) aufzuführen.</p> <p>Des Weiteren ist der Hinweis Im Bereich der einzelnen Produktuntergruppen im Bereich Rundstrick zu entfernen.</p>	

<p>5.</p>	<p>Seite 12</p> <p>Nahtlos rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus feinerem und dünnerem Gewebe als flachgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe.</p> <p>Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch die Veränderung der Maschenanzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie werden nach dem Strickvorgang vernäht und weisen eine Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte medizinische Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus dickerem und gröberem Gewebe als rundgestrickte medizinische Kompressionstrümpfe.</p>	<p>Wir regen an, die Beschreibung des Materials für die Rubrik „Medizinische Kompressionsstrümpfe für Arme“ wie folgt zu ändern.</p> <p>Änderungsvorschlag: Nahtlos rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus langzügigerem und dünnerem Gestrick als flachgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe.</p> <p>Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch die Veränderung der Maschenanzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie werden nach dem Strickvorgang vernäht und weisen in der Regel eine Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte medizinische Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus kurzzügigerem und gröberem Gestrick als rundgestrickte medizinische Kompressionstrümpfe.</p> <p>Begründung: Zur Gestrickbeschreibung siehe laufende Nummer 1. Wie bereits in unserer Stellungnahme zur Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs vom 08.12.2021 ausgeführt, halten wir die Ergänzung des Hinweises um „in der Regel“ aufgrund der sich abzeichnenden Marktentwicklung für angezeigt. Nicht mehr alle im Flachstrickverfahren hergestellten Kompressionsstrümpfe weisen</p>	
-----------	--	---	--

		<p>eine Naht auf, so dass die Ergänzung zielgerichtet ist.</p>	
<p>6.</p>	<p>Seite 12 Diese Kompressionsbandagen aus komprimierendem Gewebe sind in der Regel Maßanfertigungen mit einem Oberflächendruck von 20 bis 30 mmHg bzw. 35 mmHg bei Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen.</p>	<p>Wir regen an, die Beschreibung des Materials für die Rubrik „Lymphödem-Kompressionsbandagen“ wie nachstehend beschrieben, zu ändern. Des Weiteren halten wir die Klarstellung zur Abgrenzung zu den „klassischen“ Bandagen der PG 05 für notwendig.</p> <p>Änderungsvorschlag: Diese Kompressionsbandagen aus komprimierendem Gestrick sind in der Regel Maßanfertigungen mit einem Kompressionsdruck von 20 bis 30 mmHg bzw. 35 mmHg bei Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen.</p> <p><u>Zur Abgrenzung und Erläuterung:</u> Der Begriff Bandagen ist hier abzugrenzen von den Produkten aus der Produktgruppe 05. Mit Bandagen in der PG 17 sind komprimierende und nicht stabilisierende Medizinprodukte gemeint, wie sie in der PG 05 definiert und gelistet sind.</p>	
<p>7.</p>	<p>Seite 12 Bei Hilfsmitteln zur Narbenkompression handelt es sich um komprimierende, das Behandlungsgebiet flächig umhüllende, textile Gewebe bzw. Gestricke oder Gewirk aus Kurzzugmaterial. Es stehen Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung (Strümpfe, Ärmel bzw. entsprechende</p>	<p>Wir regen an, die Beschreibung des Materials für die Rubrik „Hilfsmittel zur Narbenkompression“ inklusive der Beispiele zur Klarstellung wie folgt zu ändern:</p> <p>Änderungsvorschlag: Bei Hilfsmitteln zur Narbenkompression handelt es</p>	

	<p>Teilkörperstücke oder Keloidkompressionsschienen mit einem Oberflächendruck von 20 bis 30 mmHg).</p>	<p>sich um komprimierende, das Behandlungsgebiet flächig umhüllende, textile Gewebe bzw. Gestricke oder Gewirk aus elastischem Material. Es stehen Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung (z. B. Handschuhe, Strumpfversorgungen bzw. entsprechende Teilkörperstücke) sowie Keloidkompressionsschienen mit einem Kompressionsdruck von 20 bis 30 mmHg).</p>	
<p>8.</p>	<p>Allgemeine Hinweise Seite 13 Die Körpermaße für medizinische Kompressionsstrümpfe werden nach dem Maßschema (Güte- und Prüfbestimmungen RAL-GZ 387/1 -Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe-, RAL-GZ 387/2 - Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe- und RAL-GZ 387/3 - Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris- in der jeweils aktuell gültigen Fassung) abgenommen.</p>	<p>Wir regen an, die allgemeinen Hinweise (Seite 13) um folgenden Absatz zu erweitern.</p> <p>Änderungsvorschlag: Ein medizinischer Kompressionsstrumpf kann seine Wirkung nur bei einer adäquaten Passform entfalten, d. h. die Längen- und Umfangmaße müssen die jeweils besondere Anatomie des betroffenen Beines berücksichtigen (vergl. 2Sk Leitlinie Medizinische Kompressionstherapie unter Pkt. 2.1.2.4).</p>	
<p>9.</p>	<p>Allgemeine Hinweise Seite 13 Die Mindesthaltbarkeit von medizinischen Kompressionsstrümpfen beträgt bei regelmäßiger Nutzung in der Regel 6 Monate. Bei signifikanter Änderung relevanter</p>	<p>Der Passus zur Nutzungsdauer sollte unter Bezug auf die Leitlinie zur Kompressionstherapie für detailliertere Erläuterungen angepasst werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Leitlinie zur Kompressionstherapie sieht unter</p>	

Seite 35 von 121

	<p>Körpermaße (z. B. aufgrund des Therapieerfolges, Gewichtsveränderung) des bereits versorgten Körperteils kann eine Folgeversorgung auch schon früher begründet sein.</p>	<p>Empfehlung 15 vor, dass medizinische Kompressionsstrümpfe hinsichtlich ihrer medizinischen Wirksamkeit (Kompressionswirkung) für eine Nutzungsdauer von in der Regel 6 Monaten vorgesehen sind. Diese hängt von der richtigen Handhabung (z. B. bei der Pflege, dem An- und Ausziehen) und der Nutzung der Produkte im gewöhnlichen Umfang ab. Durch berufliche oder krankheitsbedingte Beanspruchung können aber erhebliche Unterschiede in der Haltbarkeit auftreten. Diese sind im Einzelfall individuell zu berücksichtigen.</p> <p>Begründung: Die Berücksichtigung einer leitliniengerechten Patientenversorgung gewährleistet die optimale Wirkung der medizinischen Kompression. Ein Kompressionsstrumpf, der aufgrund einer erhöhten Beanspruchung nicht rechtzeitig ausgetauscht wird, kann keine optimale Kompression und entsprechend keine leitliniengerechte Versorgung gewährleisten.</p>	
Indikation			
<p>10.</p>	<p>Seite 14 ... Hautpflege, die individuelle Anlage von Kompressionsverbänden, die Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie im Rahmen eines ärztlichen Gesamtkonzeptes zur Behandlung der Schwellungszustände und die Anleitung zu entstauungsfördernden Bewegungsübungen.</p>	<p>Folgende Ergänzung nach dem nebenstehenden Absatz verdeutlicht die erforderlichen Parameter der Patientenversorgung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Neben diesen Maßnahmen ist bei der Auswahl des Kompressionsmaterials auch das Alter der Patienten, der Zustand der Haut, der Muskulatur und des Bindegewebes relevant und zu berücksichtigen. So ist z. B. das Gewebe geriatrischer Patienten häufig sehr empfindlich, so dass Material und Druck angepasst werden</p>	

		<p>müssen. Die Strumpftart und die Stärke des erforderlichen Andrucks, d. h. die KKL, sind abhängig von der Diagnose, der Lokalisation der Abflussstörung, dem klinischen Befund und der Schwere der Beschwerden und Veränderungen (z. B. Schwere des Ödems). Eine starre Zuordnung einer KKL zu einer Diagnose ist nicht sinnvoll. Ziel der Kompressionstherapie ist die Besserung des klinischen Befundes (vergl. Empfehlung 13 der Leitlinie zur Kompressionstherapie).</p>	
<p>11.</p>	<p>Seite 14 Die Kompressionstherapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen ist insbesondere bei chronischen Schädigungen eine Langzeitbehandlung. Nach venenchirurgischen Eingriffen und gutem Behandlungserfolg ist die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen über einen begrenzten Zeitraum erforderlich, sofern nicht eine chronische Schädigung des venösen Gefäßsystems vorliegt. Auch die Kompressionsbehandlung von hypertrophen Narben und Keloiden ist zeitlich begrenzt, diese kann in der Regel bis zu 2 Jahren, in begründeten Fällen auch länger andauern.</p>	<p>Folgende Ergänzung nach dem nebenstehenden Absatz verdeutlicht die erforderlichen Parameter der Patientenversorgung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bei der Versorgung mit Kompressionshilfsmitteln ist zu berücksichtigen, dass verschiedene Längen und Spezialteile zur Verfügung stehen. Die Auswahl der Länge und der Zusatzteile richtet sich dabei nach der Diagnose und der Lokalisation der Beschwerden und Veränderungen (vergl. S2k Leitlinie Medizinische Kompressionstherapie).</p>	
<p>12.</p>	<p>Seite 14 INDIKATIONSSTELLUNG FÜR MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE Indikationen:</p>	<p>Wir bitten hier um Streichung des Wortes „insbesondere“. Aus unserer Sicht erfolgt hierdurch eine Gewichtung der Indikationen, die sich nicht mit der Leitlinie zur Kompressionstherapie deckt.</p>	

	<p>Chronisch venöse Erkrankungen und deren Komplikationen, inkl. insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Therapie des Ulcus cruris venosum - Venöse Malformationen <p>Thromboembolische Venenkrankheiten und deren Komplikationen, inkl. insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zustand nach Thrombose - Postthrombotisches Syndrom <p>Primäre und sekundäre Lymphödeme, inkl. insbesondere.....</p>	<p>Ggf. kann hier eine Aufzählung mit „zum Beispiel“ oder ein Verweis auf die Diagnosen der Leitlinie erfolgen.</p> <p>Alternativ schlagen wir vor, keine konkreten Beispieldiagnosen aufzuführen. Durch den ohnehin vorhandenen Verweis auf die gültigen Leitlinien</p> <p><i>„Die Indikationsstellung für medizinische Kompressionsstrümpfe erfolgt unter Berücksichtigung der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ in der aktuell gültigen Fassung und in Beachtung der Herstellervorgaben.“</i></p> <p>wird zum eine Gewichtung und zum anderen eine erforderliche Anpassung bei Änderungen der Leitlinien vermieden.</p>	
<p>13.</p>	<p>Seite 15</p> <p>HINSICHTLICH DER VERSORGUNG MIT SERIENPRODUKTEN, RUND- UND FLACHGESTRICKTEN KOMPRESSIONSARTIKELN GILT:</p> <p>In begründeten Versorgungssituationen kann eine Kombination aus verschiedenen medizinischen Kompressionsstrümpfen/-hosen erfolgen. Diese Kombinationen können auch aus zwei übereinander getragenen medizinischen Kompressionsstrümpfen bestehen...</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir regen an, die Aufzählung um folgenden Hinweis zu ergänzen, um auch diesen Versorgungsbereich vollständig abzubilden.</p> <p>Bei eingeschränkter Beweglichkeit, Schmerzen, mangelnder Kraft oder anderen Problemen beim An- und Ausziehen des medizinischen Kompressionsstrumpfes sollten es geeignete An- und Ausziehhilfen genutzt werden (Produktgruppe 02, Adaptionshilfen).</p>	
<p>14.</p>	<p>Seite 15</p>	<p>Die S2k-Leitlinie Therapie pathologischer Narben beschreibt unter dem Punkt Durchführung:</p>	

	<p>INDIKATIONSSTELLUNG FÜR HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION</p> <p>Die Versorgung erfolgt zur Behandlung hypertropher Narben oder von Keloiden, je nach Behandlungskonzept auch in Kombination mit Arznei- und Verbandmitteln.</p>	<p>„Die Druckbehandlung erfolgt meist mit elastischem Gewebe und soll möglichst frühzeitig (d. h. mit Abschluss der Reepithelialisierung), bei bekannter Neigung zur Ausbildung pathologischer Narben auch präventiv, erfolgen. Der erforderliche Druck beträgt 20 bis 30 mmHg (entsprechend Kompressionsklasse II) und sollte ganztägig, d. h. 24 Stunden aufrechterhalten werden.“ Auszug Seite 24</p> <p>Die Therapie wird entsprechend nicht ausschließlich als Behandlung der Narben verstanden, sondern erfolgt (auch) präventiv, um prominenten Narben oder einhergehende Komplikationen nicht entstehen zu lassen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Versorgung erfolgt zur Prävention und Behandlung hypertropher Narben oder von Keloiden, je nach Behandlungskonzept auch in Kombination mit Arznei- und Verbandmitteln. Die S2k-Leitlinie „Therapie pathologischer Narben (hypertrophe Narben und Keloide)“ AWMF-Register-Nr.: 013-030, 2020 ist zu berücksichtigen.</p>	
<p>15.</p>	<p>Seite 16</p> <p>INDIKATIONSSTELLUNG FÜR APPARATE ZUR KOMPRESSIONSTHERAPIE</p> <p>Diese Produkte kommen nur als ergänzende Therapiemaßnahme zum Einsatz, wenn die Behandlung mit manueller Lymphdrainage und in Verbindung mit</p>	<p>Änderungsvorschlag: Wir regen an, die Indikationsstellung wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„Die Indikationsstellung findet gemäß den medizinischen Leitlinien zur Intermittierenden pneumatischen Kompression und zur Thromboseembolieprophylaxe statt.“</p>	

