

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
37 „Brustprothesen“
vom 04.11.2022**

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..... | 6 |
| 2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen | 24 |
| III. Änderungen und Begründungen | 26 |

I. Verfahrensablauf

| Datum/Frist | Verfahrensschritte |
|--------------------------------|---|
| 21.06.2021 – 25.08.2021 | Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung |
| 28.02.2022 – 23.05.2022 | Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 1 1 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V |
| 29.06.2022 | Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung |
| 26.09.2022 | Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung |
| 04.11.2022 | Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V |

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

| | Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen | Eingang der Stellungnahme | Form der Stellungnahme | Anmerkungen |
|----|--|---|------------------------|-------------|
| 1. | eurocom e. V. – european manufactures federation for compression therapy and orthopaedic devices | 19.05.2022 | schriftlich | |
| | | 29.06.2022 | mündlich | |
| 2. | Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) | 23.05.2022 | schriftlich | |
| 3. | Deutscher Behindertenrat (DBR) | 23.05.2022 | schriftlich | |
| 4. | f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. | Es wurde keine Stellungnahme eingereicht. | | |
| 5. | Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Es wurde keine Stellungnahme eingereicht. | | |
| 6. | SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V. | Es wurde keine Stellungnahme eingereicht. | | |
| 7. | Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP) | Es wurde keine Stellungnahme eingereicht. | | |

| | Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen | Eingang der Stellungnahme | Form der Stellungnahme | Anmerkungen |
|-----|---|---|------------------------|-------------|
| 8. | Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv) | Es wurde keine Stellungnahme eingereicht. | | |
| 9. | Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG) | Es wurde keine Stellungnahme eingereicht. | | |
| 10. | Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve) | Es wurde keine Stellungnahme eingereicht. | | |



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

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zur Fortschreibung der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“

23. Mai 2022

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat hält die Beschreibung, wie die Versorgung stattfinden soll, im Grundsatz für gut gelungen; sollten sich die Anbieter an diese Vorgabe halten, ist die vorgesehene Handhabung aus seiner Sicht praktikabel.

Allerdings hat der Deutsche Behindertenrat - wie schon bei der Stellungnahme zur vorherigen Fortschreibung – Kritik an dem regelhaften Ausschluss von speziellen wasserfesten Brustprothesen aus der Leistungspflicht der GKV.

Zwar ist zu begrüßen, dass die Formulierung „grundsätzlich“ im Gegensatz zur derzeitigen Regelung Spielraum für Einzelfallentscheidungen gibt und damit für die Betroffenen eine Verbesserung gegenüber der derzeitigen Situation darstellt. Allerdings hält der Deutsche Behindertenrat seine Position aufrecht, dass spezielle wasserfeste Prothesen in den Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung generell mit aufzunehmen sind, zumal für Badeanzüge mit speziellen Prothesentaschen von der GKV auch ein Zuschuss bezahlt wird.

Denn Krebspatientinnen erhalten immer wieder den Hinweis, dass sportliche Betätigung für den Genesungsprozess bzw. zur Erhaltung des Ist-Zustandes sehr wichtig ist. Schwimmen ist dabei eine Sportart, die viele Betroffene noch gut ausüben können.

Insgesamt besteht bei Brustkrebspatientinnen ein erhebliches Risiko, dass sie ein Lymphödem entwickeln, insbesondere wenn Ihnen Lymphknoten entfernt wurden¹. Der Krebsinformationsdienst stellt insoweit dar, dass Untersuchungen bei Frauen mit Brustkrebs belegten, dass angepasste sportliche Übungen das Risiko senken können, ein Armlymphödem zu entwickeln². Auch Brustkrebspatientinnen mit einem schon vorhandenen Lymphödem profitieren nachweislich sehr von Bewegung im Wasser.

