

**Dokumente zur Fortschreibung  
der Produktgruppe  
12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und  
Laryngektomie“  
vom 29.08.2022**



## Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens .....	4
1 Eingegangene Stellungnahmen .....	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen .....	6
III. Änderungen und Begründungen .....	22

## I. Verfahrensablauf

<b>Datum/Frist</b>	<b>Verfahrensschritte</b>
16.10.2020 - 16.12.2020	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
01.10.2021 - 07.01.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
29.08.2022	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
30.09.2022	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.	f.m.p. e. V. – Fachvereinigung Medizin Produkte	22.11.2021	schriftlich	Der f.m.p. hat keine Anmerkungen zum Stellungnahmeentwurf.
2.	Atos Medical GmbH	22.12.2022	schriftlich	Auf Anfrage von Atos Medical hat der GKV-Spitzenverband die Möglichkeit gewährt, eine Stellungnahme als Sachverständige aus Wissenschaft und Technik einzureichen.
3.	Bundesverband der Kehlkopferoperierten e. V.	06.01.2022	schriftlich	
4.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	07.01.2022	schriftlich	
5.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	07.01.2022	schriftlich	
6.	Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V., Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e. V., Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e. V.	07.01.2022	schriftlich	
7.	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
8.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP) c/o Gesundheitsladen München e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
12.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

---

**Von:** fmp <fmp@verbandsbuero.eu>

**Gesendet:** Montag, 22. November 2021 11:35

**An:** Jacksteit, Dr. Robert <Robert.Jacksteit@gkv-spitzenverband.de>

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

**Betreff:** AW: Fortschreibung PG 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie" gemäß § 139 Absatz 9 SGB V  
hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.

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

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert  
i.A. der Geschäftsführung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte  
Richard-Byrd-Str. 43A  
50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

Homepage: [www.f-m-p.org](http://www.f-m-p.org)

VR 12018, Amtsgericht Köln

Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Dr. Axel Friehoff (Stellvertreter), Andreas Markschies u. Uwe Behrens (erweiterter Vorstand)

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

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

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

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

---

**Von:** Jacksteit, Dr. Robert [<mailto:Robert.Jacksteit@gkv-spitzenverband.de>]

**Gesendet:** Freitag, 1. Oktober 2021 11:32

**An:** Jacksteit, Dr. Robert <[Robert.Jacksteit@gkv-spitzenverband.de](mailto:Robert.Jacksteit@gkv-spitzenverband.de)>

**Cc:** Seliger, Dr. Walter <[Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de](mailto:Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de)>; Schümann, Arnd <[Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de](mailto:Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de)>; Droste, Kathrin <[Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de](mailto:Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de)>

**Betreff:** Fortschreibung PG 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V hier: Einleitung des Stellnahmeverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Absatz 9 SGB V fortzuschreiben. Sie erhalten die Gelegenheit sich schriftlich bis zum **07.01.2022** zu dem Fortschreibungsentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für weitere Rückfragen stehe ich Ihnen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Robert Jacksteit**  
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband  
[Reinhardtstraße 28](#)  
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3185

Fax: 030 206288-83185

[robert.jacksteit@gkv-spitzenverband.de](mailto:robert.jacksteit@gkv-spitzenverband.de)

[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

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

[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

GKV Spitzenverband  
Abteilung Gesundheit/ Hilfsmittel  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

16. Dezember 2021

## **Stellungnahme zum Positionspapier zur Fortschreibung der Produktgruppe 12 des Hilfsmittelverzeichnisses – Entwurf vom 01.10.2021**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst möchten wir uns dafür bedanken, zu Ihrem o. g. Fortschreibungsentwurf aus unserer Sicht stellungnehmen zu dürfen, was wir hiermit gern tun. Mit dieser Stellungnahme möchten wir zunächst auf die aus unserer Sicht wichtigsten Punkte hinweisen, gern möchten wir aber auch in einer weiteren Stellungnahme genauer auf weitere Inhalte eingehen.

### 1. Reinigungszubehör für Stimmprothesen und Trachealkanülen

Auf Seite 13 sind die Produktuntergruppen 12.99.08 Hilfsmittel zur Tracheostomapflege und 12.00.09 Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung angegeben, eine Produktuntergruppe für Reinigung und Pflege von Stimmprothesen konnten wir jedoch nicht finden. Wir schlagen vor, hierzu eine oder mehrere neue Produktarten zu der auf Seite 15 beschriebenen Produktuntergruppe 12.23.01 „Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie“ zu schaffen. In diese Gruppe wären Reinigungsbürsten für Stimmprothesen, z. B. Provox Brush, Spülpipetten, z. B. Provox Flush einzuordnen, eine mögliche Bezeichnung für eine gemeinsame Produktart wäre „Reinigungszubehör für Stimmprothesen“.

In der Produktuntergruppe „Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung“ auf Seite 13 ist die Produktart 12.99.09.1 „Kanülenreinigungsbürsten“ aufgeführt. Hier schlagen wir eine Anpassung der Bezeichnung vor, sodass auch Reinigungstupfer, z. B. Provox Swab, in diese Produktart eingeordnet werden können, mögliche Bezeichnung: „Kanülenreinigungsbürsten und -tupfer“. Hier wäre natürlich auch die zugehörige Beschreibung entsprechend zu erweitern. Einer separaten Produktart bedarf es unserer Ansicht nach jedoch nicht.

## 2. Stimmprothesenzubehör für den Notfall

Ein weiteres wichtiges Hilfsmittel kann in der vorgeschlagenen Struktur leider nicht untergebracht werden: Verschlussstopfen für Stimmprothesen, die jeder Stimmprothesenträger passend für seine Stimmprothese stets bei sich tragen sollte, um im Falle auftretender Undichtigkeiten an der Stimmprothese diese verschließen zu können, um eine Aspiration zu verhindern. Eine passende Produktuntergruppe könnte z. B. als „Stimmprothesenzubehör für den Notfall“ bezeichnet werden.

## 3. Allgemeiner Hinweis auf Herstellervorgaben

Im Interesse der Patientensicherheit würden wir uns zudem grundsätzlich einen allgemeinen Hinweis wünschen, dass nur vom jeweiligen Hersteller der eingesetzten Stimmprothese freigegebenes Zubehör verwendet werden darf.

## 4. Wassertherapiegeräte

Auf Seite 109 sind unter der Produktart 12.24.12.1 Wassertherapiegeräte aufgeführt. In diesem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, dass die Versorgung eines Patienten mit einem Wassertherapiegerät mit einem erheblich erhöhten prozesseitigen und finanziellen Mehraufwand verbunden ist. Eine Versorgung innerhalb der üblichen Pauschalvergütung ist wirtschaftlich nicht tragbar. Wir schlagen daher vor, Wassertherapiegeräte aus der Produktgruppe 12 herauszulösen oder klar zu definieren, dass die Versorgung mit einem Wassertherapiegerät explizit aus Verträgen über Versorgungspauschalen ausgenommen und über Einzelverordnungen separat (außerhalb der Versorgungspauschale) mit den Kostenträgern abzurechnen ist.

Unserer Erfahrung nach erfolgt die Belieferung und Organisation der Einweisung entgegen den Angaben auf Seite 14 zu leistungsrechtlichen Hinweisen zur Versorgung mit einem Wassertherapiegerät i. d. R. im Rahmen der normalen häuslichen Versorgung durch den Leistungserbringer und nur selten im Rahmen von stationären Aufenthalten oder Rehabilitationsmaßnahmen.

Auch wenn unserer Kenntnis nach derzeit nur ein Wassertherapiegerät eines einzigen Herstellers erhältlich ist, sollte auf Seite 110 ergänzt werden, dass der einweisende Wassertherapiebeauftragte durch den jeweiligen Hersteller nachweislich auf das jeweilige Produkt hinsichtlich der Einweisung geschult wurde. Diese Voraussetzung wäre aus regulatorischer Sicht, entgegen dem Kriterium, dass der Einweiser Mitglied des Bundesverbandes der Kehlkopfoperierten sein muss, zwingend erforderlich, darüber hinaus wäre auch hier ein Hinweis wünschenswert, dass ggf. spezielle Vorgaben des jeweiligen Herstellers (z. B. in der Gebrauchsanweisung) im Zusammenhang mit der Einweisung zu beachten sind.

## 5. Weitere Anmerkungen

Neben den oben genannten, aus unserer Sicht wichtigsten Punkten haben wir weitere Anmerkungen, welche wir gern im Rahmen einer separaten Stellungnahme zusammenstellen und zu einem späteren Zeitpunkt an Sie übermitteln werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Atos Medical GmbH

Dr. Christian Zischek  
Geschäftsführer Atos Medical DACH



# Bundesverband der Kehlkopferierten e.V.

(Kehlkopfloose, Rachen- und Kehlkopfkrebs-Erkrankte, Halsatmer)

Gemeinnütziger Verein

Herbert Hellmund, Frankenhäuser Straße 10, 99706 Sondershausen

GKV - Spitzenverband  
Herrn Dr. Walter Seliger  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Herbert Hellmund  
Präsident  
Frankenhäuser Straße 10  
99706 Sondershausen

Tel.: 03632 603606  
Mobil: 0152 27780378  
[verein.kehlkopfop.hellmund@googlemail.com](mailto:verein.kehlkopfop.hellmund@googlemail.com)

Bundesgeschäftsstelle  
Thomas-Mann-Straße 40  
53111 Bonn

Tel.: 0228 33889-300  
Fax: 0228 33889-310  
E-Mail: [geschaeftsstelle@kehlkopfoperiert-bv.de](mailto:geschaeftsstelle@kehlkopfoperiert-bv.de)  
Internet: [www.kehlkopfoperiert-bv.de](http://www.kehlkopfoperiert-bv.de)

Bankverbindung  
Volksbank/Märkische Bank eG  
IBAN: DE56450600098001700400  
BIC: GENODEM1HGN

Sondershausen, den 05.01.2022

Werter Herr Dr. Seliger

Am 01.10.2021 wurde unser Bundesverband per E – Mail angefragt zur geplanten Fortschreibung PG 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zu den eingeleiteten Stellungnahmeverfahren unseren Standpunkt Ihnen zu senden.

Ich habe mich mit allen Präsidiumsmitgliedern abgestimmt und wir sind zu folgendem Standpunkt gekommen: Wir stimmen der klaren Definition des Hilfsmittelkataloges was Stimmprothesen betrifft voll inhaltlich zu. Somit werden Shuntventile/ Stimmprothesen die von einem Arzt gewechselt werden müssen, aus dem Hilfsmittelkatalog herausgenommen. Somit werden zukünftig diese Shuntventile/Stimmprothesen aus dem pauschalierten Versorgungsauftrag der Hilfsmittelfirmen heraus genommen. Damit ist der Bundesverband der Kehlkopferierten e. V. voll inhaltlich einverstanden.

Mit der Herausnahme der Shuntventile/ Stimmprothesen aus dem Hilfsmittelkatalog ist die Problematik der Versorgung und Notfallbereitstellung für Betroffene noch nicht geregelt. Auch die Notfallbereitstellung in den betreffenden HNO – Kliniken ist noch völlig offen.

Es muss sicher gestellt werden, dass auf jeden Fall der Betroffene der Shuntventilträger ist, immer eine Reserveprothese zur Verfügung haben muss für den Fall einer schnellen Notversorgung.

Die Entscheidung welche Stimmprothese/ Shuntventil bei den betroffenen eingesetzt werden muss soll nur vom behandelnden Arzt und den Betroffenen entschieden werden. Eine Einflussnahme der Lieferfirma, welche Prothese zum Einsatz kommt, muss ausgeschlossen sein.

Daher erwarten wir eine klare und saubere Lösung für die Bereitstellung der betreffenden Shuntventile/ Stimmprothesen ohne viel Bürokratie. Das sollte auch die Frage der Vorratshaltung in den HNO – Kliniken betreffen.

Vorschläge für mögliche Verfahrenswege wurden unsererseits schon mehrfach geäußert. Wichtig ist für unsere Betroffenen, dass eine schnelle Regelung getroffen wird, die den Erfordernissen aus Sicht der Betroffenen und der behandelnden Ärzten entgegen kommen muss.

Präsident: Herbert Hellmund  
Vizepräsidentin: Karin Dick  
Vizepräsident: Jürgen Lippert  
Schatzmeister: Hartmut Fürch





*Sollte über die Frage der Umsetzung der Bereitstellung der Shuntventile/ Stimmprothesen nicht lösbare Probleme auftreten, dann würden wir gerne helfend den Krankenkassen zur Seite stehen. Auf eine schnelle Regelung wartend und auf weitere gute Zusammenarbeit hoffend verbleibt der Bundesverband der Kehlkopfoperierten e. V.*

*.Mit freundlichem Gruß*

**Herbert Hellmund**  
Präsident des Bundesverbandes  
der Kehlkopfoperierten e. V.

Herrn  
Dr. Robert Jacksteit  
Referat Hilfsmittel  
GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

**Fortschreibung der Produktgruppe 12 »Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 01.10.2021**

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

vielen Dank für die Gelegenheit einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 12 »Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V. Grundsätzlich sei anzumerken, dass dem Verzeichnis nach der Umstellung insgesamt deutlich mehr Struktur gegeben und somit für mehr Übersicht gesorgt wurde.

