

**Dokumente zur Fortschreibung  
der Produktgruppe  
14 „Inhalations- und Atemtherapiege-  
räte“**

**vom 09.01.2024**

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

# Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens .....	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen.....	73
III. Änderungen und Begründungen .....	79

## I. Verfahrensablauf

<b>Datum/Frist</b>	<b>Verfahrensschritte</b>
12.02.2022 - 12.04.2022	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
15.05.2023 - 15.08.2023	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
	Auf die Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung wurde seitens der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen verzichtet <sup>1</sup>
20.11.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
09.01.2024	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

<sup>1</sup> Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis und Pflegehilfsmittelverzeichnisses.

## II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

### 1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme
1.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	15.8.2022	schriftlich
		23.8.2023	mündlich
2.	ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	14.8.2023	schriftlich
		23.8.2023	mündlich
3.	SPECTARIS – Verband der Hightech-Industrie	10.8.2023	schriftlich
		23.8.2023	mündlich
4.	Deutscher Bundesverband der Epithetiker e. V. (dbve)*		Schriftlich Kein Änderungsbedarf
5.	f.m.p.- Fachvereinigung Medizinprodukte e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.	
6.	Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für Behinderte e. V. (BEH)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.	
7.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.	
8.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.	
9.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände - Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.	
10.	BAG Selbsthilfe e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.	
11.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.	

## Justus, Dr. Martin

---

**Von:** n.blessau@dbve.de  
**Gesendet:** Montag, 5. Juni 2023 13:16  
**An:** Justus, Dr. Martin; Wachsmann, Maria  
**Cc:** Dehnbostel dbve; Helmers  
**Betreff:** Fortschreibung der Produktgruppe 14 "Inhalations- und Atemtherapiegeräte" - Rückmeldung des dbve Stand 05.06.2023  
**Anlagen:** 20230515\_Stellungnahmeverfahren\_Hersteller und LE.pdf; Anlage 1 Fortschreibungsentwurf\_PG14.pdf; Anlage 2\_Gesamtbegründung.pdf; Anlage 3\_Erläuterungen\_medicinischer Nutzen PG 14.pdf; Anlage 4\_Muster Ergänzungs- und Änderungsvorschläge PG14.docx

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

vielen Dank für die Berücksichtigung unseres Verbandes in diesem Stellungnahmeverfahren!

Aus unserer Sicht sind **keine Veränderungen am vorgelegten Fortschreibungsentwurf erforderlich**.

Gestatten Sie uns bitte noch einen Hinweis für evtl. Fortschreibungen auch in anderen Produktgruppen:

Die zertifizierten Epithetiker und Epithetikerinnen nach dbve versorgen im Rahmen ihrer individuellen PG in den folgenden Produktbereichen:

- PG 35 - Epithesen im Kopf-/Halsbereich (VB 35)
- PG 12 – individuell gefertigte Tracheostoma-Epithesen (VB 35 für: 12.24.13)
- PG 14 – individuell gefertigte Beatmungsmasken (VB 14 C für: 14.24.19)
- PG 17 – Keloidkompressionsschienen (VB 17 D für: 17.17.01)
- PG 36 – Augenprothesen aus Kunststoff (VB 36 B für: 36.21.02)

Über eine Berücksichtigung in zukünftigen Stellungnahmeverfahren würden wir uns freuen.



Mit freundlichen Grüßen

**Norbert Blessau**  
- **Bundesgeschäftsführer** -

**Bundesgeschäftsstelle**  
**Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.**

 Bei Schulds Stift 3, D-20355 Hamburg  
 Telefon: + 49 (0) 40 – 355343-21  
 E-Mail: [n.blessau@dbve.de](mailto:n.blessau@dbve.de)  
 Web: [www.dbve.de](http://www.dbve.de)

**Von:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de)>

**Gesendet:** Montag, 15. Mai 2023 17:59

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

**Cc:** Wachsmann, Maria <[Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de](mailto:Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de)>

**Betreff:** Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte" gemäß § 139 Absatz 9 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapie“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 15.08.2023 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Martin Justus**

Referat Hilfsmittel

Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

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

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

GKV-Spitzenverband  
Herrn Dr. Martin Justus  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

**Per Mail:** [Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de](mailto:Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de)

10. August 2023

## Stellungnahme Fortschreibungsentwurf PG 14 "Inhalations- und Atemtherapiegeräte"

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

wir danken Ihnen herzlich für die Übermittlung des Entwurfs zur Fortschreibung. Es erfreut uns sehr, dass zahlreiche unserer Anregungen bereits Beachtung gefunden haben.

Dennoch möchten wir an dieser Stelle einige Anmerkungen machen, die wir Ihnen in gewohnt tabellarischer Form übermitteln. Insbesondere zählen hierzu folgende Punkte:

1. Bei einigen Produkten wird immer noch auf veraltete, nicht verifizierte, insbesondere nicht reproduzierbare MDS Prüfverfahren verwiesen, obwohl zwischenzeitlich detaillierte international verifizierte, anerkannte und reproduzierbare Testmethoden zur Ermittlung der Betriebslautstärke und Befeuchterleistung in Form von DIN EN ISO Normen zur Verfügung stehen. Daher sollte nach Einschätzung von SPECTARIS die Formulierung „Prüfungen entsprechend der ISO 80601-2-69:“ bzw. entsprechend der DIN EN ISO 80601-2-74 übernommen werden.
2. Bei vielen Produktarten könnte auf alle Anforderungen, die unter der Nummer I – V aufgelistet sind, durch entsprechende Referenzen zu den sehr aktuell zur Verfügung stehenden DIN EN ISO Normen, verzichtet werden. Diese Normen legen sehr viel umfassender und sehr viel detaillierter, als die wenigen Anforderungen, die unter der Nummer I – V aufgelistet sind, Anforderungen an die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die Qualität, den medizinischen Nutzen und die Produktinformationen fest, welche die Produkte erfüllen müssen. Daher sollten nach Auffassung von SPECTARIS alle Anforderungen die unter der Nummer I – V aufgelistet sind, wie folgt ersetzt werden:
  - bei den Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2 70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten
  - bei der Produktarten 14.24.04 und 14.24.06 durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-69 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren

- bei den Produktarten 14.24.12.2 und 14.24.12.3 durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2 72 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten
  - bei der Produktart 14.24.09 durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-79 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen
  - bei der Produktart 14.24.13 durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz
  - bei der Produktart 14.24.17 durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase
3. Aufgrund der beschränkten Füllmenge der Druckgasflaschen ist die Reichweite bei der außerhäuslichen Mobilität sehr eingeschränkt. Zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Sicherung von Grundbedürfnissen, sollten auch die Aspekte der erreichbaren Mobilität mit diesen Systemen, sowie das Gewicht in Anlehnung an die physischen Gegebenheiten des Versicherten berücksichtigt werden (Bsp. 70-Jähriger benötigt zur Mobilität zwei Sauerstoffdruckgasflaschen, welche je nach Größe pro Flasche ein Gewicht von 2,09 - 4,45 kg aufweisen. Demnach muss der Versicherte, welcher eine Grunderkrankung der Lunge aufweist, zusätzlich imstande sein, das entsprechende Gewicht mit sich zu führen zu können.)

Daher sollte nach Einschätzung von SPECTARIS die Formulierung ergänzt werden „Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Sauerstoffsparsystemen mit integriertem Druckminderer, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z.B. für Arzt-/Therapeutenbesuche, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens). Dabei gilt es zusätzlich den individuellen Versorgungsbedarf und die im Einzelfall für die Versicherte oder den Versicherten erforderlichen Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Therapieziel zu berücksichtigen, um die entsprechend notwendige Mobilität, zu erreichen.“

4. Gesetzliche Vorgaben gelten unabhängig vom Hilfsmittelverzeichnis und sind keine Kriterien zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Daher ist aus der Sicht von SPECTARIS die Anforderung „Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung“ zu streichen. Die MP-BetriebVO regelt das Betreiben der Medizinprodukte abschließend. Nach den Vorgaben des in § 139 SGB V gibt es keine Rechtsgrundlage, mit dem Hilfsmittelverzeichnis das Betreiben der Medizinprodukte zu regeln.
5. Es ist auffällig, dass an verschiedenen Stellen im Text unterschiedliche Begriffe wie "Betreuungsperson", "Angehörige/Eltern" oder "Hilfs-/Pflegeperson" verwendet werden. Wir empfehlen dringend, durchgängig den Begriff "Betreuungsperson" einheitlich zu verwenden.

Die entsprechenden Textstellen, die wir in grün markiert haben, geben Hinweise auf die Verwendung dieser verschiedenen Begriffe. Allerdings können wir nicht mit absoluter Sicherheit ausschließen,



dass wir möglicherweise die eine oder andere Stelle im PDF-Dokument übersehen haben. Daher möchten wir dem GKV- Spitzenverband nahelegen, diese Prüfung auch nochmals von seiner Seite aus vorzunehmen.

Zusätzlich möchten wir die Gelegenheit nutzen, um Ihre Aufmerksamkeit erneut auf zwei sehr aktuelle Themen zu lenken, die dringend einer Antwort durch den GKV benötigen.

## **1. Digitale Produkte im HMVZ**

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist explizit vom Gesetzgeber gewünscht und wird beispielsweise durch die ePA und die Telematikinfrastruktur gefördert. Das Hilfsmittelverzeichnis sieht innerhalb der Produktgruppe 14 keine gesonderten Produktarten für online- bzw. cloud-fähige Geräte bzw. Geräte mit Sensorik und entsprechender Datenübertragung vor. Somit können die Möglichkeiten, die diese Produkte für die Patienten bereitstellen, aktuell im Bereich der PG 14 nicht eingesetzt werden.

Um die Zukunftsfähigkeit der Hilfsmittelversorgung in häuslichen Umfeld zu gewährleisten, müssen Connected Devices, Geräte mit digitalen Komponenten, und das Telemonitoring zur Unterstützung der daraus resultierenden Möglichkeiten im Rahmen der Hilfsmittelversorgung als eigene Abrechnungssposition Berücksichtigung finden.

Es empfiehlt sich, das Hilfsmittelverzeichnis in der PG 14 anzupassen, indem eigene Produktkategorien für Cloud-fähige Hilfsmittel innerhalb der bestehenden Produktgruppen geschaffen werden.

Aktuell bildet das Hilfsmittelverzeichnis nicht den aktuellen medizinisch-technischen verfügbaren Status, wie er in vielen Ländern Europas aktuell eingesetzt und erfolgreich praktiziert wird, für die Versorgung im häuslichen Bereich ab. Insbesondere vor dem Hintergrund des aktuellen Personalmangels wird daraus resultieren, dass die schon heute nicht ausreichende Versorgungsqualität der Patienten nicht mehr sichergestellt werden kann.

## **2. High-Flow-Therapie**

Während der stationären Krankenhausbehandlung wird die High-Flow-Therapie seit über 15 Jahren, zunächst im Rahmen der intensivstationären Behandlung - sowohl bei Kindern (Neonatologie, Pädiatrie), als auch bei Erwachsenen - erfolgreich eingesetzt. Im Laufe der Jahre wurde die therapeutische Relevanz dieser Therapie auch für die Notfallmedizin und die pneumologische Behandlung auf „Normalstationen“ erkannt. Hierzu gibt es unzählige Studien, die den therapeutischen Nutzen dieser Therapieform unterstreichen. Die High-Flow-Therapie ist auch während der stationären Krankenhausbehandlung durch das G-DRG- System vergütet. Hierzu gibt es diverse OPS-Codes und klar definierte Regelungen, wie z. B. die High-Flow Therapie im Rahmen einer Beatmung abgerechnet wird.

Seit dem Jahre 2010 – also seit mehr als 11 Jahren – wird die High-Flow-Therapie auch im häuslichen Bereich eingesetzt. Hierzu liegen Studien für die Eigenanwendung durch den Patienten im häuslichen Bereich vor (u. a. sind dies: Hasani et. Al. 2008, Rea et.al. 2010, Storgaard et. al. 2018, Nagata et. al. 2018, Bräunlich et. al. 2019 und Nagata et al. 2022). Daten aus klinischen Langzeitstudien wurden jüngst (2023) von der Dänischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen in einer Leitlinie festgehalten. Der Gemeinsame-Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem Bewertungsverfahren ein großes Potential in der HFT gesehen.

Auch während der Covid Pandemie wurden weltweit unzählige Menschen, sowohl während der stationären Krankenhausbehandlung als auch im häuslichen Bereich, erfolgreich und gefahrlos mit der

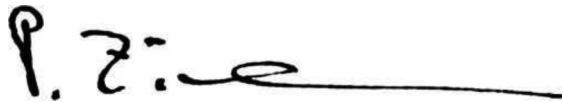
High-Flow- Therapie behandelt.

Aufgrund dieser positiven Erfahrungen und durch den ausdrücklichen Bedarf der Fachgesellschaften diese Produkte für den Einsatz im häuslichen Bereich bezüglich Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, medizinischen Nutzen und der notwendigen Produktinformationen zu definieren, wurde zwischenzeitlich die DIN EN ISO 80601-2-90 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss, erstellt. Auf diesen Standard wird weltweit bezüglich des Einsatzes dieser Produkte in häuslichen Bereich verwiesen, nur leider in Deutschland immer noch nicht.

Vor diesem Hintergrund spricht sich SPECTARIS erneut entschieden dafür aus, die Integration der High- Flow-Therapie auch im ambulanten Sektor in die Regelversorgung aufzunehmen, d. h. jetzt im Hilfsmittelverzeichnis eine entsprechende Produktart für High-Flow-Therapiegeräte einzurichten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Die Einladung zur mündlichen Anhörungen nehmen wir sehr gerne an.

Mit freundlichen Grüßen



Peggy Zimmermann  
Senior Referentin im Fachverband Medizintechnik

#### **Anlage**

PDF Datei SPECTARIS-Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 14

PDF Datei Anlage 1 Fortschreibungsentwurf\_PG14\_markiert\_SPEC

## SPECTARIS-Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 14

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
108	Die nicht invasive Beatmung erfolgt in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.	Zuordnung in Produktgruppe 14.24.09. wird befürwortet, aber es muss ein Zugang über weitere nicht-invasive Patienten-Interfaces (z.B. Mundstück) gegeben sein, um jede Beatmungsform zu ermöglichen	Die nicht invasive Beatmung erfolgt in der Regel über ein Patienten-Interface (z. B. Mundstück).	
-	Definitionen: Mobile bzw. tragbare netzunabhängige Sauerstofftherapiegeräte ermöglichen auch einen mobilen Betrieb, d.h. das Gerät kann z.B. während des Gehens oder an einen Rollstuhl montiert genutzt werden.	Wir präferieren eine klare Struktur, da u.a. Kostenträger unterschiedliche Interpretationen ausüben, was einen notwendigen Zeitrahmen für die Mobilität darstellt. Daher sollte die Definition inkl. des Änderungsvorschlages wieder aufgenommen werden.	Definitionen: Mobile bzw. tragbare netzunabhängige Sauerstofftherapiegeräte ermöglichen auch einen mobilen Betrieb, d.h. das Gerät kann z.B. während des Gehens oder an einen Rollstuhl montiert genutzt werden. Die Systeme dienen zur Mobilität im Rahmen des medizinisch Notwendigen (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)	
-	Definitionen: Die Versorgung mit mobilen/tragbaren Atemtherapiegeräten sollte sich auf	Wir präferieren eine klare Struktur, da u. a. Kostenträger unterschiedliche Interpretationen ausüben, was ein	Definitionen: Die Versorgung mit mobilen/tragbaren Atemtherapiegeräten zielt auf Personen ab, deren	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	mobile Versicherte beschränken, die sich regelmäßig täglich außerhalb des Hauses bewegen	notwendiger Zeitrahmen für die Mobilität darstellt	Therapieziel die Wiedererlangung oder Aufrechterhaltung der Mobilität ist, um zu ermöglichen, dass sich diese Personen regelmäßig <del>täglich</del> außerhalb der häuslichen Umgebung <b>bewegen</b> können.  Die Systeme dienen zur Mobilität im Rahmen des medizinisch Notwendigen (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)	
24	Die Geräte vernebeln mit Ultraschall.	Die ausschließliche Festlegung auf Ultraschall ist nicht korrekt, da auch ein anderes Verfahren zum Einsatz kommt. Es bedarf einer korrekten Darstellung.	Die Geräte vernebeln mit Ultraschall oder oszillierende Messtechnologie.	
40	Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der MDS-Prüfmethode Nr. 14-1 10/2018 MDS Hi) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere	Prüfmethode 14-1 10/2018 MDS-Hi: Bestimmung der Betriebslautstärke für Sauerstoffkonzentratoren / Abfüllstationen mit dem angewandten Prüfverfahren (z.B. 11-1 03/2004 MDS-Hi) ist eine international nicht	Prüfungen entsprechend der ISO 80601-2-69:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen	<p>verifizierte, nicht anerkannt und insbesondere nicht reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Betriebslautstärke, die sich zudem sich auf EN ISO 8359 bezieht.</p> <p>Diese Norm wurde bereits 2015 durch ISO 80601-2-69 ersetzt. Die aktuelle zweite Edition von 80601-2-69 ist von 2020.</p> <p>Diese Norm enthält im Abschnitt 201.9.6.2.1.101 „Additional requirements for audible acoustic energy“ - eine detaillierte international verifizierte, anerkannte und reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Betriebslautstärke, die in der Gebrauchsanweisung anzugeben ist.</p>		
41	Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen zur Messung der Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit vom Flow durch ein unabhängiges Prüfinstitut.	DIN EN ISO 80601-2-69:2020 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für	Angaben zur Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit vom Flow wie durch den Test nach Abschnitt 201.12.01.103 der DIN EN ISO 80601-2-69:2020 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Sauerstoff-Konzentratoren - enthält im Abschnitt 201.12.1.103 „Accuracy of concentration“ - eine detaillierte international verifizierte, anerkannte und reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Betriebslautstärke, die in der Gebrauchsanweisung anzugeben ist.	69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren – ermittelt und in der Gebrauchsanweisung angegeben.	
41	Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents	Es gibt kein Flow-Äquivalent. Die Einstellung im Sparmodus kann nur individuell am Patienten unter Einbeziehung des im Einzelfall eingesetzten Zubehörs erfolgen.	Der Text für die Anforderung sollte wie folgt geändert werden: Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows <del>bzw. des Flow-Äquivalents</del>	
41	Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff- Flows bzw. des Flow-Äquivalents	Es gibt kein Flow-Äquivalent. Die Einstellung im Sparmodus kann nur individuell am Patienten unter Einbeziehung des im Einzelfall eingesetzten Zubehörs erfolgen.	Der Text für die Anforderung sollte wie folgt geändert werden: Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows <del>bzw. des Flow-Äquivalents</del>	
43	Maximale Lautstärke 40 dB(A)	Keines der auf dem Markt befindlichen Druckgasfülleinheiten kann diesen Grenzwert einhalten. Da diese Produkte zur Befüllung der	Maximale Lautstärke <del>40 dB(A)</del> 60 dB(A)	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Druckgasflaschen nicht in der unmittelbaren Nähe zum Patienten betrieben werden, sondern i .d. R. in akustisch abgegrenzten Räumen sollte hier ein realistischer Maximalwert gefordert werden.		
49	Der Lieferumfang der Abfülleinheit muss entsprechend der medizinischen Erfordernisse mindestens eine Ersatzflasche beinhalten.	Dies bedeutet, dass immer 2 Druckgasflaschen im Lieferumfang enthalten sind. Mit Blick auf die medizinische Notwendigkeit kann dies auch nur 1 Flasche sein	Der Lieferumfang der Abfülleinheit muss entsprechend der medizinischen Erfordernisse <del>mindestens</del> eine <del>Ersatzflasche</del> Flasche beinhalten.	
49	Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag - in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.	Aufgrund der beschränkten Füllmenge der Flaschen ist die Reichweite der außerhäuslichen Mobilität eingeschränkt.	Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag - <del>in der Häuslichkeit</del> , während kurzzeitiger außerhäuslicher Mobilitätsphasen.	
51	Der Lieferumfang der Abfülleinheit muss entsprechend der medizinischen Erfordernisse mindestens eine Ersatzflasche beinhalten.	Dies bedeutet, dass immer 2 Druckgasflaschen im Lieferumfang enthalten sind. Mit Blick auf die medizinische Notwendigkeit kann dies auch nur 1 Flasche sein	Der Lieferumfang der Abfülleinheit muss entsprechend der medizinischen Erfordernisse <del>mindestens</del> eine <del>Ersatzflasche</del> Flasche beinhalten.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
52	Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents	Es gibt kein Flow-Äquivalent. Die Einstellung im Sparmodus kann nur individuell am Patienten unter Einbeziehung des im Einzelfall eingesetzten Zubehörs erfolgen.	Der Text für die Anforderung sollte wie folgt geändert werden: Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents	
52	Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents	Es gibt kein Flow-Äquivalent. Die Einstellung im Sparmodus kann nur individuell am Patienten unter Einbeziehung des im Einzelfall eingesetzten Zubehörs erfolgen.	Der Text für die Anforderung sollte wie folgt geändert werden: Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents	
59	Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Indikation zur Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag – während der außerhäuslichen Mobilität.	Aufgrund der beschränkten Füllmenge der Flaschen ist die Reichweite der außerhäuslichen Mobilität eingeschränkt.	Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag.  Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Sauerstoffsparsystemen mit integriertem	



Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
			Druckminderer, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z.B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens). Dabei gilt es zusätzlich den individuellen Versorgungsbedarf und die im Einzelfall für die Versicherte oder den Versicherten erforderlichen Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Therapieziel zu berücksichtigen, um die entsprechend notwendige Mobilität, zu erreichen.	
62	Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag	Aufgrund der beschränkten Füllmenge der Flaschen ist die Reichweite der außerhäuslichen Mobilität eingeschränkt. Bei der Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse-Sicherung, sollten auch die Aspekte der erreichbaren Mobilität mit dem	Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		System, sowie das Gewicht in Anlehnung an die physischen Gegebenheiten des Versicherten berücksichtigt werden (Bsp. 70-Jähriger benötigt zur Mobilität 2 Sauerstoffflaschen, welche je nach Größe pro Flasche ein Gewicht von 2,09 - 4,45 kg aufweisen können. Demnach muss der Versicherte, welcher eine Grunderkrankung der Lunge aufweist, zusätzlich imstande sein das entsprechende Gewicht mit sich zu führen.)	Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Sauerstoffsparsystemen mit integriertem Druckminderer, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z.B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens). Dabei gilt es zusätzlich den individuellen Versorgungsbedarf und die im Einzelfall für die Versicherte oder den Versicherten erforderlichen Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Therapieziel zu berücksichtigen, um die entsprechend notwendige Mobilität, zu erreichen.	
67	Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows und zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung einer Druckgasflasche mit Sauerstoffsparsystem	Aufgrund der beschränkten Füllmenge der Flaschen ist die Reichweite der außerhäuslichen Mobilität eingeschränkt. Bei der Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse-Sicherung, sollten auch die Aspekte	Zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit Sauerstofftherapie bei	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>der erreichbaren Mobilität mit dem System, sowie das Gewicht in Anlehnung an die physischen Gegebenheiten des Versicherten berücksichtigt werden (Bsp. 70-Jähriger benötigt zur Mobilität 2 Sauerstoffflaschen, welche je nach Größe pro Flasche ein Gewicht von 2,09 - 4,45 kg aufweisen können. Demnach muss der Versicherte, welcher eine Grunderkrankung der Lunge aufweist, zusätzlich imstande sein das entsprechende Gewicht mit sich zu führen.)</p>	<p>behandlungsbedürftiger Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag. Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Sauerstoffsparsystemen mit integriertem Druckminderer, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z.B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens). Dabei gilt es zusätzlich den individuellen Versorgungsbedarf und die im Einzelfall für die Versicherte oder den Versicherten erforderlichen Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Therapieziel zu berücksichtigen, um die entsprechend notwendige Mobilität, zu erreichen.</p>	
68f.	Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff und genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur	Aufgrund der beschränkten Füllmenge der Flaschen ist die Reichweite der außerhäuslichen Mobilität eingeschränkt.	Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff und genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag – während der außerhäuslichen Mobilität.	Bei der Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse-Sicherung, sollten auch die Aspekte der erreichbaren Mobilität mit dem System, sowie das Gewicht in Anlehnung an die physischen Gegebenheiten des Versicherten berücksichtigt werden (Bsp. 70-Jähriger benötigt zur Mobilität 2 Sauerstoffflaschen, welche je nach Größe pro Flasche ein Gewicht von 2,09 - 4,45 kg aufweisen können. Demnach muss der Versicherte, welcher eine Grunderkrankung der Lunge aufweist, zusätzlich imstande sein das entsprechende Gewicht mit sich zu führen.)	Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag.  Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Sauerstoffsparsystemen mit integriertem Druckminderer, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z.B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens). Dabei gilt es zusätzlich den individuellen Versorgungsbedarf und die im Einzelfall für die Versicherte oder den Versicherten erforderlichen Bedarf, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Therapieziel zu berücksichtigen, um die entsprechend notwendige Mobilität, zu erreichen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
71	Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der MDS-Prüfmethode Nr. 14-1 10/2018 MDS Hi) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen	<p>Prüfmethode 14-1 10/2018 MDS-Hi: Bestimmung der Betriebslautstärke für Sauerstoffkonzentratoren / Abfüllstationen mit dem angewandten Prüfverfahren (z.B. 11-1 03/2004 MDS-Hi) ist eine international nicht verifizierte, nicht anerkannt und insbesondere nicht reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Betriebslautstärke, die sich zudem auf EN ISO 8359 bezieht.</p> <p>Diese Norm wurde bereits 2015 durch ISO 80601-2-69 ersetzt. Die aktuelle zweite Edition von 80601-2-69 ist von 2020.</p> <p>Diese Norm enthält im Abschnitt 201.9.6.2.1.101 „Additional requirements for audible acoustic energy“ - eine detaillierte international verifizierte, anerkannte und reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Betriebslautstärke, die in der Gebrauchsanweisung anzugeben ist.</p>	Prüfungen entsprechend der ISO 80601-2-69:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
72	Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff- Flows bzw. des Flow-Äquivalents	Es gibt kein Flow-Äquivalent. Die Einstellung im Sparmodus kann nur individuell am Patienten unter Einbeziehung des im Einzelfall eingesetzten Zubehörs erfolgen.	Der Text für die Anforderung sollte wie folgt geändert werden: Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents	
72	Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff- Flows bzw. des Flow-Äquivalents	Es gibt kein Flow-Äquivalent. Die Einstellung im Sparmodus kann nur individuell am Patienten unter Einbeziehung des im Einzelfall eingesetzten Zubehörs erfolgen.	Der Text für die Anforderung sollte wie folgt geändert werden: Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents	
82	Zur atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag - in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.	Aufgrund der beschränkten Akkuleistung ist die Reichweite der außerhäuslichen Mobilität eingeschränkt.	Zur atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie - mindestens 15 h / Tag - in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität. Dabei ist davon auszugehen, dass die Mobilität im Rahmen der medizinischen Notwendigkeit gewährleistet wird.	
103	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich	Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege	des Wiedereinsatzes ist bereits die Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt. Punkt V richtet sich an die Zielgruppe der Versicherten. Der Versicherte ist jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.	erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege.	
104	Warmluftbefeuchter im Lieferumfang enthalten und in das Gerät fest oder lösbar als eine Einheit integriert	Die PG 14.24.09 hat keine Untergruppierung, die einen integrierten Warmluftbefeuchter im Rahmen die Lieferungsumfangs vorsieht. Dies stellt eine zusätzliche Anforderung ohne Notwendigkeit dar.	Warmluftbefeuchter im Lieferumfang enthalten und in das Gerät fest oder lösbar als eine Einheit integriert	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
106	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.	Dieser Passus sollte textlich angepasst werden. Der versorgende nicht-ärztliche LE kann das nicht immer wissen. Deshalb ist das eher eine ärztliche Aufgabe, dies im Vorfeld zur VO zu prüfen.	Aufgrund der technischen und medizinischen Voraussetzungen sowie der notwendigen Kompatibilität mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln, erfolgt die individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels im interdisziplinären Team.	
108	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.09.0</b> Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.09.0 - 14.24.09.3 können durch die Referenz zu: DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen - entsprechen	



Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Atmungsbeeinträchtigungen – ersetzt werden.		
109	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.09.1</b> Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.09.0 - 14.24.09.3 können durch die Referenz zu: DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen - entsprechen	
110	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.09.2</b> Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.09.0 - 14.24.09.3 können durch die Referenz zu: DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen – ersetzt werden.	Atmungsbeeinträchtigungen - entsprechen	
111	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.09.3</b> Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.09.0 - 14.24.09.3 können durch die Referenz zu: DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen - entsprechen	
115	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ist bereits die Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren	Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege	im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt. Punkt V richtet sich an die Zielgruppe der Versicherten. Der Versicherte ist jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.		
120	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.12.2</b> Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit Einschlauchsystem und offenem/geschlossenem Atemsystem	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.12.2 und 14.24.12.3 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-72 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-72 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten – entsprechen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Gerät abhängige Patienten – ersetzt werden.		
121	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.12.3</b> Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit Einschlauchsystem/Zweischlauchsystem und offenem/geschlossenem System	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.12.2 und 14.24.12.3 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-72 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-72 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten – entsprechen.	
124	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ist bereits die Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt. Punkt V richtet sich an die Zielgruppe der Versicherten. Der Versicherte ist	<del>Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege</del>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.		
129	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.13.0</b> Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Anwendung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.13.0 - 14.24.13.5 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – entsprechen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
130	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.13.1</b> Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.13.0 - 14.24.13.5 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – entsprechen.	
131	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.13.2</b> Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.13.0 - 14.24.13.5 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – entsprechen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – ersetzt werden.		
132	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.13.3</b> Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung und integriertem Akku	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.13.0 - 14.24.13.5 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – entsprechen.	
133	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.13.4</b> Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.13.0 - 14.24.13.5 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – entsprechen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – ersetzt werden.		
134	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.13.5</b> Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.13.0 - 14.24.13.5 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz – entsprechen.	
158	Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen (entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-2 03/2007 MDS-Hi) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen	Prüfmethode 14-2 03/2007 M DS-Hi Produktgruppe 14 Atem und Inhalationstherapie Bestimmung der Befeuchtungsleistung, ist eine international nicht verifizierte, nicht anerkannt und insbesondere nicht reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Befeuchtungsleistung.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601 2 74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase – entsprechen.	



Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Diese Prüfmethode sollte durch eine Referenz zu DIN EN ISO 80601 2 74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase – ersetzt werden.		
158	Einstellbare Befeuchtungsleistung gemäß Prüfmethode Nr. 14-2 03/2007 MDS-Hi mindestens zwischen 70 % und 90 % relativer Feuchtigkeit	Prüfmethode 14-2 03/2007 M DS-Hi Produktgruppe 14 Atem und Inhalationstherapie Bestimmung der Befeuchtungsleistung, ist eine international nicht verifizierte, nicht anerkannt und insbesondere nicht reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Befeuchtungsleistung. Diese Prüfmethode sollte durch eine Referenz zu DIN EN ISO 80601 2 74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601 2 74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase – entsprechen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Anfeuchtersystemen für Atemgase – ersetzt werden.		
165	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.17.4</b> Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte)	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.17.4 - 14.24.17.6 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase – entsprechen.	
165	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.17.5</b> Ansteckbarer Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.17.4 - 14.24.17.6 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase – entsprechen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Anfeuchtersystemen für Atemgase – ersetzt werden.		
166	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.17.6</b> Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.17.4 - 14.24.17.6 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase – entsprechen.	
174	Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 14-3 03/2007 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige unabhängige Prüfungen	Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi: Bestimmung der Betriebslautstärke für Druckunterstützungssysteme mit dem angewandten Prüfverfahren (z.B. 11-1 03/2004 MDS-Hi) ist eine international nicht verifizierte, nicht anerkannt und insbesondere nicht reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Betriebslautstärke.	Zur Bestimmung der Betriebslautstärke gilt die in der DIN EN ISO 80601-2-70: 2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten - spezifizierte Testmethode.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Die aktuelle 2. Edition von DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten - ist von 2020.</p> <p>Diese Norm enthält im Abschnitt 201.9.6.2.1.101 „Additional requirements for audible acoustic energy“ - eine detaillierte international verifizierte, anerkannte und reproduzierbare Testmethode zur Ermittlung der Betriebslautstärke, die in der Gebrauchsanweisung anzugeben ist.</p>		
177	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angabe der zulässigen Desinfektionsverfahren	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ist bereits die Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt. Punkt V richtet sich an die Zielgruppe	Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angabe der zulässigen Desinfektionsverfahren	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		der Versicherten. Der Versicherte ist jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.		
179	Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung	Gesetzliche Vorgaben gelten unabhängig vom Hilfsmittelverzeichnis und sind keine Kriterien zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers, der i.d.R. nicht in das Betreiben der Medizinprodukte involviert ist. Die MP-BetriebVO regelt das Betreiben der Medizinprodukte. Nach	Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		den Vorgaben des in § 139 SGB V gibt es keine Rechtsgrundlage mit dem Hilfsmittelverzeichnis das Betreiben der Medizinprodukte zu regeln.		
181	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.20.0</b> CPAP-Geräte (ein Druckniveau)	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
182	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.20.1</b> CPAP-Geräte (ein Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.		
186	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angabe der zulässigen Desinfektionsverfahren	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ist bereits die Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt. Punkt V richtet sich an die Zielgruppe der Versicherten. Der Versicherte ist jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.	<del>Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.</del>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
188	Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung	Gesetzliche Vorgaben gelten unabhängig vom Hilfsmittelverzeichnis und sind keine Kriterien zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers, der i.d.R. nicht in das Betreiben der Medizinprodukte involviert ist. Die MP-BetriebVO regelt das Betreiben der Medizinprodukte. Nach den Vorgaben des in § 139 SGB V gibt es keine Rechtsgrundlage mit dem Hilfsmittelverzeichnis das Betreiben der Medizinprodukte zu regeln.	Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung	
191	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.21.0</b> Auto-CPAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) und	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70:	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen	



Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
191	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.21.1</b> Auto-CPAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
195f.	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angabe der zulässigen Desinfektionsverfahren	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ist bereits die Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt.	<del>Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.</del>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Punkt V richtet sich an die Zielgruppe der Versicherten. Der Versicherte ist jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.		
198	Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung	Gesetzliche Vorgaben gelten unabhängig vom Hilfsmittelverzeichnis und sind keine Kriterien zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers, der i.d.R. nicht in das Betreiben der Medizinprodukte involviert ist.	<del>Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung</del>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Die MP-BetriebVO regelt das Betreiben der Medizinprodukte. Nach den Vorgaben des in § 139 SGB V gibt es keine Rechtsgrundlage mit dem Hilfsmittelverzeichnis das Betreiben der Medizinprodukte zu regeln.		
200	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.22.0</b> Bilevel-CPAP-Geräte (zwei Druckniveaus)	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
201	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.22.1</b> Bilevel-CPAP-Geräte (zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
205	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angabe der zulässigen Desinfektionsverfahren	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ist bereits die Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt. Punkt V richtet sich an die Zielgruppe der Versicherten. Der Versicherte ist jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies	<del>Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.</del>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.		
207	Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetriebsverordnung	Gesetzliche Vorgaben gelten unabhängig vom Hilfsmittelverzeichnis und sind keine Kriterien zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis.  Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers, der i.d.R. nicht in das Betreiben der Medizinprodukte involviert ist.  Die MP-BetriebVO regelt das Betreiben der Medizinprodukte. Nach den Vorgaben des in § 139 SGB V gibt es keine Rechtsgrundlage mit dem Hilfsmittelverzeichnis das Betreiben der Medizinprodukte zu regeln.	<del>Führen des Medizinproduktebuches nach § 12</del> Medizinproduktebetriebsverordnung	
210	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die:	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<b>Produktart: 14.24.23.0</b> Auto-Bilevel-CPAP- Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus) und	14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
211	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.23.1</b> Auto-Bilevel-CPAP-Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Anforderung: Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
215	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ist bereits die	<del>Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei</del>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	erforderlichen Maßnahmen, mit Angabe der zulässigen Desinfektionsverfahren	Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt. Punkt V richtet sich an die Zielgruppe der Versicherten. Der Versicherte ist jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.	erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.	
217	Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetreiberverordnung	Gesetzliche Vorgaben gelten unabhängig vom Hilfsmittelverzeichnis und sind keine Kriterien zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf	Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebetreiberverordnung	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Antrag des Herstellers, der i.d.R. nicht in das Betreiben der Medizinprodukte involviert ist. Die MP-BetriebVO regelt das Betreiben der Medizinprodukte. Nach den Vorgaben des in § 139 SGB V gibt es keine Rechtsgrundlage mit dem Hilfsmittelverzeichnis das Betreiben der Medizinprodukte zu regeln.		
220	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.23.1</b> Auto-Bilevel-CPAP-Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die:	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70	



Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<b>Produktart: 14.24.24.0</b> Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus)	14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
220	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.24.1</b> Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	
225	Unter V. Anforderungen: Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei	Unter Punkt III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes ist bereits die	<del>Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei</del>	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	erforderlichen Maßnahmen, mit Angabe der zulässigen Desinfektionsverfahren	Anforderung „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“ aufgeführt. Punkt V richtet sich an die Zielgruppe der Versicherten. Der Versicherte ist jedoch nicht für den Wiedereinsatz verantwortlich, wodurch die aktuelle Formulierung hier kontraproduktiv wirken kann. Es besteht die Gefahr, dass der Versicherte aufgrund dieser Information versucht, eigenständig die Desinfektion durchzuführen. Dies könnte sowohl dem Patienten als auch dem Produkt Schaden zufügen.	<del>erforderlichen Maßnahmen mit Angabe der zugelassenen Desinfektionsverfahren.</del>	
229	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.25.0</b> Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen und	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	

Seite-Nr. Anforderung	Stellungnahme Entwurf vom 15.05.23 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme von SPECTARIS	Änderungsvorschläge von SPECTARIS	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.		
230	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V für die: <b>Produktart: 14.24.25.1</b> Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen, mit integrierter Anfeuchtung	Alle Anforderungen aufgelistet unter der Nummer I – V der Produktarten 14.24.20 - 14.24.25 können durch die Referenz zu DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – ersetzt werden.	Das Produkt muss den Anforderungen der DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – entsprechen.	

## Justus, Dr. Martin

---

**Von:** Bursig, Hans-Peter <Hans-Peter.Bursig@zvei.org>  
**Gesendet:** Montag, 14. August 2023 11:21  
**An:** Fortschreibung HMV; Bursig, Hans-Peter  
**Betreff:** [ZVEI] Wg: Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte" gemäß § 139 Absatz 9 SGB V  
**Anlagen:** Anlage 4\_Vorlage\_Ergänzungs- und Änderungsvorschläge PG14-ZVEI-final-2023-08-14.docx

Sehr geehrte Damen und Herren,  
in der Anlage erhalten Sie die Stellungnahme des ZVEI zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte".  
Von der Möglichkeit an der mündlichen Anhörung teilzunehmen machen wir Gebrauch.

Viele Grüße / Best regards

**Hans-Peter Bursig**  
Leiter Bereich Gesundheit

Director Health Division

☎ +49 162 2664-915  
✉ [hans-peter.bursig@zvei.org](mailto:hans-peter.bursig@zvei.org)

ZVEI e. V. · Lyoner Straße 9 · 60528 Frankfurt am Main · Germany



Vereinsregister / Register of Associations: Amtsgericht Frankfurt am Main VR 4154  
Lobbyregister / Lobbying Register ID: [R002101](#)  
EU-Transparenzregister / EU Transparency Register ID: [94770746469-09](#)

Präsident / President: Dr. Gunther Kegel  
Vorsitzender der Geschäftsführung / CEO: Dr. Wolfgang Weber

---

**Von:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de)>  
**Gesendet:** Montag, 15. Mai 2023 17:59  
**An:** Justus, Dr. Martin <[Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de](mailto:Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de)>  
**Cc:** Wachsmann, Maria <[Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de](mailto:Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de)>  
**Betreff:** Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte" gemäß § 139 Absatz 9 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapie“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 15.08.2023 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Martin Justus**  
Referat Hilfsmittel  
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

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

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.05.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ZVEI e.V. <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Erste Einschätzung des GKV-SV
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zi- tierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. <b>Änderungsvorschlag:</b> Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungs- vorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	S. 24 14.24.01.5 Vernebler für Bea-Ge- räte “Die Geräte vernebeln mit Ultraschall.	Moderne Geräte vernebeln mit unterschiedlichen Methoden, welche die Beatmungsparameter nicht beeinflussen (Ultraschall, Mesh). Eine Beschränkung auf Ultraschall-Vernebelung schränkt die Pro- duktauswahl unnötig ein.  <b>Änderungsvorschlag:</b> „Die Geräte vernebeln mit einer Methode, welche die Beatmungsparameter nicht beeinflusst.“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.05.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ZVEI e.V. <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Erste Einschätzung des GKV-SV
3.	S.99 "Die Geräteeinstellung ist von der Ärztin/Arzt vorzunehmen"	Die Aufgabe der Geräteeinstellung auf Ärztinnen und Ärzte zu beschränken, behindert die Arbeitsabläufe unnötig.  <b>Änderungsvorschlag:</b> „Die Geräteeinstellung ist von einer Ärztin oder einem Arzt zu verordnen. Sie kann von der Ärztin oder dem Arzt selbst oder einem von ihr oder ihm beauftragten Atmungstherapeuten oder Atmungstherapeutin durchgeführt werden.“	
4.	S.72 „Anzeige des eingestellten Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents“; „Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows bzw. des Flow-Äquivalents“	Ein Flow-Äquivalent ist eine künstlich geschaffene Kenngröße, die keiner klaren Berechnung oder Regulierung unterliegt. Daher sollte dieser Begriff bei der Einstellbarkeit gestrichen werden.  <b>Änderungsvorschlag:</b> „Für die Versicherten ohne Werkzeug mögliche Einstellbarkeit des Sauerstoff-Flows.“	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.05.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ZVEI e.V. <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Erste Einschätzung des GKV-SV
5.	S. 74; S. 102, S. 124, etc. „Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten“	Die Anforderung ist nicht eindeutig, ob bestimmte von einer Stelle „zugelassene Desinfektionsverfahren“ gefordert werden, und welche Stelle für diese „Zulassung“ zuständig wäre.  <b>Änderungsvorschlag:</b> “Angabe der vom Hersteller validierten Desinfektionsverfahren für den Wiedereinsatz oder Hinweis auf die Fundstelle in den Produktunterlagen“	
6.	S. 75 „Befeuchtereinheit im Lieferumfang“	Erfahrungsgemäß benutzt nicht jeder Patient den Befeuchter und die Befeuchter werden eventuell entsorgt.  <b>Änderungsvorschlag:</b> „Befeuchtereinheit kann bei Bedarf zum Lieferumfang gehören.“	
7.	S. 103 „Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, mit Angaben	Es ist unklar, ob es sich hier um eine eigenständig zu erfüllende Anforderung handelt oder eine Informationsangabe.  (siehe auch Nummer 5)	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.05.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ZVEI e.V. <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Erste Einschätzung des GKV-SV
	u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege“	<b>Änderungsvorschlag:</b> „Angabe der vom Hersteller validierten Vorgehens- weise für den Wiedereinsatz oder Hinweis auf die Fundstelle in den Produktunterlagen“	
8.	S. 116 „Akku zur Notversorgung inklusive La- degerät im Lieferumfang enthalten“	Es ist unklar, ob ein zusätzlicher externer Akku gefor- dert wird oder eine Möglichkeit zur Notversorgung bei Stromausfall. Dies kann auch über einen im Gerät in- tegrierten Akku erreicht werden.  <b>Änderungsvorschlag:</b> „Externer Akku zur Notversorgung inklusive Lade- gerät im Lieferumfang enthalten <u>oder im Gerät inte- grierter Akku mit Lademöglichkeit</u> “	
9.	S. 144 „Reinigungsfähigkeit mit haushaltsübli- chen Mitteln, Methoden und Gerät- schaften“	Die Begriffe „haushaltsübliche Mittel, Methoden und Gerätschaften“ zur Reinigung stellen keine klare Anforderung dar. Sie sollten beispielhaft erläutert werden.	
10.	S. 145 „Angabe des verwendeten Materials“	Die Anforderung ist unklar, weil nicht zu erkennen ist, ob eine lückenlose Auflistung aller Materialien und deren Einzelbestandteile für alle Komponenten,	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.05.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ZVEI e.V. <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Erste Einschätzung des GKV-SV
		<p>wie z.B. Maskenrahmen oder Kopfband, gefordert ist oder es ausreicht die hauptsächlich verwendeten Materialien anzugeben.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> „Angabe der verwendeten Materialarten ohne Auflistung der Einzelbestandteile“</p>	
11.	S. 145 „Wartungshinweise“	<p>Separate Wartungshinweise sind bei Masken nicht erforderlich. Die Punkte sind bereits durch die Reinigungs- und Desinfektionsangaben in der Gebrauchsanleitung des Herstellers abgedeckt.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Streichen</p>	
12.	S. 158 „Erklärung, ob eine thermische Desinfektion des Wasserbehälters durch Auskochen möglich ist.“	<p>Es ist unklar, ob eine thermische Desinfektion durch Auskochen eine geforderte Eigenschaft ist und ob alternative Methoden der thermischen Desinfektion eingesetzt werden können.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.05.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ZVEI e.V. <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Erste Einschätzung des GKV-SV
		„Erklärung, ob eine thermische Desinfektion des Was- serbehälters durch Auskochen oder eine andere Me- thode möglich ist.“	
13.	S. 159 „Thermische Desinfektion des Atemgas- befeuchters durch Auskochen möglich.“	Wenn es sich bei dem Atemgasbefeuchter um ein elektronisches Gerät handelt oder der Befeuchter elektronische Komponenten enthält, kann der Be- feuchter bei Wassereintritt beschädigt werden. Wir schlagen die folgende Änderung vor. Wenn ein Auskochen nicht möglich ist, gelten die Hinweise in Nummer 5 analog.  <b>Änderungsvorschlag:</b> „Angabe, ob eine thermische Desinfektion des Atem- gasbefeuchters durch Auskochen technisch möglich ist. Bei elektronischen Bauteilen entfällt diese Anfor- derung.“	
14.	S. 175 „Therapiestundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwenden- den Person jederzeit auslesbar“	Es ist unklar, ob eine separate Anzeige der Therapie- stunden gefordert wird oder eine Auslesemöglichkeit über das Gerätemenü ausreicht.  <b>Änderungsvorschlag:</b>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.05.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ZVEI e.V. <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Erste Einschätzung des GKV-SV
		„Therapiestundenzähler ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar. Auslesemöglichkeit im Menü des Gerätes und Erläuterung in der Gebrauchsanweisung ist ausreichend.“	
15.	S. 176 „Gerät möglichst wartungsfrei (maximal eine Wartung p. a.). Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und Zubehörteilen hinaus.“	Die Definition von Wartung sollte über den gesamten Heil- und Hilfsmittelkatalog einheitlich sein. Hier wird auf § 7 MPBV Bezug genommen. Es ist offen, ob „regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV“ gefordert werden und nur die Häufigkeit möglichst gering sein soll. Es ist außerdem offen, ob der Hersteller auch angeben kann, dass eine Wartung, wie beschrieben, grundsätzlich nicht notwendig ist.  <b>Änderungsvorschlag:</b> „Gerät möglichst wartungsfrei. Angabe des Herstellers ob und wie häufig eine Wartung notwendig ist. Wartung bedeutet eine regelmäßige Maßnahme zur Instandsetzung im Sinne § 7 der MPBV. Sie geht über einen durch die Versicherte oder den Versicherten durchzuführenden Austausch von Verschleißteilen und	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.05.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ZVEI e.V. <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Erste Einschätzung des GKV-SV
		Zubehörteilen hinaus. Eine Wartung darf nicht häufiger als einmal p.a. notwendig sein. Wenn keine regelmä- sige Wartung notwendig ist, ist die Angabe „wartungs- frei“ zulässig.“	

Herrn  
Dr. Martin Justus  
Referat Hilfsmittel  
GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255-0  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de  
Berlin, 15. August 2023  
MR  
Tel.: -18  
rohloff@bvmed.de

**BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

vielen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zur Fortschreibung für die Produktgruppe (PG) 14 »Inhalations- und Atemtherapiegeräte«.

Wir erkennen, dass die Produktgruppe 14, ob ihrer Vielfältigkeit an Produkten bereits Fortschritte gemacht hat, jedoch an einigen Stellen noch erweitert werden kann. Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. nimmt aus diesem Grund wie folgt Stellung:

Auffallend ist in dem gesamten Fortschreibungsentwurf, dass sich auf einen einheitlichen Wortlaut geeinigt werden muss. So wird zum Beispiel unter dem Punkt VII.3 „Einweisung des Versicherten“ (s. S. 77, 88, 96, 106 u.v.m.) von einer „**Betreuungsperson**“ gesprochen. Wiederum ist unter dem Punkt VII. „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ (s. S. 116, 126, 138 u.v.m) von „**Angehörige/Eltern**“ die Rede. Auf den Seiten 99 und 100 wird unter Indikation die Formulierung genutzt zu „**Hilfs-/Pflegeperson**“. Im Sinne einer konsistenten Struktur möchten wir darauf hinweisen, dass **eine** Formulierung zur versorgenden Person in der gesamten Fortschreibung genutzt werden sollte. Dies ist notwendig, um Irreführungen bzw. Missverständnissen vorzubeugen.

**Produktart 14.24.03.01 Kammersysteme / Spacer | Indikation**

Ein weiterer Punkt findet sich unter der neu einzuführenden Indikation zur Produktart 14.24.03.01 Kammersysteme / Spacer (S.39). Hier soll der folgende Satz aufgenommen werden: „*Das verordnete Produkt muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein.*“

Dazu sei anzumerken, dass Pharmahersteller nicht die Auflage haben, Ihre Medikamente mit Inhalierhilfen / Spacer zu testen. Verschiedene Hersteller empfehlen lediglich die Kombination mit Inhalierhilfen (z. B. Salbutamol ratiopharm®), einige Medikamentenhersteller wiederum geben an, dass das Mundstück nur auf die von ihnen genannten Inhalierhilfen / Spacer passen.

Medizinprodukte-Hersteller unterliegen jedoch den Auflagen der MDD bzw. MDR und müssen Ihre Produkte einer kompletten Validierung und Funktionstauglichkeitsprüfung unterziehen, um den Nutzen nachzuweisen. Andernfalls würde das jährlich verpflichtend zu erneuernde Zertifikat durch die Prüfstelle nicht ausgestellt. Dadurch wird u. a. der geforderte medizinische, zweckmäßige und aktuelle Stand der Technik wiedergegeben und ist damit auch belegt. Beispielsweise ist eine Inhalierhilfe nicht allein an einem Merkmal festzumachen. Eine Inhalierhilfe muss verschiedene Nachweise zu Größe, Form, Ventil, Ausstattung und auch Maskenapplikation erbringen. Weder die ideale Untersuchungsweise noch die optimale Beschaffenheit dieser Eigenschaften ist als Marktstandard genau bestimmt, noch kann von Seiten der Pharmahersteller die Nutzung bestimmt werden.

Sofern der bisher vorgeschlagene Textteil in der Form aufgenommen würde, dass nur laut Fachinformation des Medikaments, die für dessen Applikation geeignete Inhalierhilfe in Zukunft zu nutzen resp. zu erstatten ist, wird dies nicht nur zu einer einseitigen Priorisierung des Marktes führen. Es würde ebenso forcieren, dass ein Pharmahersteller Entscheidungen zum Gebrauch von Medizinprodukten trifft. Die Pharmaindustrie hat jedoch keine Vorgabe, alle am Markt erhältlichen Inhalierhilfen zu testen. Damit würde eine Monopolstellung der Pharmaindustrie forciert.

### **Persönlicher Beratungsanspruch**

Mit einem erheblich negativen Einfluss auf die Patient:innenversorgung ist zu rechnen, sofern die Entnahme der **persönlichen** Beratung beibehalten wird. Die persönliche Beratung sorgte bisher dafür, dass Versicherte über die jeweils geeigneten und notwendigen Hilfsmittel durch geschulte Fachkräfte am Wohnort vollständig aufgeklärt und daran angeschlossenen Fragen Betroffener beantwortet werden können. Wir halten in dem gesamten vorliegenden Fortschreibungsentwurf der PG 14 und in wesentlichen Inhalten, z. B. der Gliederungspunkte VII. „Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen“ bzw. „VII.1 Beratung“ (z. B. Seiten 16, 28, 36, 45 usw.), das Beibehalten der **persönlichen** Beratung für zwingend erforderlich.