	<p>Kompressionstherapie mit Kompressionsverbänden oder medizinischen Kompressionsstrümpfen nicht ausreichend ist. Die häusliche Behandlung mit Apparaten zur Kompressionstherapie muss unter ärztlicher Aufsicht/Kontrolle stattfinden. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der individuelle Erfolg muss von der Ärztin oder dem Arzt an der Versicherten oder dem Versicherten im Rahmen einer Erprobungsphase vorher geprüft worden sein. - Versicherte müssen die Handhabung des Gerätes beherrschen. - Eine regelmäßige ärztliche Therapieüberwachung/Untersuchung ist erforderlich. - Die kombinierte Anwendung des Gerätes und das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen bzw. -ärmeln oder entsprechenden Kompressionsverbänden muss sichergestellt sein. 	<p>Begründung:</p> <p>Wie unter der laufenden Nummer 12 und 19 unserer Stellungnahme sowie unserem Anschreiben ausgeführt, empfiehlt sich aus unserer Sicht der konsequente Verweis auf die relevanten Leitlinien. Neben der dann nicht fortlaufend erforderlichen Anpassung bei Aktualisierungen der Leitlinien bietet dies eine konkrete Hilfestellung und stellt darüber hinaus sicher, dass die Leitlinien konsequent Beachtung und Anwendung finden.</p> <p>Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die „Internationalen Klassifikationen der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (International classification of Functioning, Disability and Health-ICF)“ keine IPK Indikationen oder Empfehlungen zur Kompressionstherapie enthält. Insoweit ist der Bezug auf die Leitlinien mit ihren gültigen und relevanten Empfehlungen zum aktuellen medizinischen Stand u. E. alternativlos. Wir verweisen auf die als Anlage 2 beigefügte Literaturliste Nr. 50, 54 und 55.</p>	
Querverweise			
16.	<p>Seite 16 Strumpfanziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe siehe auch Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen".</p>	<p>Wir bitten um Korrektur: Strumpfan- und ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe siehe auch Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen".</p>	
VII.1 Beratung			

<p>17.</p>	<p>Seite 20</p> <p>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir bitten dringend um Streichung des Passus: „Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.“ und schlagen folgende Formulierung vor:</p> <p>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu dokumentieren.</p> <p>Begründung:</p> <p>Das im Zuge der Überarbeitung der Dienstleistungsanforderungen ergänzte Erfordernis, wonach Leistungserbringer zu dokumentieren hätten, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat, bewertet die eurocom unter mehreren rechtlichen Gesichtspunkten als kritisch. Die Ergänzung findet sich in der Mehrzahl der seit März 2021 fortgeschriebenen Produktgruppen.</p> <p>Wir verweisen in diesem Zusammenhang darüber hinaus auf unsere Stellungnahme vom 18.11.2021 zur Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs der Produktgruppe 05 „Bandagen“ hin. Das Sachleistungsprinzip ist erfüllt, wenn dem Patienten / der Patientin entsprechend des konkreten, medizinischen Bedarfs sowie der persönlichen Lebenssituation ein mehrkostenfreies</p>	
------------	--	---	--

		<p>Hilfsmittel angeboten wird. Dies wird bereits heute dokumentiert. Nach wie vor vertreten wir die Auffassung, dass im Hilfsmittelverzeichnis generell keine Regelungen abzubilden sind, die Bestandteile der Verträge nach § 127 SGB V und der Rahmenempfehlungen sind.</p> <p>Aus unserer Sicht sind die gesetzlichen Regelungen eindeutig und bilden die entsprechende Grundlage für die Vertragsgestaltung mit den Krankenkassen. Ins Hilfsmittelverzeichnis gehört diese Regelung nicht, so dass wir an unserem Änderungsvorschlag festhalten.</p>	
<p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p>			
<p>18.</p>	<p>Seite 21 Hinweise zum richtigen (auch material-schonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf Anziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.</p> <p>Begründung: Der Vollständigkeit halber und entsprechend der in der PG 02 „Adaptionshilfen“ gelisteten Produkte bitten wir <u>im gesamten Dokument</u> um Änderung in „An- und Ausziehhilfen.“</p>	
<p>Produktart: 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung Indikation</p>			
<p>19.</p>	<p>Seite 23</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p>	

	<p>Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen. Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).</p>	<p>Wir regen, hier am Beispiel der o. a. Produktart, folgende Ergänzung für alle Produktarten im Bereich Indikationen vorzunehmen.</p> <p>In den medizinischen Leitlinien werden die konkreten Diagnosen für die Kompressionstherapie nach dem aktuellen medizinischen Standard aufgelistet, darüber hinaus finden sich die relativen und absoluten Kontraindikationen.</p> <p>Begründung: Grundsätzlich sind die gelisteten Indikationen für Ärzte nicht eindeutig, für die Verordnung werden konkrete therapierelevante Diagnosen benötigt. Um nicht fortlaufend auf die Aktualisierungen der Leitlinien achten und entsprechend Anpassungen vornehmen zu müssen, empfiehlt sich aus unserer Sicht der konsequente Verweis auf die relevanten Leitlinien. Zum einen bietet dies eine konkrete Hilfestellung und zum anderen wird sichergestellt, dass die Leitlinien konsequent Beachtung und Anwendung finden.</p>	
<p>Produktart: 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen Beschreibung</p>			
<p>20.</p>	<p>Seite 63 Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.</p>	<p>Die Formulierung „aus dünnen, hochelastischen Materialien“ ist nicht zutreffend. Narbenkompressionsbandagen finden je nach Art der Narben Anwendung mit <u>unterschiedlichen</u> Materialien. Diese können aus Gestrick oder Gewebe in unterschiedlicher Festigkeit und Ausprägung sein – von dünn, über „mittel“ bis „dick“.</p>	

		<p>Des Weiteren widerspricht die Formulierung „hochelastische Materialien“ der Definition auf Seite 12 mit Kurzzugmaterial.</p> <p>Änderungsvorschlag: Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus elastischen Materialien.</p>	
<p>Produktart: 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt Indikation</p>			
<p>21.</p>	<p>Seite 124 Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Wir regen, hier am Beispiel der o. a. Produktart, folgende Ergänzung für alle Produktarten (Flachstrick) im Bereich Indikationen vorzunehmen.</p> <p>Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Diagnose / Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.</p> <p>Begründung: Neben der Indikation sollte – wie es auch bei den Anforderungen zur Auswahl des Produktes der Fall ist – zwingend auch „Diagnose“ neben der Indikation stehen.</p>	

		Die therapie-relevante Diagnose ist relevant für die Wahl bzw. die unterschiedliche Ausgestaltung der Versorgung mit einem rundgestrickten oder flachgestrickten Strumpf.	
Produktart: 17.06.21.0 Leggins KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt			
Beschreibung			
22.	Seite 190 Leggins der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung , im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18-21 mmHg/2,4-2,8 kPa.	Die Formulierung zur komprimierenden Wirkung der Leibteile ist fachlich für flachgestrickte Produkte nicht korrekt, da hier eine komprimierende Wirkung vorliegt. Für rundgestrickte Produkte trifft die Beschreibung hingegen zu, so dass wir um Anpassung auch bei folgenden Produktarten bitten: 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt (S. 152); 17.06.22.0 Radlerhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt (S. 200). Änderungsvorschlag: Die Leibteile weisen in der Regel nur eine geringe komprimierende Wirkung auf...	
Produktuntergruppe: 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie			
23.	Seite 313 I. Funktionstauglichkeit <u>Anforderung</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 gelten-	Wir bitten um redaktionelle Anpassung auch hinsichtlich der aktuellen Gesetzgebung! Änderungsvorschlag: Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) ab dem 26.05.2021 geltenden	

	<p>den Fassung der Nachweis der Funktions-tauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	
<p>24.</p>	<p>Seite 314 II. Sicherheit <u>Anforderung</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 gel-ten- den Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.“</p>	<p>Wir bitten um redaktionelle Anpassung auch hinsicht- lich der aktuellen Gesetzgebung!</p> <p>Änderungsvorschlag: Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizin- produkte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinpro- duktegesetzes (MPG) ab dem 26.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	
<p>25.</p>	<p>Seite 314 II. Sicherheit <u>Anforderung</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 gel-ten- den Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Wir regen an, die Anforderungen an die Sicherheit des Produktes um folgenden Satz zu ergänzen:</p> <p>Es kommen nur Hilfsmittel zum Einsatz, die den für das Produkt relevanten Normen entsprechen, insbesondere der Norm EN ISO 60601-1-11, die den Einsatz von Me- dizinprodukten im häuslichen Umfeld beschreibt.</p> <p>Begründung: Der PIP Implantate Vorfall hat gezeigt, wie wichtig die Produktsicherheit in der Medizintechnik ist.</p> <p>Der Gesetzgeber ist gefordert, die Sicherheit der Pati- enten durch entsprechende Gesetze, Regelungen oder Überwachung von Normen sicherzustellen. Die EN ISO 60601-1-11 beschreibt die sicherheitsrelevanten Ei- genschaften des Medizinproduktes – hier Risikoklasse</p>	

		<p>Ila, die einen sicheren Gebrauch des Hilfsmittels im häuslichen Umfeld sicherstellen (z.B. Tropfwasser-schutz, elektrische Schutzklasse). Wir verweisen auf die als Anlage 2 beigefügte Literaturliste Nr. 46.</p>	
<p>26.</p>	<p>Seite 314 III. Besondere Qualitätsanforderungen <u>Anforderung</u> Überlappende oder nebeneinanderliegende Luftkammern in der Manschette</p>	<p>Änderungsvorschlag: Wir bitten um Streichung von „oder nebeneinanderliegende“.</p> <p>Begründung: Überlappende Luftzellen vermeiden das Risiko von Kompartimentierungen. Wir verweisen auf die als Anlage 2 beigefügte Literaturliste Nr. 46.</p>	
<p>27.</p>	<p>S. 314, 323 III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen <u>Anforderung</u> Reinigungsmöglichkeit der Manschetten bei mindestens 50 °C“</p>	<p>Die Geräte die als Apparate zur Impuls- Kompressions-therapie eingesetzt werden, sind sehr heterogen und unterscheiden sich in Größe und technischer Ausgestaltung. Während die Manschetten der Ein- und Mehrstufen-geräte (17.99.01.0 bzw. 17.99.01.1) die ganze Extremität (z.B. das Bein) bzw. darüber hinaus einen Teil des Oberkörpers umfassen, werden die Manschetten der Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie lediglich lokal begrenzt am Anwendungsort z.B. als Fuß-, Unterschenkel-, oder Handmanschette eingesetzt.</p> <p>Letztere werden als „Single-Patient-Use“ Produkte auf den Markt gebracht.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

	Seite 47 von 121	<p>Wir regen daher an, diese unterschiedlichen Anwendungsarten auch im Bereich der Anforderungen klarzustellen und bitten um folgende Ergänzung:</p> <p>Reinigungsmöglichkeit der Manschetten bei mindestens 50 °C. Davon ausgenommen sind Manschetten, die für „Single-Patient-Use“ vorgesehen sind.</p>	
28.	<p>Seite 315 IV. Medizinischer Nutzen Zusätzliche Anforderungen an 17.99.01.1 Mehrstufengeräte <u>Anforderung</u> Erzeugung eines ansteigenden Luftdrucks in den überlappenden oder nebeneinanderliegenden Luftkammern nacheinander.</p>	<p>Da der Druckverlauf von distal nach proximal abnehmen muss, ist der Passus zu ändern in: „Erzeugung eines absteigenden Luftdrucks in den überlappenden Luftkammern nacheinander.“</p> <p>Begründung: Der Druckverlauf wird hier nicht korrekt berücksichtigt. Überlappende Luftzellen vermeiden das Risiko von Kompartimentierungen. Wir verweisen auf die als Anlage 2 beigefügte Literaturliste Nr. 46.</p>	
<p>Produktart: 17.99.01.0 Einstufengeräte Indikation</p>			
29.	<p>Seite 320 Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E</p>	<p>Änderungsvorschlag a): Wir regen folgende Ergänzung als ersten Satz unter Indikation an: Die Versorgung findet gemäß den medizinischen Leitlinien zur intermittierenden pneumatischen Kompression, zur Kompressionstherapie und zur Thromboseembolieprophylaxe statt.</p> <p>Begründung: Wie unter der laufenden Nummer 12 und 19 unserer</p>	

Stellungnahme sowie unserem Anschreiben ausgeführt, empfiehlt sich aus unserer Sicht der konsequente Verweis auf die relevanten Leitlinien. Neben der dann nicht fortlaufend erforderlichen Anpassung bei Aktualisierungen der Leitlinien bietet dies eine konkrete Hilfestellung und stellt darüber hinaus sicher, dass die Leitlinien konsequent Beachtung und Anwendung finden.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die „Internationalen Klassifikationen der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (International classification of Functioning, Disability and Health-ICF)“ keine IPK Indikationen oder Empfehlungen zur Kompressionstherapie enthält. Insoweit ist der Bezug auf die Leitlinien mit ihren gültigen und relevanten Empfehlungen zum aktuellen medizinischen Stand u. E. alternativlos. Wir verweisen auf die als Anlage 2 beigefügte Literaturliste Nr. 11 und 50.