Zur Fortschreibung der Produktgruppe 12 »Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie« möchten wir wie folgt Stellung nehmen:

**Fortschreibung der Produktgruppe 12 »Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie« gemäß Auswertung des GKV-SV vom 30.10.2018**

Wir möchten darauf hinweisen, dass die vorhergehende Fortschreibung aus dem Jahr 2018 nicht vollständig umgesetzt wurde, so dass eine Neuordnung der Hilfsmittel in der teilweise erheblich angepassten Struktur noch nicht hinlänglich erfolgt ist. Um künftig Unklarheiten zu vermeiden, die hieraus für die anzupassenden Krankenkassenverträge sowie die Verordnung und die Verordnungssoftware entstehen, erachten wir die zeitnahe Umsetzung als essenziell.

In dem aktuellen Fortschreibungsentwurf fällt auf, dass dieser nicht mit den vorgesehenen Neuerungen der vorangegangenen Fortschreibung korrespondiert. Beispielsweise sind u. a. die folgenden Punkte nicht umgesetzt worden:

- **Nr. 2 - Definition:**  
Änderungsvorschlag des BVMed zu Abs. 2 Satz 1:  
„Die Atmung erfolgt nicht mehr oder nur noch teilweise durch Nase und Mund, sondern durch die operativ angebrachte künstliche Körperöffnung (Tracheostoma).“

**Gemäß der Auswertung des GKV-SV vom 30.10.2018 wurde dem Änderungsvorschlag stattgegeben und sollte wie folgt umgesetzt werden:**

„Die Atmung erfolgt nicht mehr oder nur noch teilweise durch Nase und Mund, sondern durch die operativ angelegte künstliche Körperöffnung (Tracheostoma).“

**Der aktuelle Fortschreibungsentwurf lautet auf Seite 7 Abs. 2 Satz 1 ff:**

„Die Atmung erfolgt nicht mehr oder nur noch teilweise durch Nase und Mund. Die natürlich vorhandenen Schutzfunktionen und -mechanismen der Atemwege sind (teilweise) nicht mehr vorhanden bzw. eingeschränkt. ...“

- **Nr. 4 Definition:**  
Änderungsvorschlag des BVMed zu Abs. 2 (Ergänzung):

„Eine Rückverlegung ist nicht möglich (endständiges Tracheostoma). Operativ trennt man dabei vollständig den oberen Luftweg vom Speiseweg, indem man den Stumpf der Trachea (Luftröhre) in die Halshaut einnäht. Bei „Kamin“-Anlagen wird der Stumpf separat oberhalb des eigentlichen Tracheostomas vernäht.“

**Gemäß der Auswertung des GKV-SV vom 30.10.2018 wurde dem Änderungsvorschlag stattgegeben und sollte wie folgt umgesetzt werden:**

„Eine Rückverlegung ist nicht möglich (endständiges Tracheostoma). Operativ trennt man dabei vollständig den oberen Luftweg vom Speiseweg, indem man den Stumpf der Trachea (Luftröhre) in die Halshaut einnäht. Möglich sind auch sogenannte „Kamin“-Anlagen bei denen der Stumpf separat oberhalb des eigentlichen Tracheostomas vernäht wird.“

**Der aktuelle Fortschreibungsentwurf weist keine Umsetzung auf.**

Der **Änderungsvorschlag unter Nr. 25** zu den Partikelfiltern und HME/HMFE wurde seinerzeit angenommen. Dabei fehlt es in der Definition der Versorgung zu spontanatmenden Patient:innen, denn dies ist kein Versorgungsinhalt bei beatmeten Patient:innen. Diese Unterscheidung wurde in der Auswertung vom 30.10.2018 vom GKV-SV korrekt begründet, inkl. Verweis auf die PG 14. Eine Konkretisierung ist jedoch in den Krankenkassenverträgen bisher nicht erfolgt.

Diese Abweichungen seien nur beispielhaft genannt. Wir bitten insofern um Umsetzung der in 2018 stattgegebenen Änderungen und um die entsprechenden Anpassungen im Hilfsmittelverzeichnis. Wir verweisen hierfür auch auf das Fortschreibungsdokument des GKV-SV aus 2018.

**Tracheostoma-Epithesen (12.24.13)**

Die Listung der Epithesen in der PG 12 ist auch in der neuen Anordnung unsystematisch. Sachgerecht ist vielmehr eine Überführung der Produkte in die PG 35 Epithesen, die wir daher nochmals anraten.

Epithesen sind individuell angefertigte Hilfsmittel, die dem Ausgleich von irreversiblen Körperdefekten (hier: problematisches Tracheostoma mit fehlender Abdichtung durch konfektionierte Hilfsmittel zur suffizienten Phonation oder Beatmung) dienen. Ihre Anpassung muss individuell an die jeweiligen körperlichen Gegebenheiten erfolgen. Zertifizierte Epithetiker bzw. qualifiziertes Fachpersonal, spezielle Werkstoffe und deren labor-technische Verarbeitung sind notwendig, um eine Tracheostoma-Epithese korrekt anzupassen und herzustellen. Dies ist allem voran notwendig, um für den Versicherten eine qualitätsorientierte Versorgung zu gewährleisten. In Analogie zur Strukturierung der weiteren epithetischen Hilfsmittel in der PG 35 sowie im Sinne einer Stringenz zu den entsprechenden Präqualifizierungskriterien **sowie vertraglichen Regelungen** regen wir daher dringend die Überführung der Tracheostoma-Epithesen in die PG 35 an.

In diesem Zusammenhang möchten wir außerdem die Fortschreibung der PG 27 anregen: Wie bereits erläutert, ist nach unserer Auffassung die Einordnung der Shunt-Ventile als Hilfsmittel nicht zutreffend. Wir halten daher die entsprechenden Anpassungen im HMV sowie die notwendigen Maßnahmen zur Einführung der Vergütungsoption dieser Produkte als Sachkosten für notwendig.

**Stimmprothesen**

Die Verweilprothesen wurden aus dem Verzeichnis genommen. Nunmehr fehlt jedoch jedwede Mitteilung, ab wann und über welchen alternativen Abrechnungsweg die Finanzierung dieser Stimmprothesen erfolgt. Hier bitten wir um konkrete Hinweise.

**Aufzahlung**

Mit den letzten Stellungnahmen zu Fortschreibungen und Fortschreibungsbedarfen haben wir nicht nur im Zusammenhang mit der PG 29 darauf hingewiesen, dass immer wieder verschiedene Aspekte in Disharmonie zum gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmen stehen – so bspw. die Dokumentationen im Zusammenhang mit den Beweggründen für Mehrkosten. Diese Unstimmigkeiten wurden in den letzten Stellungnahmeverfahren bedauerlicherweise nicht aufgelöst.

Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 12 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.

Wir bitten um Berücksichtigung der o. g. Anpassungsbedarfe sowie der beigefügten Vorschläge zur Gliederung in der PG 12. Dazu sei anzumerken, dass eine Erhebung bei den Herstellern erfolgen sollte, welche Produkte wie eingestuft werden müssen. Dies ist nach wie vor nicht erfolgt.

Weitere Änderungsvorschläge nebst Begründung entnehmen Sie bitte der in der Anlage beigefügten Tabelle.

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

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.

Juliane Pohl  
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Anlage

Sekretariat des DBR: SoVD Sozialverband Deutschland e.V.,  
Stralauer Straße 63, 10179 Berlin,  
Mail: [info@deutscher-behindertenrat.de](mailto:info@deutscher-behindertenrat.de)  
Internet: [www.deutscher-behindertenrat.de](http://www.deutscher-behindertenrat.de)

---

# **Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Fortschreibungsentwurf der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“**

**7. Januar 2022**

**Ansprechpartnerin:**

**Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V**

**[siiri.doka@bag-selbsthilfe.de](mailto:siiri.doka@bag-selbsthilfe.de)**

**0211/ 31006-56**

Der Deutsche Behindertenrat hält eine Fortschreibung der Produktgruppe und die Herausnahme der Verweilprothesen bei den Shunt-Ventilen unter dem Punkt Definition grundsätzlich für sinnvoll und rechtlich sachgemäß; er hatte dies in der Vergangenheit immer wieder gefordert. Gleichzeitig hat er jedoch dabei immer darauf hingewiesen, dass **vor einer Herausnahme der Verweilprothesen die Abrechnung der Leistungen im Wege der Sachkostenpauschale** geregelt sein muss, damit die Betroffenen nicht regelmäßig vor einer Versorgungslücke stehen. Dies ist offenbar noch nicht der Fall, so dass die vorgesehene schnelle „ersatzlose“ Streichung der Shunt-Ventile aus dem Hilfsmittelverzeichnis als unzureichend angesehen wird. Der Deutsche Behindertenrat fordert daher zur Vermeidung von Versorgungsengpässen für die Betroffenen, vor **der Herausnahme der Verweilprothesen bei den Shunt-Ventilen aus dem Hilfsmittelverzeichnis zeitnah eine Regelung zur Abrechnung der Prothesen über die Sachkostenpauschalen zu schaffen.**

Insgesamt müssen nun endlich schnell Abrechnungsregelungen für HNO-Ärzte geschaffen werden, um einen patientengerechten Übergang aus dem „Hilfsmittelbereich“ in den Bereich der ärztlichen Leistungen sicherzustellen. Bereits in der Anhörung am 12.9.2018 wurde eine Abrechnung über die Hilfsmittelpauschale nur für einen Übergangszeitraum von einem halben Jahr eingeplant, bis die Anpassung der notwendigen Abrechnungsregelungen erfolgen sollte. Insoweit ist es für den Deutschen Behindertenrat unverständlich, weswegen eine Regelung der Abrechnung über die Sachkostenpauschale auch nach entsprechenden (sehr konstruktiven) späteren Gesprächen mit dem GKV-Spitzenverband nach wie vor noch nicht erfolgt ist.

Insgesamt erwarten sowohl die Betroffenen als auch die HNO-Ärzte eine klare und eindeutige Regelung vom GKV-Spitzenverband. Dazu ist eine sachgerechte Entscheidung zu folgenden Punkten zu treffen:

- Die Größe und Art des Shunt-Ventils;
- Den Typ und Hersteller des Shunt-Ventils;
- Bei Spezialprothesen muss eine Expertise eines HNO-Arztes vorliegen;
- Die Einzelverordnung eines Shunt-Ventils muss durch den Arzt erfolgen;

- Keine Herstellerfirma oder Vertrieb von Shunt-Ventilen darf sich über die Entscheidung des HNO-Arztes hinwegsetzen und eine Bereitstellung verweigern;
- Es muss auch sichergestellt werden, dass jeder Betroffene ein Ersatz-Shunt-Ventil für den Notfall in seinem Besitz hat und dass die Notfallbereitstellung in den HNO-Kliniken geregelt ist.

Insgesamt gilt aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates: Die im letzten Gespräch dargestellte derzeitige Handhabung einer Herstellerfirma, wonach spezielle Shunt-Ventile nur an Patienten ausgeliefert werden können, die auch gleichzeitig die Versorgung durch ein bestimmtes Unternehmen wahrnehmen, schränkt das Wahlrecht der Betroffenen hinsichtlich ihres Versorgers in unangemessener Art und Weise ein. Früher konnten die Patienten, die mit dem Shunt-Ventil dieser Firma versorgt werden wollten, ihren Versorger frei wählen. Nunmehr müssen sie oft ihren Versorger wechseln, um diese speziellen Shunt-Ventile bekommen zu können. Eine solche Einschränkung des Wahlrechts durch eine aus unserer Sicht monopolistische Marktsituation kann und darf jedenfalls so nicht aufrecht erhalten bleiben, da sie der Garantie einer optimalen medizinischen Versorgung der Betroffenen widerspricht.

Ferner unterstützt der Deutsche Behindertenrat nachdrücklich die entsprechende Stellungnahme des Bundesverbandes der Kehlkopfoperierten e.V.



ausschließlich per E-Mail an: [robert.jacksteit@gkv-spitzenverband.de](mailto:robert.jacksteit@gkv-spitzenverband.de) und [walter.seliger@gkv-spitzenverband.de](mailto:walter.seliger@gkv-spitzenverband.de)

An den Spitzenverband GKV  
Herrn Dr. Robert Jacksteit  
Herrn Dr. Walter Seliger  
Referat Hilfsmittel  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

7. Januar 2022

**Fortschreibung PG 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V  
hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**  
Ihr Schreiben vom 01.10.2021

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,  
sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

auf Ihre Anfrage vom 1. Oktober 2021 hin möchten wir zu dem o. a. Änderungsentwurf gern Stellung nehmen.

Wir möchten auf die gemeinsame Stellungnahme der nachstehend aufgeführten Fachgesellschaften und Berufsverbände, der

Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde-Kopf- und Hals-Chirurgie, dem  
Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte, der  
Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie und dem  
Deutschen Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie

vom 08.01.2021 Bezug nehmen, die wir nochmals beifügen.

Wie in dem mitgereichten Fortschreibungsentwurf der Produktgruppe 12 dargestellt, nehmen wir wahr, dass Sie Shuntventile/Stimmprothesen, die durch einen Arzt gewechselt werden, aus dem Hilfsmittelkatalog ausschließen wollen. Wie schon in unserem Schreiben vom 08.01.2021 ausgeführt, stimmen wir diesem Plan zu, da so die Wahl eines Stimmprothesentyps von einem pauschalierten Versorgungsauftrag entkoppelt wird und Wahlfreiheit für Arzt und Patient entsteht.

Wie bereits ausgedrückt haben wir jedoch Sorgen, dass die praktische Beschaffung und Kostenerstattung eines Shuntventiles/Stimmprothese für eine geplante und vor allen Dingen einen notfallmäßigen Einsatz kaum funktionieren werden. Auch dieses hatten wir schon ausführlich dargestellt, können aber einen praktikablen und möglichst bundeseinheitlichen Weg derzeit nicht erkennen.

b. w.