### **Gerätewagen**

Die Positionsnummer 14.99.99.0002 beschreibt derzeit Tragehilfen, die ausschließlich für Sauerstoffbehälter vorgesehen sind. Wir schlagen vor, zusätzlich einen Gerätewagen für Inhalations- und Atemtherapiegeräte aufzunehmen. Diese Gerätewagen sind zum Beispiel für Beatmungsgeräte oder größere Gerätschaften wie den Cough Assist (Hustenassistenten) geeignet. Es ist wichtig zu betonen, dass diese Gerätewagen nicht mit einem Gerätekasten verwechselt werden dürfen, der an einen Rollstuhl montiert werden kann oder mit einem Beistelltisch bzw. Nachtschrank. Die vorgeschlagenen Gerätewagen sind in verschiedenen Größen erhältlich, verfügen über einen Standfuß und haben feststellbare Rollen. Sie können neben dem Krankbett festgestellt oder durch Patient:innen selbst geführt werden. Da diese Gerätewagen als Hilfsmittel genutzt werden können, bitten wir um Aufnahme dieser Kategorie unter der Gruppenbezeichnung Zubehör (14.99.99.0) im Hilfsmittelverzeichnis. Vergleichbar heranzuziehen sind dazu die jeweilige Beschreibung der Produktarten 14.24.06.3 sowie auch die 14.24.06.4. Innerhalb dieser Produktart wird je eine Tragehilfe für den Transport des Gerätes (hier: mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow mit kontinuierlichem Flow) beschrieben.

### **Netzanschlusskabel**

Aufgrund der täglichen Nutzung von Inhalations- und Atemtherapiegeräten können regelmäßig Defekte an den Netzanschlusskabeln auftreten, beispielsweise Kabelbrüche durch wiederholte Anwendungen. Derzeit gibt es keine Abrechnungsposition für den Austausch einzelner Komponenten, was die Anerkennung durch die Krankenkassen erschwert. Eine eigene Hilfsmittelnummer für Netzanschlusskabel erleichtert den Austausch und die Abrechnung, wenn diese unter der Gruppenbezeichnung Zubehör (14.99.99.0) im Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wird. Ein gutes Beispiel dafür ist die Hilfsmittelnummer 14.99.99.0006 für Akkupacks für respiratorische Systeme sowie auch die Hilfsmittelnummern 14.99.99.0034 bis 14.99.99.0037 für verschiedene Akkupacks.

### **Sonstiges Verbrauchsmaterial**

Um das Abrechnungsverfahren mit den Krankenkassen zu vereinfachen, schlagen wir eine klarere Strukturierung in Form von weiteren Untergruppen für sonstiges Verbrauchsmaterial vor, ähnlich wie bei der PG 18. Dadurch können separate Abrechnungspositionen für sonstiges Verbrauchsmaterial geschaffen werden, z. B.:

- 14.99.99.1990: sonstiges Verbrauchsmaterial für Sauerstoffgeräte
- 14.99.99.1991: sonstiges Verbrauchsmaterial für Beatmungsgeräte
- 14.99.99.1992: sonstiges Verbrauchsmaterial für Ex-/Insufflatoren

### **Differenzierung invasiver und nicht-invasiver Geräte**

Um Missverständnisse und Diskussionen bei der Abrechnung zu vermeiden, ist eine klare Unterscheidung zwischen invasiven und nicht-invasiven Beatmungsgeräten notwendig. Die bestehenden Hilfsmittelpositionsnummern u. a. 14.24.13.4 und 14.24.13.5 wurden für beide Anwendungsbereiche erstellt. Eine Unterteilung in separate Nummern für die invasive und nicht-invasive Anwendung wäre sinnvoll.

Weitere konkrete Änderungsvorschläge und Ergänzungen finden Sie auch in der beigefügten Anlage. Wir hoffen, dass unsere Vorschläge Berücksichtigung finden, um die PG 14 »Inhalations- und Atemtherapiegeräte« im Hilfsmittelverzeichnis weiterzuentwickeln und die Abrechnungsprozesse zu verbessern.

Darüber hinaus unterstützen wir uneingeschränkt die Stellungnahme des Industrieverbands SPECTARIS.

Wir möchten darum bitten, uns die Gelegenheit zu geben, unsere in der Stellungnahme vorgenommenen Angaben im Rahmen einer mündlichen Anhörung darzulegen und Ihre ggf. dadurch entstehenden Fragen zu klären.

Zur Vertiefung sowie bei Fragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.



Miriam Rohloff  
Referentin  
Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Anlage



Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 15.08.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
<b>Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“</b>			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf.  <b>Änderungsvorschlag:</b> Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	<b>Produktart 14.24.03.01 Kammersysteme / Spacer (S.39)</b> <b>Indikation</b> Zur inhalativen Medikamentenapplikation bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose) bei unzureichender Inhalationstechnik bei Nutzung eines Dosieraerosols.	Pharmahersteller haben nicht die Auflage Ihre Medikamente mit Inhalierhilfen / Spacer zu testen. Manche Hersteller ziehen es vor, generell nur die Möglichkeit der Kombination mit Inhalierhilfen zu empfehlen (z. B. Salbutamol ratiopharm). Verschiedene Medikamentenhersteller, geben an, dass das Mundstück nur auf die von ihnen genannten Inhalierhilfen / Spacer	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.08.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p><i>Das verordnete Produkt muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein.</i> Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</p>	<p>passen. Es obliegt jedoch den Pharmaherstellern regulatorisch nicht, ihre Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit zu prüfen.</p> <p>Medizinprodukte-Hersteller unterliegen wiederum den Auflagen der MDD bzw. MDR und müssen Ihre Produkte einer kompletten Validierung und Funktionstauglichkeitsprüfung unterziehen, um den Nutzen nachzuweisen. Andernfalls würde das jährlich verpflichtend zu erneuernde Zertifikat durch die Prüfstelle nicht ausgestellt. So ist beispielsweise eine Inhalierhilfe nicht allein an einem Merkmal festzumachen. Eine Inhalierhilfe muss verschiedene Nachweise zu Größe, Form, Ventil, Ausstattung und auch Maskenapplikation erbringen. Weder die ideale Untersuchungsweise noch die optimale Beschaffenheit dieser Eigenschaften ist als Marktstandard genau bestimmt. Die nachfolgend angeführten Publikationen machen dies ersichtlich:</p> <p>(1) Efficiency of Valved Holding Chambers: Experimental Full Dose Assessment, Oliviera et al., Journal of Aerosol Medicine and Pulmonary Drug Delivery 28(4), 2014, Conference: Drug Delivery to the Lungs – DDL 25, At: Edinburgh, UK, Volume: 1</p> <p>(2) Influence of the valve on the performance of two cylindrical valved holding chambers – ScienceDirect</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.08.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Sofern der bisher vorgeschlagene Textteil aufgenommen würde, dass nur laut Fachinformation des Medikaments, die für dessen Applikation geeignete Inhalierhilfe in Zukunft zu erstatten ist, wird dies nicht nur zu einer einseitigen Priorisierung des Marktes führen. Es würde forcieren, dass ein Pharmahersteller Entscheidungen zum Gebrauch von Medizinprodukten entscheiden kann. Die Pharmaindustrie hat jedoch keine Vorgabe, alle am Markt erhältlichen Inhalierhilfen zu testen und dann auch in ihre Gebrauchsanweisung aufzunehmen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Zur inhalativen Medikamentenapplikation bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose) bei unzureichender Inhalationstechnik bei Nutzung eines Dosieraerosols. Das verordnete Produkt muss laut Fachinformation des <b>Medikaments Hilfsmittels</b> für <b>dessen die</b> Applikation geeignet sein. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.08.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
3.	<p><b>Produktart 14.24.08.0 (S.91)</b>  <b>Produktart: 14.24.08.0 PEP-Mundsysteme</b>  <b>Konstruktionsmerkmalschema</b>  <b>Beschreibung</b>  PEP-Mundsysteme dieser Produktart sind mechanische Hilfsmittel, mit welchen während der Ausatmung über den Mund <i>(die Nase wird in der Regel mit einer speziellen Klammer verschlossen)</i> ein einstellbarer positiver Druck in den Atemwegen erzeugt werden kann. Sie bestehen aus einem Mundstück, einem Ventilsystem und einer Ausatemstenose, deren Strömungswiderstand durch Verstellung oder Austausch in Stufen veränderbar ist.</p>	<p>Das Merkmal (die Nase wird in der Regel mit einer speziellen Klammer verschlossen) ist für OPEP Geräte nicht von Relevanz und sollte entsprechend gestrichen werden, denn die Adhärenz der Produkte, auch bei einfachen PEP-Systemen ist für die Produkte mit Nasenklammer unzureichend. Die Patienten leiden bereits unter Atemnot, oft auch in Ruhe. Eine Nasenklammer verstärkt die Angst sowie das Engegefühl und wird in der Regel, auch von Therapeut:innen, nicht genutzt. Wenn es sich um ein Inspirationstraining handeln sollte, wäre die Nasenklammer von Relevanz – diese ist allerdings bei dieser Produktgruppe nicht erforderlich</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>  PEP-Mundsysteme dieser Produktart sind mechanische Hilfsmittel, mit welchen während der Ausatmung über den Mund <del>(die Nase wird in der Regel mit einer speziellen Klammer verschlossen)</del> ein einstellbarer positiver Druck in den Atemwegen erzeugt werden kann. Sie bestehen aus einem Mundstück, einem Ventilsystem und einer Ausatemstenose, deren Strömungswiderstand durch Verstellung oder Austausch in Stufen veränderbar ist.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.08.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
4.	<p><b>Produktart: 14.24.08.0 PEP-Mundsysteme</b> <b>Konstruktionsmerkmalschema</b> <b>Beschreibung</b></p> <p>PEP-Mundsysteme dieser Produktart sind mechanische Hilfsmittel, mit welchen während der Ausatmung über den Mund (die Nase wird in der Regel mit einer speziellen Klammer verschlossen) ein einstellbarer positiver Druck in den Atemwegen erzeugt werden kann. Sie bestehen aus einem Mundstück, einem Ventilsystem und einer Ausatemstenose, deren Strömungswiderstand durch Verstellung oder Austausch in Stufen veränderbar ist.</p> <p>Spezielle Systeme erzeugen bei der Ausatmung einen oszillierenden, positiven Druck in den Atemwegen, dessen Frequenz und Amplitude von der Positionierung und der Atemanstrengung abhängig sind.</p>	<p>Um Missverständnisse und Diskussionen bei der Abrechnung zu vermeiden, ist eine klare Unterscheidung zwischen einfachen oszillierenden PEP Systemen und speziellen oszillierenden PEP Systemen, die allein oder in Kombination mit Aerosol-Inhalationsgeräten genutzt werden können, nötig. Das verordnete Produkt muss laut Fachinformation des Hilfsmittels für die Applikation auf das jeweilige Aerosol-Inhalationsgerät geeignet sein.</p> <p>Bitte finden Sie dazu auch u.a. die Publikation <i>Airway-Clearance-Mucoactive-Therapies-and Pulmonary-Rehabilitaotn-in-Bronchiectasis_Respiology_2019.pdf</i> anbei. Zitat Seite 234 Absatz 2: “In fact, considering the devices described in Table 1, six can facilitate nebulization during ACT, that is, PEP mask, Acapella, Aerobika, RCI Cornet PLUS, Vibration and Frequencer. The type of nebulizer can impact the time required to nebulize the mucoactive drug.<sup>57</sup> Although traditional jet nebulizers are still in use (e.g. Pari LC jet nebulizer (PARI Respiratory Equipment, Inc. Midlothian, VA, Canada) or equivalent), the use of ‘intelligent nebulisers’ (I-neb (Actelion Pharmaceuticals US, Inc)/eFlow (PARI GmbH, Starnberg GERMANY) devices) may be preferred by</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.08.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>patients because they are more portable and can reduce nebulization times.”</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Oszillierende PEP Systeme sind ggfs. allein oder in Kombination mit Aerosol-Inhalationsgeräten einsetzbar. Das verordnete Produkt muss laut Fachinformation des Hilfsmittels für die Applikation auf das jeweilige Aerosol-Inhalationsgerät geeignet sein. S. dazu auch die Anmerkung zu 14.24.08.3 Hustenhilfen.</p>	
5.	<p><b>Produktart: 14.24.08.3 In-/Exsufflatoren</b> <b>Konstruktionsmerkmalschema</b> <b>Beschreibung</b> Mechanische Insufflatoren/Exsufflatoren dieser Produktart unterstützen die Mobilisation und den Abtransport von Bronchialsekret durch graduelle Anwendung eines Überdruckes während der Einatmung auf die Atemwege und anschließendes schnelles Umschalten auf einen Unterdruck während des Ausatmens. Vom in der Regel netzbetriebenen Tischgerät wird mittels ei-</p>	<p>Wir empfehlen eine Unterteilung von Hustenhilfen in zwei Gruppen: eine mit Oszillationsfunktion und eine mit Perkussionsfunktion. Beide Funktionen unterstützen betroffene Patient:innen beim Abhusten von Sekreten – die Oszillationsfunktion mit Vibrationsoption und die Perkussionsfunktion ohne Vibration. Aktuell ist die Oszillationsfunktion nicht gesondert im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt, daher schlagen wir eine entsprechende Anpassung vor.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.08.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>nes Beatmungsschlauches über eine Gesichtsmaske bzw. Mundstück oder einen Tracheostomietubus ein schneller Druckwechsel erzeugt, welcher in der Folge einen hohen expiratorischen Flow aus der Lunge verursacht und so einen Hustenstoß simuliert und damit das Abhusten von Bronchialsekret unterstützt.</p> <p><b>Indikation</b> Zur Sekretmobilisation und Sekretelimination bei mäßig bis voll ausgeprägter Einschränkung der Hustenfunktion (zum Beispiel bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen mit Funktionsstörung/Insuffizienz der Atemmuskulatur der Thoraxwand/des Zwerchfells)</p> <p>Wenn andere Maßnahmen und / oder andere Hilfsmittel zur Sekretlösung/-elimination unzweckmäßig bzw. unwirksam sind.</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.08.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Die Geräteeinstellung ist von der Ärztin oder vom Arzt vorzunehmen und die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist unter ärztlicher Aufsicht in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen (meist im Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung). Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit u.a. Überprüfung der Therapieparameter.</p>		





## Protokoll

Abteilung: Abteilung Gesundheit/Team Hilfsmittelverzeichnis

Datum: 23.08.2023

Uhrzeit: 10:00 - 11:00 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme von **SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.** zur Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

### Teilnehmerinnen und Teilnehmer:

Frau Wachsmann (GKV-Spitzenverband)

Herr Dr. Justus (GKV-Spitzenverband)

Frau Dr. Pawlik (GKV-Spitzenverband)

Frau Zimmermann (SPECTARIS)

Herr Lasthaus (VitalAire)

Sonderpunkte: Aufgreifen von Anforderungen in Vorschriften der MDR.

Zunächst erläuterte Herr Lasthaus noch einmal die bereits schriftlich vorgebrachten Punkt in der schriftlichen Stellungnahme, dass die diversen MDS-Prüfmethoden etwa zur Messung der Betriebslautstärke von Sauerstoffkonzentratoren oder der Befeuchterleistung durch Referenzierungen auf mittlerweile einschlägigen DIN-Normen ersetzt werden sollten und wies darauf hin, dass insbesondere bei Atemtherapiegeräten sehr detaillierte technische Vorgaben existieren

GKV-Spitzenverband wies in diesem Zusammenhang darauf hin, dass eine abschließende Prüfung des Vorschlags innerhalb des laufenden Fortschreibungsverfahrens aus Zeitgründen nicht mehr möglich. Neben der Vergleichbarkeit der Prüfmethoden und deren Ergebnisse sind insbesondere auch die in den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses festgelegten Grenzwerte zu überprüfen und ggf. anzupassen. Sobald die Prüfung abgeschlossen ist, wird das Ergebnis kommuniziert und entsprechend in der Folge im Rahmen einer weiteren Fortschreibung der Produktgruppe wieder aufgegriffen.

Ein weiterer Punkt war, Anforderungen in den Dienstleistungsanforderungen zu streichen, die sich eindeutig aus der MPBetreibV ergeben. Eine Nennung der Anforderungen wie z.B. § 12 wäre damit nicht erforderlich, da die Verordnung in jedem Fall gilt.



Spitzenverband

Seitens Herr Lasthaus wurde dann auch noch einmal die Bedeutung digitaler Anwendungen in der Atemtherapie und der Nichtberücksichtigung z.B. des Telemonitorings im Hilfsmittelverzeichnis hervorgehoben.

Der GKV-Spitzenverband teilte die Bedeutung dieser Funktionalitäten angesichts eines Trend zur Ambulantisierung von medizinischen Leistungen.

Daher ist hier zunächst im Einzelnen zu prüfen, in wie weit die Anwendung der Produkte entsprechende der Zweckbestimmung bzw. dieser Funktionalitäten leistungsrechtlich als Hilfsmittelversorgung zu bewerten sind, oder ob diese ggf. einem anderen Leistungsbereich zuzuordnen ist.

Dementsprechend wären seitens der Hersteller Anträge zur Aufnahme von konkreten Produkten zu stellen, sodass im Einzelfall geprüft werden kann, in wie weit die häusliche Anwendung dieser Produkte durch medizinische Laien Hilfsmittelleistungen darstellen und die weiteren Voraussetzungen zur Aufnahme dieser Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis vorliegen. Eine Aufnahme könnte dann ggf. in neue NN-Produktarten erfolgen.

Darüber hinaus erläuterte Herr Lasthaus noch einmal die Gründe warum Geräte zur häusliche Anwendung der nasalen High-Flow-Therapie in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden müssten.

Der GKV-Spitzenverband wies diesbezüglich noch einmal darauf hin, dass die häusliche Anwendung von Produkten zur nasale High-Flow-Therapie bei Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD); chronische respiratorische Insuffizienz Typ 1 derzeit durch den G-BA im Rahmen einer Erprobungsstudie überprüft wird und bis zum Abschluss der Bewertung über die Behandlungsmethode durch den G-BA ist eine Aufnahme dieser Produkte nicht möglich ist.

Schließlich wurde insgesamt seitens Spectaris noch einmal für die Abschaffung der Einzelanforderungen und Ersetzung durch die DIN-Normen in den Produktgruppen für Beatmungsgeräte und Geräten zur Behandlung einer schlafbezogenen Atemstörung plädiert. Der GKV-Spitzenverband sagte zu dies im Einzelnen prüfen. Aufgrund der Verfahrensstandes ist eine abschließende Bewertung im Rahme dieses Fortschreibungsverfahrens jedoch nicht mehr möglich. Die Vorschläge werden daher der nächsten Fortschreibung aufgegriffen.

Drüber hinaus wurden in der mündlichen Anhörung wurden keine über die schriftliche Stellungnahme hinausgehenden Änderungsbedarfe angemeldet.



Spitzenverband

## Protokoll

Abteilung: Abteilung Gesundheit/Team Hilfsmittelverzeichnis

Datum: 23.08.2023

Uhrzeit: 11:30 - 12:30 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme des **Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed)** zur Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

### Teilnehmerinnen und Teilnehmer:

Frau Wachsmann (GKV-Spitzenverband)

Herr Dr. Justus (GKV-Spitzenverband)

Frau Dr. Pawlik (GKV-Spitzenverband)

Frau Rohloff (BVMed)

Herr Fabritius (Sanitätshaus Müller Betten GmbH & Co. KG – SMB)

Der BVMed wies noch einmal auf die Bedeutung der persönlichen Beratung im Rahmen des Versorgungsprozesses mit Hilfsmitteln und verweist dazu auf eine BzGA Studie.

Der GKV-Spitzenverband erläuterte dazu, dass genau aus diesem Grund das Wort „persönlich“ im Fortschreibungsentwurf gestrichen wurde, da dies nicht unbedingt eine Beratung von Angesicht zu Angesicht bedeutet und daher missverständlich war. Damit sollte übereinstimmend mit dem BVMed hervorheben, dass die Beratung, wenn möglich von Angesicht zu Angesicht erfolgen soll. Diese Position sollte damit unterstrichen werden.

Des Weiteren wurde noch einmal seitens des BVMed erläutert warum spezielle Gerätewagen und Halterungssysteme für Atemtherapiegeräte nebst Zubehör und damit eine eigene Abrechnungspositionsnummer dafür erforderlich ist.

Seitens des GKV-Spitzenverbandes wurde angeregt, dass Hersteller dieser Gerätewagen konkrete Anträge stellen sollen, damit im Einzelnen geprüft werden kann, ob diese Produkte die Voraussetzungen zur Berücksichtigung im Hilfsmittelverzeichnis erfüllen.

In Bezug auf die Produkte zur Schleimlösung/-elimination wurde seitens des BVMED noch einmal der Wunsch für eine eigene Produktart für Geräte mit sogenannter Percussionsfunktion bekräftigt.

Der GKV-Spitzenverband sagte zu, den medizinischen Sachverhalt dazu noch einmal zu überprüfen.



Spitzenverband

Darüber hinaus wies der BVMed noch einmal auf die notwendige Unterscheidung von einfachen und speziellen PEP-Systemen zur Kombinierten Anwendung mit Inhalatoren für Medikamente hin.

GKV-Spitzenverband sagt zu, die bereits gelisteten Produkte noch einmal anhand der Zweckbestimmungen und Indikationen zu prüfen und entsprechend eine Umgruppierung dieser speziellen Produkte vorzunehmen.

Zu dem hier noch einmal vorgebrachten Wunsch nach Abrechnungspositionen für "sonstiges Verbrauchsmaterial" verweist der GKV-Spitzenverband noch einmal darauf, dass hier vor einer Berücksichtigung Produkte konkret benannt werden müssten, bei denen die bisherigen Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterial nicht greifen und es daher zu Abrechnungsproblemen kommt.

Insgesamt wurden in der mündlichen Anhörung keine über die schriftliche Stellungnahme hinausgehender Änderungsbedarfe angemeldet.



Spitzenverband

## Protokoll

Abteilung: Abteilung Gesundheit/Team Hilfsmittelverzeichnis

Datum: 23.08.2023

Uhrzeit: 13:00 - 14:00 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme von **ZVEI e. V. – Verband der Elektro- und Digitalindustrie** zur Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

### Teilnehmerinnen und Teilnehmer:

Frau Wachsmann (GKV-Spitzenverband)

Herr Dr. Justus (GKV-Spitzenverband)

Frau Dr. Pawlik (GKV-Spitzenverband)

Herr Bursig (ZVEI)

Gegenstand der mündlichen Anhörung waren Erläuterungen des ZVEI, dass deren Mitglieder (Unternehmen die bislang vorrangig für den klinischen Bereich produzieren) z.T. auch aus Mangel an Erfahrung mit dem Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen z.T. missverstehen und daher ggf. vor einer Antragstellung zurückschrecken.

Zudem wurde angemerkt, dass technische Neuerungen bei der Gliederung des Hilfsmittelverzeichnisses nicht genügend berücksichtigt werden.

Der GKV-Spitzenverband verwies darauf, dass zum einen technische Neuerungen im Rahmen von konkreten Antragsverfahren geprüft werden und derartige Produkte, die keiner bislang bereits im Hilfsmittelverzeichnis beschriebenen Produktart zugeordnet werden können bei Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 139 SGB V ohne vorherige Fortschreibung sofort in sogenannte NN-Produktgruppen aufgenommen werden können. Zudem bietet der GKV-Spitzenverband den Herstellern jederzeit eine Beratung bei Fragen Antragsverfahren oder aber konkreten Qualitätsanforderungen an.

Insgesamt wurden in der mündlichen Anhörung keine über die schriftliche Stellungnahme hinausgehenden Änderungsbedarfe angemeldet.