¹ IQWiG, Gesundheitsinformationen, Brustkrebs: Behandlung von Lymphödemen, zit: <https://www.gesundheitsinformation.de/brustkrebs-behandlung-von-lymphoedemen.html>, abgerufen am 23.5.2022

² Krebsinformationsdienst, Lymphödem, vorbeugen und behandeln, zit: <https://www.krebsinformationsdienst.de/tumorarten/brustkrebs/leben.php>, abgerufen am 23.5.2022

Jenseits der Frage, ob Brustprothesen dem unmittelbaren oder nur dem mittelbaren Behinderungsausgleich dienen, wäre vor diesem Hintergrund jedenfalls die Rechtsprechung, wonach die Hilfsmittelversorgung im Falle des mittelbaren Behinderungsausgleichs bei Freizeitaktivitäten nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen umfasst ist, hier nicht übertragbar: Das Prothese beim Schwimmen erfüllt eben nicht nur die Funktion des Behinderungsausgleiches, sondern das Schwimmen beugt auch gleichzeitig einer drohenden Behinderung vor, nämlich der Entstehung oder der Verschlechterung eines Lymphödems. Vor diesem Hintergrund wäre aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates zumindest in den Fällen, in denen einem Lymphödem oder dessen Verschlimmerung vorgebeugt werden kann, von einer Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auszugehen. Soweit man die Versorgung mit einer Brustprothese dem unmittelbaren Behinderungsausgleich zuordnet, so wäre eine Eintrittspflicht der GKV ohnehin nach der Rechtsprechung des BSG zu bejahen.³

Ferner hält der Deutsche Behindertenrat eine Aufklärungspflicht für Sanitätshäuser für wünschenswert, dass in speziellen Fällen die Möglichkeit einer Kostenübernahme/Teilübernahme durch die Krankenkasse besteht. Denn andernfalls besteht das Risiko, dass die Möglichkeit einer Einzelfallentscheidung in der Praxis kaum ankommt.

³ Vgl. etwa BSG, Urteil vom 25. 6. 2009 – B 3 KR 2/08 R zit: <http://lexetius.com/2009,2997>, abgerufen am 23.5.2022

| Nr. 1 | Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde) | Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V. | Auswertung und Ergebnis des GKV-SV |
|----------|---|--|-------------------------------------|
| 1. | <p>Produktgruppe 37 „Brustprothesen Definition</p> <p>Bei Brustprothesen ist von einer Regelgebrauchszeit von mindestens zwei Jahren auszugehen.</p> | <p>Im Fortschreibungsentwurf wird die bisherige Definition zur Regelgebrauchszeit von zwei Jahren auf „mindestens zwei Jahre“ ausgeweitet.</p> <p>Wir geben zu bedenken, dass diese Formulierung großen Spielraum in der Bewertung von Anträgen der betroffenen Patientinnen zulässt. Ohne eine Definition von Parametern, unter welchen Bedingungen eine erneute Versorgung notwendig ist, ist eine Ausweitung der Nutzungsdauer seitens der Kostenträger zu befürchten.</p> <p>Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die modernen Materialien der Brustprothesen den Tragekomfort erhöhen, aber gleichzeitig den hohen Belastungen im Alltag standhalten müssen. Hier von einer Nutzungsdauer von mindestens zwei Jahren auszugehen, entspricht nicht der Versorgungspraxis.</p> <p>Änderungsvorschlag: Unter Berücksichtigung dessen schlagen wir vor, die ursprüngliche Formulierung der Fortschreibung bestehen zu lassen:</p> <p>Die Regelgebrauchszeit für Brustprothesen beträgt zwei Jahre.</p> | <p>Dieses Feld bitte freilassen</p> |