Wir möchten darauf hinweisen, dass solche Wege unbürokratisch und für den ambulanten Sektor in niedergelassener Praxis als auch im Bereich der Erbringung an stationären Einrichtungen (z.B. Ermächtigungsambulanz) praktikabel sein müssen. Auch die 24/7-Beschaffung/Verfügbarkeit von Shuntventilen/Stimmprothesen muss mit Blick auf Praktikabilität und Rechtssicherheit geplant werden („Notfall-Depots“).

Wir möchten nochmals hinweisen, dass solche Beschaffungs- und Kostenerstattungswege vor Inkraftsetzen einer Änderung geklärt sein müssen, da ansonsten für die onkologischen Patienten massive Probleme entstehen und die Zahl zwangsläufiger stationärer Aufnahmen zur Sicherung der Ernährung bei notfallmäßigen Wechselsituationen deutlich ansteigen wird.

Gern würden wir mit Ihnen und anderen dafür Zuständigen in ein konstruktives Gespräch kommen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans-Jürgen Welkoborsky  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für  
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,  
Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.



Prof. Dr. med. Peter Kummer  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für  
Phoniatrie und Pädaudiologie e. V.



Dr. med. Dirk Heinrich  
Präsident des Deutschen Berufsverbandes  
der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V.



Dr. med. Barbara Arnold  
1. Vorsitzende des Deutschen Berufsverbandes  
der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e. V.

Anlage:  
Stellungnahme DGHNO, BVHNO, DGPP und DBVPP vom 08.01.21

### III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (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.			
<b>Gliederung</b>			
1	<b>Neue Produktuntergruppe: 12.23.01 Stimmsatzhilfen bei Laryngektomie</b>  <b>Neue Produktart: 12.23.01.0 Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen)</b>	<a href="#">Anwendungsort: 23. Kehlkopf</a>  <a href="#">Produktuntergruppe: 12.23.01 Stimmsatzhilfen bei Laryngektomie</a>  <a href="#">Produktart: 12.23.01.0 Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen)</a>	Die Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ wird mit dem Anwendungsort 23. „Kehlkopf“ erweitert. Ursprünglich wurden Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen) dem Anwendungsort 24. „Atmungsorgane“ zugewiesen. Sachgerecht ist jedoch der Anwendungsort 23. „Kehlkopf“, daher erfolgt eine Verschiebung der Produktuntergruppe „Stimmsatzhilfen bei Laryngektomie“ und der Produktart „Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen)“ im Hilfsmittelverzeichnis.
2	<b>Verschiebung der Produktuntergruppe: 12.24.01 Trachealkanülen ohne Innenkanülen, ungeblockt</b>	<a href="#">Produktuntergruppe: 12.24.01 Trachealkanülen ohne Innenkanülen, ungeblockt</a>  <a href="#">Produktart: 12.24.01.0 Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen</a> <a href="#">Produktart: 12.24.01.1 Trachealkanülen aus sonstigen Kunststoffen, ohne Innenkanülen</a>	Aufgrund der Verschiebung der Produktuntergruppe „Stimmsatzhilfen bei Laryngektomie“ vom Anwendungsort Atmungsorgane 12.24.01 zum Anwendungsort Kehlkopf 12.23.01 erfolgt eine Anpassung der Gliederung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>Verschiebung der Produktart: 12.24.01.0 Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.01.1 Trachealkanülen aus sonstigen Kunststoffen, ohne Innenkanülen</p>		<p>derung der Produktuntergruppen und der dazugehörigen Produktarten beim Anwendungsort Atmungsorgane.</p>
3	<p>Verschiebung der Produktuntergruppe: 12.24.02 Trachealkanülen mit Innenkanülen, ungeblockt</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.02.1 Trachealkanülen aus</p>	<p><a href="#">Produktuntergruppe: 12.24.02 Trachealkanülen mit Innenkanülen, ungeblockt</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.02.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</a></p>	<p>Siehe auch Nr. 2</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	Kunststoff, mit Innenkanülen		
4	<p>Verschiebung der Produktuntergruppe: 12.24.03 Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.03.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanüle</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.03.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</p>	<p><a href="#">Produktuntergruppe: 12.24.03 Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.03.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanüle</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.03.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</a></p>	Siehe auch Nr. 2
5	<p>Verschiebung der Produktuntergruppe: 12.24.04 Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt</p>	<p><a href="#">Produktuntergruppe: 12.24.04 Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.04.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</a></p>	Siehe auch Nr. 2

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	Verschiebung der Produktart: 12.24.04.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen		
6	<p>Verschiebung der Produktuntergruppe: 12.24.05 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, ungeblockt</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.05.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.05.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</p>	<p><a href="#">Produktuntergruppe: 12.24.05 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, ungeblockt</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.05.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.05.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</a></p>	Siehe auch Nr. 2
7	Verschiebung der Produktuntergruppe:	<a href="#">Produktuntergruppe: 12.24.06 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, geblockt</a>	Siehe auch Nr. 2

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>12.24.06 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, geblockt</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.06.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.06.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</p>	<p><a href="#">Produktart: 12.24.06.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.06.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</a></p>	
8	<p>Verschiebung der Produktuntergruppe: 12.24.07 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.07.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen</p>	<p><a href="#">Produktuntergruppe: 12.24.07 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.07.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</a></p>	Siehe auch Nr. 2

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>Verschiebung der Produktart: 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen</p>		
9	<p>Verschiebung der Produktuntergruppe: 12.24.08 Innenkanülen</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.08.0 Innenkanülen aus Silber</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.08.1 Innenkanülen aus Kunststoff (Einmalprodukt, einmal verwendbar)</p> <p>Verschiebung der Produktart: 12.24.08.2 Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar)</p>	<p><a href="#">Produktuntergruppe: 12.24.08 Innenkanülen</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.08.0 Innenkanülen aus Silber</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.08.1 Innenkanülen aus Kunststoff (Einmalprodukt, einmal verwendbar)</a></p> <p><a href="#">Produktart: 12.24.08.2 Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar)</a></p>	<p>Siehe auch Nr. 2</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
10	<b>Umbenennung der Produktart: 12.99.04.1 Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese (Shunt-Ventil)</b>	Produktart: 12.99.04.1 Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese <a href="#">(Shunt-Ventil)</a>	Die Einfügung des Fachbegriffs dient der Präzisierung, welche Produkte zu dieser Produktart zuzuordnen sind.
11	<b>Umbenennung der Produktart: 12.99.09.1 Reinigungsbürsten</b>	Produktart: 12.99.09.1 <del>Kanülenreinigungsbürsten</del> Reinigungsbürsten	Die Änderung dient der Präzisierung.
12	<b>Neue Produktart: 12.99.09.2 Reinigungsdosen</b>	<a href="#">Produktart: 12.99.09.2 Reinigungsdosen</a>	Es wird eine neue Abrechnungspositionsnummer eingerichtet, um die Abrechnung von Reinigungszubehör bei Trachealkanülen im Hilfsmittelverzeichnis differenzierter abzubilden.
13	<b>Neue Produktart: 12.99.09.3 Reinigungspulver/-konzentrate</b>	<a href="#">Produktart: 12.99.09.3 Reinigungspulver/-konzentrate</a>	Siehe auch Nr. 13
<b>Definitionsteil der Produktgruppe</b>			
14	<b>Definition</b>	Als Tracheostoma wird ein operativ angelegter Luftröhreneingang (künstliche Körperöffnung) am Hals bezeichnet, <a href="#">welcher dauerhaft oder vorübergehend erforderlich sein kann.</a>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
15	Definition	Die Atmung erfolgt nicht mehr oder nur noch teilweise durch Nase und Mund, <del>sondern durch die operativ angelegte künstliche Körperöffnung (Tracheostoma)</del> . Die natürlich vorhandenen Schutzfunktionen und -mechanismen der Atemwege sind (teilweise) nicht mehr vorhanden bzw. eingeschränkt.	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
16	Definition	Eine Tracheotomie wird z. B. bei <del>erforderlicher</del> invasiver Beatmung, nach operativer Entfernung des Kehlkopfes (Laryngektomie), bei mechanischer Behinderung der Atmung sowie bei Tumor oder Trauma im Bereich der oberen/unteren Luftwege (Trachea- und Mund-Rachen-Raum) durchgeführt.	Eine invasive Beatmung wird in diesem Fall immer vorgenommen, wenn sie medizinisch erforderlich ist. Infolgedessen erübrigt sich die Erwähnung des Terminus „erforderlich“. Es erfolgt eine Streichung.
17	Definition	<del>Bleibt der Kehlkopf erhalten, besteht die Option zur Rückverlegung.</del>	Das ist von mehreren Faktoren abhängig und es hat keine Relevanz für die Hilfsmittelversorgung. Daher erfolgt die Streichung des Satzes.
18	Definition	Die Laryngektomie ist eine <del>totale</del> Entfernung des Larynx (Kehlkopf), <u>bei der totalen Laryngektomie (permanentes Tracheostoma) erfolgt eine operative Trennung der Luftröhre und Speiseröhre.</u> <del>Eine Rückverlegung ist nicht mehr möglich (endständiges Tracheostoma). Operativ trennt man dabei vollständig den oberen Luftweg vom Speiseweg, indem man den Stumpf der Trachea (Luftröhre) in die Halshaut einnäht. Möglich sind auch sogenannte „Kamin“-Anlagen, bei denen der Stumpf separat oberhalb des eigentlichen Tracheostomas vernäht wird.</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
19		<del>Die Tracheotomie erzeugt einen neuen Atemweg unter teilweiser Umgehung des Nasen-Rachen-Raums. Die natürlich vorhandenen Schutzfunktionen und -mechanismen der Atemwege sind (teilweise) nicht mehr vorhanden bzw. eingeschränkt.</del>	Die medizinischen Ausführungen im Definitionsteil gehen sehr ins Detail und haben für die Beschreibung der Produkte, die im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, oder neu aufgenommen werden, keine Relevanz. Des