Änderungsvorschlag b):

Da wir davon ausgehen, dass die in der 2018 veröffentlichten Fortschreibung enthaltene Auflistung der Indikationen irrtümlich gelöscht wurde, kommentieren wir nachstehend die dortige Auflistung mit unseren Änderungsvorschlägen.

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.

- zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist

- (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist.
- zur Behandlung des Ulcus cruris **venosum (Schreibfehler)** als ergänzende Maßnahme zu entstauenden, manuellen Lymphdrainagen und Kompressionsstrümpfen.
 - zur Behandlung von Lymphödemen, ~~wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.~~
 - zur Behandlung von Lipödemen, ~~wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.~~
 - zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, ~~wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.~~
 - zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK)
 - zur Behandlung des Diabetischen Fußsyndroms.

- Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.
- zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, ~~wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.~~
 - zur Behandlung von Lymphödemen, ~~wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.~~
 - zur Behandlung von Lipödemen, ~~wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.~~
 - zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Begründung:

Die IPK ist sowohl in der Entstauungs- als auch in der Erhaltungsphase indiziert. Wir verweisen hierzu auf die als Anlage 2 beigefügte Literaturliste unter der Nr. 49. Die vorgenommene Einschränkung hinsichtlich der Indikation entspricht nicht dem medizinischen Standard und ist daher zu korrigieren.

Zur Ergänzung der Indikation pAVK verweisen wir auf die S1 Leitlinie zur IPK (Nr. 11 Literaturliste).

„... ist eine Anwendung mittels Heimgerät insbesondere bei langfristiger Indikation sinnvoll (z.B. pAVK, Lymphödem, CVI) und fördert das Selbstmanagement und die Eigenverantwortlichkeit des Patienten.“

„Von 2003 bis 2017 sind zahlreiche Publikationen erschienen, die einen positiven Effekt der Fuß- und/ oder Waden-IPK auf eine pAVK sowohl bei stabiler Claudicatio intermittens als auch im Stadium der kritischen Ischämie belegen. Es lassen sich vielfach signifikante Verbesserungen nachweisen...“

Zum diabetischen Fußsyndrom führt die Leitlinie aus:

„Nach einer Untersuchung von Armstrong 2000 bewirkt eine täglich achtstündige sich über 12 Wochen erstreckende IPK-Therapie des Fußes bei den Patienten mit debridiertem diabetischem Fußinfekt eine deutlich schnellere Wundheilung bewirken.“

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass wesentliche Symptome des diabetischen Fußsyndroms die pAVK und Neuropathie sind – beides Symptome, bei denen eine Anwendung der IPK indiziert ist.

Produktart: 17.99.01.1 Mehrstufengeräte

Beschreibung

<p>30.</p>	<p>Seite 321</p> <p>Bei Mehrstufengeräten sind – im Unterschied zu den Einstufengeräten – mehrere überlappende oder nebeneinanderliegende Luftkammern in die Manschetten eingearbeitet. Jede Kammer wird vom Gerät direkt und genau dosierbar angesteuert. Der Druckaufbau bzw. Druckverlauf erfolgt in den entsprechenden Kammern nacheinander absteigend von distal nach proximal.</p> <p>Diese Mehrstufengeräte bzw. die entsprechenden Manschetten sind meist mit kleinen, überlappenden oder nebeneinanderliegenden Luftkammern ausgestattet. Unerwünschte Kompartimentierung, Einschnürungen sowie Pendelflüsse der Lymphe mit unphysiologischer Klappenbelastung werden durch eine überlappende oder nebeneinanderliegende Luftkammeranordnung vermieden.</p> <p>Manschettenausführungen sind für alle betroffenen Körperbereiche verfügbar, beispielsweise Fuß-, Bein- und Armmanschetten in verschiedenen Längen und Weiten.</p>	<p>Änderungsvorschlag a):</p> <p>Bei Mehrstufengeräten sind – im Unterschied zu den Einstufengeräten – mehrere überlappende Luftkammern in die Manschetten eingearbeitet. Jede Kammer wird vom Gerät direkt und genau dosierbar angesteuert. Der Druckaufbau bzw. Druckverlauf erfolgt in den entsprechenden Kammern nacheinander absteigend von distal nach proximal.</p> <p>Wir bitten um Streichung von „oder nebeneinanderliegenden“.</p> <p>Begründung:</p> <p>Überlappende Luftzellen vermeiden das Risiko von Kompartimentierungen. Wir verweisen auf die als Anlage 2 beigefügte Literaturliste Nr. 46.</p> <p>Änderungsvorschlag b):</p> <p>Die Ausführungen zu den Manschettenvarianten bitten wir um Jackenmanschetten zu ergänzen.</p> <p>Manschettenausführungen sind für alle betroffenen Körperbereiche verfügbar, beispielsweise Fuß-, Bein-, Arm- sowie Jackenmanschetten in verschiedenen Längen und Weiten.</p> <p>Begründung:</p> <p>Insbesondere Jackenmanschetten haben in der heutigen Versorgungsrealität eine große Relevanz, so dass die</p>	
------------	---	---	--

Ergänzung aus unserer Sicht sinnvoll ist.

Produktart: 17.99.01.1 Mehrstufengeräte

Indikation

31. Seite 321
 Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.
 – zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist.
 – zur Behandlung des Ulcus cruris venosum als ergänzende Maßnahme zu entstauenden, manuellen Lymphdrainagen und Kompressionsstrümpfen.
 – zur Behandlung von Lymphödemen, wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.
 – zur Behandlung von Lipödemen, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.
 – zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Änderungsvorschlag:
 Wir regen folgende Ergänzungen an:
A) Die Versorgung findet gemäß den medizinischen Leitlinien zur intermittierenden pneumatischen Kompression, zur Kompressionstherapie und zur Thromboseembolieprophylaxe statt.
B) Bei den folgenden Indikationen ist der Hinweis auf die nicht ausreichende Erhaltungstherapie der KPE zu streichen.
 – zur Behandlung von Lymphödemen, ~~wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.~~
 – zur Behandlung von Lipödemen, ~~wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.~~
 – zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, ~~wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.~~
C) – zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK)
D) – zur Behandlung des Diabetischen Fußsyndroms

Begründung:

Zu A)

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.

- zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.
- zur Behandlung von Lymphödemen wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Lipödemen, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Wie unter den laufenden Nummern 12, 15, 19 und 29 unserer Stellungnahme sowie unserem Anschreiben ausgeführt, empfiehlt sich aus unserer Sicht der konsequente Verweis auf die relevanten Leitlinien. Neben der dann nicht fortlaufend erforderlichen Anpassung bei Aktualisierungen der Leitlinien bietet dies eine konkrete Hilfestellung und stellt darüber hinaus sicher, dass die Leitlinien konsequent Beachtung und Anwendung finden.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die „Internationalen Klassifikationen der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (International classification of Functioning, Disability and Health-ICF)“ keine IPK Indikationen oder Empfehlungen zur Kompressionstherapie enthält. Insoweit ist der Bezug auf die Leitlinien mit ihren gültigen und relevanten Empfehlungen zum aktuellen medizinischen Stand u. E. alternativlos. Wir verweisen auf die als Anlage 2 beigefügte Literaturliste Nr. 11 und 50.

Zu B)

Sowohl beim Lipödem als auch beim Lymphödem wird die IPK in den entsprechenden Leitlinien ergänzend zur MLD empfohlen. Ziel ist hierbei die Ödemreduktion, Schmerzlinderung und Reduktion der Hämatomneigung. Die gewählte Formulierung widerspricht damit einer leitliniengerechten Versorgung und ist zu korrigieren.

Zu C)

Die pAVK ist in der IPK Leitlinie eine „Soll“ Empfehlung, siehe Literaturliste unter Anlage 2 (Nummern

		<p>11, 47 und 51) und ist in den Indikationen entsprechend aufzuführen.</p> <p>Zu D) S. Einstufengeräte: Wesentliche Symptome des diabetischen Fußsyndroms sind die pAVK und Neuropathie, siehe Leitlinie, Anlage 2, Nr. 47.</p>	
<p>Produktart: 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie Nachweisschema</p>			
<p>32.</p>	<p>Seite 324 IV. Medizinischer Nutzen <u>Anforderung</u> Auswählbare Therapieprogramme/-einstellungen mit unterschiedlicher Druckhöhe/Intervalldauer zur individuellen Anpassung der Therapie</p>	<p>Zur Verhinderung von Fehlbedienung bzw. Gewährleistung eines erfolgreichen Therapieverlaufs wird hier gefordert, dass z.B. die Druckeinstellung nicht durch den Patienten selbst veränderbar ist. Wir schlagen zur Klärstellung folgende Ergänzung vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Auswählbare Therapieprogramme/-einstellungen mit unterschiedlicher Druckhöhe/Intervalldauer zur individuellen Anpassung der Therapie, wobei das auswählbare Therapieprogramm bzw. die Einstellung vom behandelnden Therapeuten im Vorfeld in der Regel für den jeweiligen Patienten festgelegt wird.</p>	
<p>33.</p>	<p>Seite 325 V. Anforderungen an die Produktinformation <u>Anforderung</u> Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise</p>	<p>Die Geräte die als Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind sehr heterogen und unterscheiden sich in Größe und technischer Ausgestaltung. Während die Manschetten der Ein- und Mehrstufengeräte (17.99.01.0 bzw. 17.99.01.1) die ganze Extremität (z.B. das Bein) bzw. darüber hinaus</p>	

		<p>einen Teil des Oberkörpers umfassen, werden die Manschetten der sog. Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie lediglich lokal begrenzt am Anwendungsort z.B. als Fuß-, Unterschenkel-, oder Handmanschette eingesetzt. Letztere werden als sog. „Single-Patient-Use“-Produkte auf den Markt gebracht.</p> <p>Änderungsvorschlag: Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise bzw. Hinweis auf Verwendung als „Single-Patient-Use“.</p>	
<p>34.</p>	<p>Seite 326 VII.1 Beratung <u>Anforderung</u> Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die, für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch Fachkräfte.</p>	<p>Die Patienten wünschen sich abhängig von ihrer individuellen Situation eine individuelle Beratung. Diesem Erfordernis ist der GKV-Spitzenverband in dem Punkt „VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ insoweit schon nachgekommen, dass gefordert wird die Leistungserbringer hätten den besonderen Belangen, z.B. Alter und Geschlecht der Versicherten Rechnung zu tragen. Insofern muss auch die Beratung des Versicherten individualisiert, d.h. auf die besonderen Belange des Patienten ausgerichtet sein.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die individuelle Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die, für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch Fachkräfte.</p>	

<p>35.</p>	<p>Seite 326 VII.1 Beratung <u>Anforderung</u> Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p>	<p>Eine besondere Versorgungssituation bzw. besondere Belange des Patienten machen ggf. auch eine Versorgung außerhalb der Räumlichkeiten des Leistungserbringers erforderlich. Zu Klarstellung dieses Umstandes wird die Ergänzung des Wortes „Soweit“ als notwendig erachtet.</p> <p>Änderungsvorschlag: Soweit die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p>	
<p>36.</p>	<p>Seite 327 VII.2 Auswahl des Produktes <u>Anforderung</u> Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p>	<p>Eine besondere Versorgungssituation bzw. besondere Belange des Patienten machen ggf. auch eine Versorgung außerhalb der Räumlichkeiten des Leistungserbringers erforderlich. Zu Klarstellung dieses Umstandes wird die Ergänzung des Wortes „Soweit“ als notwendig erachtet.</p> <p>Änderungsvorschlag: Soweit die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p>	
<p>37.</p>	<p>Seite 327 VII.3 Einweisung des Versicherten <u>Anforderung</u></p>	<p>Die Patienten wünschen sich abhängig von ihrer individuellen Situation eine individuelle Beratung. Diesem Erfordernis ist der GKV-Spitzenverband in dem Punkt „VII.</p>	