### III. Änderungen und Begründungen

Das vorliegende Dokument ist eine tabellarische Übersicht über Änderungen im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Gliederung</b>			
1.	Löschung der Produktart: 14.24.04.3 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.04 Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten [...] Produktart: 14.24.04.3 <del>Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten</del> Nicht besetzt	Es sind keine kombinierten Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten in der Produktart gelistet. Nach Aussage der Krankenkassen sind diese Positionsnummern daher entbehrlich.
2.	Löschung der Produktart: 14.24.04.7 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem mit Überwachungseinrichtung	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.04 Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten [...] Produktart: 14.24.04.7 <del>Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem mit Überwachungseinrichtung</del> Nicht besetzt	Es sind keine kombinierten Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten in der Produktart gelistet. Nach Aussage der Krankenkassen sind diese Positionsnummern daher entbehrlich.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
3.	Löschung der Produktart: 14.24.04.8 Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem ohne Überwachungseinrichtung	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.04 Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten [...] Produktart: 14.24.04.8 <del>Kombinierte Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten einschließlich Sauerstoffsparsystem ohne Überwachungseinrichtung</del> <u>Nicht besetzt</u>	Es sind keine kombinierten Sauerstoffkonzentratoren und Druckgasfülleinheiten in der Produktart gelistet. Nach Aussage der Krankenkassen sind diese Positionsnummern daher entbehrlich.
4.	Löschung der Produktart: 14.24.06.5 NN tragbare/mobile Sauerstoffkonzentratoren bis 5 kg	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.06 Sauerstofftherapiegeräte, Sauerstoffkonzentratoren [...] Produktart: 14.24.06.5 <del>NN tragbare/mobile Sauerstoffkonzentratoren bis 5 kg</del> <u>Nicht besetzt</u>	Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der Produktgruppe werden die beiden hier gelisteten Produkte in die Produktart 14.24.06.4 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow umgruppiert. Die Produktart 14.24.06.5 ist infolgedessen nicht mehr erforderlich und kann daher im Anschluss gelöscht werden.
5.	Löschung der Produktart: 14.24.08.2 Nicht besetzt	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.08 Atemtherapie zur Schleimlösung/-elimination [...] <del>Produktart: 14.24.08.2 Nicht besetzt</del>	Die Produktart war bereits bislang mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet und wird daher gelöscht. Die dort gelisteten Produkte werden nicht mehr hergestellt.
6.	Löschung der Produktart: 14.24.17.0 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten (Sprudlerbefeuchter)	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.17 Atemgasbefeuchter [...] Produktart: 14.24.17.0 <del>Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten (Sprudlerbefeuchter)</del> <u>Nicht besetzt</u>	Für Atemgasbefeuchter für den Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten, sog. Sprudlerbefeuchtern, stehen in der Produktgruppe zwei Abrechnungspositionsnummern zur Verfügung:

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
			<p>14.99.99.0047 – Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten (Sprudlerbefeuchter) wiederverwendbar</p> <p>14.99.99.0048 – Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit Sauerstofftherapiegeräten (Sprudlerbefeuchter) nicht wiederverwendbar</p> <p>In der Produktart 14.24.17.0 sind selbst keine Produkte gelistet, sodass sie gelöscht werden kann.</p>
7.	<b>Löschung der Produktart: 14.99.99.2</b> <b>Nicht besetzt</b>	Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort Produktuntergruppe: 14.99.99 Abrechnungspositionen [...] <b>Produktart: 14.99.99.2 Nicht besetzt</b>	Diese Produktart war bereits mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet und wird nun gelöscht.
8.	<b>Umbenennung der Produktuntergruppe 14.24.09</b>	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.09 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis <u>IPAP</u> 30 hPa <b>Beatmungsdruck</b>	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.
9.	<b>Umbenennung der Produktuntergruppe 14.24.13</b>	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.13 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem <b>Beatmungsdruck-IPAP</b> > 30 hPa	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.
10.	<b>Umbenennung der Produktuntergruppe 14.24.20</b>	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.20 CPAP- <b>GeräteSysteme</b> zur Behandlung schlafbezogener <b>Atmungsemstörungen</b>	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.
11.	<b>Umbenennung der Produktuntergruppe 14.24.21</b>	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.21 Auto-CPAP- <b>GeräteSysteme</b> zur Behandlung schlafbezogener <b>Atmungsemstörungen</b>	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
12.	Umbenennung der Produktuntergruppe 14.24.22	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.22 Bilevel-CPAP-Systeme-Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsemstörungen	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.
13.	Umbenennung der Produktuntergruppe 14.24.23	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.23 Auto-Bilevel-CPAP-Systeme-Geräte (automatisch anpassende Druckniveaus) zur Behandlung schlafbezogener Atmungsemstörungen	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.
14.	Umbenennung der Produktuntergruppe 14.24.24	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.22 Bilevel-CPAP-Systeme-Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsemstörungen mit ST-Funktion	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.
15.	Umbenennung der Produktuntergruppe 14.24.25	Anwendungsort: 24. Atmungsorgane Produktuntergruppe: 14.24.24 Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsemstörungen	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.
<b>Definitionsteil der Produktgruppe</b>			
16.	<b>ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aerosol-Inhalationsgeräte <u>und Inhalationshilfen</u></li> <li>- Sauerstofftherapiegeräte</li> <li>- Hilfsmittel zur Ohrbelüftung</li> <li>- Atemtherapiegeräte zur Schleimlösung/-elimination</li> <li>- Beatmungsgeräte <del>zu intermittierenden und lebenserhaltenden Beatmung</del></li> <li>- AtemtherapieGgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen</li> <li>- Masken zur Adaption respiratorischer Systeme</li> <li>- Atemgasbefeuchter</li> </ul>	Die Änderungen in der Aufzählung dienen der Konkretisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
17.	<b>AEROSOLINHALATI- ONSGERÄTE UND IN- HALATIONSHILFEN</b>	Das Aerosolgemisch enthält Lösungs- und/oder Medikamententeilchen mit <u>zum Beispiel</u> schleimlösender, entzündungshemmender, bronchialerweiternder, antiallergischer oder bakterizider Wirkung. Die Applikation erfolgt <u>in der Regel</u> über ein Mundstück, gegebenenfalls mittels Maske bzw. bei tracheotomierten Personen über eine spezielle Halsmaske, <del>oder ein gleichwertiges System. Die</del> <u>Bei der</u> Behandlung von Kleinkindern <del>erfolgt können auch mit einer</del> Gesicht-/Nasenmasken <u>zum Einsatz kommen</u> .	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
18.		<u>Aerosol-Inhalationsgeräte für die oberen Atemwege sind in der Regel Druck- oder Dampf-inhalationsgeräte. Für die</u> <del>Die</del> Behandlung der unteren Atemwege <del>erfolgt mit</del> <u>werden</u> druckluftgetriebene Düsenvernebler <del>n</del> , Membranvernebler <del>n</del> oder Ultraschallvernebler <del>n</del> mit ausreichender Frequenz <u>genutzt</u> , um das benötigte <u>Teilchenspektrum</u> <del>kleiner Teilchengrößen</del> des Aerosols zu erreichen.	Diese Textpassage wurde zum einen redaktionell angepasst, zum anderen durch wichtige Informationen ergänzt.
19.		Bei Verneblern für spezielle Medikamente <u>handelt es sich um nur für</u> <del>werden immer dann benötigt, wenn für die Applikation eines Arzneimittels</del> <u>die Applikation eines speziellen Medikamentes zugelassene</u> <del>Inhalationsgeräte, ein besonders homogenes und auf das Medikament abgestimmtes Tröpfchenspektrum benötigt wird. Auch können Medikamentenverluste und Kontaminationen der Umgebungsluft oftmals durch spezielle Konstruktionsmerkmale</del> <u>verhindert werden. Auch</u> <del>n</del> <u>Nebenluftgesteuerte Vernebler dienen diesem Zweck, sind jedoch</u> <del>noch zusätzlich</del> auf die Versicherte oder den Versicherten und ihre oder seine Atemtechnik programmierbar, sodass <del>nochmals</del> eine Effizienzsteigerung erreicht werden kann.	Mit diesen redaktionellen Änderungen erfolgt eine Fokussierung auf die Zweckbestimmung der Produkte.
20.		Kammersysteme/Spacer <del>können unterstützen</del> die Medikamentenapplikation <del>unterstützen,.....</del>	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
21.		Bei allen Verneblern, insbesondere <del>aber</del> bei speziellen Medikamentenverneblern und nebenluftgesteuerten Verneblern sowie bei <u>der</u> Kombination mit Vorschaltkammern/Spacern, <del>muss beachtet werden, für welche Medikamente die jeweiligen Produkte eingesetzt werden können (Herstellerempfehlungen in der Gebrauchsanweisung der Inhalationsgeräte).</del> Zum Teil dürfen <u>ist zu beachten, welche</u> bestimmten Medikamente <del>nur</del> mit <u>welchem</u> bestimmten Verneblern <del>n</del> appliziert werden <u>dürfen</u> . Diese Informationen finden sich <del>i. d. R. in der Regel</del> in den Arzneimittelfachinformationen <u>aufgeführt und sind stets zu beachten</u> .	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
22.	<b>SAUERSTOFFTHERAPIEGERÄTE</b>	Bei der Langzeitsauerstofftherapie <u>wird bei Versicherten mit chronischer Hypoxämie</u> die Einatemluft mindestens <del>+6</del> <u>15</u> Stunden pro Tag permanent oder bei Belastung mit Sauerstoff angereichert, <del>um einen Sauerstoffmangel auszugleichen</del> . Neben der Langzeitsauerstofftherapie wird eine Therapie mit Sauerstoff zudem bei der Akutbehandlung von Clusterkopfschmerzen eingesetzt.	Die Textpassage wurde zum einen redaktionell überarbeitet, zum anderen erfolgte eine Anpassung an die Leitlinie zur Langzeit-Sauerstofftherapie AWMF-Registernummer 020-002 Stand: 23.07.2020 , gültig bis 22.07.2025 <a href="#">020-002l_S2k_Langzeit_Sauerstofftherapie_2020-08.pdf (awmf.org)</a>
23.		Sauerstoff kann entweder mit <u>Hilfe von Sauerstoffkonzentratoren</u> , Druckgas-Flaschensystemen oder Flüssiggas-Behältersystemen zur Verfügung gestellt werden. <del>oder aber mit Hilfe von Sauerstoffkonzentratoren.</del> Die Zufuhr des Sauerstoffs erfolgt über doppellumige Nasensonden (auch als Nasenbrillen bezeichnet), über einlumige Nasensonden oder über Masken. Eine besondere Applikationsmöglichkeit ist ein spezieller Trachealkatheter ( <del>Mikrotracheostoma</del> ; trans-trachealer Sauerstoffkatheter).	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung. Darüber hinaus wurde der Verweis auf Mikrotracheostoma gestrichen, da es sich dabei nicht um einen Katheter handelt.
24.		Grundsätzlich sind <u>Sauerstofftherapiegeräte Systeme</u> für den stationären ( <del>Einsatz i. d. R. bei einer Ruhehypoxämie</del> ) und für den mobilen	In Übereinstimmung mit der Leitlinie zur Langzeit-Sauerstofftherapie AWMF-Registernummer 020-002

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Einsatz ( <del>Einsatz i. d. R. bei einer Belastungshypoxämie</del> ) <u>im Rahmen der außer Haus Mobilität</u> zu unterscheiden.	(siehe Nr. 22) wird auf die Nennung der Krankheitsbilder verzichtet.
25.		Stationäre Systeme wie z. B. netzabhängige Sauerstoffkonzentratoren und große Sauerstoffflaschen ( $\geq 10$ l) oder stationäre Flüssiggas-systeme können <del>i. d. R. in der Regel</del> nur mit Hilfe von Transporthilfen oder Fahrgestellen in ihrem Standort verändert werden, ein mobiler, netzunabhängiger Betrieb ist nicht möglich.	Durch die Angabe des dazugehörigen Volumens werden die großen Sauerstoffflaschen genauer bestimmt.
26.		<u>Verlängerungsschläuche (von bis zu 15 m Länge) ermöglichen bei der Nutzung von stationären Sauerstofftherapiegeräten mit Dauerflow eine begrenzte räumliche Beweglichkeit.</u>	Diese Textpassage wurde zur besseren Lesbarkeit an diese Stelle verschoben.
27.		<u>Im Rahmen der außer-Haus Mobilität werden</u> mobile bzw. tragbare netzunabhängige Sauerstofftherapiegeräte <u>genutzt.</u> <del>ermöglichen auch einen mobilen Betrieb, d. h. das Gerät kann z. B. während des Gehens oder an einen Rollstuhl montiert genutzt werden.</del> <u>Mobile bzw. tragbare netzunabhängige Sauerstofftherapiegeräte ermöglichen auch einen mobilen Betrieb, d.h. das Gerät kann z.B. während des Gehens oder an einen Rollstuhl montiert genutzt werden.</u> Die Systeme dienen zur Mobilität (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.  Dieser Absatz wurde aus den Indikationen der Produktarten in die Definitionen überführt, da hier vorrangig die Eigenschaften der Geräte und deren Einsatzbedingungen beschrieben werden.
28.		Bei der Nutzung von Sauerstofftherapiegeräten <del>sollte daher geprüft werden</del> <u>ist durch den verordnenden Arzt zu prüfen</u> , ob der Einsatz von sauerstoffsparenden Zusatzgeräten ( <u>Demandfähigkeit</u> ) möglich ist. Sauerstoffsparsysteme sind mit und ohne Alarmsystem erhältlich.	Auf Vorschlag von SPECTARIS wurde die Textpassage in Übereinstimmung mit der Leitlinie zur Langzeit-Sauerstofftherapie AWMF-Registernummer 020-002 (siehe Nr. 22) ergänzt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>Die Eignung der Versicherten oder des Versicherten für ein Sauerstoffsparsystem (Demandfähigkeit) ist sowohl in Ruhe als auch unter Belastung zu testen.</u>	
29. p e		<del>Sauerstoffdruckgasflaschen sind zur Langzeitsauerstofftherapie im Rahmen der Behandlung der Ruhehypoxämie über mindestens 16 Stunden pro Tag nicht zweckmäßig. Es ist zu prüfen, ob ein Sauerstoffkonzentrator oder ein Flüssigsauerstoffsystem zweckmäßiger ist.</del>	Der Absatz wird gestrichen, da die verordnende Ärztin bzw. der verordnende Arzt immer den Einzelfall zu prüfen hat.
30.		<del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/ Pflegepersonen sind in die korrekte Anwendung des Sauerstofftherapiegerätes einzuweisen.</del> <u>Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit u.a. Überprüfung der Therapieparameter.</u>	Die Textpassage wurde aus den Indikationen hierhin verschoben, da hier keine Indikationen, sondern Informationen zur Versorgung gegeben werden. Der erste Satz wurde dabei gestrichen, da es sich hier um eine Dienstleistungsanforderung handelt, die unter <b>VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</b> anzuführen ist.
31.		Der Sauerstoff-Flow gibt an, welche Sauerstoffmenge (Sauerstoff-Flow l/min) im Rahmen einer kontinuierlichen Sauerstoffversorgung abgegeben wird.  <u>Mit Flow-Äquivalent wird die Sauerstoffmenge bei Geräten, die im Demand-Modus arbeiten, bezeichnet. Eine Abgabe des Sauerstoffs erfolgt atemgetriggert, lediglich während der Inspiration. Die Sauerstoffmenge ist abhängig vom System / Gerät und der Atemfrequenz der Versicherten oder des Versicherten.</u>	Neben dem Sauerstoff-Flow ist das das sogenannte „Flow-Äquivalent“ eine gängige Begrifflichkeit bei Systemen mit Demandflow, der hier definiert wird.
32.	<b>HILFSMITTEL ZUR OHR-BELÜFTUNG</b>	Hilfsmittel zur Ohrbelüftung <del>sollen lindern</del> den Druck in den Ohren <del>lindern</del> und <u>bewirken</u> einen Druckausgleich <del>bewirken</del> . Der durch das	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Aufblasen des Nasenballons über die Nase erzeugte Druck wird durch die Nase und die Ohrtrompete zum Mittelohr <del>hin</del> -übertragen und führt zum Druckausgleich zwischen Mittelohr und Rachenraum	
33.	<b>ATEMTHERAPIEGERÄTE ZUR SCHLEIMLÖSUNG/SCHLEIMELIMINATION</b>	Diese Atemtherapiegeräte <del>sollen</del> - <u>erleichtern</u> das Lösen und Entfernen von Schleim aus den Atemwegen- <del>erleichtern</del> .	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
34.		<u>Mechanische</u> In- und Exsufflatoren stellen eine besondere Anwendungsform dar. <u>Sie unterstützen die Mobilisation und den Abtransport von Bronchialsekret durch graduelle Anwendung eines Überdruckes während der Einatmung auf die Atemwege und anschließendes schnelles Umschalten auf einen Unterdruck während des Ausatmens.</u>	Die Überarbeitung der Begriffsbestimmung trägt zur Präzisierung bei.
35.		<del>Geräte zum Absaugen von Schleim werden in der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ behandelt.</del>	Diese Information wird nun unter dem Punkt „Querverweise“ aufgeführt.
36.	<b>BEATMUNGSGERÄTE</b>	<u>Unterschieden werden Beatmungsgeräte zur invasiven und nichtinvasiven Beatmung. In Bezug auf die tägliche Beatmungsdauer wird zwischen Beatmungsgeräten zur intermittierenden und / oder zur lebenserhaltenden Beatmung unterschieden.</u> <u>Bei der intermittierenden Beatmung wird die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten mit Hilfe eines Beatmungsgerätes bis zu 16h / Tag unterstützt.</u> <u>Für vom Beatmungsgerät abhängige Versicherte (bei einer täglichen Beatmungsdauer von mehr als 16 h / Tag) werden Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung eingesetzt.</u> <del>zur intermittierenden und zur lebenserhaltenden Beatmung sowie Geräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen. b) Beat-</del>	Der Abschnitt zu den Beatmungsgeräten wurde redaktionell überarbeitet. Zur Präzisierung wurden Geräte zur lebenserhaltenden Beatmung dahingehend charakterisiert, dass sie indikationsbedingt bis zu 16 Stunden am Tag verwendet werden können.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>mungsgeräte zur intermittierenden und lebenserhaltenden außerklini- schen Beatmung. Bei der intermittierenden Beatmung wird die Spon- tanatmung der Versicherten oder des Versicherten mit Hilfe eines Be- atmungsgerätes mehrere Stunden täglich unterstützt. Die kontrol- lierte und/oder assistierte</del>  <u>Im außerklinischen Bereich erfolgt die nichtinvasive</u> Beatmung <u>erfolgt</u>  <u>in der Regel</u> über eine konfektionierte oder individuell angepasste <u>Be- atmungs-</u>Maske (<del>nicht-invasive Beatmung</del>), <u>die invasive Beatmung</u> <del>e- der</del> über eine Trachealkanüle (<del>invasive Beatmung</del>).</p> <p>Zudem werden <u>Beatmungsgeräten</u> mit „offenem“ (Leckagesystem) und  <u>/ oder</u> „geschlossenem“ (Ventilsystem) Atemsystem <u>sowie mit Dop- pelschlauch- und / oder Einschlauchsystem unterschieden</u>. Einige Ge-  räte lassen auch die Auswahl zwischen offenem und geschlossenem  Atemsystem zu.</p> <p><del>Für vom Beatmungsgerät abhängige Versicherte werden spezielle le- benserhaltende Beatmungsgeräte benötigt.</del>  <u>Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur au- ßerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelas- sene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszen- tren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).</u></p> <p><u>Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beat- mung durchgeführt wurde.</u></p>	<p>Die drei Absätze wurden aus den Indikationen der  Produktarten der Beatmungsgeräte hierhin verscho-  ben, da hier keine Indikationen beschrieben, son-  dern Informationen zur Versorgung gegeben wer-  den.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.</u></p> <p><u>Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit u.a. Überprüfung der Therapieparameter.</u></p>	
37.	<b>ATEMTHERAPIEGERÄTE ZUR BEHANDLUNG SCHLAFBEZOGENER ATMUNGSSTÖRUNGEN</b>	<p><del>a) Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen</del> Die Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen (z. B. der obstruktiven und zentralen Schlafapnoe oder der Cheyne–Stokes–Atmung) erfolgt mit <del>Geräten</del><u>Atemtherapiegeräten</u>, welche die Atemwege pneumatisch schienen. CPAP–Geräte (Continuous Positive Airway Pressure) erzeugen einen positiven Druck in den Atemwegen, der diese „offen“ hält. Da die <del>häusliche</del><u>außerklinische</u> CPAP–Behandlung meistens über die Nase (nasal) erfolgt, werden diese Geräte auch als nCPAP–Geräte bezeichnet.</p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
38.		Spezielle <del>Geräte</del> <u>Atemtherapiegeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen</u> arbeiten atemzuggesteuert mit zwei unterschiedlichen Druckniveaus für die Einatmung (IPAP) und <u>die</u> Ausatmung (EPAP) (z. B. Bi–Level CPAP) bzw. passen den Atemdruck automatisch den individuellen Erfordernissen <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> an (selbstadaptierende Systeme).	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
39.		<u>Die Einleitung der Behandlung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung einer schlafbezogenen Atmungsstörung hat in einem</u>	Die Textpassage wurde aus Indikationen der entsprechenden Produktarten für Atemtherapiegeräte



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polysomnographie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt in der Regel mit dem Gerät, mit dem die Therapieeinstellung durchgeführt wurde.</a></p>	<p>für schlafbezogenen Atmungsstörungen in die Definitionen der Produktgruppe übernommen. Die Änderung erfolgt, da hier keine Indikationen beschrieben, sondern Informationen zur Versorgung gegeben werden.</p>
40.	<b>MASKEN ZUR ADAPTION RESPIRATORISCHER GERÄTE</b>	<p>Sowohl für die Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen als auch für die nichtinvasive Beatmung werden Masken <del>benötigt</del><b>genutzt</b>, die <del>wiederum</del> über ein Schlauchsystem mit dem Atemtherapiegerät verbunden sind. <a href="#">Sie stellen das Bindeglied zwischen dem Atemtherapiegerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben oder ähnliches am Kopf fixiert.</a></p> <p>Die Auswahl der konfektionierten Masken erfolgt individuell. Ist der Einsatz konfektionierter Masken z. B. bei hohem Atemdruck oder bei Gesichtsdeformitäten und / oder -asymmetrien nicht möglich, <del>können</del> <b>kann eine</b> individuell angefertigte Maske erforderlich sein.</p>	<p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>
41.	<b>ALLGEMEINE HINWEISE</b>	<p><del>Sauerstoffkonzentratoren, Beatmungsgeräte und ggf. auch Geräte zur Therapie von schlafbezogenen Atmungsstörungen werden regelmäßigen technischen Kontrollen unterzogen, um ihre Funktionsfähigkeit und Sicherheit zu erhalten. Nähere Angaben hierzu finden sich ggf. in den jeweiligen Produktuntergruppen.</del></p>	<p>Der Absatz wurde gestrichen, da es sich hier im Wesentlichen um Dienstleistungsanforderungen im Sinne von VII Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen handelt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
42.	<b>LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE</b>	<del>Die Versorgung mit mobilen/tragbaren Atemtherapiegeräten sollte sich auf mobile Versicherte beschränken, die sich regelmäßig täglich außerhalb des Hauses bewegen.</del>	Der Satz wurde gestrichen, da die Regelmäßigkeit keine Rolle spielt und die Mobilität auch für sonst nicht mobile Versicherte erforderlich ist, z. B. für Arztbesuche.
43.	<b>QUERVERWEISE</b>	<a href="#">Produktgruppe 01 „Absauggeräte“</a> <a href="#">Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“</a> <a href="#">Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen</a>	Zur Erhöhung der Übersichtlichkeit des Hilfsmittelverzeichnis werden hier nun auch weiteren Produktgruppen genannt, die im Rahmen der Atemtherapie von Bedeutung sind.
44.	<b>INDIKATIONEN</b>	<del>Alle Produkte, die als Hilfsmittel dieser Produktgruppe zum Einsatz kommen, sind Bestandteil eines ärztlichen Behandlungskonzeptes.</del> Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen. <del>Die spezifischen Indikationen sind bei den jeweiligen Produktarten zu finden.</del>	Der gestrichene erste Satz stellt keine Aussage zu Indikationen dar.  Da die Produktgruppe ein heterogenes Indikationsgebiet umfasst, sind allgemeine Indikationshinweise nicht sachgerecht. Zur besseren Information wird zukünftig nicht nur auf die Indikationen der Produktarten, sondern auch auf die Einzelprodukte verwiesen, bei denen weitere Informationen hinterlegt sein können.
<b>Qualitätsanforderungen</b>			
<b>Alle Produktuntergruppen</b>			
45.	<b>I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit</b>	<b>I. Funktionstauglichkeit</b> <b>Nachzuweisen ist:</b>  Die Funktionstauglichkeit des Produktes	§ 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

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> <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 Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del></p>	<p>Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
46.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<p><u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Um-ggebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Ver-sicherten durch:</u></p> <p><del>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im all-gemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</del></p>	Redaktionelle Änderung
47.	V. Anforderungen an die Produktinformation	<p><u>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Ge-brauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</u></p>	Die Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittelmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung ver-fügbar ist, ermöglichen.
48.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Be-reitstellung des Hilfs-mittels zu erbringen-den Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zu-grunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weiter-gehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versor-gungserfordernissen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Ge-schlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rech-nung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Ver-sorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. ge-setzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter <u>oder auch Betreuungs-oder Pflegepersonen</u> als Adressat zu verstehen.</p> <p><b>VII.1. Beratung</b></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produkt-gruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderun-gen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittel-verzeichnisses angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt <u>im direkten Austausch</u> durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet <u>im Bedarfsfall auch</u> am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</p> <p>Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p><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 Mehrnutzen 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></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><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.</del></p> <p><b>VII.2 Auswahl des Produktes</b></p> <p><u>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><del>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</del></p> <p><del>Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen.</del></p> <p><del>Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicherzustellen.</del></p> <p><del>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 Medizinproduktebetriebsverordnung</p> <p><b>VII.3. Einweisung des Versicherten</b></p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung <a href="#">der Versicherten oder des Versicherten</a> in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p><b>VII.4. Lieferung des Produktes</b></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u></p> <p><u>Lieferung von Verbrauchsmaterial und Zubehör ist im notwendigen Umfang zeitgerecht sicherzustellen.</u></p> <p><u>Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u></p> <p><u>Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</u></p> <p><del>Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</del></p> <p><del>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</del></p> <p><del>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</del></p>	