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;"><b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b></p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Anmerkungen und Begründungen</b></p>
		<p><del>Durch die Umgehung der oberen Atemwege kommt es</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>– zum Wegfall der Funktion des Filterns, Reinigens, Erwärmens und Anfeuchtens der Atemluft,</del></li> <li><del>– zum Wegfall der natürlichen Sprechfunktion (Stimme),</del></li> <li><del>– zum teilweisen Verlust der Riech- und Geschmacksfunktion,</del></li> <li><del>– zum Verlust der natürlichen Bauchpresse mit Auswirkungen auf die Hebekraft, die Ausscheidung und die Husteneffizienz,</del></li> <li><del>– zum Fehlen des natürlichen Atemwiderstandes.</del></li> </ul> <p><del>Wird das Tracheostoma nach Tracheotomie/Laryngektomie nicht entsprechend geschützt, kann es zu folgenden gesundheitlichen Folgeerscheinungen kommen:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>– Austrocknen und Anschwellen der Trachealschleimhaut</del></li> <li><del>– Vermehrte Bildung von Sekreten</del></li> <li><del>– Eintrocknen des Trachealsekrets mit Verkrustungen/Verborkungen</del></li> <li><del>– Zähes Sekret, welches die Trachealkanüle verlegen kann</del></li> <li><del>– Erhöhte Infektanfälligkeit und Atemnot</del></li> </ul> <p><del>Sprechhilfen dienen dem Ausgleich der fehlenden oder beeinträchtigten Funktionen bei Stimm- und Sprachstörungen. Sie ermöglichen der Versicherte oder dem Versicherten, sprachlich zu kommunizieren.</del></p> <p><del>Nach Erkrankungen des Kehlkopfes, insbesondere der Stimmbänder, nach Schilddrüsen- und Kehlkopfoperationen einschließlich der Laryngektomie sowie bei neurologischen Erkrankungen und langer vorangegangener Beatmung besteht oft eine Stimmmüdigkeit (Phonasthenie) oder Stimlosigkeit (Aphonie), die den Einsatz einer Sprechhilfe zur Folge haben kann. Auch bei ungünstigen anatomischen Voraussetzungen oder bei mangelndem Erfolg einer logopädischen Behandlung kann in Ergänzung eine</del></p>	<p>Weiteren erfolgt die Beschreibung der Indikationen beispielhaft in der jeweiligen Produktart. Zur besseren Lesbarkeit erfolgt hier die Streichung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>Sprechhilfe zur Anwendung kommen. Die genannten Indikationen/Schädigungen sind nicht abschließend.</del>	
20	Definition	Die speziellen anatomischen Gegebenheiten und Bedürfnisse tracheotomierter Kinder erfordern besondere Anforderungen an die <del>Materialbeschaffenheit und Produktmerkmale</del> <u>Produkteigenschaften</u> der Hilfsmittel. <del>Der individuelle Kanülenbedarf ergibt sich aus der medizinischen Indikation und kann von Kind zu Kind variieren. Das Material sollte besonders weich und anpassungsfähig sein.</del> Zudem ist bei Kindern darauf zu achten, dass die Kanülengröße aufgrund des schnellen Wachstums von Kindern stets kontrolliert und angepasst <del>werden muss</del> <u>wird</u> . <del>Auf die richtige Kanülengröße ist daher besonders zu achten und die richtige Größe zu wählen. Häufig sind auch Sonderanfertigungen von Trachealkanülen notwendig aufgrund der teilweise speziellen Anatomie.,</del> <u>Aufgrund anatomischer Besonderheiten kann eine Sonderanfertigung von Trachealkanülen notwendig sein.</u>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
21	STIMMERSATZHILFEN	Shunt-Ventile (sogenannte Stimmprothesen) sind Einwegklappenventile, <del>die welche</del> in einen Shunt zwischen Luftröhre (Trachea) und Speiseröhre (Ösophagus) eingesetzt werden. <del>„um die Wiederherstellung der Stimme nach einer totalen Totallaryngektomie zu erreichen.</del> Das Einwegventil schützt die Atemwege während des Schluckens vor Aspiration und öffnet sich unter positivem Druck aus der Trachea, sodass Luft in den Ösophagus übertreten kann, um Stimmlaute zu erzeugen.	Die Änderung dient der Präzisierung.
22	STIMMERSATZHILFEN	<del>Das Es gibt eine Reihe von unterschiedlichen Shunt-Ventilen. Bei all diesen Ventilen ist das</del> Funktionsprinzip <u>aller Shuntventile</u> ist gleich. Sie unterscheiden sich in Form, Größe und Materialbeschaffenheit. Einige Ventile können von der Versicherten oder dem Versicherten selbst gewechselt	Die Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		werden ( <u>sog.</u> Wechselprothesen), andere sind nur vom Arzt auswechselbar ( <u>sog.</u> Verweilprothesen). Als Hilfsmittel im Sinne dieser Produktgruppe sind <del>nur</del> <u>Wechselprothesen</u> (die von der Versicherten oder dem Versicherten auswechselbaren <u>Shunt</u> -Ventile) anzusehen.	
23	TRACHEALKANÜLEN	Kunststoffkanülen haben in der Regel den Vorteil, dass sie thermosensibel sind und sich der Anatomie des Tracheostomas und der Luftröhre in gewissem Umfang anpassen. <u>Aufgrund des Materials</u> - <del>Sie</del> unterliegen <u>sie</u> einem höheren Verschleiß. <del>und können nur über kürzere Zeiträume verwendet werden. Eine häufige Erneuerung kann daher erforderlich sein. In Abhängigkeit vom Einsatzgebiet und vom eingesetzten Material kann die Nutzungsdauer erheblich variieren.</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
24	TRACHEALKANÜLEN	<del>Die Kanülen</del> <u>Trachealkanülen</u> können einteilig bzw. mehrteilig sein. Bei den mehrteiligen Kanülen kann der innere Teil (Innenkanüle) herausgenommen werden, ohne dass der äußere Teil (Außenkanüle) aus dem Tracheostoma entfernt <del>werden muss</del> <u>wird</u> . Auf diese Weise sind <u>z.B.</u> Zwischenreinigungen möglich. Einteilige Kanülen <del>müssen sind</del> für jede Reinigung <del>herausgenommen werden</del> <u>zu entnehmen</u> . Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.	Die Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
25	TRACHEALKANÜLEN	<del>Verwendet die Versicherte oder der Versicherte gesiebte bzw. gefensterete Kanülen, bedarf es zusätzlich einer ungesiebt/-gefensterten Außen-/Innenkanüle.</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
26	TRACHEALKANÜLEN	Die <del>mehrmals tägliche, in manchen Fällen stündliche</del> <u>regelmäßige</u> Reinigung (ggf. auch <u>mehrmals täglich</u> ) <del>und einfache Desinfizierung</del> der <u>Trachealkanülen</u> ist wegen Schleim- und Sekretabsonderungen notwendig. <del>Aus diesem Grund ist eine Mehrfachausstattung erforderlich (siehe leistungsrechtliche Hinweise).</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
27	TRACHEALKANÜLEN	Die Trachealkanülen werden in unterschiedlichen Durchmessern, Längen und Krümmungswinkeln, <u>blockbar und nicht blockbar, mit und ohne Sprechventil</u> angeboten. <del>Bei der Versorgung und müssen sind je nach den</del> <u>die</u> individuellen anatomischen Gegebenheiten und Anforderungen <del>dem Tracheostoma der Versicherten oder des Versicherten angepasst sein zu</del> <u>beachten. Trachealkanülen zur Beatmung verfügen über einen genormten Anschluss für ein Beatmungsgerät. Silberkanülen eignen sich nicht zur Beatmung. Bei Erwachsenen und ggf. auch bei Kindern ist zusätzlich noch die Möglichkeit einer Blockung mit einer Manschette (ein sogenannter Cuff) notwendig.</u>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
28	TRACHEALKANÜLEN	Im <del>Ausnahmefall</del> <u>begründeten Einzelfall</u> kann eine Einzelanfertigung/Anpassung (z. B. Kürzung, Siebung, Fensterung, Verlängerung) <del>durch den behandelnden Arzt verordnet werden</del> <u>medizinisch erforderlich sein.</u>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
29	TRACHEALKANÜLEN MIT CUFF	<u>TRACHEALKANÜLEN MIT CUFF</u>	Es wird eine redaktionelle Ergänzung vorgenommen, um die unterschiedlichen Typen des Cuffs und deren

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;"><b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b></p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Anmerkungen und Begründungen</b></p>
		<p><u>Der Cuff ist eine Manschette am Ende der Trachealkanüle, die es ermöglicht, die Luftröhre um die Kanüle herum abzudichten. Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt beispielsweise zum Einsatz, wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen oder bei der invasiven Beatmung von erwachsenen Versicherten.</u></p> <p><u>Der Cuff darf nicht zu stark gefüllt sein, da hierdurch die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimiert werden und Drucknekrosen entstehen könnten.</u></p> <p><u>Dem entsprechend sollte sich der Cuff anatomisch der Form der Luftröhre bestmöglich anpassen.</u></p> <p><u>Hierzu stehen derzeit z. B. die folgenden Cuff-Arten (mit unterschiedlicher Form und verschiedenen Füllmedien) zur Verfügung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>- HiLo-Cuff</u></li> <li><u>- Foam-Cuff</u></li> <li><u>- TTS Cuff --(Tight to Shaft Cuff)</u></li> </ul> <p><u>HiLo-Cuff (High volume low pressure/ Niederdruckcuffs)</u></p> <p><u>Cuffs dieser Art zeichnen sich auf Grund der zylindrischen Form dadurch aus, dass die Auflagefläche zwischen Cuff und Trachea-Schleimhaut größer ist und damit eine andere Flächendruckverteilung stattfinden kann.</u></p> <p><u>Foam- oder Schaumstoff gefüllter Cuff</u></p>	<p>Funktionalitäten im Definitionsteil zu erläutern bzw. darzulegen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Der Foam- oder Schaumstoff Cuff ist ein selbst blockender Cuff, welcher sich nach Platzierung in der Trachea durch Öffnen des Ventils am sogenannten Autocontrol-Konnektor (Piloten) ausdehnt. Mittels einer im Lieferumfang befindlichen Spritze mit Zweiwegeventil, kann die Luft wieder evakuiert und die Trachealkanüle entblockt werden. Der Autocontrol-Konnektor steuert somit den Blockdruck in Abhängigkeit von der Beatmung.</u></p> <p><u>TTS Cuff -- (Tight to Shaft Cuff)</u>  <u>TTS Cuffs zeichnen sich durch ein geringes Füllvolumen aus und schmiegen sich im entblockten Zustand an die Trachealkanüle an ohne Falten zu bilden.</u> Diese Cuffs werden mit destilliertem, in der Regel sterilisiertem Wasser befüllt.</p>	
30	<b>TRACHEALKANÜLE MIT SPRECHFUNKTION</b>	Ist der Kehlkopf erhalten, so kann ggf. eine Trachealkanüle mit Sprechfunktion <del>benutzt</del> <u>genutzt</u> werden, um der Versicherten oder dem Versicherten das Sprechen wieder zu ermöglichen. Diese Sprechkanülen werden gesiebt bzw. gefenstert, d. h. auf der Oberseite werden mehrere kleine Bohrungen (gesiebt, bei Außenkanülen) oder eine große Öffnung (gefenstert, bei Innenkanülen) angebracht. Bei dem Einsatz von Innenkanülen kann sowohl ein integriertes als auch ein separates Sprechventil zum Aufsetzen genutzt werden.	Die Änderung dient der Präzisierung.
31	<b>TRACHEALKANÜLE MIT SPRECHFUNKTION</b>	Bei laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähigem Shunt-Ventil wird eine gesiebte Außenkanüle verwendet, auf deren Konnektor ein <del>entsprechendes</del> <u>geeignetes</u> Sprechventil aufgesteckt werden kann.	Die Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
32	TRACHEALKANÜLE MIT SPRECHFUNKTION	Bei tracheotomierten Versicherten mit <del>noch</del> erhaltenem Kehlkopf ermöglichen folgende Kombinationen das Sprechen:	Die Änderung dient der Präzisierung.
33	TRACHEALKANÜLE MIT SPRECHFUNKTION	– Nutzung einer gesiebten Außenkanüle und einer gefensterten Innenkanüle mit <del>15 mm oder 22 mm</del> Konnektor und einem separat aufsteckbaren Sprechventil	Die Änderung dient der Präzisierung.
34	TRACHEALKANÜLE MIT SPRECHFUNKTION	<del>Im Ausnahmefall kann eine Einzelanfertigung (z. B. größere Fensterung oder größere Siebung) durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt verordnet und durch den Leistungserbringer umgesetzt werden.</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
35	STABILISIERUNG DES TRACHEOSTOMAS	Zur Stabilisierung eines Tracheostomas können Platzhalter, <u>wie z.B. oder Buttons oder Kurzkanülen</u> zum Einsatz kommen. Diese dienen der Offenhaltung des Tracheostomas und somit der Sicherung der Atemwege. <del>Auch Kurzkanülen stabilisieren das Stoma (siehe Produktart 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen). Platzhalter und Buttons und</del> können in Verbindung mit unterschiedlichem Zubehör verwendet werden, <del>und decken somit eine große Bandbreite an Einsatzmöglichkeiten und Indikationen ab (beispielsweise pulmonale Rehabilitation, Sprechfunktion).</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
36	SEKRETABSCHIEDUNG	Der Sputumabscheider ist geeignet für Tracheotomierte/Laryngektomierte, die spontan über das Tracheostoma atmen. Er wird auf eine Trachealkanüle mit Normkonnektor gesteckt und sorgt für eine regulierte Abscheidung von Trachealsekreten. <del>Der Sputumabscheider soll eine übermäßige Sekretansammlung in der Trachealkanüle und dem Tracheostoma, das unkontrollierte Austreten von Sekret in die Umgebung sowie die</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>schnelle Verborkung/Zusetzung von Atemluftanfeuchtern (HME), sogenannte „Künstliche Nasen“, bei starker Sekretion verhindern.</del>	
37	WASSERSCHUTZ	<p><del>Mit Hilfe eines Duschschutzes wird im Rahmen der individuellen Körperpflege körperlichen Hygiene, muss insbesondere beim Duschen, das Tracheostoma vor dem Eintritt von Wasser geschützt werden, um dadurch bedingte, mglw. lebensgefährliche Komplikationen (Aspiration) zu verhindern, was mithilfe eines Duschschutzes möglich ist. Versicherte mit einem Tracheostoma dürfen nicht ungeschützt Wassermengen, die typischerweise beim Duschen oder Waschen auftreten, ausgesetzt werden, da das Wasser ungehindert durch das Tracheostoma und somit in die Luft- röhre eindringen und lebensgefährliche Komplikationen auslösen kann.</del></p> <p>Mit Hilfe eines Duschschutzes wird im Rahmen der individuellen Körperpflege körperlichen Hygiene, muss insbesondere beim Duschen, das Tracheostoma vor dem Eintritt von Wasser geschützt werden, um dadurch bedingte, mglw. lebensgefährliche Komplikationen (Aspiration) zu verhindern, was mithilfe eines Duschschutzes möglich ist. Versicherte mit einem Tracheostoma dürfen nicht ungeschützt Wassermengen, die typischerweise beim Duschen oder Waschen auftreten, ausgesetzt werden, da das Wasser ungehindert durch das Tracheostoma und somit in die Luft- röhre eindringen und lebensgefährliche Komplikationen auslösen kann.</p>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
38	WASSERSCHUTZ	<p><del>Da das Eindringen von Wasser ein potentiell lebensbedrohliches Risiko darstellt, müssen bei der Versorgung von Versicherten mit derartigen Produkten sehr hohe Anforderungen gestellt werden, insbesondere hinsichtlich der persönlichen (physischen und psychischen) Eignung, der theoretischen und praktischen Aufklärung und der Ausbildung im Gebrauch des Hilfsmittels.</del></p> <p>Die individuelle Anpassung der Geräte, die Einweisung in die Anwendung und die ersten Schwimmübungen müssen daher immer durch eine geeignete Übungsleiterin oder einen geeigneten Übungsleiter, z. B. eine Wassertherapiebeauftragte oder einen Wassertherapiebeauftragten des Bundesverbandes der Kehlkopferierten e. V., erfolgen.</p>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
39	TRACHEOSTOMA-EPITHESEN	<del>Ist mit konfektionierten Hilfsmitteln eine adäquate Versorgung zur Abdichtung im Bereich des Tracheostomas nicht möglich, kommen individuell gefertigte Tracheostoma-Epithesen zur Anwendung.</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
40	TRACHEOSTOMA-EPITHESEN	Die Haltbarkeit von individuell gefertigten Tracheostoma-Epithesen ist von vielen Faktoren, z. B. den Belastungen, denen sie ausgesetzt ist, und der Pflege durch die Versicherte oder den Versicherten, abhängig. <del>Im Allgemeinen beträgt die Tragedauer von individuellen Tracheostoma-Epithesen ca. zwei Jahre. Folgeversorgungen sind erforderlich, wenn die Tracheostoma-Epithese aufgrund des Verschleißes oder wegen Defektveränderungen ihre vorgesehene Funktion nicht mehr erfüllt.</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
41	ATEMGASKONDITIONIERUNG, PATIENTENNAH	Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (künstliche Nasen/HME/HMEF) mit oder ohne Filterwirkung werden benötigt, um die Austrocknung der <del>Luft- röhre und der Bronchien</del> , <u>unteren Atemwege</u> zu verhindern und ggf. die Inspirationsluft zu filtern.	Die Änderung dient der Präzisierung.
42	ATEMGASKONDITIONIERUNG, PATIENTENNAH	<del>Partikelfilter und HME/HMFE können nur über einen begrenzten Zeitraum benutzt werden; die Herstellerangaben in der Bedienungsanleitung sind hierbei zu beachten. Aus diesem Grund muss je nach Bauart der komplette Partikelfilter bzw. der HME/HMEF oder nur das Filtermaterial regelmäßig gewechselt werden.</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
43	TONERZEUGER (ELEKTRO-NISCHE SPRECHHILFEN)	Nach der operativen Entfernung des Kehlkopfes fehlt der "Tongenerator" für die Bildung der Stimme und damit für die Bildung einer tonalen Sprache. <del>Man strebt in solchen Fällen gewöhnlich an, dass der Laryngektomierte unter logopädischer Anweisung lernt, mithilfe der Speiseröhre Töne zu erzeugen. Laryngektomierte, die diese Ösophagusstimme nicht</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>erlernen können, noch nicht erlernt haben bzw. nicht genügend gut sprechen können, können auf technische Hilfsmittel zurückgreifen.,</del>	
44	TONERZEUGER (ELEKTRO- NISCHE SPRECHHIL- FEN)	<del>Hier haben sich vor allem elektronische Sprechhilfen durchgesetzt. Gebräuchlich geworden sind heute</del> Schwingungsgeber, <del>mit denen erzeugen</del> mechanische Schwingungen <del>erzeugt werden</del> , die dann über einen Schwingungskopf von außen am Hals oder am Mundboden in den Mund-Rachen-Raum weitergegeben werden. Wenn die Laryngektomierte oder der Laryngektomierte während dieser Schwingungen artikuliert, <del>erzeugt er</del> <del>wird</del> <u>kann</u> eine hörbare Sprache <u>erzeugt werden</u> .	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
45	TONERZEUGER (ELEKTRO- NISCHE SPRECHHIL- FEN)	<del>Für Laryngektomierte, die trotz logopädischer Unterweisung nicht in der Lage sind, die Ösophagusstimme zu erlernen oder bei denen Shunt-Ventile nicht eingesetzt werden können, ist ein Tonerzeuger das wichtigste Hilfsmittel zur Wiedererlangung der sprachlichen Kommunikationsfähigkeit.</del>	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung unter medizinischen Gesichtspunkten und zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“.
46	ZUBEHÖR UND ERGÄN- ZUNGEN	Das Tragen einer Trachealkanüle <del>macht</del> <u>kann</u> die Verwendung von Zubehör wie z. B. Abstandhaltern und Kanülendichtringen notwendig <u>machen</u> . Wird die Versicherte oder der Versicherte z. B. invasiv beatmet, sind ggf. zusätzlich Konnektoren (Anschlussstücke) erforderlich.	Die Änderung dient der Präzisierung.
47	ZUBEHÖR UND ERGÄN- ZUNGEN	Zur Fixierung der Kanüle im Tracheostoma werden Kanülentragebänder benötigt. <del>Diese sind regelmäßig zu erneuern.</del>	Die Änderung dient der Präzisierung.
48	HILFSMITTEL ZUR TRACHEALKANÜLENREI- NIGUNG	Spezielles, nicht haushaltsübliches Zubehör ist in der Produktuntergruppe 12.99.09 „Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung“ aufgeführt. Hierzu gehören:  12.99.09.0 Spezialreinigungstücher	Die Ergänzung von zwei weiteren Abrechnungspositionsnummern erfolgt im Definitionsteil, weil zwei neue Produktarten in der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ etabliert werden.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		12.99.09.1 <del>Kanülen</del> Reinigungsbürsten 12.99.09.2 <del>Reinigungsdosen</del> 12.99.09.3 <del>Reinigungspulver/-konzentrate</del>	
49	Streichung der Überschrift: SONSTIGE HINWEISE	<del>Trachealkanülen werden in unterschiedlichen Konfigurationen von den Herstellern am Markt zur Verfügung gestellt. Um eine Zuordnung im Rahmen der Antragstellung zur Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V sicher zu stellen, sind die Produktartbeschreibungen mit den jeweils dargestellten Merkmalen zu beachten.</del>	Die Streichung erfolgt, weil der betreffende Absatz keine Relevanz für den Definitionsteil dieser Produktgruppe hat.
50	Leistungsrechtliche Hinweise	<del>Daraus ergibt sich, dass Art und Umfang der in der Versorgung erforderlichen Hilfsmittel je nach individueller Versorgungssituation stark differieren kann.</del>	Die Streichung dient der Präzisierung.
51	Querverweise	<del>Absauggeräte, -katheter und -rohre: siehe</del> Produktgruppe 01 „Absauggeräte“	In den entsprechenden Produktgruppen besteht ein Definitionsteil, in der die Produkte für die Produktgruppe beschrieben werden, daher ist die Erwähnung der jeweiligen Geräte obsolet.
52	Querverweise	<del>Inhalations- und Beatmungsgeräte, Atemgasbefeuchter: siehe</del> Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“	Siehe auch Nr. 51
53	Querverweise	<del>Pulsoxymeter und Überwachungsgeräte: siehe</del> Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände“	Siehe auch Nr. 51
54	Querverweise	<del>Spritzen: siehe</del> Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“	Siehe auch Nr. 51
55	Querverweise	<del>Sprachverstärker: siehe</del> Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“	Es liegt hier kein sachgerechter Querverweis vor, infolgedessen erfolgt die Streichung.
<b>Qualitätsanforderungen</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Alle Produktuntergruppen</b>			
56	<b>I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit</b>	<p><b>I. Funktionstauglichkeit</b></p> <p><b>Nachzuweisen ist:</b></p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> <del>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.</del></p> <p><b>II. Sicherheit</b></p> <p><b>Nachzuweisen ist:</b></p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> <del>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizin-</del></p>	<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 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>produktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del>	
57	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Nachzuweisen ist: Technische Daten <del>durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars:</del>	Die Änderung erfolgt vor dem Hintergrund, dass seit der Umstellung von der alten auf die neue Fachanwendung des Hilfsmittelverzeichnisses bei der Antragsstellung auf Aufnahme des Produktes kein klassisches Antragsformular mehr erforderlich ist. Mit der neuen Fachanwendung wurde ein elektronisches Antragsverfahren implementiert. Somit entfällt das Antragsformular.
58	VII.1. Beratung	Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien <u>Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u> , <del>für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.</del>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.
59	VII.1. Beratung	<u>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 Mehr-</u>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>nutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</u>	
60	VII.1. Beratung	<del>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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.</del>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen. Die Anforderung gehört zu VII. 2 Auswahl des Produktes und sie wird demzufolge verschoben, weil sie als Anforderung primär die Auswahl des Produktes und nicht die Beratung im Fokus hat.
61	VII.2. Auswahl des Produktes	<u>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.</u>	Siehe auch Nr. 60
62	VII.4. Lieferung des Produktes	Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. <del>Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.</del>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.
63	VII.4. Lieferung des Produktes	<del>Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt,</del>	Die Anforderung wird VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer verschoben. Siehe auch Nr. 65