	<p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hilfsmittels.</p>	<p>Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ insoweit schon nachgekommen, dass gefordert wird die Leistungserbringer hätten den besonderen Belangen, z.B. Alter und Geschlecht der Versicherten Rechnung zu tragen. Insofern muss auch die Beratung des Versicherten individualisiert, d.h. auf die besonderen Belange des Patienten ausgerichtet sein.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die individuelle Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die, für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch Fachkräfte.</p>	
<p>38.</p>	<p>Seite 327 VII.3 Einweisung des Versicherten <u>Anforderung</u> Hinweise zur Reinigung der Manschetten</p>	<p>Die Geräte die als Apparate zur (Impuls-) Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind sehr heterogen und unterscheiden sich in Größe und technischer Ausgestaltung. Während die Manschetten der Ein- und Mehrstufengeräte (17.99.01.0 bzw. 17.99.01.1) die ganze Extremität (z.B. das Bein) bzw. darüber hinaus einen Teil des Oberkörpers umfassen, werden die Manschetten der sog. Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie lediglich lokal begrenzt am Anwendungsort z.B. als Fuß-, Unterschenkel-, oder Handmanschette eingesetzt. Letztere werden als sog. „Single-Patient-Use“-Produkte auf den Markt gebracht.</p>	

		<p>Änderungsvorschlag: Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise bzw. Hinweis auf Verwendung als „Single-Patient-Use“.</p>	
<p>Produktart: 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie Beschreibung</p>			
<p>39.</p>	<p>Seite 328, 329 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie dienen der Erhöhung der venösen Blutflussgeschwindigkeit zum Herzen.</p> <p>Das Blut wird impulsartig in die tiefen Beinvenen, dadurch wird ein beschleunigter Blutstrom erzeugt. Analog dazu erfolgt der Mechanismus an der Hand bzw. im Arm.</p> <p>Durch einen applizierten Kompressionsimpuls (z. B. in 0,4 Sekunden auf 130 mmHg) wird das venöse Blut alle ca. 20 Sekunden schwungvoll Richtung Herz geführt.</p> <p>Mit der Beschleunigung der Blutflussgeschwindigkeit soll der Entstehung von beispielsweise tiefen Venenthrombosen entgegen gewirkt, sowie ein rascheres Abschwellen von Ödemen erreicht werden.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Wir regen an, den ersten Satz der Beschreibung zur Klarstellung wie folgt zu ändern: Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie sind IPK-Geräte, die der Erhöhung der venösen Blutflussgeschwindigkeit zum Herzen dienen.</p> <p>Wir bitten um Ergänzung des fehlenden Wortes: Das Blut wird impulsartig in die tiefen Beinvenen transportiert, dadurch wird ein beschleunigter Blutstrom erzeugt.</p> <p>Zur Klarstellung schlagen wir folgende Formulierung vor: Durch applizierte Kompressionsimpulse (z. B. in 0,4 Sekunden auf 130 mmHg) wird das venöse Blut schwungvoll Richtung Herz geführt.</p> <p>Mit der Beschleunigung der Blutflussgeschwindigkeit wird der Entstehung von beispielsweise tiefen Venenthrombosen entgegengewirkt.</p> <p>Begründung: Klarstellung und Korrektur fachlicher Fehler.</p>	

Produktart: 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie

Indikation

<p>40.</p>	<p>Seite 329 Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität. - zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist. - zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität. - zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist nach ärztlicher Therapieentscheidung. - zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren nach ärztlicher Therapieentscheidung. - zur Behandlung chronischer Ödeme - zur Behandlung chronischer ulcera venosum.</p> <p>Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität. - zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren nach ärztlicher Therapieentscheidung. - zur Behandlung chronischer Ödeme - zur Behandlung chronischer ulcera venosum.</p> <p>Schädigung der arteriellen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen/unteren Extremität - zur Behandlung von pAVK/claudicatio intermittens - zur Behandlung chronischer ulcera arteriosum - zur Verbesserung der Makro- und Mikrozirkulation.</p>	
------------	---	--	--

Begründung:

Mit der Formulierung „wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren“ wird suggeriert, dass vor Einsatz der IPK-Geräte, erst andere „übliche Maßnahmen“ wie z.B. Hochlagern, Kühlen, Manuelle Lymphdrainage erfolglos oder nicht ausreichend waren.

Die Tatsache, dass erst andere gängige Behandlungsmaßnahmen vorab eingesetzt werden müssten, lässt sich jedoch nicht aus den Leitlinien ableiten und führt in der Versorgungspraxis zu praktischen „Auslegungs- und Anwendungsproblemen“ bei den Kostenträgern, die im Ergebnis zu einer sehr heterogenen Genehmigungspraxis und somit zu grundlegenden Versorgungsdefiziten geführt hat. Nach den einschlägigen Leitlinien ist der Einsatz der IPK-Therapie absolut gleichwertig i.S. von gleichrangig zu den anderen üblichen Maßnahmen zu sehen, wobei die IPK-Therapie sogar –im Vergleich zu diesen anderen üblichen Maßnahmen sehr wohl eine gute Daten-/Studienlage aufzuweisen vermag.

Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die in Anlage 2 beigefügte Literaturliste, hier zu A. Ödeme.

Zur Ergänzung der Indikationen verweisen wir auf die leitlinienkonforme Versorgung und die hier benannten klaren Empfehlungen sowie auf die aktuelle Studienlage (s. Literaturliste B. Wundheilung und C. pAVK).

Der Einsatz bei arteriellen Gefäßerkrankungen wird von der S1-Leitlinie vorgesehen. Es gibt eine klare Empfehlung für „Periphere arterielle Verschlusskrankheit

		<p>(pAVK) mit stabiler Claudicatio intermittens oder kritischer Ischämie“. Auch für die Behandlung von chronischen Wunden, insbesondere chronischer ulcera venosum wird die Therapie ausdrücklich von der S1-Leitlinie empfohlen.</p> <p>IPK-Geräte wirken über die Beeinflussung der Makrozirkulation. Studiendaten belegen, dass auch die Mikrozirkulation durch IPK-Geräte starke positive Stimulierung erfährt. Insoweit sollte dieser Einsatzbereich bei der Fortschreibung ebenfalls berücksichtigt werden (siehe Literaturliste D. Mikrozirkulation).</p>	
<p>Produktart: 17.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze Beschreibung</p>			
<p>41.</p>	<p>Seite 332 Für bestimmte Nutzer von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen. Hierzu zählen z. B. Haftrand, Webansatz, Reißverschluss und Eingriff. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Für bestimmte Nutzer von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie sind spezielle Anpassungen bzw. Zusätze / Sonderausstattungen Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen. Hierzu zählen z. B. Haftrand, Webansatz, Reißverschluss und Eingriff. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Zusätze / Sonderausstattungen Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen.</p> <p>Begründung: Der Begriff „Sonderanfertigung“ wird in der MDR definiert und hat im Sinne der dortigen Bedeutung keine Relevanz für die Produktgruppe 17. Daher halten wir eine strikte Trennung der Begrifflichkeiten für zielführend.</p>	



Literaturliste

A. Ödeme

- (1) Caschman, J./Blagg, S./Bishay, M. (2004): The Efficacy of the A-V Impulse System in the Treatment of Posttraumatic Swelling Following Ankle Fracture. A Prospective Randomized Controlled Study. In: J Orthop Trauma, 18. Jg. (9), S. 596-601.
- (2) Gardner, A. M. N. et al. (1990): Reduction of post-traumatic swelling and compartment pressure by impulse compression of the foot. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume, 72. Jg. (5), S. 810-815.
- (3) Mader, K. et al. (2006): Efficacy of the A-V Impulse System versus cryotherapy in the reduction of postoperative oedema of the hand: a prospective randomised trial. In: Strategies in Trauma and Limb Reconstruction, 1. Jg. (1), S. 36-41.
- (4) Mora S, Zalavras CG, Wang L, Thordarson DB. The role of pulsatile cold compression in edema resolution following ankle fractures: a randomized clinical trial. Foot Ankle Int. 2002;23(11):999-1002.
- (5) Morgan et al: Arterial Flow Enhancement by Impulse Compression. In: Vascular Surgery journal; January/February, I 1991
- (6) Myerson, Mark S./Henderson, Michael R. (1993): Clinical applications of a pneumatic intermittent impulse compression device after trauma and major surgery to the foot and ankle. In: Foot & Ankle, 14. Jg. (4), S. 198-203.
- (7) Olavi A, Kolari PJ, Esa A. Edema and lower leg perfusion in patients with post-traumatic dysfunction. Acupunct Electrother Res. 1991;16(1-2):7-11.
- (8) Pitto RP, Hamer H, Kühle JW, Radespiel-Tröger M, Pietsch M. Hämodynamik der unteren Extremität mit pneumatischer Fusskompression. Einfluss der Beinlagerung [Hemodynamics of the lower extremity with pneumatic foot compression. Effect on leg position]. Biomed Tech (Berl). 2001;46(5):124-128.
- (9) Ramesh, M. et al. (1999): Effectiveness of the A-V impulse hand pump. In: The Journal of bone and joint surgery. British volume, 81-B. Jg. (2), S. 229-233.
- (10) Schnetzke M, El Barbari J, Schüler S, et al. Vascular impulse technology versus elevation for the reduction of swelling of lower extremity joint fractures: results of a prospective randomized controlled study. Bone Joint J. 2021;103-B(4):746-754.
- (11) Schwahn-Schreiber C, Breu FX, Rabe E, et al. S1-Leitlinie Intermittierende Pneumatische Kompression (IPK, AIK) [S1 guideline on intermittent pneumatic compression (IPC)]. Hautarzt. 2018;69(8):662-673.
- (12) Stöckle, U. et al. (1997): Fastest reduction of posttraumatic edema: continuous cryotherapy or intermittent impulse compression? In: Foot & Ankle International, 18. Jg. (7), S. 432-438.
- (13) Sultan S. et al.: Sequential compression biomechanical device in patients with critical limb ischemia and non reconstructible peripheral vascular disease. J Vasc. Surg. 2011 Aug; 54(2): 440-6

- (14)Tawfick WA, Hamada N, Soylu E, Fahy A, Hynes N, Sultan S. Sequential compression biomechanical device versus primary amputation in patients with critical limb ischemia. *Vasc Endovascular Surg* 2013;47:532e9 [Hinweis: Referenz 487 im Conte MS et al. / CLTI-Dokument]
- (15)Thordarson DB, Ghalambor N, Perlman M. Intermittent pneumatic pedal compression and edema resolution after acute ankle fracture: a prospective, randomized study. *Foot Ankle Int.* 1997;18(6):347-350.

B. Wundheilung

- (16)Betz C. Using a programmable pneumatic device with truncal therapy to facilitate wound healing: a case series. *Ostomy Wound Manage.* 2009;55(3):34-40.
- (17)Malanin K, Kolari PJ, Havu VK. The role of low resistance blood flow pathways in the pathogenesis and healing of venous leg ulcers. *Acta Derm Venereol.* 1999;79(2):156-160.
- (18)Marston WA, Kirsner RS, Tallis A, Hanft JR, Walters J, Farber A; Economic benefit of a novel dual-mode ambulatory compression device for treatment of chronic venous leg ulcers in a randomized clinical trial. ACTitouch Investigators. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020 Nov;8(6):1031-1040.e1.
- (19)Malanin K, Kolari PJ, Havu VK. The role of low resistance blood flow pathways in the pathogenesis and healing of venous leg ulcers. *Acta Derm Venereol.* 1999;79(2):156-160.
- (20)Marston WA, Kirsner RS, Tallis A, Hanft JR, Walters J, Farber A; Economic benefit of a novel dual-mode ambulatory compression device for treatment of chronic venous leg ulcers in a randomized clinical trial. ACTitouch Investigators. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020 Nov;8(6):1031-1040.e1.

C. Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)

- (21)Abu Dabrh AM, Steffen MW, Asi N, et al. Nonrevascularization-based treatments in patients with severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2015;62(5):1330-9.e13.
- (22)Abu-Own et al: Effects of Intermittent Pneumatic Compression of the Foot on the Microcirculatory Function in Arterial Disease. In: *EurJ. Vasc Surg*; September 1993; S. 488 - 5.492
- (23)Alvarez OM, Wendelken ME, Markowitz L, Comfort C. Effect of High-pressure, Intermittent Pneumatic Compression for the Treatment of Peripheral Arterial Disease and Critical Limb Ischemia in Patients Without a Surgical Option. *Wounds.* 2015;27(11):293-301.
- (24)Andersen CA, Daab LJ, Le TD, et al. Treatment of Non reconstructable Critical Limb Ischemia With Ischemic Wounds Utilizing a Noninvasive Intermittent Pneumatic Compression Device Monitored With Fluorescence Angiography. *Wounds.* 2018;30(7):191-196.
- (25)Buschmann EE, Brix M, Li L, et al. Adaptation of external counterpulsation based on individual shear rate therapy improves endothelial function and claudication distance in peripheral artery disease. *Vasa.* 2016;45(4):317-324.
- (26)Chang ST, Hsu JT, Chu CM, et al. Using intermittent pneumatic compression therapy to improve quality of life for symptomatic patients with infrapopliteal diffuse peripheral obstructive disease. *Circ J.* 2012;76(4):971-976.