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><b>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</b></p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet <del>die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die</del> Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers <u>übernehmen</u>.</p> <p><u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	
<b>Alle Produktuntergruppen mit erforderlichem Nachweis des medizinischen Nutzens</b>			
49.	<b>IV. Medizinischer Nutzen</b>	<p><del>Eine klinische Bewertung auf der Basis von MEDDEV 2.7/4 ist als Nachweis möglich, wenn Daten aus Anwendungsbeobachtungen/Studien beim Einsatz des Produktes im häuslichen Bereich zum gesamten Indikationsspektrum eingeflossen sind.</del></p>	Die Nachweismöglichkeit wird gestrichen, da die MEDDEV 2.7 /1 Rev 4 im Wesentlichen nur unter der Richtlinie EWG 93/42/EWG (MDD) gilt, die 2017 von der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) abgelöst wurde. In der Vergangenheit wurde zudem mit diesen Unterlagen allein kein Nachweis zum medizinischen Nutzen geführt.
50.	<b>IV. Medizinischer Nutzen</b>	Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von <del>Studien bzw.</del> Fallserien/Anwendungsbeobachtungen	Zum Nachweis des medizinischen Nutzens sind Fallserien bzw. Anwendungsbeobachtungen ausreichend. Studien sind nicht erforderlich.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von <del>Studien</del> , Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Hilfsmitteln eine sachgerechte <u>indikationsspezifische</u> Versorgung <del>im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen</del> erfolgen kann.	
<b>Alle Produktuntergruppen außer 14.24.07/16/19</b>			
51.	<b>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</b>	<u>Erklärung zur Eignung</u> <del>Die Eignung des</del> Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:	Erforderlich ist lediglich eine Erklärung, ob ein Wiedereinsatz des Produktes bei weiteren Versicherten zulässig ist und nicht dass das Produkt in jedem Fall für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet ist.
52.	<b>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</b>	<u>Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten</u>	Informationen zu zulässigen Desinfektionsmaßnahmen sind wesentlicher Bestandteil der Maßnahmen im Rahmen des Wiedereinsatzes von Produkten bei weiteren Versicherten. Im Sinne der Patientensicherheit sind daher zukünftig die Desinfektionsverfahren darzustellen.
<b>Produktuntergruppen 14.24.01/02/04/05/06/08</b>			
53.	<b>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</b>	Hinweise zum <u>ggf. möglichen</u> Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen	Da die Anforderung nur eine Erklärung zu einem möglichen Wiedereinsatz der Produkte bedeutet, wird die Anforderung entsprechend präzisiert.
<b>Produktuntergruppen 14.24.01/02/03/04/05/06/08/17</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
54.	III.1 Indikations/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Erklärung, ob eine thermische Desinfektion <del>isierung (Auskochen)</del> des Befeuchters <u>durch Auskochen</u> möglich <u>ist</u> .	Es erfolgt eine redaktionelle Änderung und Präzisierung der Anforderung insofern, dass eine Erklärung erforderlich ist, ob eine Desinfektion durch Auskochen möglich ist.
<b>Produktuntergruppen 14.24.03/04/05/06</b>			
55.	IV. Medizinischer Nutzen	<p><del>Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Studien, bzw. Fallserien/Anwendungsbeobachtungen</del></p> <p><del>Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Studien, Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Inhalationshilfen eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:</del></p> <p><del>Indikations- und therapiegerechte Dosierung und Applikation der Arzneimittel</del></p>	Ein spezieller Nachweis des medizinischen Nutzens zum Beispiel in Form von Fallserien, Anwendungsbeobachtungen oder Studien ist für diese Produkte nicht erforderlich.
<b>Produktuntergruppen 14.24.09/12/13/20-25</b>			
56.	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<u>Darstellung der zugelassenen Desinfektionsverfahren im Rahmen des Wiedereinsatzes bei weiteren Versicherten</u>	Informationen zu zulässigen Desinfektionsmaßnahmen sind wesentlicher Bestandteil der Maßnahmen im Rahmen des Wiedereinsatzes von Produkten bei weiteren Versicherten. Im Sinne der Patientensicherheit sind daher zukünftig die Desinfektionsverfahren darzustellen.
57.	V. Anforderungen an die Produktinformation	Hinweise zum <u>ggf. möglichen</u> Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, <u>mit Angaben der möglichen Desinfektion der Atemgaswege</u>	Im Sinne der Patientensicherheit sind zukünftig auch die Angaben zu den Desinfektionsverfahren in den Produktinformationen zu hinterlegen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Produktuntergruppen 14.24.20 – 14.24.25</b>			
58.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Indikations-/ein-satzbezogene Prüfungen entsprechend dem Normen- abschnitt <del>DIN-EN-ISO-17510-1—Anhang-BB (Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch)</del> -DIN EN 80601-2-70:2021-06 TZ 201.12 (Stabilität der Genauigkeit des stati- schen Atemwegsdrucks (Langzeitgenauigkeit) / Stabilität der Genau- igkeit des dynamischen Atemwegsdrucks (Kurzzeitgenauigkeit)) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleich- wertige unabhängige Prüfungen	Mit der Anpassung der Prüfvorschrift an die DIN EN ISO 80601-2-70:2021-06 wird der aktuelle Stand der Medizintechnik berücksichtigt.
59.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Druck von behandelnder Ärztin bzw. vom behandelnden Arzt in <del>0,5 hPa</del> -Schritten <u>von max. 0,5 hPa</u> einstellbar.	Auf Hinweis von SPECTARIS wird die Anforderung entsprechend konkretisiert.
60.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<u>Eine</u> Möglichkeit der Druckverstellung durch die anwendende Person <u>muss</u> durch technische Vorrichtungen <u>verhindert werden</u> . Zuschalt- bare Ein- und Ausatem- sowie Einschlafhilfen (sogenannte Rampen- funktion) sind möglich und von vorgenannter Anforderung ausge- nommen	Im Sinne der Anforderung wird eine redaktionelle Korrektur vorgenommen. (vergl. auch z.B. 14.24.21; 14.24.23 und 14.24.24)
61.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Ablesemöglichkeit <del>für die</del> der Einsatzdauer <u>anhand</u> <del>(Betriebsstunden- zähler und des Therapie</del> <u>stunden</u> <del>zählers)</del>	Bei Hilfsmitteln zur schlafbezogenen Atemtherapie ist ein Zähler für die Therapiestunden erforderlich. Allein die Speicherung der Einschaltzeiten reicht für die Ermittlung der Compliance nicht aus. Zur Ver- besserung der Versorgungsqualität wird die Anfor- derung demzufolge konkretisiert.
62.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<del>Betriebsstundenzähler</del> <u>Therapiestundenzähler</u> ohne Werkzeug oder sonstige Hilfen von der anwendenden Person jederzeit auslesbar	Zur Ermittlung der Compliance ist die Ablesemög- lichkeit der Therapiestunden erforderlich. Allein die Zahl der Betriebsstunden sagt nichts darüber aus, ob das Gerät auch wirklich verwendet wurde. Insofern

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
			wurde auch hier zur Verbesserung der Versorgungsqualität die Anforderung entsprechend konkretisiert.
63.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Die Druckdifferenz zwischen Inspirations- und Expirationsphase ( <del>Δp</del> , Druckschwankung) ermittelt gemäß <del>Prüfmethode</del> -DIN EN 80601-2-70 – Abschnitt 201.12 <del>DIN EN ISO 17510-1 – Anhang BB.</del> Sie muss bei einem eingestellten Druck von < 10 hPa den Wert ≤ 0,5 hPa und bei einem eingestellten Druck von ≥ 10 hPa den Wert ≤ 1 hPa erfüllen.	Mit der Anpassung der Prüfvorschrift an die DIN EN ISO 80601-2-70:2021-06 wird der aktuelle Stand der Medizintechnik berücksichtigt.
<b>Produktuntergruppe 14.24.01 Aerosol-Inhalationsgeräte für untere Atemwege</b>			
64.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<u>Ermittlung des Summenhistogramms des Teilchenvolumens in Abhängigkeit von der Teilchengröße mittels Mehrstufen-Kaskaden-Aufprallsammler gemäß DIN EN ISO 27427:2020-02 – Anhang D, durch ein unabhängiges Prüfinstitut.</u> <u>Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:</u> <u>Geeignetes lungengängiges Aerosol</u>	Die Anforderungen an das Tröpfchenspektrum stellen technische Anforderungen dar und wurden daher von Punkt IV. <b>Medizinischer Nutzen</b> nach Punkt III.1 <b>Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</b> verschoben. Zugleich wurde die Prüfvorschrift an die aktuell gültige Norm EN 13544-1:2009-12 und damit an den aktuellen Stand der Medizintechnik angepasst. Entsprechend einer Anregung seitens SPECTARIS wurde das geforderte Teilchenspektrum gemäß DIN EN ISO 27427:2020 5.4.2 f) angepasst.
65.	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<u>Erklärung, ob das <del>Die Eignung des</del> Produktes <u>inkl. Mundstück bzw. Maske (außer der Verneblereinheit)</u> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten <u>geeignet ist</u> durch:</u>	Auf Hinweis von SPECTARIS wird die Anforderung entsprechend präzisiert.
66.	IV. Medizinischer Nutzen	<u>nicht besetzt</u> <del>Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:</del>	Die bisher hier aufgeführten Anforderungen wurden in den Unterabschnitt III.1 <b>Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</b> verschoben

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Produktuntergruppe 14.24.04 Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten</b>			
67.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Indikations-/ein-satzbezogene Prüfungen zur Messung der Sauerstoff-konzentration in Abhängigkeit vom Flow durch ein unabhängiges Prüfinstitut. Das Gerät erzeugt bei einem Flow bis 2 l/min eine Sauer-stoffkonzentration von mindestens 90 %, bis 3 l/min von mindestens 85 %.	Da es sich hier eher um eine technische Anforderung bzw. Messung/Prüfung handelt, wurde die Anforde-rung von IV. <b>Medizinischer Nutzen</b> nach III.1 <b>Indika-tions-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen</b> verschoben.
68.	VII.2 Auswahl des Pro-duktes	<del>Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 Medizinproduktebe-treiberverordnung</del>	Die Anforderung ist entbehrlich da die Medizinpro-duktebetreiberverordnung in jedem Fall gilt.
<b>Produktuntergruppe 14.24.05 Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas</b>			
69.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Zusätzliche Anforderungen an mobile Geräte <del>14.24.05.7 Sauer-stoffsparsystem mit integriertem Druckminderer für Druckgasfla-schen mit Überwachungseinrichtung und 14.24.05.9 Sauerstoffbehäl-terssysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mo-bil/tragbar:</del>	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung. Die Aufzählung ist an dieser Stelle nicht erforderlich.
70.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Zusätzliche Anforderungen an stationäre Geräte mit kontinuierlichem Flow <del>14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit inte-griertem Sauerstoffsparsystem, stationär:</del>	Siehe oben
71.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Zusätzliche Anforderungen an mobile, elektrisch betriebene Geräte <del>14.24.05.7 Sauerstoffsparsystem mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung und 14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauer-stoffsparsystem, mobil/tragbar:</del>	Siehe oben
<b>Produktuntergruppe 14.24.06 Sauerstofftherapiegeräte, Sauerstoffkonzentratoren</b>			
72.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	Ablesemöglichkeit für die Einsatzdauer <del>des</del> <b>anhand des</b> (Betriebsstun-denzählers)	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Produktuntergruppe 14.24.08 Atemtherapie zur Schleimlösung/-elimination</b>			
73.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	14.24.08.3 Zusätzliche Anforderung an <del>14.24.08.3</del> In-/Exsufflatoren <a href="#">14.24.08.4 Zusätzliche Anforderungen an Abklopf- und Vibrationsge-räte für thorakale Anwendung</a> Anforderung: Die Eignung des Produktes für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten	Die Eignung des Produktes für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist auch für Produkte der Pro-duktart 14.24.08.4 nachzuweisen.
74.	III.3 Qualitätsanforde-rungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen, <a href="#">mit Angaben u.a. zur möglichen Desinfektion der Atemgaswege</a>	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.
75.	IV. Medizinischer Nut-zen	Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von <del>Studien</del> , Fallserien/Anwendungs-beobachtungen <del>oder Studien</del> müssen bele-gen, dass mit den Atemtherapiegeräten zur Schleimlösung/-elimina-tion eine sachgerechte, <a href="#">indikationsspezifische</a> -Versorgung <del>im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen</del> <del>erfolgent</del> <del>kann</del> . Hierbei sind <a href="#">u.a.</a> insbesondere folgende Aspekte zu berücksich-tigen:	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisie-rung.
76.	VI. Sonstige Anforde-rungen	<a href="#">Für den Betrieb des Gerätes notwendige Filter, Masken, Atemschläu-che im Lieferumfang enthalten</a>	Damit Versicherte ein gebrauchsfertiges Hilfsmittel erhalten, muss das aufgeführte Zubehör im Liefer-umfang enthalten sein.
<b>Produktuntergruppe 14.24.09. Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis IPAP 30 hPa</b>			
77.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Quali-tätsanforderungen	<del>Beatmungsdruck des Gerätes</del> <a href="#">IPAP bis 30 hPa</a>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisie-rung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
78.	IV. Medizinischer Nutzen	<del>Das Gerät muss für den vom Hersteller ausgewiesenen Anwendungsbereich therapeutisch ausreichende Leistungsreserven, d. h. ausreichenden Atemwegsdruck, Inspirationsflow etc. besitzen.</del>	Die Anforderung wird gestrichen, da es sich bei ihr nicht um eine Qualitätsanforderung an das Produkt handelt, sondern um einen Sachverhalt, der bei der Versorgung mit Beatmungsgeräten zu berücksichtigen ist und der im Einzelfall zu prüfen ist.
<b>Produktuntergruppe 14.24.13 Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem IPAP &gt; 30 hPa</b>			
79.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	<del>Beatmungsdruck (IPAP)</del> des Gerätes größer als 30 hPa	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
80.	IV. Medizinischer Nutzen	Das Gerät muss in der Lage sein, <del>bei neurologischen Erkrankungen mit unzureichender alveolärer Ventilation und chronischen Lungenerkrankungen mit Überlastung der Atemmuskulatur</del> die Atemarbeit der Versicherten oder des Versicherten zumindest teilweise zu übernehmen.	Die Nennung von neurologischen Erkrankungen und COPD als Ursache ist für die Anforderung unerheblich und wird daher gestrichen.
<b>Produktuntergruppe 14.24.14 Ergänzungen für respiratorische Systeme</b>			
81.	IV. Medizinischer Nutzen	<u>nicht besetzt</u> <del>Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch: Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Ergänzungen für modulare respiratorische Systeme eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.</del>	Ein spezieller Nachweis des medizinischen Nutzens zum Beispiel in Form von Fallserien, Anwendungsbeobachtungen oder Studien ist für diese Produkte nicht erforderlich.
<b>Produktuntergruppe 14.24.16 Masken zur Adaption respiratorischer Systeme</b>			



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
82.	V Anforderungen an die Produktinformation	<del>Wartungshinweise</del>	Die Anforderung wurde gelöscht, da bei Masken keine Wartung erforderlich ist.
83.		Angabe der verwendeten Materialarten <u>ohne Auflistung der Einzelbestandteile</u>	Die Anforderung wurde präzisiert
<b>Produktuntergruppe 14.24.19 Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme</b>			
84.	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<b>I. Funktionstauglichkeit</b> Nachzuweisen ist: <u>Die Herstellung der individuell angefertigten Masken erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).</u> <del>Herstellung der individuell angefertigten Masken für respiratorische Systeme unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG</del>  <b>II. Sicherheit</b> Nachzuweisen ist: <u>Die Herstellung der individuell angefertigten Masken erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).</u> <del>Herstellung der individuell angefertigten Masken für respiratorische Systeme unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG</del>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit werden auch für die individuell angefertigten Produkte an die gesetzlichen Neuregelungen angepasst.
<b>Produktartbeschreibung/Indikation</b>			
85.	Produktart: 14.24.01.0 Medikamentenvernebler für untere Atemwege	<b>Beschreibung</b> <u>Medikamentenvernebler für die unteren Atemwege dieser Produktart sind druckluftgetriebene Düsenvernebler, Ultraschallvernebler und Membranvernebler.</u>	Zur besseren Begriffsbestimmung werden die Konstruktionsarten der in dieser Produktart gelisteten Vernebler ergänzt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
86.		<p><b>Indikation</b>  <del>Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der unteren Atemwege</del>  <u>- Zur Applikation von Medikamenten</u>  Der verordnete Vernebler muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. <del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Inhalationstechnik und die Anwendung des Verneblers einzuweisen.</del> Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</p>	<p>Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern stärkt demgegenüber eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung. Der gestrichene Satz bezieht sich auf <b>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</b> und wird daher aus den Indikationen gestrichen.</p>
87.	<b>Produktart: 14.24.01.2 Vernebler für spezielle Medikamente</b>	<p><b>Beschreibung</b>  Vernebler für spezielle Medikamente <u>dieser Produktart</u> sind Membran-, Düsen- oder Ultraschallvernebler mit besonderen Konstruktionsmerkmalen, die <del>z. B. ein besonders homogenes oder ein spezielles</del> auf das zu applizierende Medikament abgestimmtes Teilchenspektrum erzeugen und <del>/oder eine Kontamination der Umgebung und Medikamentenverluste weitestgehend vermeiden.</del></p>	<p>Die Indikation der gelisteten Produkte beziehen sich eindeutig auf jeweils ein spezielles Medikament. Eine Vermeidung der Kontamination der Umgebung ist nicht Zweckbestimmung der Produkte.</p>
88.		<p><b>Indikation</b>  <del>Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der Lunge (</del></p>	<p>Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern stärkt demgegenüber eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung. Der gestrichene Satz bezieht sich auf <b>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</b> und wird daher aus den Indikationen gestrichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">Zur Applikation von speziellen Medikamenten in die unteren Atemwege mit nur für diese Medikamentenapplikation zugelassenen Inhalationsgeräten</a>, z. B. bei pulmonaler Hypertonie, Infektionen der Lunge)</p>	<p>tiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern stärkt demgegenüber eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung.</p>
89.	<p><b>Produktart: 14.24.01.3</b> <b>Programmierbare, nebenluftgesteuerte Vernebler</b></p>	<p><b>Beschreibung</b> Das Gerät vernebelt inhalationsgetriggert, d. h. es wird <a href="#">nur dann</a> das Medikament abgegeben, wenn die Versicherte oder der Versicherte einatmet. Die Steuerung erfolgt dabei vollautomatisch über die Einatembemühungen der Versicherten oder des Versicherten. <del>Es wird somit erreicht, dass nur während der entscheidenden Inspirationsphase bei jedem Atemzug eine genau bekannte Dosis vernebelt wird.</del></p>	<p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>
90.		<p><b>Indikation</b> <a href="#">Zur Applikation von Medikamenten</a> bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose) <del>Zur Applikation von Medikamenten-</del>  –insbesondere bei besonderen Applikationsanforderungen wie z. B. hoher/exakter Dosierung oder geringer Inhalationszeit  oder</p>	<p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		– <del>Zur Applikation von Medikamenten</del> , wenn die Versicherte oder der Versicherte den Umgang mit herkömmlichen Inhalationsgeräten nicht sicher beherrscht	
91.	Produktart: 14.24.01.4 Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma	<b>Beschreibung</b> <u>Vernebler zur Anwendung bei Tracheostoma dieser Produktart sind druckluftgetriebene Düsenvernebler und Ultraschallvernebler.</u>	Zur besseren Begriffsbestimmung werden die verschiedenen Bauarten ergänzt.
92.		<u>Es ist zu beachten, dass die Wirkstoffe von Medikamenten durch Ultraschallschwingungen beeinträchtigt werden können.</u>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird auch in dieser Produktart dieser Hinweis ergänzt.
93.		<b>Indikation</b> <del>Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der unteren Atemwege</del>	Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern stärkt demgegenüber eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung.
94.	Produktart: 14.24.01.5 Vernebler zur Anwendung mit Beatmungsgeräten	<b>Beschreibung</b> Die Geräte vernebeln mit Ultraschall. <del>druckluftgetriebene Vernebler sind hingegen nicht geeignet, da sie einen zusätzlichen Luftstrom in das Beatmungssystem leiten.</del> Die Beatmung der Versicherten oder des Versicherten bzw. Beatmungsparameter <u>dürfen werden</u> durch den Vernebler nicht beeinflusst <del>werden</del> . Das Gerät kann auch nach Abschalten im Beatmungskreislauf verbleiben.	Druckluftbetriebene Produkte gibt es in der Produktart nicht. Daher ist der Satz nicht erforderlich.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
95.		<b>Indikation</b> <del>Funktionelle und/oder strukturelle Schädigung der unteren Atemwege bei gleichzeitiger außerklinischer Beatmung</del>	Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern stärkt demgegenüber eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung.
96.		– Zur Applikation von Medikamenten <del>Inhalationslösungen</del> während der <u>außerklinischen</u> Beatmung <u>bei Lungenerkrankungen</u>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
97.	<b>Produktart: 4.24.02.0</b> <b>Vernebler für obere Atemwege</b>	<b>Beschreibung</b> <del>Die Vernebler für die oberen Atemwege dieser Produktart erzeugen</del> Medikamenten –Aerosole für die oberen Atemwege <del>kann</del> auf unterschiedliche Weise <del>erfolgen</del> .	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
98.		<u>Es ist zu beachten, dass die Wirkstoffe von Medikamenten durch Ultraschallschwingungen beeinträchtigt werden können.</u>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird auch in dieser Produktart dieser Hinweis ergänzt.
99.	<b>Produktart: 14.24.03.1</b> <b>Kammersysteme / Spacer</b>	<b>Beschreibung</b> <del>Personen</del> <u>Versicherte</u> , die die erforderliche Koordinierung zwischen Wirkstofffreisetzung aus einem treibgasgetriebenen Dosieraerosol und der Inspiration nicht beherrschen (z. B. Kinder), werden so in die Lage versetzt, das Arzneimittel inhalieren zu können. Vorschaltkammer und Dosieraerosol müssen aufeinander abgestimmt sein.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
100.		<p><b>Indikation</b>  <a href="#">Zur inhalativen Medikamentenapplikation</a> bei Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Mukoviszidose)</p> <p>– <del>Bei</del> <a href="#">bei</a> unzureichender Inhalationstechnik bei Nutzung eines Dosieraerosols</p> <p><del>– Zur inhalativen Medikamentenapplikation</del></p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
101.		Das verordnete Produkt muss laut Fachinformation des Medikaments für dessen Applikation geeignet sein. <del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Inhalationstechnik und die Anwendung des Kammersystems/des Spacers einzuweisen und</del> <a href="#">Die</a> Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.	Der Satz wurde gestrichen, da er nicht der Produktbeschreibung dient, sondern eine Anweisung für die Leistungserbringer darstellt.
102.	<b>Produktart: 14.24.04.2 Druckgasfülleinheiten mit integrierter Sauerstoffquelle</b>	<b>Beschreibung</b> <del>Im Lieferumfang der Abfülleinheit befinden sich zwei Druckflaschen, sodass jederzeit eine Flasche gefüllt und eine Flasche genutzt werden kann.</del> <a href="#">Der Lieferumfang der Abfülleinheit muss entsprechend der medizinischen Erfordernisse mindestens eine Ersatzflasche beinhalten.</a>	Der Lieferumfang für Druckgassysteme richtet sich an die Herstellervorgaben oder alternativ an die medizinische Notwendigkeit. Wesentlich ist immer, dass eine Ersatzflasche im Lieferumfang enthalten ist.
103.		Die Füllstationen werden stationär genutzt, und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Die abgefüllten Flascheneinheiten sind mobil nutzbar. <a href="#">Im Hinblick auf die mögliche Entnahmemenge bzw. Mobilität ist zu berücksichtigen, dass die Sauerstoffkomprimierung bzw. der Flaschendruck in der Regel geringer ist als bei reinen Druckgasflaschen.</a>	Auf Vorschlag von SPECTARIS wurde diese sachgerechte Ergänzung vorgenommen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
104.	<b>Indikation</b>	<p><u>Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.</u></p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie (paO<sub>2</sub> &lt; 55 mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung</del></p>	<p>"Unter Langzeit-Sauerstofftherapie (long-term oxygen therapy = LTOT) wird die Applikation von Sauerstoff für ≥ 15 Stunden/Tag für chronisch hypoxämische Patienten mit unterschiedlichen Grunderkrankungen verstanden. "</p> <p>020-002I_S2k_Langzeit_Sauerstofftherapie_2020-08.pdf (awmf.org)</p> <p>Die Nennung von Blutgaswerten nebst Grenzwerten wird gestrichen, da diese nicht der aktuellen Leitlinie aufgeführt werden</p>
105.	<b>Produktart: 14.24.04.9 Druckgasfülleinheiten mit externer Sauerstoffquelle</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Im Lieferumfang der Abfülleinheit befinden sich zwei Druckflaschen, sodass jederzeit eine Flasche gefüllt und eine Flasche genutzt werden kann.</del> <u>Der Lieferumfang der Abfülleinheit muss entsprechend der medizinischen Erfordernisse mindestens eine Ersatzflasche beinhalten</u></p>	Siehe 14.24.04.2 (Nr. 98)
106.		Die Füllstationen werden stationär genutzt, und können aufgrund ihres Gewichtes und ihrer Größe nur eingeschränkt transportiert werden. Die abgefüllten Flascheneinheiten sind mobil nutzbar. <u>Im Hinblick auf die mögliche Entnahmemenge bzw. Mobilität ist zu berücksichtigen, dass die Sauerstoffkomprimierung bzw. der Flaschendruck in der Regel geringer ist als bei reinen Druckgasflaschen.</u>	Siehe 14.24.04.2 (Nr. 99)
107.	<b>Produktart: 14.24.05.0 Druckminderer für Druckgasflaschen mit festem Flow</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Es sollte jeweils geprüft werden, ob für die Langzeitsauerstofftherapie der Einsatz von Sauerstoffsparsystemen, Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstoffgeneratoren oder Füllsystemen möglich ist.</del></p>	Der Satz ist nicht erforderlich, da dies immer im Einzelfall zu prüfen ist.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
108.		<p><b>Indikation</b>  <del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie (paO<sub>2</sub> &lt; 55 mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung</del></p> <p><del>—Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen und zur</del></p> <p><u>Zur</u> genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows <u>bei Indikation zur Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – während der außerhäuslichen Mobilität.</u></p> <p>, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)</p>	Die Indikation wird an die Leitlinie zur Langzeitsauerstofftherapie und damit an die aktuellen medizinischen Erkenntnisse angepasst. Vergl. auch Produktuntergruppe 14.24.04. (Nr. 100)
109.	<b>Produktart: 14.24.05.1 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), stationär</b>	<p><b>Beschreibung</b>  Stationäre Sauerstoffbehältersysteme dieser Produktart enthalten ca. 10 l bis 50 l tiefkalten, medizinischen Flüssigsauerstoff in thermisch isolierten Tanks und dienen als Vorratsbehälter <del>für die Durchführung der häuslichen Langzeitsauerstofftherapie</del> und zum Befüllen von mobilen/tragbaren Sauerstoffbehältersystemen</p>	Auf die Aussage zur Indikation kann an dieser Stelle verzichtet werden.
110.		<p><b>Indikation</b>  <u>Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15</u></p>	Die Indikation wird an die Leitlinie zur Langzeitsauerstofftherapie und damit an die aktuellen medizinischen Erkenntnisse angepasst. Vergl. auch Produktuntergruppe 14.24.04. (Nr. 100)