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.</del>	
64	VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer	<u>Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.</u>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
65	VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer	<u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
<b>Neue Produktuntergruppe: 12.23.01 Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie</b>			
66	III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:</u> <u>Herstellereklärungen</u> <u>Aussagekräftige Unterlagen</u> <u>Die Herstellereklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u>	<p>Es gelten die allgemeinen Qualitätsanforderungen nach § 139 SGB V. Darüber hinaus wurden unter Berücksichtigung der Versorgungsziele besondere Qualitätsanforderungen (III.) festgelegt.</p> <p>Des Weiteren gelten Qualitätsanforderungen zur individuellen Anpassung und dass die Produkte einfach zu reinigen und zu desinfizieren sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Zweckbestimmung: Diese Produkte werden vom behandelnden Arzt eingesetzt und von der Versicherten oder von dem Versicherten selbstständig gewechselt.</u></p> <p><u>Das Shunt-Ventil muss eigenständig durch die Versicherte oder den Versicherten gewechselt werden können. Der Hersteller sieht einen eigenständigen Wechsel durch die Versicherte oder den Versicherten in der Gebrauchsanweisung vor.</u></p> <p><u>- Individuelle Anpassung möglich</u></p> <p><u>- Einfach zu reinigen und desinfizieren</u></p>	
67	VI. Sonstige Anforderungen	<p><u>Platzhalter im Lieferumfang enthalten</u></p> <p><u>Notwendige Instrumente zum Ventilwechsel und zur Ventilpflege im Lieferumfang enthalten</u></p>	Es handelt sich um eine notwendige Anforderung, dass der Platzhalter, Instrumente zum Ventilwechsel und zur Reinigung im Produktumfang inkludiert sein müssen, die der Hersteller bei Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis nachweisen muss.
<b>Produktuntergruppe: 12.24.04 Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt</b>			
68	III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p><u>Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.</u></p> <p><u>Zusätzliche Anforderungen an luftgefüllte Cuffs</u></p>	Es werden indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Foam-Cuff und TTS-Cuff (Tight to Shaft Cuff) für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis konkretisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH<sub>2</sub>O) nicht übersteigen.</p> <p>Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.</p> <p><a href="#">Zusätzliche Anforderungen an Foam-Cuff und TTS-Cuff (Tight to Shaft Cuff)</a></p> <p><a href="#">Die Befüllung von TTS-Cuffs muss ausschließlich mit sterilem Aqua dest. erfolgen</a></p> <p><a href="#">Einweisung und Schulung in die Handhabung und den Umgang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff durch den Fachläien müssen gewährleistet sein</a></p> <p><a href="#">Ausführliche Sicherheitshinweise im Zusammenhang von blockbaren Trachealkanülen (-mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff (Tight to Shaft)) müssen vorliegen</a></p> <p><a href="#">Der Füllschlauch einer Kanüle mit TTS-Cuff (Tight to Shaft) muss mit einem klaren, durchsichtigen Kontrollballon (Piloten) versehen sein</a></p> <p><a href="#">Der Füllschlauch einer Kanüle mit Foam-Cuff muss mit einem „Autocontrol-Konnektor“ versehen sein</a></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
69	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Technische Daten <del>durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars:</del> <a href="#">Cuff</a> <a href="#">Art des Cuffs</a> Maximaler Außendurchmesser <a href="#">des Cuffs</a> Empfohlener Cuffdruck <a href="#">bei luftgefüllten Cuffs</a> <a href="#">Empfohlenes Füllvolumen bei TTS Cuffs</a> <del>–Art des Cuffs</del>	Es erfolgt eine Konkretisierung der Anforderungen bei der Antragsstellung in Bezug auf die Produktinformation zur Art des Cuffs.
70	VI. Sonstige Anforderungen	Zusätzliche Anforderungen an <del>–HiLo-Cuff,– Foam-Cuffs und–TTS-Cuff (Tight to Shaft)</del> <a href="#">Spritze mit 2-Wegehahn zum Be- und Entlüften von Trachealkanülen mit Foam-Cuff müssen im Lieferumfang enthalten sein</a>	Es erfolgt eine Konkretisierung der zusätzlichen Anforderungen beim Foam-Cuff.
71	VII.3. Einweisung des Versicherten	<a href="#">Im Rahmen der Blockung und Entblockung handelt es sich um ein Verfahren, das andere Handlungsabläufe erfordert als das bisher bekannte, daher bedarf es hier einer gesonderten Einweisung in die Handhabung dieser Trachealkanülen.</a>	Es erfolgt eine Konkretisierung zur Einweisung in den Gebrauch durch den Leistungserbringer zur Handhabung der Trachealkanüle.
<b>Produktuntergruppe: 12.24.06 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, geblockt</b> <b>Produktuntergruppe: 12.24.07 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt</b>			
72	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:	Es erfolgt eine Konkretisierung in Bezug auf die „III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ in den Produktuntergruppen „12.24.06 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, geblockt“ und „12.24.07