- (27) Delis KT, Nicolaides AN, Wolfe JH, Stansby G. Improving walking ability and ankle brachial pressure indices in symptomatic peripheral vascular disease with intermittent pneumatic foot compression: a prospective controlled study with one year follow-up. *J Vasc Surg.* 2000 Apr;31(4):650-61.
- (28) Hoel H, Pettersen EM, Høiseth LØ, Mathiesen I, Seternes A, Hisdal J. A randomized controlled trial of treatment with intermittent negative pressure for intermittent claudication. *J Vasc Surg.* 2021;73(5):1750-1758.e1.
- (29) Kalodiki E, Giannoukas AD. Intermittent pneumatic compression (IPC) in the treatment of peripheral arterial occlusive disease (PAOD)--A useful tool or just another device?. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33(3):309-310.
- (30) Kavros SJ, Delis KT, Turner NS, Voll AE, Liedl DA, Gloviczki P, et al. Improving limb salvage in critical ischemia with intermittent pneumatic compression: a controlled study with 18-month follow-up. *J Vasc Surg* 2008;47:543e9. [Hinweis: Referenz 486 im Conte MS et al. / CLTI-Dokument]
- (31) Manfredini F, Malagoni AM, Felisatti M, et al. Acute oxygenation changes on ischemic foot of a novel intermittent pneumatic compression device and of an existing sequential device in severe peripheral arterial disease. *BMC Cardiovasc Disord.* 2014;14:40.
- (32) Moran PS, Teljeur C, Harrington P, Ryan M. A systematic review of intermittent pneumatic compression for critical limb ischaemia. *Vasc Med.* 2015;20(1):41-50.
- (33) Sharkawy M, Hynes N, Sultan S. The Role of Sequential Pneumatic Compression in Limb Salvage in Non-reconstructable Critical Limb Ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016;51(4):565-571.
- (34) Sheldon RD, Roseguini BT, Laughlin MH, Newcomer SC. New insights into the physiologic basis for intermittent pneumatic limb compression as a therapeutic strategy for peripheral artery disease. *J Vasc Surg.* 2013;58(6):1688-1696.
- (35) Williams KJ, Babber A, Ravikumar R, Davies AH. Non-Invasive Management of Peripheral Arterial Disease. *Adv Exp Med Biol.* 2017;906:387-406.

D. Untersuchungen zur Beeinflussung der Mikrozirkulation

- (36) Amah G, Voicu S, Bonnin P, Kubis N. Low-pressure sequential compression of lower limbs enhances forearm skin blood flow. *Clin Invest Med.* 2016 Dec 1;39(6):E204-E212.
- (37) Bahadori S, Immins T, Wainwright TW. The effect of calf neuromuscular electrical stimulation and intermittent pneumatic compression on thigh microcirculation. *Microvasc Res.* 2017 May;111:37-41.
- (38) Eberlein T, Schmitz M. Micro-Environmental Changes in Wounds are Significantly Influenced by Intermittent Pneumatic Impulse Compression (IIC). *Biomed J Scient Tech Res.* 2020, February, 25 (5):19572-19573
- (39) Husmann M, Willenberg T, Keo HH, Spring S, Kalodiki E, Delis KT. Integrity of venoarteriolar reflex determines level of microvascular skin flow enhancement with intermittent pneumatic compression. *J Vasc Surg.* 2008 Dec;48(6):1509-13.
- (40) Pawlaczyk K, Gabriel M, Urbanek T, Dzieciuchowicz Ł, Krasieński Z, Gabriel Z, Olejniczak-Nowakowska M, Stanisław M. Effects of Intermittent Pneumatic Compression on Reduction of

Postoperative Lower Extremity Edema and Normalization of Foot Microcirculation Flow in Patients Undergoing Arterial Revascularization. Med Sci Monit. 2015 Dec 21;21:3986-92.

- (41)Partsch H. Intermittent pneumatic compression in immobile patients. Int Wound J. 2008 Jun;5(3):389-97.
- (42)Ren W, Duan Y, Jan YK, Li J, Liu W, Pu F, Fan Y.Effect of intermittent pneumatic compression with different inflation pressures on the distal microvascular responses of the foot in people with type 2 diabetes mellitus. Int Wound J. 2021 Sep 15. doi: 10.1111/iwj.13693. Online ahead of print.
- (43)Thorn CE, Adio AO, Fox RH, Gardner AM, Winlove CP, Shore AC. Intermittent compression induces transitory hypoxic stimuli, upstream vasodilation and enhanced perfusion of skin capillaries, independent of age and diabetes. J Appl Physiol (1985). 2021 Apr 1;130(4):1072-1084.
- (44)Williams KJ, Moore HM, Davies AH. [Haemodynamic changes with the use of neuromuscular electrical stimulation compared to intermittent pneumatic compression.](#) Phlebology. 2015 Jun;30(5):365-72.

E. Technische Erklärungen

- (45) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>
- (46)O.Gültig, A.Miller, H.Zöltzer. Leitfaden Lymphologie, Kap. 3. S.98, Elsevier, 2. Auflage 2021
- (47)037-007I_S1_Intermittierende-pneumatische-Kompression-IPK-AIK_2018-07(5).pdf
- (48)Häfner, viavital 2003 / Berliner, J Vasc Surg 2003 / Herpertz, Lymphologie in Forschung und Praxis 2003].
- (49)Dissemond J, et al. Patientengerechte Versorgung. Ein Konzept der individualisierten Versorgung. https://www.der-niedergelassene-arzt.de/fileadmin/user_upload/zeitschriften/vasomed/Artikel_PDF/2017/05-2017/Dissemond_MDI.pdf
- (50) https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001I_S3_VTE-Prophylaxe_2015-10-abgelaufen_01.pdf
- (51) Intermittierende pneumatische Kompression- Ein Leitfaden für Klinik und Praxis, E.Rabe, S.Reich-Schupke, WPV Verlag, S.32
- (52)<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/2a.html>
- (53)<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/2b.html>
- (54)https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_3
- (55)https://www.who.int/health-topics/lymphatic-filariasis#tab=tab_3

Pawlik, Dr. Katja

Von: n.blessau@dbve.de
Gesendet: Mittwoch, 14. September 2022 16:20
An: Keventsidou, Melpomeni
Cc: Fortschreibung HVM; Dehnbostel dbve; Helmers
Betreff: Anmerkung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie"/Rückmeldung des dbve 14.09.2022
Anlagen: 2022_09_09_Stellungnahmeverfahren_Hersteller und Leistungserbringerorganisationen.pdf; 2022_09_09_Produktgruppe 17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie_Stellungnahmeentwurf_Anlage 1.pdf; Muster für Stellungnahme_Anlage 2.pdf; GKV-Spibu-PG-17-14.08.2018.pdf

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

zunächst einmal vielen Dank für die Berücksichtigung unseres Verbandes in diesem Verfahren.

Unsere Stellungnahme ist kurz:

aus unserer Sicht kann Ihr Entwurf so bleiben.

Wir möchten die folgende Bitte äußern:

Bitte nehmen Sie für den dbve e.V. bitte in Ihre(n) Verteiler die folgenden Anschriften auf:

n.blessau@dbve.de
f.Dehnbostel@dbve.de
h.helmerts@dbve.de
geschaeftsstelle@dbve.de

Bei dieser Gelegenheit gestatten wir uns den Hinweis:

neben den Epithesen im Kopf-/Halsbereich (PG 35) versorgen die zertifizierten Epithetiker*innen nach dbve auch in folgenden Produktgruppen:

- PG 12 – individuell gefertigte Tracheostomaepithesen
- PG 14 – individuell gefertigte Beatmungsmasken
- PG 17 – Keloidkompressionsschienen
- PG 36 – Augenprothesen aus Kunststoff

Wir bitten Sie und Ihre Kolleg*innen, uns unter den oben genannten Anschriften auch in Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahren für diese Produktgruppen zu berücksichtigen.

Vielen Dank im Voraus!



Mit freundlichen Grüßen

Norbert Blessau
- **Bundesgeschäftsführer** -

Bundesgeschäftsstelle
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.

📍 Bei Schuldts Stift 3, D-20355 Hamburg
☎️ Telefon: + 49 (0) 40 – 355343-21
✉️ E-Mail: n.blessau@dbve.de
🌐 Web: www.dbve.de

IK 590 204131

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Freitag, 9. September 2022 11:21

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

Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV–Spitzenverband beabsichtigt die Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 29.11.2022 schriftlich zum Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Melpomeni Keventsidou

Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288–3144
Fax: 030 206288–83144

melpomeni.keventsidou@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

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

www.gkv-90prozent.de

Anlage 2

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.09.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Seite 20 Anforderungen: Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.	Leistungserbringer? Sollte es nicht für die Krankenkasse reichen, dass die Vorteile offenbar ausreichend für den Versicherten sind, um die Mehrkosten in Kauf zu nehmen? Änderungsvorschlag: Den Satz bitte ersatzlos streichen	
3.	Seite 80 Beschreibung: Der Unterstrumpf ist ein Halbschenkelstrumpf der Länge A-G mit einer Kompressionsstärke im Oberschenkelbereich kleiner der Kompressionsklasse I.	Halbschenkelstrumpf und A-G passt nicht zusammen. Änderungsvorschlag: Entweder Halbschenkelstrumpf und A-F oder Schenkelstrumpf und A-G.	



Anlage 2

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

	Stellungnahmeentwurf vom 09.09.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
4.	Seite 193 Beschreibung: Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.	Bei allen anderen Beschreibungen zweiteiliger Versorgungen wird der Konjunktiv verwendet. Sollte man angleichen: Änderungsvorschlag: Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.	
5.	Seite 240 Beschreibung: Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.	Wenn die Handteile angestrickt sind, handelt es sich um Ausführungen, die eigene Hilfsmittelnummern haben, z. B. A-F/G/H. Änderungsvorschlag: Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder separat gestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.	
6.	Seite 249 Beschreibung: Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.	Wenn die Handteile angestrickt sind, handelt es sich um Ausführungen, die eigene Hilfsmittelnummern haben, z. B. A-D/E. Bei diesen Unterarmstrümpfen kommen Schulterklappen zudem nicht infrage. Änderungsvorschlag: Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. separat gestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.	



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

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

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes
Datum: 29.11.2022

Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“.

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

1. Erfordernis der persönlichen Beratung

Unter Punkt VII.1 soll die Anforderung an die Beratung künftig wie folgt lauten:

„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.“

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

Ogleich im Rahmen einer (fern)mündlichen Anhörung zur gleichen Problematik im Bereich der Fortschreibung in der PG05 „Bandagen“ gemeinsam erörtert wurde, dass der GKV-Spitzenverband weiterhin von dem Regelfall der persönlichen Beratung ausgehe, öffnet die gewählte Formulierung dennoch den Leistungserbringern die Möglichkeit, die persönliche Beratung zum Ausnahmefall zu machen und eigentlich nur noch durch „Beratungsvideos“ und „Videoberatungen“ zu beraten. Das kann nicht im Sinne des Versicherten sein. Diese Art von Beratungen sind, ohne dass es dazu einer weiteren Erläuterung bedarf, nicht gleichwertig zu einer persönlichen Beratung in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers. Die Weichen für eine qualitätsgesicherte Versorgung werden bei der Beratung und im direkten Austausch zwischen dem Fachpersonal und dem Versicherten gestellt. Der Verweis darauf, dass die Abgabe ja

...

- 2 -

weiterhin persönlich zu erfolgen hat, verfängt nicht. Wenn auf Grundlage einer unzureichenden Beratung ein nicht optimal passendes Hilfsmittel ausgewählt wurde, vermag auch die detaillierteste Einweisung in den Gebrauch die Mängel der Versorgung nicht zu heilen.

Es muss zwingend zum Ausdruck kommen, dass die Beratung grundsätzlich und nicht nur beispielsweise vor Ort und in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat. Nur im Ausnahmefall bei einer etwaigen medizinischen Erforderlichkeit sollte hiervon abgewichen werden können, etwa durch digitale Angebote oder einen Hausbesuch.