| Nr. 1 | Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde) | Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V. | Auswertung und Ergebnis des GKV-SV |
|----------|--|--|-------------------------------------|
| 2. | <p>Produktart 37.35.08.6 – Brustprothese, individuell hergestellt <u>Beschreibung</u></p> <p>Diese Brustprothesen werden nach den individuellen, anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin in Einzel-/Sonderanfertigung hergestellt.</p> <p>Diese Brustprothesen können auch mit druckentlastender Rückseite sowie mit druckentlastender und belüftungsfördernder Rückseite hergestellt werden.</p> <p>Je nach Indikation und individueller anatomischer Erfordernisse sowie Maße der späteren Prothesenträgerin können diese Prothesen in unterschiedlichen Ausformungen, Konturen und Stärken, zum</p> | <p>Die im Fortschreibungsentwurf vorgesehene Beschreibung der individuell hergestellten Brustprothese (Maßprothesen) ist nach unserer Einschätzung in Teilen noch nicht ausreichend aussagekräftig. Wir regen daher eine Anpassung / Ergänzung an, die wir nachfolgend erläutern.</p> <p>Bereits die Bezeichnung „Brustprothese, individuell hergestellt“ betont einseitig die individuelle Herstellung. Eine Brustprothese nach Maß unterscheidet sich von Serienprothesen keinesfalls allein durch die Herstellung in Sonderanfertigung. Vielmehr handelt es sich bei der Brustprothese nach Maß um eine Weiterentwicklung und Anpassung der externen Brustversorgung an die veränderten Operationstechniken zur Entfernung des Tumors und den daraus resultierenden individualisierten Operationsergebnissen.</p> <p>Lag vor ca. 15 Jahren das Verhältnis zwischen Mastektomie (Entfernung der ganzen Brust) und Brusterhaltender Operation (kurz BET = Entfernung nur des Tumors und des davon betroffenen Teiles der Brust) noch bei 70:30, so hat es sich bis dato umgekehrt: <u>Die BET gilt heute als Standardbehandlung bei Brustkrebs und stellt ca. 70 Prozent der versorgten Patientinnen.</u></p> | <p>Dieses Feld bitte freilassen</p> |

| Nr. 1 | Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde) | Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V. | Auswertung und Ergebnis des GKV-SV |
|----------|---|---|------------------------------------|
| | <p>vollen Ausgleich, als Ausgleichschale oder als Teilprothese gefertigt werden.</p> <p>Diese Prothesen werden entweder über Haftstreifen, Haftauflagen, mittels einer permanenten Haftschiicht oder in der Regel mit einem BH am Körper fixiert.</p> <p>Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert. Eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit steht zur Verfügung.</p> | <p>Sie ermöglicht eine differenzierte operative Therapie – mit entsprechend unterschiedlichen Operationsergebnissen (s. a. S3–Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2021).</p> <p>Die sog. „Simple Mastektomie“ hinterließ i.d.R. eine flache, ebene Operationsfläche, die mit den dafür entwickelten, standardisierten, symmetrischen oder asymmetrischen Brustprothesen angemessen versorgt wurde und wird. Eine BET jedoch hinterlässt, je nach Größe und Lage des Tumors und des entfernten und/oder belassenen Gewebes und der Narbenbildung unterschiedlichste OP–Ergebnisse mit individuellen „Topografien“. In der Anlage 1 haben wir unserer Stellungnahme unterschiedliche Beispiele brustoperierter Patientinnen zur Veranschaulichung beigefügt.</p> <p>In der aktualisierten Beschreibung findet sich kein Hinweis, wie man zur Individualität der Brustprothese gelangt (wie es z.B. in Produktart ‚individuell zurichtbare Brustprothesen‘ [ab 37.35.08.0] der Fall ist).</p> <p>Änderungsvorschlag Beschreibung Brustprothese, individuell hergestellt:</p> | |