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;"><b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b></p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Anmerkungen und Begründungen</b></p>
		<p><a href="#">Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.</a></p> <p><a href="#">Zusätzliche Anforderungen an luftgefüllte Cuffs</a></p> <p>Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH<sub>2</sub>O) nicht übersteigen.</p> <p>Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.</p> <p><a href="#">Zusätzliche Anforderungen an Foam-Cuff und TTS-Cuff (Tight to Shaft Cuff)</a></p> <p><a href="#">Die Befüllung von TTS-Cuffs muss ausschließlich mit sterilem Aqua dest. erfolgen</a></p> <p><a href="#">Einweisung und Schulung in die Handhabung und den Umgang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff durch den Fachläi</a> <a href="#">müssen gewährleistet sein</a></p> <p><a href="#">Ausführliche Sicherheitshinweise im Zusammenhang von blockbaren Trachealkanülen (-mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff (Tight to Shaft)) müssen vorliegen</a></p> <p><a href="#">Der Füllschlauch einer Kanüle mit TTS-Cuff (Tight to Shaft) muss mit einem klaren, durchsichtigen Kontrollballon (Piloten) versehen sein</a></p>	<p>Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt“. Die Kanülen müssen für die Versicherte oder den Versicherten zu reinigen sein, dies hat der Hersteller in der Gebrauchsanweisung zu dokumentieren. Des Weiteren werden zusätzliche Qualitätsanforderungen zum Foam-Cuff und TTS-Cuff (Tight to Shaft Cuff) konkretisiert.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;"><b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b></p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">Der Füllschlauch einer Kanüle mit Foam-Cuff muss mit einem „Autocontrol-Konnektor“ versehen sein</a></p> <p>Zusätzliche Anforderungen an luftgefüllte Cuffs – <del>Aufblasbarer Cuff am distalen Kanülenrohrende</del></p> <p>Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH2O) nicht übersteigen.</p> <p>Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.</p> <p><a href="#">Zusätzliche Anforderungen an Foam-Cuffs und TTS-Cuffs (Tight to Shaft Cuff)</a></p> <p><a href="#">Die Befüllung von TTS-Cuffs muss ausschließlich mit sterilem Aqua dest. erfolgen</a></p> <p><a href="#">Einweisung und Schulung in die Handhabung und den Umgang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff durch den Fachlaien müssen gewährleistet sein</a></p> <p><a href="#">Ausführliche Sicherheitshinweise im Zusammenhang von blockbaren Trachealkanülen mit Foam-Cuff oder TTS-Cuff (Tight to Shaft) müssen vorliegen</a></p> <p><a href="#">Der Füllschlauch einer Kanüle mit TTS-Cuff muss mit einem klaren, durchsichtigen Kontrollballon (Piloten) versehen sein</a></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Der Füllschlauch einer Kanüle mit Foam-Cuff muss mit einem „Autocontrol-Konnektor“ versehen sein</u></p> <p><del>Die Kanüle muss mit einer subglottischen Absaugung über die Innen- oder Außenkanüle ausgestattet sein.</del></p> <p><del>Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.</del></p>	
73	VII.3. Einweisung des Versicherten	<p><u>Im Rahmen der Blockung und Entblockung handelt es sich um ein Verfahren, das andere Handlungsabläufe erfordert als das bisher bekannte, daher bedarf es hier einer gesonderten Einweisung in die Handhabung dieser Trachealkanülen.</u></p>	Es erfolgt eine Konkretisierung zur Einweisung des Versicherten in den Gebrauch durch den Leistungserbringer zur Handhabung der Trachealkanüle.
<b>Produktartbeschreibung/Indikation</b>			
<b>Diverse Indikationen</b>			
74	12.23.01.0 Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen)	<p>Beschreibung</p> <p>Shunt-Ventile werden in eine tracheo-ösophageale Fistel eingesetzt. <del>Unter gegebenenfalls ösophagoskopischer Kontrolle wird durch das Tracheostoma des Laryngektomierten eine Öffnung in der Hinterwand der Luft- röhre (Trachea) angelegt und so eine Verbindung mit der Speiseröhre (Ösophagus) hergestellt. In die so entstandene tracheo-ösophageale Fistel wird das Shunt-Ventil dann eingesetzt.</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Shunt-Ventil <u>als Wechsel-Stimmprothese</u> ermöglicht <del>es</del> in der Kombination z. B. mit einer Trachealkurzkanüle und einem <u>entsprechend geeignetem</u> Sprechventil (<del>z. B. fingerfreies Sprechventil</del>), <del>das Tracheostoma zu verschließen</del>, den Luftstrom in die Speiseröhre umzulenken und hier die lockeren Schleimhautfalten in Vibrationen zu versetzen. <del>und so wie bei dereine Ösophagusersatzstimme wieder zu sprechen zu erzeugen. Durch das große Luftreservoir der Lungen kommt es hierbei aber zu einer vielfach verlängerten Phonationsdauer.</del></p> <p>,</p> <p><del>Die Zufuhr der Luft durch den Mund und die Nase in die Luftröhre kann nicht über das Ventil erfolgen. Ebenso wird eine Aspiration von Nahrung in die Luftröhre wirksam verhindert.</del> Das Ventil besteht aus weichem Kunststoff (zumeist Silikon). <del>Das Material muss zur Humananwendung geeignet sein.</del></p> <p><del>Das Einsetzen einer Stimmprothese (Shunt-Ventil) wird vom behandelnden Arzt vorgenommen, während der tägliche <u>Der</u> Wechsel <del>bei der</del> Shunt-Ventilen dieser Produktart (Wechselprothesen) <u>wird</u> von der Versicherten oder von dem Versicherten selbst oder einer geschulten <u>Hilfsperson</u> <del>Betreuungsperson</del> durchgeführt <del>werden kann</del>. <del>Deshalb sind Hilfsmittel im Sinne dieser Produktart nur Stimmprothesen, die gemäß den Herstellerangaben von der Versicherten oder den Versicherten allein oder ggf. mit Hilfe einer geschulten Betreuungsperson gewechselt werden können.</del></del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Die Aufbereitung und der Wiedereinsatz von Stimmersatzhilfen bei einer anderen Versicherten oder einem anderen Versicherten sind ausgeschlossen</del></p> <p>Indikation</p> <p>Bei Laryngektomie <u>zur Stimmenbildung</u> <del>als Stimmersatz</del></p>	
75	<b>Produktart: 12.24.01.0 Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen</b>	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten, den Atemweg sichern und die Entfernung von Sekret aus der Lunge ermöglichen.</del></p> <p><del>Bei Produkten</del> dieser Produktart <del>bestehen immer nur aus einer Außenkanüle</del> <u>handelt es sich um einteilige Kurzkanülen (Kurzkanüle) und</u> , <u>diese</u> werden aus medizinischem Silikon oder Silikonmischungen gefertigt. Silikonkanülen sind weiche, meist kurze Trachealkanülen mit einem geringen Krümmungswinkel.</p> <p>Diese Kanülen besitzen entweder keinen Anschluss oder sind mit einem 15/22 mm-Konnektor zur Aufnahme von Laryngektomiezubehör / Tracheotomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz, Sprechventil) ausgestattet. Produkte dieser Produktart sind sowohl als geschlossene Kanüle <del>zur Offenhaltung des Tracheostomas</del> als auch als gesiebte Kanüle zur Ermöglichung der Sprechfunktion bei Laryngektomierten und Tracheotomierten erhältlich.</p> <p>Indikation</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen);</del> <u>Tracheostoma</u> – zur Offenhaltung <del>des Tracheostomas</del>, zum Sekretmanagement und/oder zur Stimmbildung, bei unter anderem laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähiger Stimmprothese</p>	
76	<p><b>Produktart: 12.24.01.1 Trachealkanülen aus sonstigen Kunststoffen, ohne Innenkanülen</b></p>	<p><u>Bei</u> Produkten dieser Produktart <del>bestehen immer nur aus einer Außenkanüle</del> <u>handelt es sich um (Kurzkanüle) einteilige Kurzkanülen, diese und</u> werden aus thermoplastischen Kunststoffen (z. B. PVC, PU) oder Teflon angefertigt. Kunststoffkanülen sind weiche <del>und atraumatische</del>, meist kurze Trachealkanülen mit einem geringen Krümmungswinkel.</p> <p>Diese Kanülen besitzen entweder keinen Anschluss oder sind mit einem 15/22 mm-Konnektor zur Aufnahme von Laryngektomiezubehör / Tracheotomiezubehör (z. B. HME, Duschschild, Sprechventil) ausgestattet. Produkte dieser Produktart sind sowohl als geschlossene Kanüle <del>zur Offenhaltung des Tracheostomas</del> als auch als gesiebte Kanüle zur Ermöglichung der Sprechfunktion bei Laryngektomierten und Tracheotomierten erhältlich.</p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen);</del> <u>Tracheostoma</u> – zur Offenhaltung <del>des Tracheostomas</del>, zum Sekretmanagement und/oder zur Stimmbildung, bei unter anderem laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähiger Stimmprothese</p>	<p>Die Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
77	Produktart: 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen	<p>Beschreibung</p> <p><u>Bei</u> Produkten dieser Produktart <del>besitzen immer</del> <u>handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, die i.d.R. aus einer</u> <del>eine</del> Außenkanüle sowie einer oder mehrere<del>n</del> geschlossene<del>n</del> Innenkanülen <u>bestehen</u> und <del>werden</del> aus Sterlingsilber individuell angefertigt <u>werden</u>.</p> <p>Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen der Innenkanülen ermöglicht Zwischenreinigungen.</p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen),</del> Tracheostoma – zur Offenhaltung, <u>zum Sekretmanagement</u> <del>des Tracheostomas</del> und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle, <del>zum Sekretmanagement</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
78	Produktart: 12.24.02.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	<p>Beschreibung</p> <p><u>Bei</u> Produkten dieser Produktart <u>handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, besitzen die i.d.R. aus einer immer eine</u> Außenkanüle sowie einer oder mehrere<del>n</del> geschlossene<del>n</del> Innenkanülen <u>bestehen</u> und <del>werden</del> aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt <u>werden</u>.</p> <p>Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die im Lieferumfang enthaltene/n Innenkanüle/n gibt es in vielfältigen Designs z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Innenkanüle einfach</li> <li>- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle</li> </ul> <p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen),</del> <a href="#">Tracheostoma</a> zur Offenhaltung, <a href="#">zum Sekretmanagement des Tracheostomas</a> und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle, <del>zum Sekretmanagement</del></p>	
79	Produktart: 12.24.03.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanüle	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.</del></p> <p><a href="#">Bei</a> Produkten dieser Produktart <del>besitzen</del> <a href="#">handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, i.d.R. bestehend aus einer immer eine</a> gesiebten Außenkanüle sowie <a href="#">i.d.R. einer oder mehrere</a> gefenster<del>te</del><a href="#">n</a> Innenkanülen, <a href="#">die und werden</a> aus Sterlingsilber individuell angefertigt <a href="#">werden</a>.</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.</p> <p>Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterter Innenkanüle mit integriertem Sprechventil</p> <p>(z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mit 15 mm-Konnektor</li> <li>- Mit 15 mm-Drehkonnektor</li> <li>- Ohne Anschlussmöglichkeit</li> </ul> <p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>- Innenkanüle geschlossen</del></li> <li><del>- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)</del></li> <li><del>- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor</del></li> </ul> <p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Trachealkanülen dieser Produktart besitzen in der Regel immer eine Innenkanüle mit Sprechventil, welches je nach Bedarf genutzt werden kann. Das Sprechventil öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.</del></p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen), <u>Tracheostoma</u> – zur Offenhaltung <del>des Tracheostomas,</del> und zur Stimmbildung, zum Sekretmanagement <u>und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle</u></del></p>	
80	Produktart: 12.24.03.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.</del></p> <p><del>Bei</del> Produkten dieser Produktart <u>handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, i.d.R. bestehend aus einer</u> <del>besitzen immer eine</del> gesiebten Außenkanüle sowie einer oder mehrerer <del>en</del> gefensterter <del>en</del> Innenkanülen, <u>die</u> <del>und werden</del> aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt <u>werden.</u></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.</p> <p>Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterete Innenkanüle mit integriertem Sprechventil (z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mit 15 mm-Konnektor</li> <li>- Mit 15 mm-Drehkonnektor</li> <li>- Mit 22 mm-Konnektor</li> <li>- Ohne Anschlussmöglichkeit</li> <li>- Innenkanüle einfach</li> <li>- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle</li> </ul> <p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>- Innenkanüle geschlossen</del></li> <li><del>- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)</del></li> <li><del>- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor</del></li> </ul> <p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen,</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p> <p><del>Trachealkanülen dieser Produktart besitzen in der Regel immer eine Innenkanüle mit Sprechventil, welches je nach Bedarf genutzt werden kann. Das Sprechventil öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.</del></p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege, Tracheostoma mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf - (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) zur Offenhaltung, des Tracheostomas und zur Stimmbildung, zum Sekretmanagement</del> <u>und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle</u></p>	
81	Produktart: 12.24.04.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt,</del></p> <p><u>Bei Produkten</u> dieser Produktart <u>handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, i.d.R. bestehend aus einer</u> <del>besitzen immer eine</del> <u>gesiebten Außenkanüle sowie gefensterten Innenkanüle. Am</u> <del>, vor deren</del> <u>distalen</u> <del>m</del> <u>Kanülenrohrende der Außenkanüle ist ein</u> <del>aufblasbarer</del> <u>Cuff (HiLo-, Foam-</u></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>oder TTS-Cuff</del>, der die Luftröhre rundherum abdichtet, <del>integriert ist an-gebracht, sowie eine oder mehrere Innenkanülen</del>. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.</p> <p>Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.</p> <p>Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterterte Innenkanüle mit integriertem Sprechventil (z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes, aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mit 15 mm-Konnektor</li> <li>- Mit 15 mm-Drehkonnektor</li> <li>- Innenkanüle einfach</li> <li>- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle</li> </ul> <p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>- Innenkanüle geschlossen</del></li> <li><del>- Innenkanüle gefensterter (Ermöglichung der Stimmbildung)</del></li> <li><del>- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor</del></li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>–Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil</del></p> <p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p> <p><del>Trachealkanülen dieser Produktart besitzen in der Regel immer eine Innenkanüle mit Sprechventil, welches je nach Bedarf genutzt werden kann. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.</del></p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege, Tracheostomas mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf – (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsgefahr</del> zur Offenhaltung des Tracheostomas, zur Stimmbildung und zum Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement <u>und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle</u></p>	