Nur in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers steht dessen Personal das gesamte Portfolio der vorzustellenden und möglicherweise zu demonstrierenden Produkte zur Verfügung. Eine Demonstration verschiedener Hilfsmittel im Wege der telefonischen Beratung oder der Beratung im Wege der Videotelefonie oder Ähnlichem vermag das unmittelbare Zeigen, Anfassen und Erfahren im Rahmen einer Beratung nicht zu ersetzen. Die Beratung soll dem Versicherten gerade eine informierte Entscheidung darüber ermöglichen, welches Hilfsmittel für ihn in Frage kommt. Dies auch vor dem Hintergrund, dass er sich für eine aufzahlungspflichtige Versorgung entscheiden kann.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass im Zusammenhang mit der Beratung auch stets die Anpassung des Hilfsmittels an den Körper und die Bedürfnisse des Versicherten erfolgt. Der Versicherte muss gerade bei der Beratung und der Erprobung verschiedener Hilfsmittel beim Finden des für ihn richtigen Hilfsmittels unterstützt werden. Anders kann er keine informierte Entscheidung über das auszuwählende Hilfsmittel treffen. Dies erfordert zwingend einen direkten Kontakt und ggfs. unterstützende oder korrigierende Handgriffe des geschulten Fachpersonals. Eine virtuelle Beratung per Telefon oder auch per Videotelefonie vermag dies unter keinen Umständen zu ersetzen und kann daher allenfalls im Ausnahmefall statthaft sein.

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

2. Dokumentation der Beratung über mehrkostenfreie Versorgung

Der Entwurf enthält ferner erneut 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 Anforderung, die über den gesetzlichen Rahmen hinausgeht und nicht gerechtfertigt ist.

...

- 3 -

Anlass zu Kritik gibt auch die Vorgabe, nach der der Leistungserbringer zu dokumentieren hat, welchen Mehrnutzen das vom Versicherten gewählte mehrkostenpflichtige Hilfsmittel gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Von welchen Erwägungen sich der Versicherte bei der ihm allein zustehenden Auswahl leiten lässt, ist dem Leistungserbringer nicht bekannt. Welchen Mehrwert dem Versicherten das gewählte Hilfsmittel für seine konkrete Lebenssituation bietet und ob der Versicherte bereit ist, die damit verbundenen Mehrkosten zu tragen, ist allein die Entscheidung des Versicherten. Diese Entscheidung zu hinterfragen und die Gründe dafür zu erforschen, steht dem Leistungserbringer in der Versorgungssituation schlicht nicht zu. Die Auswertungen unserer inhaltsgleichen Eingaben anlässlich vergangener Fortschreibungsverfahren haben sich zu dem Thema dahingehend geäußert, dass die zusätzlichen Anforderungen erforderlich sind, um Versicherte vor ungerechtfertigten Mehrkosten zu schützen. Zur Erreichung dieses Zwecks garantiert § 139 SGB Abs. 2 SGB V aber gerade keine Regelungskompetenz weitergehender Anforderungen im Dienstleistungsbereich. Zum einen handelt es sich bei der erweiterten Dokumentationspflicht um keine Dienstleistung zu Gunsten des/der Versicherten. Zum anderen ist diese nicht zur Gewährung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich, wie das Gesetz fordert. Die Motive hinter der erweiterten Anforderung sind daher aus gesetzlicher Perspektive sachfremd. Die Anforderung ist daher zu streichen.

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

Wir erlauben uns den Hinweis darauf, dass auch das Schiedsverfahren gem. § 127 Abs. 9 SGB V hinsichtlich der gemeinsamen Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gerade nicht dazu gekommen ist, dass dies notwendig wäre. Die Schiedsperson hat seinerzeit vielmehr verneint, dass diese Anforderungen erforderlich wären. Anforderungen dieser Art sind gem. § 139 Abs. 2 SGB V dann ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Das ist hier nicht der Fall. Die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehenden Dokumentationspflichten sind gerade nicht geeignet, die Versorgung an sich zu verbessern, weshalb die besonderen Anforderungen an die zusätzlich zu erbringenden Leistungen nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind.

3. Fachliche Anmerkungen

In fachlicher Hinsicht schließen wir uns der Stellungnahme des eurocom e. V. an.

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

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Alexander Hesse
Justiziar



Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland SoVD,
Stralauer Str. 63, 10179 Berlin, Telefon: 030/ 726222- 128, Fax: 030/ 726222- 328,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de, dbr@sovd.de,
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“

29. November 2022

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat hat keine Änderungs- oder Ergänzungswünsche an dem vorgelegten Entwurf.

Angesichts des Zeithorizonts vieler Leitlinien, deren Fertigstellung noch Ende 2022 vorgesehen ist, stellt sich für den DBR jedoch die Frage, ob man nicht den Zeitplan für die Verabschiedung so strecken kann, dass neue Erkenntnisse aus diesen überarbeiteten Leitlinien in einen entsprechenden Entwurf für eine Fortschreibung einarbeiten kann - natürlich dann auch mit einem zweiten Stellungnahmeverfahren.

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 24.01.2023

Uhrzeit: 15:00 – 15:45 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme des **Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed)** zur Fortschreibung der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“

Zu Beginn des Gesprächs informiert BVMed darüber, dass bei der Erstellung der schriftlichen Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ die diesbezügliche Fachbereichs-gruppe von BVMed mitgewirkt hat. BVMed betont die Bedeutung von Leitlinien in diesem Bereich. Demnach seien bestehende Leitlinien sowie Leitlinien, die überarbeitet werden, aber noch gültig sind, bei der Fortschreibung zu berücksichtigen. BVMed regt an, die Indikation der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) im Rahmen der Fortschreibung zu berücksichtigen und verweist in diesem Zusammenhang auf die abgelaufene PAVK-Leitlinie.

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass die PAVK-Leitlinie keine Aussagen zu Apparaten zur Impulstherapie macht. Diese Leitlinie befindet sich gegenwärtig in der Überarbeitung, soll aber zukünftig eine Verbindung zur Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK) herstellen. Der GKV-Spitzenverband hebt die Bedeutung der Neufassung der PAVK-Leitlinie hervor und bringt seine Hoffnung zum Ausdruck, dass mit ihr die in diesem Hilfsmittelbereich offenen Fragen geklärt werden.

Zugleich betont der GKV-Spitzenverband, dass Leitlinien nicht die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen begründen und dass es sich bei ihnen um Orientierungshilfen handelt. Im Hilfsmittel-verzeichnis wird dokumentiert, dass die Hilfsmittel für die Indikationen geeignet sind, die in der Produktart aufgeführt sind. Die Indikationen können auch über eine Leitlinie abgedeckt sein. Der Indikationsrahmen eines Produkts ist aber nicht zwingend deckungsgleich mit dem Indikationsrahmen, der im Hilfsmittelverzeichnis angegeben wird.

BVMed erkundigt sich, wann die Fortschreibung von Apparaten zur Kompressionstherapie und Apparaten zur Impulstherapie erfolgen wird.

Der GKV-Spitzenverband legt dazu dar, dass sich derzeit ein Großteil der einschlägigen Leitlinien in Überarbeitung befindet. Er teilt BVMed mit, dass die anlassbezogene Fortschreibung auf den Weg gebracht wird, sobald die für die apparative Kompressionstherapie so wichtige PAVK-Leitlinie neugefasst ist. Alle Hinweise und Änderungsvorschläge, die im Rahmen der aktuellen Fortschreibung zu diesem Hilfsmittelbereich eingereicht wurden, werden bei der zukünftigen Fortschreibung geprüft und, sofern sachgerecht, berücksichtigt.