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>h / Tag – in der Häuslichkeit. Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie.</u></p> <p><del>1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck <math>p_{aO_2}</math> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal <math>\leq 55</math> mmHg (7,3 kPa)</del></p> <p><del>oder</del></p> <p><del>2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, <math>p_{aO_2} 55</math> – 60 mmHg (7,3 – 8,0 kPa)</del></p> <p><del>– Wenn eine Versorgung mit einem stationären Sauerstoffkonzentratoren nicht möglich oder nicht ausreichend ist</del></p> <p><del>– Zur Langzeitsauerstofftherapie (<math>O_2</math>-Gabe = 16 Stunden/Tag) in der Häuslichkeit,</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del></p>	
111.	Produktart: 14.24.05.2 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas), mobil/tragbar	<p><b>Indikation</b></p> <p><u>Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.</u></p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie</del></p>	Die Indikation wird an die Leitlinie zur Langzeitsauerstofftherapie und damit an die aktuellen medizinischen Erkenntnisse angepasst. Vergl. auch Produktuntergruppe 14.24.04. (Nr. 100)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck <math>p_{aO_2}</math> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal <math>\geq 55</math> mmHg (7,3 kPa)  oder  2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, <math>p_{aO_2}</math> 55–60 mmHg (7,3–8,0 kPa)  und/oder  3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie (<math>p_{aO_2} &lt; 55</math> mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung  — Wenn eine Versorgung mit einem stationären Sauerstoffkonzentrator und 2 l Sauerstoff-Druckflaschen oder Druckgasfülleinheit nicht möglich oder nicht ausreichend ist</del>	Der Satz wird gestrichen, da dies immer im Einzelfall zu prüfen ist.
112.	14.24.05.3 Druckminderer für Druckgasflaschen mit einstellbarem Flow	<b>Beschreibung</b> <del>Es sollte jeweils geprüft werden, ob für die Langzeitsauerstofftherapie der Einsatz von Sauerstoffsparsystemen, Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstoffgeneratoren oder Füllsystemen möglich ist.</del>	Der Satz wird gestrichen, da dies immer im Einzelfall zu prüfen ist.
113.		<b>Indikation</b> <del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie (<math>p_{aO_2} &lt; 55</math> mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung</del>	Die Indikation wird an die Leitlinie zur Langzeitsauerstofftherapie und damit an die aktuellen medizinischen Erkenntnisse angepasst. Vergl. auch Produktuntergruppe 14.24.04. (Nr. 100)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>– Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen und zur</del> genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows <u>bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag,</u></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del></p>	
114.	<b>Produktart: 14.24.05.4 Sauerstoffsparsysteme mit Überwachungseinrichtung</b>	<p><b>Indikation</b> <del>Bei erforderlicher Therapie mit Sauerstoff</del></p> <p>Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff bei Versorgung mit einer Sauerstoffdruckgasflasche oder Flüssigsauerstoffsystem zur Sauerstoffgabe <u>im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.</u></p> <p>– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung <u>(die Demandfähigkeit)</u> nachgewiesen ist</p>	<p>Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden im Sinne einer bedarfsgerechten Versorgung an der Leitlinie zu Langzeit-Sauerstofftherapie ausgerichtet.</p> <p>Die Demandfähigkeit ist Voraussetzung zur Nutzung dieser Versorgung.</p>
115.	<b>Produktart: 14.24.05.5 Sauerstoffsparsysteme ohne Überwachungseinrichtung</b>	<p><b>Indikation</b> <u>Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff bei Versorgung mit einer Sauerstoffdruckgasflasche oder Flüssigsauerstoffsystem zur Sauer-</u></p>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">stoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.</a></p> <p><del>Bei erforderlicher Therapie mit Sauerstoff</del></p> <p>– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (<a href="#">die Demandfähigkeit</a>) nachgewiesen ist</p>	
116.	<b>Produktart: 14.24.05.6 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, stationär</b>	<b>Beschreibung</b> Stationäre Sauerstoffbehältersysteme dieser Produktart enthalten ca. 10 l bis 50 l tiefkalten, medizinischen Flüssigsauerstoff in thermisch isolierten Tanks und dienen als Vorratsbehälter <del>für die Durchführung der häuslichen Langzeitsauerstofftherapie</del> und zum Befüllen von mobilen/tragbaren Sauerstoffbehältersystemen.	Vgl. 14.24.05.1 (Nr. 105)
117.		<b>Indikation</b> <a href="#">Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit.</a> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie</del></p> <p><del>1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck <math>p_{aO_2}</math> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal <math>\geq 55</math> mmHg (7,3 kPa)</del></p> <p><del>oder</del></p>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, <math>p_{aO_2}</math> 55 – 60 mmHg (7,3 – 8,0 kPa)</del></p> <p>– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (<a href="#">Demandfähigkeit</a>) nachgewiesen ist</p> <p><del>und</del></p> <p><del>– Wenn eine Versorgung mit einem stationären Sauerstoffkonzentratorenicht möglich oder nicht ausreichend ist</del></p> <p><del>– Zur Langzeitsauerstofftherapie (O<sub>2</sub>-Gabe – 16 Stunden/Tag) in der Häuslichkeit</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del></p>	
118.	<b>Produktart: 14.24.05.7</b> <b>Sauerstoffsparsysteme mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen mit Überwachungseinrichtung</b>	<b>Indikation</b> <u>Zur atemgetriggerten Abgabe und Dosierung von Sauerstoff bei Versorgung mit einer Sauerstoffdruckgasflasche oder Flüssigsauerstoffsystem zur Sauerstoff-gabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag –während der außerhäuslichen Mobilität.</u>  <del>Bei erforderlicher Therapie mit Sauerstoff</del>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (<a href="#">die Demandfähigkeit</a>) nachgewiesen ist</p>	
119.	<b>Produktart: 14.24.05.8 Sauerstoffsparsysteme mit integriertem Druckminderer für Druckgasflaschen ohne Überwachungseinrich- tung</b>	<p><b>Indikation</b></p> <p><a href="#">Zur atemgetriggerten Abgabe von Sauerstoff und genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows bei Versorgung mit einer Sauerstoff-Druckgasflasche zur Sauerstoffgabe im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – während der außerhäuslichen Mobilität.</a></p> <p><a href="#">– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist</a></p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger belastungsinduzierter Hypoxämie (paO<sub>2</sub> &lt; 55 mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung</del></p> <p><a href="#">– Zur Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung von Druckgasflaschen mit Sauerstoffsparsystem, wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung nachgewiesen ist, und zur genauen Dosierung des erforderlichen (verordneten) Sauerstoff-Flows, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)</a></p>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del>	Der Satz wurde in die Definitionen unter Punkt „Sauerstofftherapiegeräte“ verschoben.
120.	Produktart: 14.24.05.9 Sauerstoffbehältersysteme (Flüssiggas) mit integriertem Sauerstoffsparsystem, mobil/tragbar	<p><b>Indikation</b></p> <p><u>Zur atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – während der außerhäuslichen Mobilität.</u></p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie</del></p> <p><del>1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck <math>p_{aO_2}</math> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal <math>\leq 55</math> mmHg (7,3 kPa)</del></p> <p><del>oder</del></p> <p><del>2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, <math>p_{aO_2}</math> 55 – 60 mmHg (7,3 – 8,0 kPa)</del></p> <p><del>und/oder</del></p> <p><del>3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie (<math>p_{aO_2} &lt; 55</math> mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung</del></p>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (die Demandfähigkeit) nachgewiesen ist</u></p> <p><del>und</del></p> <p><del>—Wenn die Versorgung mit einem stationären Sauerstoffkonzentrator und 2 l Sauerstoffdruckgasflaschen oder Druckgasfülleinheit nicht geeignet oder unzureichend ist</del></p> <p><u>- Zur Langzeitsauerstofftherapie (O2-Gabe = 16 Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)</u></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle</del></p>	
121.	Produktart: 14.24.06.0 Sauerstoffkonzentratoren, stationär, netzabhängig	<p><b>Indikation</b></p> <p><u>Zur Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit.</u></p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie</del></p>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck <math>p_{aO_2}</math> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal <math>\geq 55</math> mmHg (7,3 kPa)</del></p> <p><del>oder</del></p> <p><del>2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, <math>p_{aO_2}</math> 55 – 60 mmHg (7,3 – 8,0 kPa)</del></p> <p><del>– Zur Langzeitsauerstofftherapie (O<sub>2</sub>-Gabe = 16 Stunden/Tag)</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del></p>	
122.	<b>Produktart: 14.24.06.1</b> <b>Tragbare Sauerstoff-</b> <b>konzentratoren mit De-</b> <b>mandflow</b>	<b>Indikation</b> <u>Zur atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.</u>  <del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie</del>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck <math>p_{aO_2}</math> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal <math>\geq 55</math> mmHg (7,3 kPa)</del></p> <p><del>oder</del></p> <p><del>2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, <math>p_{aO_2} \geq 55 - 60</math> mmHg (7,3 – 8,0 kPa)</del></p> <p><del>und/oder</del></p> <p><del>3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie (<math>p_{aO_2} &lt; 55</math> mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung,</del></p> <p>- Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsystems durch Testatmung (<a href="#">die Demandfähigkeit</a>) nachgewiesen ist</p> <p><del>- Zur Langzeitsauerstofftherapie (O<sub>2</sub>-Gabe <math>\geq 16</math> Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung des tragbaren Sauerstoffkonzentrators, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del>	
123.	14.24.06.2 Tragbare Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow	<p><b>Indikation</b></p> <p><u>Zur kontinuierlichen und atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.</u></p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie</del></p> <p><del>1) bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck <math>p_{aO_2}</math> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal <math>\leq 55</math> mmHg (7,3 kPa)</del></p> <p><del>oder</del></p> <p><del>2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, <math>p_{aO_2}</math> 55 – 60 mmHg (7,3 – 8,0 kPa)</del></p> <p><del>und/oder</del></p> <p><del>3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie (<math>p_{aO_2} &lt; 55</math> mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung</del></p>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (<a href="#">die Demandfähigkeit</a>) nachgewiesen ist</p> <p><del>– Zur Langzeitsauerstofftherapie (O<sub>2</sub>-Gabe = 16 Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung des tragbaren Sauerstoffkonzentrators, wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del></p>	
124.	<b>Produktart: 14.24.06.3</b> <b>Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow</b>	<p><b>Indikation</b></p> <p><a href="#">Zur atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.</a></p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie</del></p> <p><del>1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck p<sub>a</sub>O<sub>2</sub> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal = 55 mmHg (7,3 kPa)</del></p>	Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>oder</del></p> <p><del>2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, paO<sub>2</sub> 55 – 60 mmHg (7,3 – 8,0 kPa)</del></p> <p><del>und/oder</del></p> <p><del>3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie (paO<sub>2</sub> &lt; 55 mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung</del></p> <p><del>– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems durch Testatmung (<a href="#">die Demandfähigkeit</a>) nachgewiesen ist</del></p> <p><del>– Zur Langzeitsauerstofftherapie (O<sub>2</sub>-Gabe = 16 Stunden/Tag) und/oder Ermöglichung einer außerhäuslichen Mobilität durch die Nutzung des mobilen Sauerstoffkonzentrators; wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens).</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
125.	Produktart: 14.24.06.4 Mobile Sauerstoffkonzentratoren mit Demandflow und kontinuierlichem Flow	<p><b>Indikation</b></p> <p><u>Zur kontinuierlichen und atemgetriggerten Verabreichung von Sauerstoff im Rahmen einer Langzeit-Sauerstofftherapie bei behandlungsbedürftiger Hypoxämie – mindestens 15 h / Tag – in der Häuslichkeit, während der außerhäuslichen Mobilität.</u> <del>wenn eine außerhäusliche Mobilität sichergestellt werden muss (z. B. bei Arzt-/Therapeutenbesuchen, zur Erhaltung der Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens)</del></p> <p>-</p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger chronischer Hypoxämie</del></p> <p><del>1) Bei arteriellem Sauerstoffpartialdruck <math>p_{aO_2}</math> unter Ruhebedingungen während einer stabilen Krankheitsphase von ca. 4 Wochen mindestens dreimal <math>\leq 55</math> mmHg (7,3 kPa)</del></p> <p><del>oder</del></p> <p><del>2) Bei sekundärer Polyglobulie und/oder Zeichen eines chronischen Cor pulmonale, <math>p_{aO_2}</math> 55 – 60 mmHg (7,3 – 8,0 kPa)</del></p> <p><del>und/oder</del></p> <p><del>3) Bei belastungsinduzierter Hypoxämie (<math>p_{aO_2} &lt; 55</math> mmHg bzw. 7,3 kPa) mit dem Nachweis einer verbesserten Belastbarkeit unter Sauerstoffatmung,</del></p>	<p>Vgl. 14.24.05.4 (Nr. 110)</p> <p>Diese Passage wurde gestrichen, da die Regelmäßigkeit keine Rolle spielt und die Mobilität auch für sonst nicht mobile Versicherte erforderlich ist, zum Beispiel für Arztbesuche.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Wenn im Einzelfall die erfolgreiche Nutzung eines Sauerstoffsparsystems <a href="#">(die Demandfähigkeit)</a> durch Testatmung nachgewiesen ist</p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.</del></p>	
126.	<b>Produktart: 14.24.07.0</b> <b>Hilfsmittel zur Ohrbelüftung</b>	<p><b>Indikation</b></p> <p><del>Schädigung des Mittelohres (→)</del></p> <p>– Zur Verbesserung der Mittelohrbelüftung über die Ohrtrumpete (Tuba eustachii) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren, <a href="#">bei z.-B. zum Beispiel</a> seröser Otitis media, chronisch seromuköser Otitis media</p>	<p>Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern stärkt demgegenüber eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung. Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>
127.		<p><b>Beschreibung</b></p> <p>PEP-Mundsysteme <a href="#">dieser Produktart</a> sind <del>einfache</del> mechanische Hilfsmittel, mit welchen während der Ausatmung über den Mund <del>(die Nase wird i. d. R. in der Regel mit einer speziellen Klammer verschlossen)</del></p>	<p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung. Die Nennung der Nasenklemme wird gestrichen, da diese mittlerweile in der Versorgung nicht mehr üblich ist.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
128.	Produktart: 14.24.08.0 PEP-Mundsysteme	<p><b>Indikation</b>  <del>Schädigung des Atmungssystems mit Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention</del></p> <p><u>Zur Sekretmobilisation bei Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei</u> Erkrankungen der unteren Atemwege (z. B. chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten, Bronchiektasen, Mukoviszidose)</p> <p><del>—Zur Verbesserung der Atmung durch Sekretmobilisation, meist als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik/Atemtherapie) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses</del></p>	<p>Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Es erfolgt hier eine Neuausrichtung an der Zweckbestimmung Sekretmobilisierung. Der als Ziel der Behandlung formulierte Satz wird gestrichen, da er nicht im engeren Sinne eine Indikation darstellt.</p>
129.	Produktart: 14.24.08.1 PEP-Maskensysteme	<p><b>Indikation</b>  <del>Schädigung des Atmungssystems mit Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention</del></p> <p><u>Zur Sekretmobilisation bei Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei</u> Erkrankungen der unteren Atemwege (z. B. chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten, Bronchiektasen, Mukoviszidose)</p> <p><del>—Zur Verbesserung der Atmung durch Sekretmobilisation, meist als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik/Atemtherapie) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses</del></p>	<p>Vgl. 14.24.08.0 (Nr. 124)</p>



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
130.	Produktart: 14.24.08.3 In-/Exsufflatoren	<b>Beschreibung</b>	
131.		<p><b>Indikation</b>  <del>Schädigung des Atmungssystems mit Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention</del>  <a href="#">Zur Sekretmobilisation und Sekretelimination bei</a> mäßig bis voll ausgeprägter Einschränkung der Hustenfunktion (<del>Hustenspitzenstoß</del>, z. B. <a href="#">zum Beispiel</a> bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen mit Funktionsstörung/Insuffizienz der Atemmuskulatur der Thoraxwand/des Zwerchfells)</p> <p>- Wenn andere Maßnahmen <a href="#">und /</a> oder andere Hilfsmittel zur Sekretlösung/-elimination unzweckmäßig bzw. unwirksam sind</p> <p>- <del>Zur Sekretmobilisation und Sekretelimination</del></p> <p>Die Geräteeinstellung ist von der Ärztin oder vom Arzt vorzunehmen und die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist unter ärztlicher Aufsicht in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen (meist im Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung). Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle <a href="#">mit u.a. Überprüfung der Therapieparameter.</a></p>	<p>Vgl. 14.24.08.0 (Nr. 124)</p> <p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>
132.	Produktart: 14.24.08.4 Abklopf- und Vibrationsgeräte für thorakale Anwendung	<p><b>Indikation</b>  <del>Schädigung des Atmungssystems mit Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention</del></p>	<p>Vgl. 14.24.08.0 (Nr. 124)</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Zur Sekretmobilisation bei</u> Veränderungen der Sekretmenge und/oder -qualität mit Sekretretention bei Erkrankungen der unteren Atemwege (<del>z. B. zum Beispiel</del> chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten, Bronchiectasen, Mukoviszidose)</p> <p><del>– Zur Verbesserung der Atmung durch Sekretmobilisation, meist als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik/Atemtherapie) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses</del></p> <p>– Wenn andere Maßnahmen oder andere Hilfsmittel zur Sekretlösung/-elimination unzweckmäßig bzw. unwirksam sind</p> <p>Die Geräteeinstellung ist von der Ärztin oder vom Arzt vorzunehmen und die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist unter ärztlicher Aufsicht in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen (meist im Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung). Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle <u>mit u.a. Überprüfung der Therapieparameter.</u></p>	
133.	<b>Produktart: 14.24.09.0 – Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nichinvasiven Anwendung</b>	<b>Beschreibung</b> Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen</u> nicht invasiven <del>intermittierenden, häuslichen</del> Beatmung dieser Produktart übernehmen <u>bzw. unterstützen regelmäßig für bestimmte Zeiten</u> <del>intermittierend</del> ( <del>z. B. nachts bis 16 h / Tag</del> ) die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> <del>ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den</del>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u><del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die nichtinvasive Beatmung erfolgt in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (<del>Leckagesystem</del>), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. <u>Es handelt sich um eine Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer versichertenahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.</u></p> <p>Die Beatmungsform und <u>verschiedene</u> <del>wichtige</del> Beatmungsparameter (<del>z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p> <p>Die Geräte sind <u>ggf.</u> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	
134.	<b>Produktart: 14.24.09.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nichtinvasiven Anwendung mit integriertem Akku</b>	<p><b>Beschreibung</b>  Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen</u> nicht invasiven, <del>häuslichen</del> Beatmung übernehmen <u>bzw. unterstützen</u> <del>regelmäßig für bestimmte Zeiten</del> <u>intermittierend</u> (z. B. <del>nachts</del> <u>bis 16 h / Tag</u>) die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> <del>ganz oder teilweise</del>. <del>Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u> <del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die nichtinvasive Beatmung erfolgt in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (<del>Leckagesystem</del>), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. <u>Es handelt sich um eine Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer versichertennahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.</u></p> <p>Die Beatmungsform und <u>verschiedene wichtige</u>-Beatmungsparameter (<del>z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del><u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p> <p>Die Geräte sind <u>ggf.</u> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
135.	<b>Produktart: 14.24.09.2 – Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung</b>	<p><b>Beschreibung</b> Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen</u> nichtinvasiven und invasiven <del>„häuslichen</del> Beatmung übernehmen <u>bzw. unterstützen regelmäßig für bestimmte Zeiten</u> <del>intermittierend</del> (z. B. <del>nachts bis 16 h / Tag</del>) die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten ganz o-der teilweise</u>. <del>Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u> <del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (<del>Leckagesystem</del>), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. <u>Es handelt sich um eine Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer versicherten nahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.</u></p> <p>Die Beatmungsform und <u>verschiedene</u> <del>wichtige</del> Beatmungsparameter (z. B. <del>Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell</p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p> <p>Die Geräte sind <u>ggf.</u> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	
136.	<b>Produktart: 14.24.09.3</b> <b>– Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung mit integriertem Akku</b>	<b>Beschreibung</b> Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen</u> nichtinvasiven und invasiven, <del>häuslichen</del> Beatmung übernehmen <u>bzw. unterstützen regelmäßig für bestimmte Zeiten</u> <del>intermittierend</del> <u>(z. B. nachts bis 16 h / Tag)</u> die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> <del>ganz oder teilweise</del> . <del>Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u><del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (<del>Leckagesystem</del>), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. <u>Es handelt sich um eine Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer versichertenannahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.</u></p> <p>Die Beatmungsform und <u>verschiedene wichtige</u> Beatmungsparameter (<del>z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form</p>	



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p> <p>Die Geräte sind <u>ggf.</u> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	
137.	<b>Produktarten</b> <b>14.24.09.0 -</b> <b>14.24.09.3</b>	<p><b>Indikation</b></p> <p><del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine-Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikuspareesen, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)</del></p> <p>Zur außerklinischen <del>häuslichen</del> <u>intermittierenden</u> nicht invasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) bis 30 hPa <u>bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.</u> <del>und Sicherstellung der Atmungsfunktion</del></p>	<p>Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.</p> <p>Die Informationen zur Versorgung wurden in die Definition der Produktgruppe verschoben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).</del></p> <p><del>Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.</del></p> <p><del>Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und mit entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.</del></p>	
138.	<b>Produktart: 14.24.12.2</b> <b>Beatmungsgeräte für zur lebenserhaltenden nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit Einschlauchsystem und</b>	<b>Beschreibung</b> Beatmungsgeräte zur <del>dauernden</del> , lebenserhaltenden ( <a href="#">Beatmungsdauer &gt; 16 h / Tag</a> ) <del>häuslichen</del> <a href="#">nichtinvasiven und invasiven Beatmung</a> <del>Behandlung</del> <a href="#">dieser Produktart</a> übernehmen <a href="#">bzw. unterstützen</a> die Atemarbeit <a href="#">der Versicherten oder des Versicherten</a> <del>vollständig bis zu 24 h am Tag</del> . <del>Die Beatmung erfolgt kontrolliert (die Beatmungsmaschine</del>	Der Textabschnitt wurde redaktionell überarbeitet und hinsichtlich der Beatmungsdauer konkretisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	offenem/geschlossenen Atemsystem	<p><del>gibt den Atemrhythmus vor) oder mit einem von der Versicherten oder dem Versicherten getriggerten Beatmungsmodus.</del>  <del>Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung ausgewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <del>Überdruck</del> <u>positiven Druck</u>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <del>eine Maske oder eine Trachealkanüle</del> <u>Beatmungs-Interface</u> mit der <u>Beatmungsmaschine</u> verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die Beatmung erfolgt über ein Einschlauchsystem, nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske oder invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma).</u></p> <p><del>Die Beatmung erfolgt über ein Einschlauchsystem und mittels offenem Leckagesystem oder geschlossenem Ventilsystem.</del>  <u>Die Geräte verfügen über ein offenes Leckagesystem oder geschlossenes Atemsystem (Ventilsystem), d. h. die Ausatmung wird durch die Beatmungsmaschine kontrolliert.</u></p> <p>Die Beatmungsform und <del>wichtige</del> <u>verschiedene</u> Beatmungsparameter (z. B. <del>Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am <del>G</del><u>Beatmungsgerät</u> individuell eingestellt werden. <u>Einige Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</u></p> <p><del>Die für die sichere Applikation des Beatmungsgerätes notwendigen Beatmungs- und Überwachungsparameter werden gemessen und angezeigt.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten <u>gefährdende</u> <del>ungünstige</del> Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) werden durch die entsprechenden akustischen und/oder optischen Alarmsignale gemeldet.</p> <p>Zusatzausstattungen in Form von Atemgasbefeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p> <p>Die Geräte sind <u>ggf.</u> für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	
139.	<b>Produktart: 14.24.12.3</b> <b>Beatmungsgeräte für zur lebenserhaltenden nichtinvasiven und invasiven Beatmung mit Einschlauchsyst-tem/Zweischlauchsyst-tem und offenem/ge-schlossenem System</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Beatmungsgeräte zur <del>dauernden</del> lebenserhaltenden (<u>Beatmungsdauer &gt; 16 h / Tag</u>) <del>häuslichen Behandlung</del> <u>nichtinvasiven und invasiven Beatmung dieser Produktart</u> übernehmen <u>bzw. unterstützen</u> die Ate-marbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten bis zu 24 h am Tag vollständig.</u> <del>Die Beatmung erfolgt kontrolliert (die Beatmungsma-schine gibt den Atemrhythmus vor) oder mit einem von der Versich-ten oder dem Versicherten getriggerten Beatmungsmodus. Eine spe-ziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u> <del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicher-ten (die oder der über ein Schlauchsystem und <del>eine Maske oder eine</del></p>	<p>Der Textabschnitt wurde redaktionell überarbeitet und hinsichtlich der Beatmungsdauer konkretisiert.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Trachealkanüle-Beatmungs-Interface</del> mit der <a href="#">Beatmungsmaschine</a> verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <a href="#">Die Beatmung erfolgt über ein Ein- oder Doppelschlauchsystem, nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske oder invasiv über eine Trachealkanüle (Tracheostoma).</a></p> <p><del>Die Beatmung erfolgt über ein Einschlauch- oder Doppelschlauchsystem und mittels offenem Leckagesystem oder geschlossenem Ventilsystem.</del></p> <p><a href="#">Die Geräte verfügen über ein offenes Leckagesystem oder geschlossenes Atemsystem (Ventilsystem), d. h. die Ausatmung wird durch die Beatmungsmaschine kontrolliert.</a></p> <p>Die Geräte sind <a href="#">ggf.</a> für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <a href="#">Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</a></p> <p>Die Beatmungsform und <del>wichtige</del> <a href="#">verschiedene</a> Beatmungsparameter (z. B. <del>Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am <a href="#">Beatmungsgerät</a> individuell eingestellt werden. <a href="#">Einige Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</a></p> <p><del>Die für die sichere Applikation des Beatmungsgerätes notwendigen Beatmungs- und Überwachungsparameter werden gemessen und angezeigt.</del></p> <p>Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten <a href="#">gefährdende</a> <del>ungünstige</del> Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) werden durch die entsprechenden akustischen und/oder optischen Alarmsignale gemeldet.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zusatzausstattungen in Form von Atemgasbefeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u>  <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist.</del></p> <p>Basierend auf dem Grundgerät sind durch verschiedenartiges Zubehör und durch verschiedene Ausstattungsoptionen zahlreiche Systemkonfigurationen realisierbar.</p> <p>Bei <u>einer lebenserhaltender lebenserhaltenden</u> Beatmung (<u>Beatmungsdauer &gt; 16 h / Tag</u>) <u>muss sollte im Hinblick auf notwendige Reinigungen, Wartungen und Kontrollen oder einen Defekt stets ein zweites baugleiches (typgleiches) Beatmungsgerät in der Häuslichkeit der Versicherten oder des Versicherten zur Verfügung stehen. vorhanden sein, das getauscht werden kann und mit welchem im Notfall die Zeit bis zum Eintreffen des medizinisch-technischen Notdienstes überbrückt werden kann.</u></p> <p>Die Geräte sind ggf. für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	
140.	Produktuntergruppen 14.24.12.2 und 14.24.12.3	<p><b>Indikation</b>  <del>Schädigung des Atmungssystems</del>  <u>Zur außerklinischen lebenserhaltenden (Beatmungsdauer &gt; 16 h / Tag) nichtinvasiven und invasiven Beatmung</u></p>	Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>mit bei</del> behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei <del>z.B. zum Beispiel</del> Störungen des Atemzentrums (<del>z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine-Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie</del>), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)</p> <p><del>—Zur außerklinischen/häuslichen lebenserhaltenden Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion</del></p> <p><del>Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung). Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.</del></p> <p><del>Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.</del></p>	<p>Die Informationen zur Versorgung wurden in die Definition der Produktgruppe verschoben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.</del></p>	
141.	<b>Produktart: 14.24.13.0</b> <b>Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur nicht invasiven Beatmung</b>	<p><b>Beschreibung</b>  Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen</u> <del>intermittierenden, häuslichen</del> Beatmung übernehmen <u>bzw. unterstützen</u> <del>regelmäßig für bestimmte Zeiten</del> <u>intermittierend</u> (z. B. <u>nachts bis 16 h / Tag</u>) die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> <del>ganz oder teilweise</del>. <del>Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u> <del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die nichtinvasive Beatmung erfolgt in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (<del>Leckagesystem</del>), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. <u>Es handelt sich um eine Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer versichertennahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der</u></p>	<p>Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.</p>