82	Produktart: 12.24.05.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Bei</u> Produkten dieser Produktart <u>handelt es sich um zweiteilige Trachealkanülen, i.d.R. bestehend</u> <del>besitzen immer eine</del> <u>aus einer</u> Außenkanüle (gesiebt oder geschlossen) sowie einer <u>oder mehrere</u> <del>en</del> Innenkanülen (<u>gefenstert oder geschlossen</u>), <del>die aus</del> <u>und werden aus</u> thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt <u>werden</u>.</p> <p>Bei Produkten der Produktart handelt es sich um <del>ungeblockte</del> <u>(nicht blockbare)</u> Trachealkanülen aus Kunststoff mit Innenkanüle, welche ggf. auch zur Beatmung insbesondere von Kindern eingesetzt werden können.</p> <p>Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. <del>Das</del>, daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen. <del>hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.</del></p> <p>Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) mit 15 mm-Konnektor. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mit 15 mm-Konnektor</li> <li>- Mit 15 mm-Drehkonnektor</li> <li>- Innenkanüle einfach</li> <li>- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle</li> </ul> <p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>– Innenkanüle geschlossen</del></p> <p><del>– Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)</del></p> <p><del>– Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor</del></p> <p><del>– Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil</del></p> <p>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) zur Offenhaltung des</del> Tracheostomas – zur Offenhaltung, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang</p>	
83	<b>Produktart: 12.24.06.0</b> <b>Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen</b>	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.</del></p> <p><u>Bei Produkten</u> dieser Produktart <u>handelt es sich um einteilige, blockbare (geblockte) Trachealkanülen, die</u> <del>bestehen immer</del> aus einer Außenkanüle (geschlossen) <u>bestehen</u>, an deren dorsalem Kanülenrohrende ein 15 mm-</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Konnektor zur Aufnahme von Trachestomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz) angebracht ist. Vor dem distalen Kanülenrohrende befindet sich ein <u>aufblasbarer</u> Cuff (<u>HiLo Cuff, TTS-Cuff oder Foam Cuff</u>), der die Luft- röhre um die Kanüle rundherum abdichtet. Trachealkanülen dieser Pro- duktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.</p> <p><del>Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt zum Einsatz, wenn eine künstliche Beatmung erfolgen muss oder wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen.</del> Der <u>luftgefüllte</u> Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wo- bei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH2O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar ab- dichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.</p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffi- zienz) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsge- fahr zur Offenhaltung des Tracheostomas</del> - <u>zur Offenhaltung</u> und zum Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszu- gang</p>	
84	Produktart: 12.24.06.1 Trachealkanülen aus	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheostomie werden den Patientinnen und Patienten Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	Kunststoff, mit Innenkanülen	<p><del>einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atem- bzw. die Beatmungsluft ein- und ausströmt.</del></p> <p>Bei Produkten dieser Produktart <u>handelt es sich um zweiteilige blockbare Trachealkanülen, die aus einer besitzen immer eine</u> Außenkanüle (gesiebt oder geschlossen) <u>und Innenkanüle (gefenstert oder geschlossen) bestehen. Am</u> <del>an deren distalem Kanülenrohrende</del> <u>distalen Ende der Außenkanüle ist</u> ein <del>aufblasbarer</del> Cuff <u>angebracht</u>, der die Luftröhre rundherum abdichtet. <del>angebracht ist, sowie eine oder mehrere Innenkanülen.</del></p> <p>Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.</p> <p>Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden, <del>Das</del> daraus resultierende <u>ein einfaches</u> Einsetzen und Entnehmen. <del>der Innenkanüle hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.</del></p> <p>Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) mit 15 mm-Konnektor. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mit 15 mm-Konnektor</li> <li>- Mit 15 mm-Drehkonnektor</li> <li>- Innenkanüle, einfach</li> <li>- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>– Innenkanüle geschlossen</del></li> <li><del>– Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)</del></li> <li><del>– Beide Varianten mit und ohne 15 mm Normkonnektor</del></li> <li><del>– Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil</del></li> </ul> <p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülsystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p> <p>Der <u>luftgefüllte</u> Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH2O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.</p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsge-</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>fahr zur Offenhaltung des</del> Tracheostoma <del>–s</del> <u>zur Offenhaltung</u> und Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement, zur Stimmbildung und/oder als Beatmungszugang</p>	
85	<p><b>Produktart: 12.24.07.0</b> <b>Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen</b></p>	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein und ausströmt.</del></p> <p><u>Bei</u> Produkten dieser Produktart <u>handelt es sich um einteilige blockbare (geblockte) Trachealkanülen, die</u> <del>bestehen immer</del> aus einer Außenkanüle (geschlossen, ggf. gesiebt) <u>bestehen</u>, an deren dorsalem Kanülenrohrende ein 15 mm-Konnektor zur Aufnahme von Trachestomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz) angebracht ist. Vor dem distalen Kanülenrohrende befindet sich ein <del>aufblasbarer</del> Cuff, der die Luftröhre um die Kanüle herum abdichtet.</p> <p>Trachealkanülen mit Cuff, <del>welche</del> zur subglottischen Absaugung (oberhalb des Kehlkopfes) <del>genutzt werden können</del>, besitzen eine zusätzliche <u>absaugmögliche</u> Absaugmöglichkeit direkt oberhalb des Cuffs, um den subglottischen Raum von aspiriertem Speichel, der <u>sich</u> auf dem Cuff ansammelt <del>liegt</del>, zu befreien <del>entlasten</del>.</p> <p>Außerhalb der Außenkanüle auf dem Kanülenschaft ist neben dem Cuff-Schlauch ein weiterer Schlauch integriert, über den das Sekret abgesaugt werden kann. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.</p> <p><del>Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt zum Einsatz, wenn eine künstliche Beatmung erfolgen muss oder wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei</del></p>	<p>Die Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Schluckstörungen.</del> Der <u>luftgefüllte</u> Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH<sub>2</sub>O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.</p> <p>Das Absaugen <del>kann</del> <u>ist</u> mithilfe eines Absauggerätes <del>vorgenommen werden</del> <u>vorzunehmen</u>.</p> <p>Die subglottische Absaugung ersetzt <del>in diesem Zusammenhang</del> keine endotracheale Absaugung.</p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsgefahr zur Offenhaltung des</del> Tracheostomas - <u>zur Offenhaltung</u> und Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang</p>	
86	Produktart: 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen	<p>Beschreibung</p> <p><del>Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;"><b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b></p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Bei</u> Produkten dieser Produktart <u>handelt es sich um eine zweiteilige blockbare (geblockte) Trachealkanüle, die <del>bestehen immer</del> aus einer Außenkanüle (geschlossen oder gesiebt) <u>und einer oder mehreren Innenkanülen (geschlossen oder gefenstert) besteht.</u></u></p> <p><u>Am</u> <del>an deren</del> distalem <del>Kanülenrohrende</del> <u>Ende der Außenkanüle befindet</u> sich ein <del>aufblasbarer</del>-Cuff <u>befindet</u>, welcher die Luftröhre um die Kanüle rundherum abdichtet. Trachealkanülen mit Cuff <del>welche</del> zur subglottischen Absaugung <del>genutzt werden können</del>, besitzen eine zusätzliche Absaugmöglichkeit direkt oberhalb des Cuffs, um den subglottischen Raum von aspiriertem Speichel, der <u>sich</u> auf dem Cuff ansammelt <del>liegt</del>, zu <u>be-</u> <u>freien entlasten.</u></p> <p>Außerhalb der Außenkanüle auf dem Kanülenschaft ist neben dem Cuff-Schlauch ein weiterer Schlauch integriert, über den das Sekret abgesaugt werden kann.</p> <p><del>Weiterhin sind eine oder mehrere Innenkanülen im Lieferumfang enthalten.</del> Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.</p> <p>Eine weitere Variante ist die Möglichkeit der subglottischen Absaugung über eine Innenkanüle.</p> <p>Die Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden, <del>Das</del> daraus resultierende <u>ein</u> einfaches <u>Einsetzen und Entnehmen</u> der Innenkanüle hat den Vorteil, <del>dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) und/oder eine Innenkanüle mit integrierter subglottischer Absaugung. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Innenkanüle einfach</li> <li>- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle</li> </ul> <p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit einer Fensterung ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>- Innenkanüle geschlossen (z. B. zur Sekretbeurteilung)</del></li> <li><del>- Innenkanüle gefenstert</del></li> </ul> <p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p> <p><del>Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt zum Einsatz, wenn eine künstliche Beatmung erfolgen muss oder wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen.</del> Der <u>luftgefüllte</u> Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH<sub>2</sub>O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Absaugen <del>kann ist</del> mithilfe eines Absauggerätes <del>vorgenommen werden</del> <u>vorzunehmen</u>.</p> <p>Die subglottische Absaugung ersetzt <del>in diesem Zusammenhang</del> keine endotracheale Absaugung.</p> <p>Indikation</p> <p><del>Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsgefahr zur Offenhaltung des</del> Tracheostomas – <u>zur Offenhaltung</u> und Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement, zur Stimmbildung und/oder als Beatmungszugang</p>	
87	<b>Produktart: 12.24.08.0 Innenkanülen aus Silber</b>	<p>Beschreibung</p> <p>Innenkanülen dieser Produktart werden aus Sterlingsilber individuell angefertigt und an die Außenkanüle angepasst. Eine Innenkanüle kann passgenau in eine Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.</p> <p>Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mit 15 mm-Konnektor</li> <li>- Mit 15 mm-Drehkonnektor</li> <li>- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)</li> <li>- Innenkanüle einfach</li> </ul>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>– Innenkanüle, geschlossen</del></li> <li><del>– Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)</del></li> <li><del>– Beide Varianten mit und ohne 15-mm-Normkonnektor</del></li> <li><del>– Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil</del></li> </ul> <p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülsystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p> <p>Indikation</p> <p>Bei Versorgung mit einer Außenkanüle (<a href="#">zweiteiligen Trachealkanüle</a>) aus Silber <del>zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung</del></p>	
88	Produktart: 12.24.08.1 Innenkanülen aus Kunststoff (Einmalprodukt, einmal verwendbar)	<p>Beschreibung</p> <p><del>Trachealkanülen unterscheiden sich insbesondere dadurch, ob sie eine Innenkanüle besitzen oder nur aus einer Außenkanüle bestehen.</del> Innenkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) gefertigt und sind zur einmaligen Verwendung mit einer Außenkanüle vorgesehen. Eine Reinigung oder Aufarbeitung ist nicht zulässig.</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Eine Innenkanüle kann passgenau in eine geeignete Außenkanüle eingeschoben und platziert werden.</p> <p><u>Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht z.B. Zwischenreinigungen.</u></p> <p><del>Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.</del></p> <p>Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mit 15 mm-Konnektor</li> <li>- Mit 15 mm-Drehkonnektor</li> <li>- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)</li> <li>- Mit subglottischer Absaugmöglichkeit (selten)</li> <li>- Innenkanüle, einfach</li> <li>- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle</li> </ul> <p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>- Innenkanüle geschlossen (z. B. zur Sekretbeurteilung)</del></li> <li><del>- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)</del></li> <li><del>- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor</del></li> <li><del>- Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil</del></li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p> <p>Indikation</p> <p>Bei Versorgung mit einer Außenkanüle (<a href="#">zweiteilige Trachealkanüle</a>) aus Kunststoff</p>	