III. Änderungen und Begründungen

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
Definitionsteil der Produktgruppe			
1	Enthaltene Hilfsmittel in der Produktgruppe	Die Produktgruppe umfasst insbesondere die Hilfsmittel <ul style="list-style-type: none"> - Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme, - Kopf- / Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen - Hilfsmittel zur Narbenkompression, - Apparate zur Kompressionstherapie und Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung.	Die Ergänzung dient der Vervollständigung.
2	Abgrenzung zu Bandagen	Die Hilfsmittel zur medizinischen Kompressionstherapie unterscheiden sich hinsichtlich des Anwendungszieles grundsätzlich von den Bandagen, die eine komprimierende und/oder funktionssichernde (unterstützende, stabilisierende, bewegungslenkende) Wirkung besitzen.	Diese Erläuterung wird gestrichen, da Hinweise zum Anwendungsziel in den Produktartindikationen erfolgen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
3	Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine	<p>MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR BEINE</p> <p>Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ werden mit den entsprechenden Buchstabenschlüsseln eingeteilt in</p> <p>Zu unterscheiden sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wadenstrümpfe (Buchstabenschlüssel AD), - Halbschenkelstrümpfe (Buchstabenschlüssel AF), - Schenkelstrümpfe (Buchstabenschlüssel AG), - Strumpfhosen (Buchstabenschlüssel AT), - Caprihosen (Buchstabenschlüssel CT), - Bermudahosen (Buchstabenschlüssel ET), - Leggins (Buchstabenschlüssel BT) -und Radlerhosen (Buchstabenschlüssel FT). <p>Die Produkte werden in vier Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:</p> <p>Kompressionsklasse/Kompressionsintensität/Kompression</p>	<p>Die Änderungen auf Grundlage der Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Klasse I/leicht/2,4—2,8 kPA, 18—21 mmHg</p> <p>Klasse II/mittel/3,1—4,3 kPA, 23—32 mmHg</p> <p>Klasse III/kräftig/4,5—6,1 kPA, 34—46 mmHg</p> <p>Klasse IV/sehr kräftig/6,5 kPA und größer, 49 mmHg und größer</p> <p>Die Produkte werden in der Produktgruppe gegliedert nach Serienfertigung, rundgestrickte Maßanfertigung und flachgestrickte Maßanfertigung.</p> <p>Die Buchstabenschlüssel, oder auch Messstelle genannt, stehen für die jeweiligen Strumpftypen und Längenbezeichnungen (vgl. RAL-GZ 387/1 – Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe – und RAL-GZ 387/3 – Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris–). Diese Messpunkte sind definierte Körperstellen, an denen neben der Maße auch die Druckmessung für einen Kompressionsstrumpf gemessen und festgelegt werden.</p> <p>Die Versorgung mit Serienstrümpfen mit medizinischen Kompressionsstrümpfen erfolgt unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß der Normungen (RAL-GZ 387/1 – Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe und RAL-GZ 387/3 – Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris in der jeweils aktuell gültigen Fassung).</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Entsprechend den individuellen Verhältnissen werden Versicherte mit Rundgestrickte medizinischen Kompressionsbeinstrümpfen in Serienanfertigung oder Maßanfertigung (rundgestrickt bzw. flachgestrickt) in Maßanfertigung sind individuelle Maßanfertigungen ohne Naht versorgt. Auf die Ausführungen in den entsprechenden Produktarten wird verwiesen.</p> <p>Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Nahtlos rundgestrickte Kompressionsstrümpfe sind bestehen in der Regel aus feinerem und dünnerem Gewebe als flachgestrickte Kompressionsstrümpfe.</p> <p>Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind ebenfalls individuelle Maßanfertigungen und werden entsprechend der individuellen Verhältnisse gefertigt; Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch Veränderung der Maschenzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie werden nach dem Strickvorgang noch vernäht und weisen somit eine Längsnaht Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte Kompressionsstrümpfe sind bestehen in der Regel aus dickerem und rauer gröberem Gewebe als rundgestrickte Kompressionstrümpfe.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze, wie z.B. komprimierende Zehenteile / Zehenkappen, besondere Abschlüsse (z. B. schräge Abschlüsse) bei Bedarf zur Verfügung.</p>	
4	<p>Medizinische Kompressionsstrümpfe für Arme</p>	<p>MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR ARME</p> <p>Medizinische Kompressionsstrümpfe für Arme werden eingeteilt in Zu unterscheiden sind Armstrümpfe und Unterarmstrümpfe.</p> <p>-- Oberarm- oder Unterarmstrümpfe (Buchstabenschlüssel C - F/G/H oder C - D/E),</p> <p>--- mit und ohne Handteil (Buchstabenschlüssel A - D/E/F/G/H und C - D/E/F/G/H),</p> <p>--- mit Handteil und Fingern (Buchstabenschlüssel A - D/E) sowie</p> <p>--- mit Handteil und Daumenansatz (Buchstabenschlüssel A - D/E).</p> <p>Kompressionsarmstrümpfe werden nach Oberarm- oder Unterarmstrümpf mit und ohne Handteil in drei verschiedenen Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:</p> <p>Die Buchstabenschlüssel, auch „Messstelle“ genannt, stehen für die jeweiligen Strumpftypen und Längenbezeichnungen (vgl. RAL-GZ 387/2-Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe -).. An den Messpunkten werden bei der Versorgung die Maße der Versicherten ermittelt; beim Messverfahren werden an den Messpunkten die</p>	<p>Die Änderungen auf Grundlage der Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Druckmessungen für einen medizinischen Kompressionsarmstrumpf vorgenommen.</p> <p>Für medizinische Kompressionsarmstrümpfe (Ober- oder Unterarm) werden drei verschiedene Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:</p> <p>Kompressionsklasse/Kompressionsintensität/Kompression</p> <p>Klasse I/leicht/2,0 – 2,8 kPAa, 15 – 21 mmHg</p> <p>Klasse II/mittel/3,1 – 4,3 kPAa, 23 – 32 mmHg</p> <p>Klasse III/kräftig/4,5 – 6,1 kPAa, 34 – 46 mmHg</p> <p>Die Produkte werden in der Produktgruppe gegliedert nach Serienfertigung, rundgestrickte Maßanfertigung und flachgestrickte Maßanfertigung.</p> <p>Die Versorgung erfolgt unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß der Normungen (RAL-GZ 387/2 – Güte und Prüfbestimmungen für medizinische Kompressionsarmstrümpfe – in der jeweils aktuell gültigen Fassung).</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die jeweilige Kompressionsklasse gibt den Druckbereich vor, den ein medizinischer Kompressionsarmstrumpf im Bereich des Handgelenks (Messstelle C1) ausübt. Die Angaben der Druckbereiche beziehen sich immer auf den gemessenen Ruhedruck. Ein Ruhedruck ist der Druck, den ein Kompressionsstrumpf in Ruhe (ohne Bewegung) auf die Extremität ausübt. Somit sind die entsprechenden Druckwerte der jeweiligen Kompressionsklasse die (Ruhe-)Druckwerte der Messstelle C1 (am Handgelenk). Aktuell werden die (Ruhe-)Druckwerte nach dem HOSY-Verfahren gemäß RAL-GZ 387/2 gemessen. Das Messverfahren HOSY ist Teil der Güte- und Prüfbestimmungen gemäß RAL-GZ 378/2 und dient zur Bestimmung des Kompressionsverhaltens der Produkte.</p> <p>Die Produkte werden in der jeweiligen Produktuntergruppe gegliedert nach:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Serienfertigung, -- rundgestrickte Maßanfertigung und -- flachgestrickte Maßanfertigung. <p>Entsprechend den individuellen Verhältnissen werden Versicherte mit medizinischen Kompressionsarmstrümpfen in Serienfertigung oder Maßanfertigung (rundgestrickt bzw. flachgestrickt) versorgt. Auf die Ausführungen in den entsprechenden Produktarten wird verwiesen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe sind individuelle Maßanfertigungen ohne Naht. Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da nicht die Anzahl der Maschen, sondern die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Nahtlos rundgestrickte Kompressionsstrümpfe sind bestehen in der Regel aus feinerem und dünnerem Gewebe als flachgestrickte Kompressionsstrümpfe.</p> <p>Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe sind ebenfalls individuelle Maßanfertigungen und werden entsprechend der individuellen Verhältnisse gefertigt. Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch die Veränderung der Maschenzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie sie werden nach dem Strickvorgang noch vernäht und weisen somit eine Längsnaht Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte Kompressionsstrümpfe sind bestehen in der Regel aus dickerem und rauer gröberem Gewebe als rundgestrickte Kompressionstrümpfe.</p> <p>Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze, wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
5	Lymphödem-Kompressionsbandagen	<p>LYMPHÖDEM-KOMPRESSIONSBANDAGEN</p> <p>Für die Kompressionsbehandlung von Lymphödemen im Thorax- oder Kopfbereich kommen ebenfalls komprimierende Gewebe zum Einsatz. Diese Kompressionsbandagen Kompressionsbandagen aus komprimierendem Gewebe sind in der Regel Maßanfertigungen mit einem Oberflächendruck Kompressionsdruck von 20 bis 30 mmHg bzw. 35 mmHg bei Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen.</p>	Dieser Abschnitt wurde zum einen redaktionell angepasst; zum anderen wurde im Sinne der Vereinheitlichung in dieser Produktgruppe der Terminus „Oberflächendruck“ in „Kompressionsdruck“ geändert.
6	Medizinische Kompressionsstumpfstrümpfe	<p>MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTUMPFSTRÜMPFE</p> <p>Medizinische Kompressionsstumpfstrümpfe werden zur Ödembehandlung und zur Formung ödematisierter Weichteile nach Amputationen zur Anwendung gebracht. Es stehen als Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung.</p>	Diese Erläuterung wird gestrichen, da Hinweise zum Anwendungsziel in den Produktartindikationen erfolgen.
7	Hilfsmittel zur Narbenkompression	<p>HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION</p> <p>Für die Kompressionsbehandlung von hypertrophen Narben oder Keloiden (z. B. nach Verbrennungen, Verletzungen, nach chirurgischen Eingriffen) Bei Hilfsmitteln zur Narbenkompression handelt es sich kommen ebenfalls komprimierende, das Behandlungsgebiet flächig umhüllende, textile Gewebe beziehungsweise Gestricke oder Gewirk aus Kurzzugmaterial zum Einsatz. Es stehen Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung (Strümpfe, Ärmel bzw. entsprechende Teilkörperstücke oder Keloidkompressionsschienen mit einem Oberflächendruck Kompressionsdruck von 20 bis 305 mmHg).</p>	Mit diesen Änderungen auf Grundlage der einschlägigen Leitlinie wird eine Anpassung an den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse vorgenommen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
8	Apparate zur Kompressionstherapie	<p>APPARATE ZUR KOMPRESSIIONSTHERAPIE</p> <p>Die intermittierende Kompressionstherapie wird mit Apparaten durchgeführt, die über-mittels Ein- oder Mehrstufensysteme einen wechselnden Druck auf die zu behandelnde Körperregion ausüben. Mehrstufensysteme bauen die Druckeinwirkung von distal nach proximal (7 respektive von peripher nach zentral) abnehmend auf ("intermittierende Druckwelle").</p> <p>Die intermittierende pneumatische Impulskompressionstherapie ap-pl-ziert erzeugt intermittierend impulsartige Drücke auf das Venensystem, zum Beispiel an Fuß und Hand. Dies führt zu einer Steigerung des venösen Rückflusses, der Entstauung und Förderung der Durchblutung der Extremität.</p>	Die Definition wurde redaktionell überarbeitet. Im Sinne der Vereinheitlichung werden die allgemeinen Indikationshinweise gelöscht.
9	Allgemeine Hinweise	<p>LEISTUNGSRECHTLICHE-ALLGEMEINE HINWEISE</p> <p>Die Kompressionstherapie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung und bedarf entsprechender Hilfsmittel, die vom Versicherten bei Vorliegen von Versicherten der medizinischen Indikation selbst angewendet wird.</p> <p>Nach § 34 Absatz 4 SGB V in Verbindung mit der dazu ergangenen Rechtsverordnung sind "Kompressionsstücke" von der Versorgung ausgeschlossen. In der lymphologischen Versorgung und in der Narbentherapie</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>sind Kompressionsstücke wie Zusätze zu behandeln, wenn diese im Rahmen einer mehrteiligen Versorgung (z. B. Kombination von Stulpe mit Handteil und Armstrumpf) erforderlich sind.</p> <p>Anti-Thrombosestrümpfe sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine Versorgung im Zusammenhang mit Operationen ist anderen Regelungen vorbehalten. Kurzzug- und Langzugbinden sowie dazu eventuell benötigtes Polstermaterial/Schlauchverbände, die auch zur Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern sind als Verbandmittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Gleiches gilt für Silikongel oder Silikonplatten, die im Zusammenhang mit einer Narbenkompression zur Anwendung kommen. Dagegen bleiben individuelle z. B. aus Silikon gefertigte Kompressionspelotten Bestandteil der Hilfsmittelversorgung.</p> <p>Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können, stellen keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.</p> <p>Die Körpermaße für medizinische Kompressionsstrümpfe werden nach dem Maßschema (Güte- und Prüfbestimmungen RAL-GZ 387/1 - Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe-, RAL-</p>	<p>Solche Produkte sind nicht von der Legaldefinition umfasst; daher werden die diesbezüglichen Erläuterungen in der Definition gestrichen.</p> <p>Die Ergänzung dient der Vervollständigung der einschlägigen Güte- und Prüfbestimmungen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>GZ 387/2 – Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe- und RAL-GZ 387/3 – Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris – und 387/2 in der jeweils aktuell gültigen Fassung) abgenommen.</p> <p>Die Mindesthaltbarkeit von Kompressionsstrümpfen beträgt bei regelmäßiger Nutzung im gewöhnlichen Umfang in der Regel 6 Monate. Bei signifikanter Änderung relevanter Körpermaße (z. B. aufgrund des Therapieerfolges, Gewichtsveränderung) des bereits versorgten Körperteils, kann eine Folgeversorgung auch schon früher begründet sein.</p>	
10	Indikationen	<p>Ein-Der Schwerpunkt des Einsatzes der Kompressionstherapie liegt in der Behandlung von Venenleiden der unteren (seltener der oberen) Extremitäten. Darüber hinaus kommt die Kompressionstherapie bei chronischen Erkrankungen des Lymphgefäßsystems, bei Lipödemem, Lipo-Lymphödemem und bei Phlebo-Lymphödemem sowie bei der Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden zum Einsatz. Produkte dieser Produktgruppe ist die Kompressionstherapie.</p> <p>Zur Kompressionstherapie gehören neben geeigneten Maßnahmen in Eigenregie der Versicherten, wie z. B. regelmäßige Bewegung, u. a. auch unter anderem ärztlich durchgeführte, beziehungsweise ärztlich veranlasste Maßnahmen zur stadiengerechten Behandlung, insbesondere von Schwellungszuständen. Wesentliche Maßnahmen sind die Durchführung</p>	Die Änderung dient der Anpassung an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>der manuellen Lymphdrainage (als ärztliche Maßnahme oder verordnetes Heilmittel), die Hautpflege, die individuelle Anlage von Kompressionsverbänden, die Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie im Rahmen eines ärztlichen Gesamtkonzeptes zur Behandlung der Schwellungszustände und die Anleitung zu entstauungsfördernden Bewegungsübungen.</p> <p>Die Kompressionstherapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen ist insbesondere bei chronischen Schädigungen eine Langzeitbehandlung. Nach venenchirurgischen Eingriffen und gutem Behandlungserfolg ist die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen auf über einen begrenzten Zeitraum erforderlich, sofern nicht eine chronische Schädigung des venösen Gefäßsystems vorliegt. Auch die Kompressionsbehandlung von hypertrophen Narben und Keloiden ist zeitlich begrenzt, diese kann in der Regel bis zu 2 Jahren, in begründeten Fällen auch länger andauern.</p> <p>Für die Versorgung mit Hilfsmittel zur Kompressionstherapie der Produktgruppe 17 „-Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie“ sind die jeweils gültigen Leitlinien zu beachten.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zur Ausprägung der Schädigungen werden Einteilungen benutzt, die bei der Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie eine Rolle spielen:</p> <p>KLASSIFIKATION NACH CEAP (CLINICAL CONDITION ETIOLOGY ANATOMIC LOCATION PATHOPHYSIOLOGY):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stadium C0: keine sichtbaren Zeichen einer Venenerkrankung – Stadium C1: Teleangiektasien oder retikuläre Venen – Stadium C2: Varikose – Stadium C3: Ödem durch ein Venenleiden – Stadium C4: Hautveränderungen durch ein Venenleiden – Stadium C4a: Pigmentierung oder Ekzem – Stadium C4b: Lipodermatosklerose oder Atrophie blanche – Stadium C5: Hautveränderungen durch ein abgeheiltes Ulcus cruris venosum – Stadium C6: Aktives Ulcus cruris venosum“ <p>KLASSIFIKATION LYMPHÖDEME:</p>	<p>Gemäß einschlägiger Leitlinie ist das Ziel der Kompressionstherapie die Besserung des Befundes; daher kann auf die Hinweise verzichtet werden.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Stadium 0/Latenzstadium/Subklinisches Stadium</p> <p>Kein klinisch apparentes Lymphödem, aber zum Teil pathologisches Lymphszintigramm</p> <p>– Stadium I/(spontan reversibel)</p> <p>Ödem von weicher Konsistenz, Hochlagern reduziert die Schwellung</p> <p>– Stadium II/(nicht spontan reversibel)</p> <p>Ödem mit sekundären Gewebeeränderungen; Hochlagern beseitigt die Schwellung nicht</p> <p>– Stadium III Deformierende harte Schwellung, zum Teil lobäre Form zum Teil mit typischen Hautveränderungen</p> <p>KLASSIFIKATION LIPÖDEME:</p> <p>– I Glatte Hautoberfläche mit gleichmäßig verdickter, homogen imponierender Subkutis</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– II Unebene, überwiegend wellenartige Hautoberfläche, knotenartige Strukturen im verdickten Subkutanbereich</p> <p>– III Ausgeprägte Umfangsvermehrung mit überhängenden Gewebeanteilen (Wammenbildung)</p> <p>INDIKATIONSSTELLUNG FÜR MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE, LYMPHÖDEM-BANDAGEN</p> <p>Eine starre Zuordnung der unterschiedlichen Ausprägung von Schädigungen/Krankheitsbildern zu Kompressionsklassen ist nicht durchgehend möglich, da auch individuelle Faktoren eine entscheidende Rolle für die Akzeptanz der Versorgung mit Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie eine wichtige Rolle spielen. So können z. B. Lymphödeme, die eigentlich eine Versorgung mit Produkten der Kompressionsklasse III erfordern, aber nur eine KKL II toleriert wird, im Einzelfall mit niedrigeren Kompressionsklassen versorgt werden. Es ist dann unter Abwägung der individuellen Bedingungen besser, einen Kompressionsstrumpf einer niedrigeren Kompressionsklasse zu tragen als gar keinen Strumpf. Insofern dient die Zuordnung von Schädigungsbildern zu Kompressionsklassen in den jeweiligen Produktarten der Orientierung, ist aber nicht als Ausschlussmerkmal bei der Verordnung zu verstehen:</p>	<p>Die Änderungen dienen der Anpassung an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.</p> <p>Die Indikationsstellung für medizinische Kompressionsstrümpfe erfolgt unter Berücksichtigung der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ in der aktuell gültigen Fassung und in Beachtung der Herstellervorgaben.</p> <p>Indikationen:</p> <p>Chronisch venöse Erkrankungen und deren Komplikationen, wie:</p> <ul style="list-style-type: none">- Therapie des Ulcus cruris venosum- Venöse Malformationen <p>Thromboembolische Venenkrankheiten und deren Komplikationen, wie:</p> <ul style="list-style-type: none">- Zustand nach Thrombose- Postthrombotisches Syndrom	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Primäre und sekundäre Lymphödeme, wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nach Tumorerkrankungen - dauerhaften Stauungszuständen infolge Immobilisation z.B. bei Paresen, Plegien - Schwerwiegende venöse Erkrankung mit Lymphödem - Lipödem mit Lymphödem <p>Ödeme</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ödeme in der Schwangerschaft -Adipositas mit Ödem -Lipödeme mit Ödem <p>Andere Indikationen chronischer Krankheitszustände mit Ödem, z. B. CRPS – Complex Regional Pain Syndrome</p> <p>Kompressionsklasse I</p> <p>Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwanger-</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>schaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde und Schmerzlinderung.</p> <p>Kompressionsklasse II</p> <p>Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion /-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.</p> <p>Kompressionsklasse III</p> <p>Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Kompressionsklasse IV</p> <p>Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.</p> <p>HINSICHTLICH DER VERSORGUNG MIT SERIENPRODUKTEN, RUND- UND FLACHGESTRICKTEN KOMPRESSIONSARTIKELN GILT:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Serienfertigung“ ist immer angezeigt, wenn aufgrund der Körpermaße/-form auf Basis der Maßtabellen/Größentabellen der Hersteller eine Versorgung möglich ist. Die „Serienfertigung“ erfolgt immer im Rundstrickverfahren. - „Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ sind erforderlich, wenn aufgrund der Körpermaße/-form Produkte aus der „Serienfertigung“ keine Versorgung ermöglichen. - „Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln der „Serienfertigung“ noch der „Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>gung“ aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit des Gestrickes notwendig ist.</p> <p>Falls eine Versorgung mit einem Serienstrumpf durch eine entscheidende Abweichung an einem Messpunkt, gemäß Maßschema (Güte- und Prüfbestimmungen RAL-GZ 387/1 und 387/2 in der jeweils gültigen Fassung), und/oder entscheidende Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht möglich ist, wird eine Maßanfertigung vorgenommen.</p> <p>In begründeten Versorgungssituationen kann eine Kombination aus verschiedenen Kompressionsstrümpfen/-hosen erfolgen. Diese Kombinationen können auch aus zwei übereinander getragenen Kompressionsstrümpfen bestehen, wenn das Anziehen eines Kompressionsstrumpfes der erforderlichen Kompressionsklasse nicht möglich ist und durch die Kombination zweier Produkte die erforderliche Kompressionswirkung erreicht wird. Weitere Möglichkeiten sind die Kombination einer Kompressions-Caprihose mit einem Kompressionswadenstrumpf, einer Kompressions-Leggins mit einem Kompressionswadenstrumpf, einer Kompressions-Radlerhose mit einem Kompressions-Schenkelstrumpf oder einer Kompressions-Bermudahose mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf.</p>	<p>Im Sinne der Vereinheitlichung werden die Kontraindikationen gelöscht.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>KONTRAINDIKATIONEN:</p> <p>Absolute Kontraindikationen (u. a. fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit, dekompensierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens) und relative Kontraindikationen (u. a. ausgeprägte nässende Dermatosen, Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmateri- al, schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität, fortgeschrittene periphere Neuropathie, primär chronische Polyarthriti- s) Risiken und Nebenwirkungen sind bei der Versorgung mit Kompressionsstrümpfen zu beachten.</p>	
11	Querverweise	<p>Kompressionsbandagen mit stabilisierender Wirkung siehe auch Produktgruppe 05 "Bandagen".</p> <p>Strumpfan- und ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe siehe auch Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen".</p>	Die Ergänzung der Ausziehhilfen dient der Vervollständigung.
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			
12	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p>	§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Aufgrund von § 139 Absatz 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>Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	<p>SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst. In diesem Zusammenhang wurde auch die Formulierung für die Produkte, die nicht als Medizinprodukte gelten (dies betrifft lediglich die Produktuntergruppe 28.99.01 „Zubehör/zusätzliche Ausstattung für Stehhilfen“), an die gesetzlichen Neuregelungen angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
13	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen für medizinische Kompressionsstrümpfe/-strumpfhosen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.</p> <p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</p> <p>Aussagekräftige Unterlagen</p> <p>Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)</p> <p>Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:</p> <p>Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen</p>	Zur Verbesserung der Systematik wird der Nachweis durch geeignete Prüfung nach RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe in den Qualitätsanforderungen von Unterabschnitt „IV. Medizinischer Nutzen“ in Unterabschnitt „III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ überführt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
14	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen für medizinische Kompressionsarmstrümpfe	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.</p> <p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</p> <p>Aussagekräftige Unterlagen</p> <p>Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)</p> <p>Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:</p> <p>Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes</p>	<p>Zur Verbesserung der Systematik wird der Nachweis durch geeignete Prüfung nach RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe in den Qualitätsanforderungen von Unterabschnitt „IV. Medizinischer Nutzen“ in Unterabschnitt „III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ überführt.</p>
15	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris (am Beispiel von	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.</p>	<p>Zur Verbesserung der Systematik wird der Nachweis durch geeignete Prüfung nach RAL-GZ 387/3 Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris-Patienten in den Qualitätsanforderungen von Unterabschnitt „IV. Medizinischer Nutzen“ in Unterabschnitt</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung)</p>	<p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</p> <p>Aussagekräftige Unterlagen</p> <p>Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)</p> <p>Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:</p> <p>Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/3 für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris Versicherten und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen eines unabhängigen Prüfinstitutes</p> <p>Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Zusätzliche Anforderung an 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit Oberschenkellangem Unterstrumpf</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:</p> <p>Herstellereklärung</p>	<p>„III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ überführt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Herstellererklärung muss auch folgende Parameter belegen:</p> <p>Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A–D für den Oberstrumpf</p> <p>Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis zum Oberschenkel reichend, Längenbezeichnung A–G für den Unterstrumpf</p> <p>Der Unterstrumpf, Längenbezeichnung</p> <p>A–G, darf im Oberschenkelbereich keiner Kompressionsklasse zugeordnet sein</p>	
16	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung	Diese Ergänzung dient der Klarstellung.
17	IV. Medizinischer Nutzen für medizinische Kompressionsbeinsstrümpfe/-strumpfhosen, medizinische Kompressionsarmstrümpfe und medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:</p> <p>Nicht besetzt</p>	Zur Verbesserung der Systematik wird der Nachweis durch geeignete Prüfung in nach RAL-GZ 387/1, RAL-GZ 387/2 und RAL-GZ 387/3 (Medizinische Kompressionsstrümpfe, Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris) in den Qualitätsanforderungen von Unterabschnitt „IV. Medizinischer Nutzen“ in Unterabschnitt „III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ überführt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
18	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten/ Parameter: gemäß-Antragsformular Abschnitt V	Der Verweis auf das Antragsformular ist mit der Digitalisierung des Antragsverfahrens durch die Einführung des neuen Webportals nicht mehr erforderlich.
19	VI. Sonstige Anforderungen	Nachzuweisen ist: Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion beziehungsweise des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch: Herstellereklärung gemäß Antragsformular	In den Aufnahmebescheiden wird bereits auf die Pflicht des Herstellers verwiesen, dem GKV-Spitzenverband Änderungen an gelisteten Hilfsmittel unverzüglich mitzuteilen, sodass eine Herstellererklärung im Rahmen des Antragsverfahrens nicht erforderlich ist.
20	V. Anforderungen an die Produktinformation	Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form Herstellerklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und oder einfacher Form	Die Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittelmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, ermöglichen.
Alle Produktuntergruppen (ausgenommen: Apparate zur Kompressionstherapie, Apparate zur Impulskompressionstherapie und Abrechnungspositionen)			
21	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Be-	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>reitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.</p> <p>VII.1 Beratung</p> <p>Die persönliche-Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch- nach Möglichkeit vor Ort –durch geschulte-Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</p> <p>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</p>	