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.</a></p> <p>Die Beatmungsform und <a href="#">verschiedene wichtige</a> Beatmungsparameter (<del>z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <a href="#">sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</a></p> <p>Die Geräte sind <a href="#">ggf.</a> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <a href="#">Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</a></p>	
142.	<b>Produktart: 14.24.13.1 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Beatmungsgeräte zur <a href="#">außerklinischen intermittierenden, häuslichen</a> Beatmung übernehmen <a href="#">bzw. unterstützen regelmäßig für bestimmte Zeiten</a> <a href="#">intermittierend</a> (<del>z. B. nachts bis 16 h / Tag</del>) die Atemarbeit <a href="#">der Versicherten oder des Versicherten</a> <del>ganz oder teilweise. Die Beatmung</del></p>	Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <b>positiven Druck</b><del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <b>Beatmungsinterface</b> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (<del>Leckagesystem</del>), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. <u>Es handelt sich um eine Leckagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer versichertennahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.</u></p> <p>Die Beatmungsform und <b>verschiedene wichtige</b> <del>Beatmungsparameter (z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen)</del> können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p> <p>Die Geräte sind <u>ggf.</u> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	
143.	<b>Produktart: 14.24.13.2 Beatmungsgeräte mit offenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung mit integriertem Akku</b>	<p><b>Beschreibung</b>  Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen intermittierenden, häuslichen</u> Beatmung übernehmen <u>bzw. unterstützen regelmäßig für bestimmte Zeiten</u> <u>intermittierend</u> (z. B. <u>nachts bis 16 h / Tag</u>) die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> <del>ganz oder teilweise. Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u> <del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die Beatmung erfolgt invasiv über eine</u></p>	<p>Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Trachealkanüle oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein offenes Atemsystem (<del>Leakagesystem</del>), d. h. die Ausatmung wird nicht durch die Beatmungsmaschine kontrolliert. <u>Es handelt sich um eine Leakagesystem (offenes Schlauchsystem) mit einer versichertennahen Expirationsöffnung zur Eliminierung der Kohlendioxid-Rückatmung über einen kontinuierlichen positiven Geräteflow.</u></p> <p>Die Beatmungsform und <u>verschiedene wichtige</u> Beatmungsparameter (<del>z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u>	
144.	<b>Produktart: 14.24.13.3 Beatmungsgeräte mit geschlossenem Atemsystem und integriertem Akku</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen</u> <del>intermittierenden, häuslichen</del> Beatmung übernehmen <u>bzw. unterstützen regelmäßig für bestimmte Zeiten</u> <del>intermittierend</del> (z. B. <del>nachts bis 16 h / Tag</del>) die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> <del>ganz oder teilweise</del>. <del>Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u> <del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein geschlossenes Atemsystem (Ventilsystem), d. h. die Ausatmung wird durch die Beatmungsmaschine kontrolliert.</p> <p>Die Beatmungsform und <u>verschiedene</u> <del>wichtige</del> Beatmungsparameter (z. B. <del>Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell</p>	Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätestörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	
145.	<b>Produktart: 14.24.13.4</b> <b>– Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nicht invasiven Anwendung</b>	<b>Beschreibung</b> Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen</u> <del>intermittierenden, häuslichen</del> Beatmung übernehmen <u>bzw. unterstützen regelmäßig für bestimmte Zeiten</u> <del>intermittierend</del> (z. B. <u>nachts bis 16 h / Tag</u> ) die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> <del>ganz oder teilweise</del> . <del>Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del>	Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u><del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein offenes (Leckagesystem) und geschlossenes Atemsystem (Ventilsystem).</p> <p>Die Beatmungsform und <u>verschiedene</u> <del>wichtige</del> Beatmungsparameter (<del>z. B. Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p> <p>Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u>	
146.	<b>Produktart: 14.24.13.5 Beatmungsgeräte mit offenem und geschlossenem Atemsystem zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung mit integriertem Akku</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Beatmungsgeräte zur <u>außerklinischen</u> <del>intermittierenden, häuslichen</del> Beatmung übernehmen <u>bzw. unterstützen regelmäßig für bestimmte Zeiten</u> <del>intermittierend</del> (z. B. <del>nachts bis 16 h / Tag</del>) die Atemarbeit <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> <del>ganz oder teilweise</del>. <del>Die Beatmung erfolgt assistiert (die Versicherte oder der Versicherte triggert die Beatmungsmaschine) oder kontrolliert (die Beatmungsmaschine gibt den Atemrhythmus vor) mittels Maske. Eine speziell geschulte Person muss für die Geräteanwendung eingewiesen sein.</del></p> <p>Das Beatmungsgerät erzeugt einen <u>positiven Druck</u> <del>Überdruck</del>, durch den die Lunge und der Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten (die oder der über ein Schlauchsystem und <u>Beatmungsinterface</u> <del>eine Maske</del> mit der Maschine verbunden ist) gedehnt werden und Atemluft verabreicht wird. <u>Die Beatmung erfolgt invasiv über eine Trachealkanüle oder nichtinvasiv in der Regel über eine konfektionierte oder individuelle Beatmungsmaske.</u></p> <p>Die Geräte verfügen über ein offenes (Leckagesystem) und geschlossenes Atemsystem (Ventilsystem).</p> <p>Die Beatmungsform und <u>verschiedene wichtige</u> <del>Beatmungsparameter</del> (z. B. <del>Frequenz, Volumen, Zeitvolumen</del>) können am Gerät individuell eingestellt werden. Einige <del>der</del> Beatmungsparameter werden gemessen und angezeigt.</p>	Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Gerätstörungen und für die Versicherte oder den Versicherten ungünstige Betriebszustände (z. B. zu hoher Beatmungsdruck) können durch verschiedene akustische oder optische Alarmsignale gemeldet werden.</p> <p>Die Beatmungsgeräte verfügen über einen integrierten, d. h. geräteeigenen eingebauten Akku bzw. Batterie. Zusatzausstattungen in Form von Anfeuchtersystemen bzw. Sauerstoffanschlussystemen <del>stehen für den Fall zur Verfügung, dass eine Befeuchtung der Atemluft oder eine Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff therapeutisch notwendig ist</del> <u>sind bei medizinischem Erfordernis möglich.</u></p> <p>Die Geräte sind <u>ggf.</u> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.</u></p>	
147.	<b>Produktuntergruppen</b> <b>14.24.13.0 -</b> <b>14.24.13.5</b>	<b>Indikation</b> <del>Schädigung des Atmungssystems mit behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine-Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikuspareesen, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia gravis pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)</del>	Im Sinne der Prägnanz wird der erste Absatz zusammengefasst und um die genannten Beispielerkrankungen gekürzt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zur außerklinischen <del>/häuslichen</del> <u>intermittierenden</u> nichtinvasiven Beatmung mit einem inspiratorisch positivem Beatmungsdruck (IPAP) &gt; 30 hPa <u>bei behandlungsbedürftiger hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuro-muskulärer Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge. und Sicher-</u> <u>stellung der Atmungsfunktion</u></p> <p><del>Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).</del></p> <p><del>Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.</del></p> <p><del>Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und mit entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen und die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.</del></p>	<p>Die Informationen zur Versorgung wurden in die Definition der Produktgruppe verschoben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
148.	Produktart: 14.24.16.0 Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmsystem	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o. ä. am Kopf fixiert.</del></p> <p>Nasenmasken <a href="#">dieser Produktart</a> umschließen mit ihrem Maskenkissen die Nase. Sie sind oft zusätzlich mit einer gepolsterten Stirnstütze versehen, die die Position der Maske stabilisieren soll. Nasenmasken weisen gegenüber Nasen-Mundmasken oder Ganzgesichtsmasken eine geringere Größe und ein kleineres Totraumvolumen auf. Die Möglichkeit Sekret abzu husten, zu sprechen und <del>ggf.</del> <a href="#">gegebenenfalls</a> zu essen oder zu trinken bleiben <a href="#">für die Versicherte oder den Versicherten</a> erhalten. <del>Für deren Anwendung ist jedoch die Kooperation der Versicherten oder des Versicherten notwendig.</del> Mögliche Mundleckagen bei höheren Inspirationsdrücken oder während des Schlafens führen zum Entweichen der Luft über den Mund, <a href="#">gegebenenfalls</a> bis <del>ggf.</del> hin zur <del>völligen</del> Ineffektivität der Beatmung bzw. Druckunterstützung.</p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <a href="#">auszutauschen</a> <del>getauscht werden (ca. einmal jährlich).</del> Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske <a href="#">unter anderem</a> abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung <a href="#">und</a> von der Schweißsekretion der Haut <del>und von der Pflege der Maske.</del></p>	<p>Dieser Textabschnitt beinhaltet allgemeine Informationen über Masken und wurde daher in die Definition der Produktgruppe verschoben.</p> <p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p> <p>Der Satz wurde gestrichen, da diesbezüglich immer die Herstellerangaben maßgeblich sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Masken <del>sollten</del> <u>sind</u> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <u>zu</u> behandeln <del>n t werden</del>, <u>welche die</u> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherungen geeignet.</del></p>	<p>Dieser Hinweis ist für diese Produkte nicht erforderlich und wurde daher gestrichen.</p>
149.		<p><b>Indikationen</b>  <del>Schädigung des Atmungssystems</del></p> <p><u>Bei Versorgung mit dem entsprechenden - im Einzelprodukt - benannten Beatmungsgerät zur außerklinischen Beatmung bei <del>mit</del> behandlungsbedürftiger, hyperkapnischer, ventilatorischer Insuffizienz bei <u>zum Beispiel Störungen des Atemzentrums, neuromuskulären Erkrankungen oder Schädigungen der Lunge.</u></u></p> <p><del>Störungen des Atemzentrums (z. B. Hirnstamminfarkt, primäre Hypoventilation/Undine Syndrom, traumatischen Hirnschäden, Multiple Sklerose, Syringomyelie), neuromuskulären Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophie, amyotrophe Lateralsklerose, Postpoliosyndrom, Polyneuroradikulitis, Guillain-Barré-Syndrom, Phrenikusparese, Muskeldystrophien, Polymyositis, Myasthenia-gravis-pseudoparalytica) oder Schädigungen der Lunge (z. B. COPD, Lungenfibrose, Trachealstenose, Mukoviszidose, Emphysem)</del></p>	<p>Es erfolgte eine Präzisierung der Indikation, die immer an die Versorgung mit einem Beatmungsgerät gekoppelt ist. Zur Vereinheitlichung wurde die Formulierung an die Indikation der übrigen Beatmungsgeräte angeglichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>–Bei Versorgung mit dem entsprechenden im Einzelprodukt benannten Beatmungsgerät zur außerklinischen/häuslichen Beatmung und Sicherstellung der Atmungsfunktion</del></p> <p><del>Die Ersteinstellung und Verordnung von Beatmungsgeräten zur außerklinischen Beatmung erfolgt in stationären Einrichtungen (zugelassene Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Beatmungszentren, Weaningzentren, Zentren für außerklinische Beatmung).</del></p> <p><del>Die außerklinische Beatmung erfolgt mit dem Beatmungsgerät, mit dem die Therapie-Einstellung zur außerklinischen/häuslichen Beatmung durchgeführt wurde.</del></p> <p><del>Ein Austausch von Beatmungsgeräten ist nur nach Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt und entsprechender Zustimmung zulässig. Die Umstellung auf ein anderes Beatmungsgerät, auch des gleichen Herstellers, darf nur unter den gleichen Rahmenbedingungen erfolgen, wie sie für die Einleitung einer Beatmung erforderlich sind.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Beatmungsparameter.</del></p>	
150.	<b>Produktart: 14.24.16.1</b> <b>Konfektionierte Nasen-</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und</del></p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<b>Mundmasken ohne integriertes Abströmssystem</b>	<p><del>müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o. ä. am Kopf fixiert.</del></p> <p>Nasen-Mundmasken (auch Full-Face-Masken genannt) <a href="#">dieser Produktart</a> umschließen Nase und Mund und ermöglichen die Beatmung bzw. Druckunterstützung wahlweise über die Nase und insbesondere auch über den Mund. Gegenüber Nasenmasken weisen sie einen höheren Totraum auf und decken einen größeren Bereich des Gesichtsfeldes ab, verhindern jedoch durch Mundatmung auftretende Leckagen, da dieser mit abgedeckt wird.</p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <del>aus</del><a href="#">zutauschen</a> <del>getauscht werden (ca. einmal jährlich).</del> Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske <a href="#">unter anderem</a> abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske.</p> <p>Die Masken <del>sollten sind</del> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <a href="#">zu behandeln</a> <del>behandelt werden, welche die</del> vom jeweiligen Hersteller <a href="#">empfohlen</a> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
151.	Produktart: 14.24.16.2 Konfektionierte Nasenmasken mit integriertem Abströmssystem	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o. ä. am Kopf fixiert.</del></p> <p>Nasenmasken <a href="#">dieser Produktart</a> umschließen mit ihrem Maskenkissen die Nase. Sie sind oft zusätzlich mit einer gepolsterten Stirnstütze versehen, die die Position der Maske stabilisieren soll. Nasenmasken weisen gegenüber Nasen-Mundmasken oder Ganzgesichtsmasken eine geringere Größe und ein kleineres Totraumvolumen auf. Die Möglichkeiten Sekret abzu husten, zu sprechen und <del>ggf.</del> <a href="#">gegebenenfalls</a> zu essen oder zu trinken bleiben <a href="#">für die Versicherten oder den Versicherten</a> erhalten. <del>Für die Anwendung der Nasenmasken ist jedoch die Kooperation der Versicherten oder des Versicherten notwendig.</del> Mögliche Mundleckagen bei höheren Inspirationsdrücken oder während des Schlafens führen zum Entweichen der Luft über den Mund, <a href="#">gegebenenfalls bis hin bis ggf. hin</a> zur <del>völligen</del> Ineffektivität der Beatmung bzw. Druckunterstützung.</p> <p>Nasenmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmssystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.</p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <a href="#">auszutauschen</a> <del>ausgetauscht werden (ca. einmal jähr-</del></p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>lich</del>). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske <u>unter anderem</u> abhängig von der Dauer der Beatmung/Druckunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken <del>sollten</del> <u>sind</u> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <u>zu behandeln</u> <del>behandelt werden</del>, <del>welche</del> <u>die</u> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	
152.	<b>Produktart: 14.24.16.3 Konfektionierte Nasenspitzenmasken mit integriertem Abströmsystem</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o. ä. an der Nasenspitze fixiert und haben eine besonders kleine Auflagefläche.</del></p> <p>Nasenspitzenmasken (Nasenpolstermasken) <u>dieser Produktart</u> sind Sonderformen der Nasenmasken. Sie verfügen über zwei olivenförmige Luftauslässe, die unmittelbar in die Nasengänge münden, die Polster liegen direkt an der Außenseite der Nasenöffnungen an und weisen dementsprechend eine lediglich geringe Auflagefläche auf. Die Luft wird direkt über die Luftauslässe der Maske in die Nase geleitet. Das Sichtfeld der Versicherten oder des Versicherten wird durch die Maske nicht bzw. kaum beeinträchtigt.</p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Nasenspitzenmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.</p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <del>auszutauschen</del> <u>ausgetauscht werden</u> (<del>ca. einmal jährlich</del>). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske <u>unter anderem</u> abhängig von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken <del>sollten sind</del> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <del>behandelt werden</del> <u>zu behandeln</u>, <del>welche die</del> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	
153.	<b>Produktart: 14.24.16.4</b> <b>Konfektionierte Nasenkanülen mit integriertem Abströmsystem</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken und Nasenkanülen stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Nasenkanüle wird mit Hilfe von Bändern so am Kopf befestigt, dass die Öffnungen in die Nase eingeführt werden können.</del></p> <p>Nasenkanülen mit integriertem Abströmsystem <u>dieser Produktart</u> sind nasal applizierbare Masken, die von ihrem Aufbau her sogenannten</p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Sauerstoffbrillen ähneln. Sie bestehen aus weichen, auswechselbaren Nasenstücken mit Atemdurchlass, die mit einem Schlauch verbunden sind. Mittels einer Kopfhaltung werden die Schlauchenden am Hals entlang auf die Brust geführt und laufen in einem Y-Adapter zusammen, der mit dem Atemschlauch des Therapiegerätes verbunden wird. Durch die Auswahl verschiedener Nasenstücke ist die Anpassung des Produktes möglich, um eine gute Abdichtung im Bereich der Nasenlöcher zu erzielen.</p> <p>Nasenkanülen dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.</p> <p>Da die Kanülen nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <del>ausgetauscht werden</del> <u>auszutauschen</u> (<del>ca. einmal jährlich</del>). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Kanüle <u>unter anderem</u> abhängig von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Kanüle. Die Kanülen <del>sollten sind</del> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <del>behandelt werden</del> <u>zu behandeln</u>, <del>welche die</del> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
154.	Produktart: 14.24.16.5 Konfektionierte Mundmasken mit integriertem Abströmssystem	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o. ä. am Kopf fixiert. Die Masken werden am/im Mund getragen.</del></p> <p><u>Mundmasken dieser Produktart umschließen den Mund und ermöglichen eine Beatmung bzw. Druckunterstützung daher ausschließlich über den Mund. Gegenüber Nasen-Mundmasken weisen sie einen niedrigeren Totraum auf. Sie werden verwendet, wenn zum Beispiel eine Atmung durch die Nase aufgrund von Verletzungen, operativen Eingriffen oder Fehlbildungen nicht möglich ist.</u></p> <p><u>Mundmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmssystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.</u></p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <del>ausgetauscht werden</del> <u>auszutauschen</u> (<del>ca. einmal jährlich</del>). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig <u>unter anderem</u> von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken <del>sollten sind</del> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <del>behandelt werden zu behandeln, welche die</del> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u></p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>⌊ freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	
155.	<b>Produktart: 14.24.16.6 Konfektionierte Nasen- Mundmasken mit inte- griertem Abströmsys- tem</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.</del></p> <p>Nasen-Mundmasken (Full-Face-Masken) <a href="#">dieser Produktart</a> umschließen Nase und Mund und ermöglichen die Beatmung bzw. Druckunterstützung wahlweise über die Nase und insbesondere auch über den Mund. Gegenüber Nasenmasken weisen sie einen höheren Totraum auf und decken einen größeren Bereich des Gesichtsfeldes ab, verhindern jedoch durch Mundatmung auftretende Leckagen, da der Mund mit abgedeckt wird.</p> <p>Nasen-Mundmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.</p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <del>ausgetauscht werden</del> <u>auszutauschen</u> (<del>ca. einmal jährlich</del>). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig <u>unter anderem</u> von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken <del>sollten sind</del> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <del>behandelt werden zu behandeln</del>, <del>welche die</del> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	
156.	<b>Produktart: 14.24.16.7 Konfektionierte Ganzgesichtsmasken ohne integriertes Abströmventil</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.</del></p> <p>Ganzgesichtsmasken (Vollgesichtsmasken, Total Face Mask) <u>dieser Produktart</u> umschließen das gesamte Gesicht der Versicherten oder des Versicherten. Der transparente Maskenkörper überdeckt Nase, Mund und Augen und liegt mit seiner umlaufenden Dichtlippe auf dem Gesicht der Versicherten oder des Versicherten auf. Die Masken weisen <del>i. d. R.</del> <u>in der Regel</u> eine gute Dichtigkeit auch bei höherem</p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Beatmungsdruck auf und stellen eine Alternative dar, wenn Nasenmasken bzw. Mund-Nasenmasken nicht verwendet werden können.</p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <del>ausgetauscht werden</del> <u>auszutauschen</u> (<del>ca. einmal jährlich</del>). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig <u>unter anderem</u> von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken <del>sollten sind</del> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <del>behandelt werden zu behandeln</del>, <del>welche die</del> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	
157.	<b>Produktart: 14.24.16.8</b> <b>Konfektionierte Nasenspitzenmasken ohne integriertes Abströmsystem</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherten dar, sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhauben o. ä. am Kopf fixiert.</del></p> <p>Nasenspitzenmasken (Nasenpolstermasken) <u>dieser Produktart</u> sind Sonderformen der Nasenmasken, sie verfügen über zwei olivenförmige Luftauslässe, die unmittelbar in die Nasengänge münden. Die Polster liegen direkt an der Außenseite der Nasenöffnungen an und</p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>weisen dementsprechend eine lediglich geringe Auflagefläche auf. Die Luft wird direkt über die Luftauslässe der Maske in die Nase geleitet. Das Sichtfeld der Versicherten oder des Versicherten wird durch die Maske nicht bzw. kaum beeinträchtigt.</p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen</del> <u>sind</u> sie regelmäßig <del>ausgetauscht werden</del> <u>auszutauschen</u> (<del>ca. einmal jährlich</del>). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig <u>unter anderem</u> von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken <del>sollten</del> <u>sind</u> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <del>behandelt werden</del> <u>zu behandeln</u>, <del>welche die</del> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	
158.	<b>Produktart: 14.24.16.9 Konfektionierte Ganzgesichts- maske mit integriertem Abström- ventil</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und der Versicherten oder dem Versicherter dar. Sie werden aus Kunststoffen gefertigt und müssen an die Versicherte oder den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o. ä. am Kopf fixiert.</del></p> <p>Ganzgesichtsmasken (Vollgesichtsmasken, Total Face Maske) <u>dieser Produktart</u> umschließen das gesamte Gesicht der Versicherten oder</p>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>des Versicherten. Der transparente Maskenkörper überdeckt Nase, Mund und Augen und liegt mit seiner umlaufenden Dichtlippe auf dem Gesicht der Versicherten oder des Versicherten auf. Die Masken weisen i. d. R., auch bei höherem Beatmungsdruck, eine gute Dichtigkeit auf und stellen eine Alternative dar, wenn Nasenmasken bzw. Mund-Nasenmasken nicht verwendet werden können.</p> <p>Ganzgesichtsmasken dieser Produktart verfügen über ein Abströmsystem in Form einer Auslassöffnung bzw. eines Auslassventils zur Kohlendioxid-Auswaschung.</p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <del>ausgetauscht werden</del> <u>auszutauschen</u> (<del>ca. einmal jährlich</del>). Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske abhängig <u>unter anderem</u> von der Dauer der Atemunterstützung, von der Schweißsekretion der Haut und von der Pflege der Maske. Die Masken <del>sollten sind</del> nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln <del>behandelt werden zu behandeln</del>, <del>welche die</del> vom jeweiligen Hersteller <u>empfohlen</u> / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	
159.	Produktuntergruppen 14.24.16.0 - 14.24.16.2 und	<p><b>Indikation</b> <del>Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen</del></p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	14.24.16.4 – 14.24.16.9	<p>a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen <u>Atemtherapiegerät</u> <del>Gerät</del> und Nase/<del>Mund</del> <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege <u>bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14</u></p> <p>b) Als nasaler/<del>oraler</del> Beatmungszugang <u>bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14</u> <del>der nichtinvasiven Beatmung</del></p>	
160.	Produktart: 14.24.16.3 Konfektionierte Nasenspitzenmasken mit integriertem Abströmssystem	<p><b>Indikation</b> <del>Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen Atmungsstörungen</del></p> <p>a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen <del>Gerät</del> <u>Atemtherapiegerät</u> und Nase/<del>Mund</del> <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege <u>bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14</u></p> <p><del>b) Als nasaler Beatmungszugang bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14</del> <u>Als nasaler/oraler Beatmungszugang der nichtinvasiven Beatmung</u></p>	Wie in den anderen Produktarten der Produktuntergruppe 14.24.16 –Masken zur Adaption respiratorischer Systeme sind auch in dieser Produktart die Masken sowohl für die Versorgung schlafbezogener Atemstörungen als auch für die Beatmung geeignet. Die Indikationen wurden dementsprechend erweitert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
161.	<b>Produktart: 14.24.17.4 Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte)</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Beheizte Atemgasbefeuchter <a href="#">dieser Produktart</a> werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen. <del>Dazu ist es notwendig, dem Atemgas eine gewisse Flüssigkeitsmenge zuzuführen.</del></p> <p><del>Die</del> Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter mit dazugehörigem Schlauchsystem und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, so dass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei <del>ggf.</del> <a href="#">gegebenenfalls</a> beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.</p> <p>Atemgasbefeuchter dieser Produktart sind Stand-alone-Geräte, sie werden mit Beatmungsschläuchen mit dem respiratorischen System verbunden und bei der Beatmung bzw. Druckunterstützung mittels Maske eingesetzt.</p>	<p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Die Atemgasbefeuchter werden mit abgekochtem Wasser befüllt. Steriles Wasser ist bei Beachtung der hygienischen Vorgaben im häuslichen Bereich i. d. R. nicht erforderlich. Die Produkte müssen täglich gereinigt und getrocknet werden.</del></p> <p>Die <u>Grundgeräte</u>Geräte sind ggf. für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	<p>Der Satz wird gestrichen, da die Herstellerangaben grundsätzlich zu beachten sind.</p> <p>Die Klarstellung erfolgt, da der Wiedereinsatz laut Herstellerangaben prinzipiell auf das Grundgerät begrenzt ist.</p>
162.		<p><b>Indikation</b>  <u>Zur Befeuchtung des Atemgases bei</u> Bei erforderlicher nichtinvasiver oder invasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege</p> <p><del>– Zur Befeuchtung des Atemgases</del></p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
163.	<p><b>Produktart: 14.24.17.5</b>  <b>Ansteckbarer Atemgasbefeuchter zum Einsatz mit respiratorischen Systemen zur nicht invasiven Anwendung</b></p>	<p><b>Beschreibung</b>          Beheizte Atemgasbefeuchter <u>dieser Produktart</u> werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe, Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen. <del>Dazu ist es notwendig, dem Atemgas eine gewisse Flüssigkeitsmenge zuzuführen.</del></p> <p><del>Die</del> Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, sodass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser o-</p>	Vgl. 14.24.17.4 (Nr. 156)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>der darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei ggf. <a href="#">gegebenenfalls</a> beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.</p> <p>Atemgasbefeuchter dieser Produktart werden direkt mit dem respiratorischen System verbunden bzw. an dieses angesteckt und bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung mittels Maske eingesetzt.</p> <p><del>Die Atemgasbefeuchter werden mit abgekochtem Wasser befüllt. Steriles Wasser ist bei Beachtung der hygienischen Vorgaben im häuslichen Bereich i. d. R. nicht erforderlich. Die Produkte müssen täglich gereinigt und getrocknet werden.</del></p> <p>Die <a href="#">Grundg</a>eräte sind ggf. für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <a href="#">Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</a></p>	
164.		<p><b>Indikation</b>  <a href="#">Zur Befeuchtung des Atemgases bei</a> Bei erforderlicher nichtinvasiver oder invasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege</p> <p><del>—Zur Befeuchtung des Atemgases</del></p>	
165.	<p><b>Produktart: 14.24.17.6  Atemgasbefeuchter  zum Einsatz mit respi-  ratorischen Systemen</b></p>	<p><b>Beschreibung</b>  Beheizte Atemgasbefeuchter <a href="#">dieser Produktart</a> werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respira-</p>	<p>Vgl. 14.24.17.4 (Nr. 156)</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	zur invasiven und nichtinvasiven Anwendung – Stand-alone-Geräte	<p>torische Systeme haben somit die Aufgabe Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen. <del>Dazu ist es notwendig, dem Atemgas eine gewisse Flüssigkeitsmenge zuzuführen.</del></p> <p><del>Die</del> Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter mit dazugehörigem Schlauchsystem und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, so dass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei <del>ggf.</del> <u>gegebenenfalls</u> beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.</p> <p>Atemgasbefeuchter dieser Produktart sind Stand-alone-Geräte, sie werden mit Beatmungsschläuchen mit dem respiratorischen System verbunden und bei der Beatmung bzw. Druckunterstützung mittels Maske eingesetzt.</p> <p><del>Die Atemgasbefeuchter werden mit abgekochtem Wasser befüllt. Steriles Wasser ist bei Beachtung der hygienischen Vorgaben im häuslichen Bereich i. d. R. nicht erforderlich. Die Produkte müssen täglich gereinigt und getrocknet werden.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Die <del>Grundgeräte</del> Geräte sind ggf. für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u>	
166.		<b>Indikation</b> <del>Bei-</del> <u>Zur Befeuchtung des Atemgases bei</u> erforderlicher nichtinvasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege  <del>-Zur Befeuchtung des Atemgases</del>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
167.	<b>Produktarten</b> <b>14.24.17.4 –14.24.17.6</b>	<b>Beschreibung</b> Beheizte Atemgasbefeuchter <u>dieser Produktart</u> werden verwendet, um die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen. Anfeuchter für respiratorische Systeme haben somit die Aufgabe Austrocknungserscheinungen bei der Druckunterstützung bzw. Beatmung der Versicherten oder des Versicherten vorzubeugen. <del>Dazu ist es notwendig, dem Atemgas eine gewisse Flüssigkeitsmenge zuzuführen.</del>  <del>Die</del> Warmluftanfeuchter bestehen aus einem Wasservorratsbehälter mit dazugehörigem Schlauchsystem und einer regulierbaren Heizeinrichtung. Sie werden in das Beatmungsschlauchsystem integriert, so dass die kalte, nicht angefeuchtete Luft aus dem Therapiegerät entweder durch das warme Wasser oder darüber hinweg strömt und so konditioniert wird. Der zu der Versicherten oder dem Versicherten führende Schlauch wird dabei <del>ggf.</del> <u>gegebenenfalls</u> beheizt, damit die Feuchtigkeit nicht an den Schlauchwänden kondensiert. Es ist zu beachten, dass nur Befeuchter genutzt werden, die durch den Hersteller des Therapiegerätes zertifiziert worden sind.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Atemgasbefeuchter dieser Produktart sind Stand-alone-Geräte, sie werden mit Beatmungsschläuchen mit dem respiratorischen System verbunden und bei der Beatmung bzw. Druckunterstützung mittels Maske eingesetzt.	
168.		<del>Die Atemgasbefeuchter werden mit abgekochtem Wasser befüllt. Steriles Wasser ist bei Beachtung der hygienischen Vorgaben im häuslichen Bereich i. d. R. nicht erforderlich. Die Produkte müssen täglich gereinigt und getrocknet werden</del>	Der Satz wird gestrichen, da grundsätzlich die Herstellerangaben zu berücksichtigen sind.
169.		Die <del>Grundgeräte</del> Geräte sind ggf. für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u>	Die Klarstellung erfolgt, da der Wiedereinsatz laut Herstellerangaben prinzipiell auf das Grundgerät begrenzt ist.
170.		<b>Indikation</b> <del>Bei</del> <u>Zur Befeuchtung des Atemgases bei</u> erforderlicher nichtinvasiver Beatmung und Austrocknung der Atemwege  <del>—Zur Befeuchtung des Atemgases</del>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
171.	<b>Produktart: 14.24.19.0</b> <b>Individuell angefertigte Masken für respiratorische Systeme</b>	<b>Beschreibung</b> <del>Masken stellen das Bindeglied zwischen Gerät und Versicherter dar. Sie werden aus Kunststoffen und/oder Silikon gefertigt und müssen an den Versicherten anpassbar sein, um Druckstellen und undichte Stellen zu vermeiden. Die Masken werden mit Hilfe von Bändern, Kopfhäuben o.ä. am Kopf fixiert.</del>  Masken dieser Produktart werden individuell nach Abdruck für die Versicherte oder den Versicherten <del>bzw. die Versicherte oder den Versicherten</del> hergestellt. Diese Masken haben vor allem den Vorteil eines	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung. Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>minimierten Totraums und einer optimierten Auflagefläche auf dem Gesicht.</p> <p>Da die Masken nur eine begrenzte Lebensdauer haben, <del>müssen sind</del> sie regelmäßig <del>ausgetauscht werden</del> <u>auszutauschen</u>. Im Einzelfall ist die Verwendungsdauer einer Maske unter anderem abhängig von der Dauer der Beatmung <u>und</u> von der Schweißsekretion der Haut, von Gewichtszunahme oder -abnahme der Versicherten, <del>körperlichen Veränderungen durch medikamentöse Behandlungen und von der Pflege der Maske</del>. Die Haltbarkeit von individuell angefertigten Masken hängt u.a. auch ab von den Belastungen, denen sie ausgesetzt sind. Zu berücksichtigen ist, dass angepasste Masken oftmals auf eine dicke Polsterung und Befestigungsteile aus Kunststoff verzichten können, sie haben deshalb eine deutlich höhere Lebensdauer als industriell vorgefertigte Masken. <u>Die Masken sollten nur mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, welche vom jeweiligen Hersteller empfohlen / freigegeben und in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, da ansonsten die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</u> <del>Die Masken sollten nicht mit Desinfektions- oder Lösungsmitteln behandelt werden, da hierdurch die Oberflächen angegriffen und auch Hautreizungen verursacht werden können.</del></p> <p><del>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.</del></p>	
172.		<b>Indikation</b>	Vgl. 14.24.16.0 (Nr. 143)