89	<b>Produktart: 12.24.08.2 Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar)</b>	<p>Beschreibung</p> <p><del>Trachealkanülen unterscheiden sich insbesondere dadurch, ob sie eine Innenkanüle besitzen oder nur aus einer Außenkanüle bestehen.</del> Innenkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt und sind zur mehrmaligen Verwendung an einer Patientin oder einem Patienten mit einer Außenkanüle geeignet. Die Reinigung erfolgt nach Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung.</p> <p>Eine Innenkanüle kann passgenau in eine geeignete Außenkanüle eingeschoben und platziert werden.</p> <p><a href="#">Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.</a></p> <p><del>Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mit 15 mm-Konnektor</li> <li>- Mit 15 mm-Drehkonnektor</li> <li>- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)</li> <li>- Mit subglottischer Absaugmöglichkeit (selten)</li> <li>- Innenkanüle, einfach</li> <li>- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle</li> </ul> <p><del>Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>- Innenkanüle geschlossen (z. B. zur Sekretbeurteilung)</del></li> <li><del>- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)</del></li> <li><del>- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor</del></li> <li><del>- Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil</del></li> </ul> <p><del>Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.</del></p> <p>Indikation</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Bei Versorgung mit einer Außenkanüle ( <a href="#">zweiteilige Trachealkanüle</a> ) aus Kunststoff <del>zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung</del>	
90	Produktart: 12.24.12.0 Duschschutz	Indikation <del>Bei Tracheotomie</del> <a href="#">Tracheostoma</a> als Schutz beim Duschen	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
91	Produktart: 12.24.12.1 Wassertherapiegeräte	Beschreibung [...] – Einer Trachealkanüle, welche mit einer <del>aufblasbaren</del> Manschette (Cuff) zum Abdichten der Luftröhre versehen ist, <a href="#">die für die Wassertherapie zugelassen ist</a> [...] Die individuelle Anpassung der Geräte, die Einweisung in die Anwendung und die ersten Schwimmübungen müssen <a href="#">unter Beachtung der Herstellervorgaben</a> durch eine qualifizierte Übungsleiterin oder einen qualifizierten Übungsleiter, z. B. einen Wassertherapiebeauftragten des Bundesverbandes der Kehlkopfoperierten e.V., erfolgen. Indikation <del>Bei Tracheotomie</del> <a href="#">Tracheostoma</a> – nach individueller Prüfung im Rahmen der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V und zur Teilnahme am Schulsport (Schwimmen), soweit der Hersteller das Wassertherapiegerät ausdrücklich für den Schulsport (Schwimmen) in der Gebrauchsanweisung zugelassen hat	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
92	Produktart: 12.24.13.0 Tracheostoma-Epithesen	<p>Beschreibung</p> <p><del>Tracheostoma-Epithesen werden zur Defektabdeckung nach Tracheotomie/Laryngektomie eingesetzt, wenn die Tracheostomaanatomie so ungünstig ist, dass mit konfektionierten Hilfsmitteln keine ausreichende Versorgung möglich ist.</del> Es handelt sich um funktionelle Luftröhren-Epithesen, die benötigt werden, um das Sprechen und Atmen zu erleichtern.</p> <p>Tracheostoma-Epithesen werden aus medizinischem Silikon gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung wird dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst. Die Epithese soll ohne Hautkleber durch ihre exakte Passform in der Luftröhre verankert werden und möglichst wenig Haut um das Tracheostoma herum bedecken.</p> <p>Indikation</p> <p><del>Bei Tracheotomie</del> <a href="#">Tracheostoma</a> - zur Defektabdeckung des Tracheostomas und Verbesserung der Atmung und Stimmbildung, wenn dies mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht möglich ist bzw. erreicht werden kann</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
93	Produktart: 12.99.01.0 Partikelfilter (patienten-nah)	Beschreibung	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Da <del>ein Tracheostoma nie absolut rund ist, kann es auch keine</del> vollkommene Abdichtung der Stoma-Öffnung bei der Verwendung von Trachealkanülen <del>nicht möglich ist, kann geben.</del> in staubigen Umgebungen oder bei intensivem Pollenflug <del>können so</del> trotz der Benutzung eines HME-Filters Kleinstpartikel in die Atemwege oder zwischen Kanüle und Stoma gelangen.</p> <p>[...]</p> <p>Indikation</p> <p><del>Bei Tracheotomie</del> <u>Tracheostoma</u> zum Schutz vor Fremdpartikeln</p>	
94	<b>Produktart: 12.99.01.1 HME zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung</b>	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p><del>Die Herstellervorgaben zu Wechselfrequenzen sind zu beachten (siehe Einzelproduktaufstellung).</del></p> <p>Indikation</p> <p><u>Tracheostoma</u> <del>Bei Tracheotomie</del> zur passiven Atemgaskonditionierung</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
95	<b>Produktart: 12.99.01.2 HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung</b>	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p><del>Die Herstellervorgaben zu Wechselfrequenzen sind dabei zu beachten (siehe Einzelproduktaufstellung).</del></p> <p>Indikation</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<a href="#">Tracheostoma</a> <del>Bei Tracheotomie</del> zur passiven Atemgaskonditionierung und Filterung der Atemluft	
96	<b>Produktart: 12.99.02.0</b> <b>Ersatzgitter für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)</b>  <b>Produktart: 12.99.02.1</b> <b>Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)</b>	Indikation  <a href="#">Tracheostoma und</a> <del>Bei Tracheotomie</del> <a href="#">bei Versorgung mit HME / HMEF</a>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
97	<b>Produktart: 12.99.02.2</b> <b>Filtermaterial für Partikelfilter</b>	Indikation  <a href="#">Tracheostoma</a> <del>Bei Tracheotomie</del> <a href="#">und bei Versorgung mit Partikelfiltern</a>	Die Änderungen bei der Indikation dienen der Präzisierung.
98	<b>Produktart: 12.99.03.0</b> <b>Basisplatten (Tracheostomapflaster)</b>  <b>Produktart: 12.99.03.1</b> <b>Kleberinge (Tracheostomaabdichtung)</b>  <b>Produktart: 12.99.03.2</b> <b>Hautkleber</b>	Indikation  <a href="#">Tracheostoma</a> <del>Bei Tracheotomie</del>	Die Änderungen bei der Indikation dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>Produktart: 12.99.06.0 Trachealkompressen</p> <p>Produktart: 12.99.06.1 Lätzchen, einmal verwendbar</p> <p>Produktart: 12.99.06.2 Lätzchen, abwaschbar</p> <p>Produktart: 12.99.06.3 Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar (maschinenwaschbar)</p> <p>Produktart: 12.99.07.1 Konnektoren und Adapter zur Montage an der Kanüle</p> <p>Produktart: 12.99.07.2 Riechschläuche</p>		
99	<p>Produktart: 12.99.04.0 Sprechventile für Tracheotomierte</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Einwege-Ventil, das auf das dorsale Kanülenende einer Trachealkanüle bzw. einer Trachealinnenkanüle mit 15 mm-Konnektor aufgesetzt wird. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die</p>	<p>Die Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Kanüle weiter möglich ist, die Exspiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch <u>eine</u> Phonation <del>und Rachenreinigung</del> mithilfe des Expirationsstroms möglich <del>werden</del> wird.</p> <p>[...]</p> <p>Indikation</p> <p><u>Tracheostoma</u> <del>Bei Tracheotomie</del> mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf und entsprechender Trachealkanülenversorgung zur Stimmbildung</p>	
100	<b>Produktart: 12.99.04.1 Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese (Shunt-Ventil)</b>	<p>Beschreibung</p> <p>Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Ventil, das auf das Kanülenende einer Trachealkanüle mit 22 mm-Normkonnektor oder Basisplatte aufgesetzt wird. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Exspiration jedoch <u>durch das Shunt-Ventil</u> über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.</p> <p><del>Sprechventile können in zwei unterschiedliche Gruppen eingeteilt werden: in Sprechventile für tracheotomierte Versicherte mit erhaltenem Kehlkopf und Sprechventile für laryngektomierte Versicherte mit Stimmprothese (Shunt-Ventil). Zwischen beiden Arten bestehen technische und funktionelle Unterschiede.</del></p> <p>[...]</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Indikation <u>Tracheostoma und</u> Laryngektomie mit funktionsfähiger Stimmprothese zur Stimmbildung	
101	Produktart: 12.99.07.0 Abstandshalter für Lätzchen	Indikation <u>Tracheostoma</u> <del>Bei Tracheotomie,</del> <u>bei Versorgung mit einer Trachealkanüle ohne integrierten Abstandhalter</u>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
102	Produktart: 12.99.07.3 Kanülentragebänder, einmal verwendbar  Produktart: 12.99.07.4 Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar  Produktart: 12.99.07.5 Kanülendichtringe  Produktart: 12.99.07.6 Gleitmittel/Öle und Silikonsspray für Trachealkanülen  Produktart: 12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	Indikation <u>Tracheostoma</u> <del>Bei Tracheotomie,</del> <u>bei Versorgung mit einer Trachealkanüle</u>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
103	<b>Produktart: 12.99.08.0 Borkenpinzetten</b>	<p>Beschreibung</p> <p>Borkenpinzetten werden benötigt, um verborktes Sekret aus dem Tracheostoma <u>und der Trachealkanüle</u> zu entfernen. Die Pinzetten <del>werden in der Regel von Tracheotomierten/Laryngektomierten benötigt und</del> können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).</p> <p>Indikation</p> <p><u>Tracheostoma</u> <del>Bei Tracheotomie</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
104	<b>Produktart: 12.99.08.1 Tracheospreizer</b>	<p>Beschreibung</p> <p>Tracheospreizer werden zur Spreizung des Tracheostomas (Luftröhrenschnitt) bei tracheotomierten <del>und laryngektomierten</del> Versicherten eingesetzt <del>und kommen überwiegend beim routinemäßigen Kanülenwechsel, aber auch in Notfällen, wie sie durch ein kollabiertes Stoma entstehen können, zur Anwendung.</del> Der Tracheospreizer besteht aus drei Flügeln, durch die ein gleichmäßiges Aufspreizen der äußeren Öffnung des Luftröhrenschnittes möglich ist.</p> <p>Tracheospreizer können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).</p> <p>Indikation</p> <p><u>Tracheostoma</u> <del>Bei Tracheotomie</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
105	<b>Produktart: 12.99.09.0 Spezialreinigungstü- cher/-vlies</b>	<p>Beschreibung</p> <p>Spezialreinigungstücher, welche mit einer Emulsion getränkt sind, werden zur Hautpflege und Hautvorbereitung rund um das Tracheostoma <del>bei tracheotomierten Versicherten</del> benötigt. Sie sind insbesondere dann erforderlich, wenn weitere Produkte durch spezielle Hautkleber am Tracheostoma fixiert werden <del>müssen</del> <u>sollen</u>.</p> <p>Spezialreinigungstücher/-vliese können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).</p> <p>Indikation</p> <p><u>Tracheostoma</u> <del>Bei Tracheotomie</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
106	<b>Produktart: 12.99.09.1 Reinigungsbürsten</b>	<p>Beschreibung</p> <p><del>Kanülenreinigungsbürsten</del> <u>Reinigungsbürsten</u> werden benötigt, um die Trachealkanülen/Shuntventile zu reinigen. Sie können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).</p> <p>Indikation</p> <p><u>Tracheostoma</u> <del>Bei Tracheotomie</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
107	<b>Neue Produktart: 12.99.09.2 Reinigungs- dosen</b>	<p><u>Beschreibung</u></p> <p><u>Reinigungsdosen für Trachealkanülen dienen dem Ansetzen einer Reinigungsflüssigkeit zum Reinigen und Pflegen von Tracheostomiekanülen und Buttons sowie den entsprechenden Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör. Sie bestehen aus einem verschließbaren Kunststoffbehälter mit</u></p>	Es wird die Produktart 12.99.09.2 „Reinigungsdosen“ geschaffen. Hierdurch wird der Leistungsanspruch der Versicherten klargestellt und die Abrechnung dieser Hilfsmittel erleichtert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">einem Fassungsvermögen von bis zu 1000 ml und sind mit einem herausnehmbaren Siebeinsatz ausgestattet, auf dem die Trachealkanüle versenkt wird und in der Reinigungsflüssigkeit ruht.</a></p> <p><a href="#">Die Reinigungshinweise in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Trachealkanülen sind dabei zu beachten!</a></p> <p><a href="#">Indikation</a></p> <p><a href="#">Tracheostoma</a></p>	
108	<p><b>Neue Produktart:</b> <b>12.99.09.3 Reinigungspulver/-konzentrate</b></p>	<p><a href="#">Beschreibung</a></p> <p><a href="#">Reinigungspulver/-konzentrate für Trachealkanülen dienen dem Ansetzen einer Reinigungsflüssigkeit zum Reinigen und Pflegen von Tracheostomiekanülen und Buttons sowie den entsprechenden Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör. Die Substrate werden sowohl in Pulverform wie auch in flüssiger Form angeboten.</a></p> <p><a href="#">Die Reinigungshinweise in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Trachealkanülen sind dabei zu beachten!</a></p> <p><a href="#">Indikation</a></p> <p><a href="#">Tracheostoma</a></p>	<p>Es wird die Produktart 12.99.09.3 „Reinigungspulver/-konzentrate“ geschaffen. Hierdurch wird der Leistungsanspruch der Versicherten klargestellt und die Abrechnung dieser Hilfsmittel erleichtert.</p>
109	<p><b>Produktart: 12.99.10.0 Manometer</b></p> <p><b>Produktart: 12.99.10.1 Manometer mit Pumpfunktion</b></p>	<p>Indikation</p> <p><a href="#">Tracheostoma</a> <del>Tracheotomie</del> <a href="#">und</a> , bei Versorgung mit einer <a href="#">mit Luft</a> blockbaren Trachealkanüle</p>	<p>Die Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	Produktart: 12.99.10.2 Pneumatische, selbstregulierende Cuffdruck-Management-Systeme		
110	Neue Produktart: 12.99.10.3 Schlauchverlängerungen für (zu) Cuffdruck-Management-systeme(n)	<p><a href="#">Beschreibung</a></p> <p><a href="#">Transparenter Verbindungsschlauch aus Kunststoff mit Luer-Lock-Anschluss und Rückschlagventil, als Verlängerung zwischen mechanischem Cuffdruck-Managementsysteme und gecufften Trachealkanülen.</a></p> <p><a href="#">Indikation</a></p> <p><a href="#">Tracheostoma und bei Versorgung mit einer mit Luft blockbaren Trachealkanüle</a></p>	Es wird die Produktart 12.99.10.3 „Schlauchverlängerungen für (zu) Cuffdruck-Managementsysteme(n)“ geschaffen. Hierdurch wird der Leistungsanspruch der Versicherten klargestellt und die Abrechnung dieser Hilfsmittel erleichtert.
111	Produktart: 12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p>Fensterung von Trachealinnenkanülen (12.99.99.2002)</p> <p><del>Die Änderungen an Trachealinnenkanülen müssen</del> so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist. <del>Es dürfen in der Regel nur Innenkanülen gefenstert werden; Ausnahmen sind im Einzelfall nach ärztlicher Begründung möglich.</del></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
112	Produktart: 12.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	<p>Beschreibung</p> <p>Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen und Kontrollen für <del>Sprachverstärker und</del> Tonerzeuger mit und ohne Intonationsmöglichkeit</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 22.03.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>abgerechnet werden, sofern diese aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder technischer Vorschriften für einen sicheren Betrieb erforderlich sind.</p> <p>Indikation</p> <p>Bei <del>Tracheotomie</del> <u>Laryngektomie und Versorgung mit einem Tonerzeuger</u></p>	
113	<b>Produktart: 12.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen</b>	<p>Indikation</p> <p>Bei <del>Tracheotomie</del> <u>Laryngektomie und Versorgung mit einem Tonerzeuger und / oder Cuffdruck-Managementssystem</u></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.