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

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.</p> <p>Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.</p> <p>Geeignete Größenwahl anhand der Beinmaße der Versicherten.</p> <p>Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes</p> <p>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</p> <p>Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.</p> <p>Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.</p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p>Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf Anziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.</p> <p>Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.</p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.</p> <p>Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.</p> <p>Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.</p> <p>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</p> <p>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</p> <p>Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</p> <p>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</p> <p>Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.</p> <p>Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.</p> <p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</p> <p>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</p> <p>Nicht besetzt</p> <p>VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller</p> <p>Nicht besetzt</p>	
Apparate zur Kompressionstherapie			
22	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII.1 Beratung</p> <p>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird diese Anforderung an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.	
Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie			
23	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII.1 Beratung</p> <p>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</p> <p>Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.</p> <p>ErfolgtSoweit die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgt, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes</p>	<p>Im Sinne der Vereinheitlichung wird diese Anforderung die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.</p> <p>Diese Umformulierung dient der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Erfolgt-Soweit die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p>	<p>Diese Umformulierung dient der Präzisierung.</p>
17.99.99 Abrechnungspositionen			
24	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p>Für die Abrechnungspositionen für Zusätze gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.</p> <p>VII.1 Beratung Nicht besetzt</p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes Nicht besetzt</p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten Nicht besetzt</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes Nicht besetzt</p> <p>VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer Nicht besetzt</p> <p>VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller</p>	<p>Die Dienstleistungsanforderungen für die Abrechnungspositionen werden im Sinne der Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Nicht besetzt</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.</p> <p>VII.1 Beratung</p> <p>Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.</p> <p>Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.</p> <p>Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.</p> <p>Die Auswahl der geeigneten Zusätze und Zubehör erfolgt sofern erforderlich anhand der Körpermaße der Versicherten.</p> <p>Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes</p> <p>Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1 oder 387/2.</p> <p>Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>Die Anprobe des Hilfsmittels erfolgt am Versicherten.</p> <p>Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.</p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.</p> <p>Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.</p> <p>Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.</p> <p>Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.</p> <p>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.</p> <p>Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</p> <p>Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.</p> <p>Soweit zum Schutz der Versicherten vor unververtretbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, führt der Leistungserbringer die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen durch.</p> <p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer Nicht besetzt</p> <p>VII. 6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller Nicht besetzt</p>	
Produktartbeschreibung/Indikation			
25	Alle Produktarten dieser Produktgruppe Indikationen		Die Indikationen, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden an den entsprechenden Krankheitsbildern ausgerichtet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
			Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit Kompressionshilfen weniger geeignet ist.
26	Produktarten: 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt, 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt, 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt, 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt,	Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff.	Die neue Formulierung dient der Klarstellung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>Produktart: 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.18.2 Caprihosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p>		

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.21.0 Leggins KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.21.1 Leggins KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.21.2 Leggins KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.21.3 Leggins KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.22.0 Radlerhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p> <p>17.06.22.1 Radlerhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt,</p>		

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	17.06.22.2 Radlerhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt und 17.06.22.3 Radlerhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt Beschreibung		
27	17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen Beschreibung	Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen elastischen Materialien.	Die Änderung dient der Anpassung an den aktuellen Stand der medizintechnischen Erkenntnisse.
28	17.06.21.3 Leggings KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt Beschreibung	Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann kommt .	Die Änderung erfolgt im Sinne der Angleichung der Formulierung an andere Beschreibungen zweiteiliger Versorgungen.