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Schädigung des Atmungssystems mit erforderlicher Geräteversorgung bei schlafbezogenen oder anderen Atmungsstörungen</del></p> <p>a) Zur Sicherstellung einer Verbindung zwischen <del>Gerät</del> <u>Atemtherapiegerät</u> und Nase/Mund <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> mit Ermöglichung der pneumatischen Schienung der oberen Luftwege <u>bei Versorgung mit einem Atemtherapiegerät zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen der Produktgruppe 14</u></p> <p>b) Als nasaler/oraler Beatmungszugang <u>bei Versorgung mit einem Beatmungsgerät zur nichtinvasiven Beatmung der Produktgruppe 14</u> <del>der nichtinvasiven Beatmung</del></p> <p>Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Masken nicht möglich ist</p>	
173.	<b>Produktart: 14.24.20.0</b> <b>CPAP-Geräte (ein Druckniveau)</b>	<b>Beschreibung</b> CPAP- <del>Systeme</del> <u>Geräte dieser Produktart</u> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein definierter, konstanter Druck erzeugt wird, <del>und Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Der einstellbare, positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät so gesteuert/geregelt, dass durch die Atmung der Versicherten oder des Versicherten verursachte Rückwirkungen in Form von atemsynchronen Schwankungen des Beatmungsdrucks nicht unzulässig groß werden.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Da die <del>CPAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	
174.		<p><b>Indikation</b></p> <p><del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe</u></p> <p><del>—Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer CPAP-Behandlung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt (i. d. R.) mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde.</del></p>	<p>Die häufigste Therapieform für alle Schweregrade der obstruktiven Schlafapnoe ist die nächtliche Überdruckatmung: <u>063-0011 S3 SBAS 2017-08_2_verlaengert_und_Hinweis_Teil-Aktualisierung_2020-07.pdf (awmf.org)</u></p> <p>Die Graduierung wurde gestrichen, da es dafür in der Leitlinie keine entsprechenden Hinweise gibt.</p> <p>Die beiden Absätze beinhalten Informationen zum Versorgungsprozess und wurden daher in die Definition (Unterpunkt „Atemtherapiegeräte zur Behandlung schlafbezogene Atmungsstörungen“) verschoben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	
175.	<b>Produktart: 14.24.20.1 CPAP-Geräte (ein Druckniveau) mit inte- grierter Anfeuchtung</b>	<p><b>Beschreibung</b>  <del>CPAP-Systeme</del> <a href="#">Geräte dieser Produktart</a> bestehen aus einem elektri-  schen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem ein definierter,  konstanter Druck erzeugt wird, <del>und Zubehör in Form von z. B.</del>  <del>Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versi-</del>  <del>cherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Der einstellbare, posi-  tive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im  Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die  Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird.  Dabei wird das Grundgerät so gesteuert/geregelt, dass durch die At-  mung der Versicherten oder des Versicherten verursachte Rückwir-  kungen in Form von atemsynchronen Schwankungen des Beatmungs-  drucks nicht unzulässig groß werden.</p> <p>Da die <del>CPAP-</del>Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der  Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müs-  sen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur  Anfeuchtung der Atemluft.</p> <p>Die Geräte sind <a href="#">ggf.</a> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten  geeignet. <a href="#">Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</a></p>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
176.		<p><b>Indikation</b></p> <p><u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe</u></p> <p><del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><del>—Wenn die Behandlung mit einem CPAP-Gerät nicht möglich ist</del></p> <p><del>—Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer APAP-Behandlung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte</del></p>	<p>Die häufigste Therapieform für alle Schweregrade der obstruktiven Schlafapnoe ist die nächtliche Überdruckatmung siehe <a href="#">063-0011_S3_SBAS_2017-08_2_verlaengert_und_Hinweis_Teil-Aktualisierung_2020-07.pdf (awmf.org)</a></p> <p>Eine Grundlage für die Graduierung ergibt sich aus der Leitlinie nicht. Es finden sich lediglich Hinweise auf das Vorgehen bei unterschiedlichen AHI.</p> <p>Die nachfolgenden Absätze beinhalten Informationen zum Versorgungsprozess und wurden daher in die Definition (Unterpunkt „Atemtherapiegeräte zur Behandlung schlafbezogene Atmungsstörungen“) verschoben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del>	
177.	<b>Produktart: 14.24.21.0 Auto-CPAP-Geräte (APAP-Geräte, (auto- matisch anpassendes Druckniveau)</b>	<p><b>Beschreibung</b>  <del>Auto CPAP-Systeme</del> Geräte mit automatischer Druckanpassung—so-  genannte selbstadaptierende Systeme—<u>dieser Produktart</u> bestehen  aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem  ein variabler Druck erzeugt wird, <del>und Zubehör in Form von z. B.  Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versi-  cherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Der automatisch vom  Gerät eingestellte positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen  Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur,  wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen re-  duziert wird. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des The-  rapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.</p> <p>Da die <del>APAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der  Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müs-  sen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten  geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den CPAP-Geräten, die in dieser Produktart gelistet sind.
178.		<p><b>Indikation</b>  <u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe</u></p>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><del>—Wenn die Behandlung mit einem CPAP-Gerät nicht möglich ist</del></p> <p><del>—Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer APAP-Behandlung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	
179.	Produktart: 14.24.21.1 Auto-CPAP-Geräte	<b>Beschreibung</b>	Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	(APAP-Geräte (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung	<p><u>Auto-CPAP-Geräte dieser Produktart</u> <del>Systeme mit automatischer Druckanpassung – sogenannte selbstadaptierende Systeme</del> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebläse, mit dem ein variabler Druck erzeugt wird, <del>und Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Der automatisch vom Gerät eingestellte positive Druck wirkt im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.</p> <p>Da die <del>APAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	ausschließlich mit den Auto-CPAP-Geräten, die in dieser Produktart gelistet sind.
180.		<p><b>Indikation</b></p> <p><u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe</u></p>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><del>—Wenn die Behandlung mit einem CPAP-Gerät nicht möglich ist</del></p> <p><del>und</del></p> <p>– Wenn <del>eine APAP</del><u>die</u>-Behandlung mit einem <u>Auto-CPAP</u>-Gerät ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist</p> <p><del>—Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer Behandlung mit einem APAP-Gerät (automatisch anpassendes Druckniveau) mit integrierter Anfeuchtung hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p>	



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del>	
181.	<b>Produktart: 14.24.22.0 Bilevel-CPAP-Spezialgeräte Geräte (zwei Druckniveaus )</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><del>CPAP-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus</del> Bilevel-CPAP-<u>Geräte die- ser Produktart</u> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), <del>sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/ge-regelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert.</p> <p>Da die <del>Bilevel-CPAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherte oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte <u>ggf.</u> sind für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den Bilevel-CPAP-Geräten, die in dieser Produktart gelistet sind.
182.		<b>Indikation</b>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe</u></p> <p><del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><del>– Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät nicht möglich ist</del></p> <p><del>– Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer Behandlung mit einem Bilevel-PAP-Spezialgerät hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapieeinstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del>	
183.	<b>Produktart: 14.24.22.1 Bilevel-CPAP-Geräte Spezialgeräte (zwei Druckniveaus) mit inte- grierter Anfeuchtung</b>	<p><b>Beschreibung</b>  <del>Bilevel-CPAP-Spezialg</del>eräte <del>mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP)</del> <a href="#">dieser Produktart</a> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren), <del>sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert.</p> <p>Da die <del>Bilevel-CPAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.</p> <p>Die Geräte sind <a href="#">ggf.</a> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <a href="#">Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</a></p>	Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den Bilevel-CPAP-Geräten, die in dieser Produktart gelistet sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
184.		<p><b>Indikation</b></p> <p><del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe</u></p> <p><u>- Wenn die Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Gerät ohne integrierte Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute / Schleimhautirritationen nicht möglich ist</u></p> <p><del>- Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer Behandlung mit einem Bilevel-PAP-Spezialgerät hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapieeinstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	
185.	<p><b>Produktart: 14.24.23.0 Auto-Bilevel-CPAP- Geräte-Spezialgeräte (automatisch anpas- sende Druckniveaus )</b></p>	<p><b>Beschreibung</b>  <u>Auto-Bilevel-CPAP-Geräte</u> <del>-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP) und automatischer Druckanpassung</del> <u>dieser Produktart</u> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebläse, mit dem am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck, IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck, EPAP) ein variabler Druck auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus erzeugt werden kann (autoadaptierendes, atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren) <del>, sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Die automatisch vom Gerät individuell ermittelten positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.</p> <p>Da die <del>CPAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p>	<p>Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den Auto-Bilevel-CPAP-Geräten, die in dieser Produktart gelistet sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Die Geräte sind <a href="#">ggf.</a> für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <a href="#">Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</a>	
186.		<p><b>Indikation</b></p> <p><del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><a href="#">Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe</a></p> <p>– Wenn die Behandlung <del>mit einem CPAP- oder APAP-Gerät bzw. die Behandlung</del> mit einem Bilevel-<a href="#">CPAP-Gerät</a> <del>PAP-Spezialgerät</del> nicht möglich ist</p> <p><del>– Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Spezialgerät (automatisch anpassendes Druckniveau) hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapie-einstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem</del></p>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	
187.	<b>Produktart: 14.24.23.1 Auto-Bilevel-CPAP-Geräte -Spezialgeräte (automatisch anpassende Druckniveaus) mit integrierter Anfeuchtung</b>	<p><b>Beschreibung</b>  <a href="#">Auto-Bilevel-CPAP-Geräte</a> <del>-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP) und automatischer Druckanpassung</del> <a href="#">dieser Produktart</a> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebläse, mit dem am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) ein variabler Druck auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus erzeugt werden kann (autoadaptierendes, atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren) <del>, sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Die automatisch vom Gerät individuell ermittelten positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Der variable Druck ermöglicht eine Reduktion des Therapiedruckes ohne Beeinträchtigung der Therapiequalität.</p>	<p>Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den Auto-Bilevel-CPAP-Geräten, die in dieser Produktart gelistet sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Da die <del>CPAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	
188.		<p><b>Indikation</b></p> <p><del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe</u></p> <p>– Wenn die Behandlung mit einem <del>CPAP oder APAP</del>-Gerät bzw. die <del>Behandlung mit einem Bilevel PAP-Spezialgerät nicht möglich ist</del>  <del>Wenn eine Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Gerät</del> (automatisch anpassende Druckniveaus) ohne integrierte Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist</p> <p><del>– Zur Sicherung der Atmungsfunktion (pneumatische Schienung der oberen Atemwege) während des Schlafes</del></p>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Die Einleitung einer Behandlung mit einem Bilevel-CPAP-Spezialgerät (automatisch anpassendes Druckniveau) hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	
189.	<b>Produktart: 14.24.24.0</b> <b>Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus)</b> <b>Konstruktionsmerkmalschema</b>	<b>Beschreibung</b> <del>Zeitgesteuerte CPAP-Spezialgeräte mit zwei Druckniveaus</del> Bilevel-CPAP-Geräte <a href="#">dieser Produktart ST</a> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck, IPAP) und am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck, EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren) <del>, sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit	Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den zeitgesteuerten Bilevel-CPAP-Geräten, die in dieser Produktart gelistet sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).</p> <p>Da die <del>CPAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	
190.		<p><b>Indikation</b></p> <p><del>1. Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><del>—Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät bzw. die Behandlung mit Bilevel-PAP-Spezialgerät nicht möglich ist</del></p> <p><del>oder</del></p> <p><del>2. Schädigung der Atmungsfunktion bei zentraler Schlafapnoe</del></p>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung mit einem zeitgesteuerten BiLevel-CPAP-Gerät zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe oder bei zentraler Schlafapnoe</u></p> <p><del>—Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer Behandlung mit einem zeitgesteuerten Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	
191.	<b>Produktart: 14.24.24.1 Zeitgesteuerte Bilevel-CPAP-Geräte –Spezialgeräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) mit</b>	<b>Beschreibung</b> Zeitgesteuerte <u>Bilevel-CPAP-Spezialgeräte-Geräte dieser Produktart mit zwei Druckniveaus (Bilevel-CPAP-ST)</u> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und am Ende der	Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den zeitgesteuerten Bilevel-CPAP-Geräten, die in dieser Produktart gelistet sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	integrierter Anfeuchtung	<p>Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren) <del>, sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung der Versicherten oder des Versicherten gesteuert/geregelt, indem der Atemflow die Umschaltung triggert. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).</p> <p>Da die <del>CPAP</del>-Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	
192.		<p><b>Indikation</b></p> <p><del>1. Funktionelle und strukturelle Schädigung der oberen Atemwege während des Schlafes (mäßig bis erheblich ausgeprägtes obstruktives</del></p>	Vgl. 14.24.20.0 (Nr. 170)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Schlaf-Apnoe-Syndrom mit partieller oder vollständiger Obstruktion/ggf. mit Einschlafneigung am Tag)</del></p> <p><del>—Wenn die Behandlung mit einem CPAP- oder APAP-Gerät bzw. die Behandlung mit Bilevel-PAP-Spezialgerät nicht möglich ist</del></p> <p><del>oder</del></p> <p><del>2. Schädigung der Atmungsfunktion bei zentraler Schlafapnoe</del></p> <p><del>und</del></p> <p><u>Bei medizinischem Erfordernis einer nächtlichen Überdruckatmung mit einem zeitgesteuerten BiLevel-CPAP-Gerät zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes bei obstruktiver Schlafapnoe oder bei zentraler Schlafapnoe</u></p> <p>- Wenn <u>die Behandlung mit einem</u> <del>eine</del> zeitgesteuerten Bilevel-CPAP-Gerät <del>(ST-Funktion, zwei Druckniveaus)</del> ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist</p> <p><del>—Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer Behandlung mit einem zeitgesteuerten Bilevel-CPAP-Geräte (ST-Funktion, zwei Druckniveaus) hat in einem Schlafla-</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>bor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	
193.	<b>Produktart: 14.24.25.0 Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen</b>	<p><b>Beschreibung</b> Spezialgeräte <del>zur Therapie der periodischen Atmung und bei kardiorespiratorischen Erkrankungen</del> <b>dieser Produktart</b> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und der Druck am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren) <del>„sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.“</del> Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung und</p>	<p>Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den Spezialgeräten, die in dieser Produktart gelistet sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>einen speziellen Algorithmus gesteuert/geregelt. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).</p> <p>Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	
194.		<p><b>Indikation</b>  <u>Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes</u>  <del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der Atmungsfunktion</del> bei zentraler Schlafapnoe oder Cheyne–Stokes–Atmung mit/ohne Obstruktion der oberen Atemwege</p> <p><del>—Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes  Die Einleitung einer Behandlung mit einem Spezialgerät zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atemstörungen“ im Rahmen einer Therapieeinstellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät, mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem</del></p>	<p>Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern stärkt demgegenüber eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor erforderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegerperson ist in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	<p>Die nachfolgenden Absätze beinhalten Informationen zum Versorgungsprozess und wurden daher in die Definition (Unterpunkt „Atemtherapiegeräte zur Behandlung schlafbezogene Atmungsstörungen“) verschoben.</p>
195.	<p><b>Produktart: 14.24.25.1</b>  <b>Spezialgeräte zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen, mit integrierter Anfeuchtung</b></p>	<p><b>Beschreibung</b>  Spezialgeräte <del>zur Therapie der periodischen Atmung und kardio-respiratorischer Erkrankungen</del> <u>dieser Produktart</u> bestehen aus einem elektrischen Grundgerät mit Kompressor/Gebälse, mit dem der Druck am Ende der Einatmung (inspiratorischer Druck IPAP) und der Druck am Ende der Ausatmung (expiratorischer Druck EPAP) auf zwei unterschiedliche positive Druckniveaus eingestellt werden kann (atemzuggesteuertes 2-Pegel-CPAP-Verfahren) <del>, sowie Zubehör in Form von z. B. Atemschläuchen und Masken, über die die Versicherte oder der Versicherte an das Grundgerät angeschlossen wird.</del> Die einstellbaren positiven Drücke wirken im Sinne einer pneumatischen Schienung der im Schlaf erschlafften Schlund- und Rachenmuskulatur, wodurch die Häufigkeit und Dauer von nächtlichen Apnoephasen reduziert wird. Dabei wird das Grundgerät über die Spontanatmung und einen speziellen Algorithmus gesteuert/geregelt. Unterbleiben aufgrund einer zentralen Schlafapnoe, d. h. wegen eines fehlenden Atemantriebes, die Einatembemühungen, übernimmt das Gerät die Atemtätigkeit, ähnlich wie bei einem Beatmungsgerät (zeitgesteuert, T-Steuerung).</p>	<p>Zur Konkretisierung wurde der Text redaktionell überarbeitet. Die Beschreibung befasst sich nun ausschließlich mit den Spezialgeräten, die in dieser Produktart gelistet sind.</p>



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Da die Geräte die ganze Nacht über in Betrieb sind und in der Nähe des Bettes der Versicherten oder des Versicherten stehen, müssen sie entsprechend geräuscharm sein.</p> <p>Die Geräte verfügen über einen integrierten Warmluftbefeuchter zur Anfeuchtung der Atemluft.</p> <p>Die Geräte sind ggf. für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. <u>Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</u></p>	
196.		<p><b>Indikation</b>  <u>Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes</u> <del>Funktionelle und strukturelle Schädigung der Atmungsfunktion</del> bei zentraler Schlafapnoe oder Cheyne-Stokes-Atmung mit/ohne Obstruktion der oberen Atemwege</p> <p>– Wenn eine Behandlung mit einem Spezialgerät zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen ohne Anfeuchtung wegen Austrocknung der Schleimhäute/Schleimhautirritationen nicht möglich ist</p> <p><del>– Zur Sicherung der Atmungsfunktion während des Schlafes</del></p> <p><del>Die Einleitung einer Behandlung mit einem Spezialgerät zur Therapie schlafbezogener Atemstörungen hat in einem Schlaflabor entsprechend der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage I Nr. 3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der</del></p>	<p>Die Indikationen dieser Produktart, die sich bisher an der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) orientiert haben, werden beispielhaft auf typische Erkrankungen abgestellt. Diese Änderung erfolgt, da die ICF auf physiologische und psychologische Funktionen und Fähigkeiten bzw. deren Schädigungen abstellt und daher für eine differenzierte Versorgung mit diesen Produkten zur Krankenbehandlung weniger geeignet ist. Die neue Ausrichtung an den Krankheitsbildern stärkt demgegenüber eine bedarfsgerechte, indikationsbezogene Versorgung.</p> <p>Die nachfolgenden Absätze beinhalten Informationen zum Versorgungsprozess und wurden daher in die Definition (Unterpunkt „Atemtherapiegeräte zur</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 15.10.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>schlafbezogenen Atmungsstörungen“ im Rahmen einer Therapieein-</del>  <del>stellung zu erfolgen. Die häusliche Behandlung erfolgt mit dem Gerät,</del>  <del>mit dem die Therapie-Einstellung durchgeführt wurde. Bei einem</del>  <del>Austausch des Gerätes ist eine erneute Einstellung im Schlaflabor er-</del>  <del>forderlich.</del></p> <p><del>Die Versicherte oder der Versicherte bzw. die Hilfs-/Pflegeperson ist</del>  <del>in die korrekte Anwendung des Gerätes einzuweisen. Die Versicherte</del>  <del>oder der Versicherte unterliegt einer regelmäßigen ärztlichen Kon-</del>  <del>trolle mit Kontrolle der Therapieparameter.</del></p>	<p>Behandlung schlafbezogene Atmungsstörungen“) verschoben.</p>