| Nr. 1 | Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde) | Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V. | Auswertung und Ergebnis des GKV-SV |
|----------|--|--|------------------------------------|
| | | <p>Diese Brustprothesen und Brustteilprothesen werden nach den individuellen anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin erfasst, modelliert und in Einzel-/Sonderanfertigung hergestellt. Je nach Indikation, Größe und den individuellen anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin werden diese Prothesen in Gänze individuell modelliert und gefertigt um passgenau das fehlende Gewebe zu ersetzen.</p> <p>Diese Brustprothesen können auch mit druckentlastender und/oder belüftungsfördernder Rückseite hergestellt werden.</p> <p>Individuell hergestellte Brustprothesen zeichnen sich aus, indem sie durch:</p> <ul style="list-style-type: none">○ die individuelle Kontur und Größe ihrer Grundfläche die individuelle Form und Ausdehnung des Operationsgebietes vollständig abdecken,○ die individuelle Prothesenrückseite die jeweiligen Unregelmäßigkeiten der Topographie des Narbengebietes, d.h. konkave oder konvexe Defizite sowie Gewebeüberstände berücksichtigen und diese entweder detailliert aussparen oder ausgleichen,○ die Berücksichtigung, d.h. durch Ausgleich/Aussparung individueller Schmerzpunkte im Bedarfsfall eine Schmerzlinderung/Abhilfe bewirken, | |

| Nr. | Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde) | Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V. | Auswertung und Ergebnis des GKV-SV |
|-----|--|--|------------------------------------|
| 1 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ in der individuellen Form, Größe, Fülle, Farbe, Positionierung und Ausprägung der Mamille die natürliche/verbliebene Brust der Trägerin naturgetreu nachbilden/wiedergeben. <p>Die individuelle Beschaffenheit der Maß-Brustprothese/-Brustteilprothese bewirkt,</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dass sie insbesondere auf unregelmäßiger Körperoberfläche vollflächig und gleichmäßig aufliegt, ○ dass Lufteinschlüsse hinter der Prothese vermieden werden und eine bessere Haftung/Verbindung zur Hautoberfläche erreicht wird und damit das Verrutschen vermieden wird. <p>Diese Prothesen werden entweder über Haftstreifen/Haftauflagen, mittels einer permanenten Haftschiicht oder in der Regel mit einem BH am Körper fixiert.</p> <p>Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert.</p> | |
| 3. | Produktart 37.35.08.6 – Brustprothese, individuell hergestellt <u>Indikation</u> | Nicht selten, eher zunehmend, ist die Ursache/Indikation für eine Maß-Brustversorgung, ein kompliziertes, verunstaltetes, empfindliches Narbengebiet aufgrund einer „verfehlten Brustrekonstruktion“ nach Tumoroperation oder nach anderweitigen plastischen Brust-Operationen, | |

| Nr. 1 | Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde) | Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V. | Auswertung und Ergebnis des GKV-SV |
|----------|---|--|------------------------------------|
| | <p>Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung, oder Strahlenfibrose) - Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust) | <p>das mit keiner Serien-Brustprothese ausreichend und ohne Druckschmerz auszulösen, ausgeglichen, abgedeckt/kaschiert werden kann. Dieser Versorgungssituation folgend, regen wir die Ergänzung dieser Indikation an. (Anlage 1)</p> <p>Änderungsvorschlag</p> <p>Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung, Brustrekonstruktion oder Strahlenfibrose) - Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach plastischer Brust-Operation (z.B. verfehlte Brustrekonstruktion,-reduktion,-augmentation) - Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust) - Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom (Trichterbrust) | |

| Nr. | Stellungnahmeentwurf vom 28.02.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde) | Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V. | Auswertung und Ergebnis des GKV-SV |
|-----|--|---|------------------------------------|
| 1 | - Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom (Trichterbrust) | | |

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

GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Frau Dr. Sabine Kies
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes
Datum: 23.05.2022

Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“

Sehr geehrte Frau Dr. Kies,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“.

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

Der Entwurf enthält Anforderungen für die Beratung über mehrkostenfreie Versorgungen, die über die gesetzlichen Anforderungen deutlich hinaus gehen und in dieser Form nicht im Hilfsmittelverzeichnis geregelt werden sollten.

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

Auch weicht der Entwurf vom Gesetzeswortlaut ab. In § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V ist geregelt, dass in den Verträgen eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzusehen sind. Der Entwurf nennt dagegen das Erfordernis einer hinreichenden Auswahl. Während eine hinreichende Anzahl im Zweifel auch genau ein Produkt sein kann, impliziert der Begriff „Auswahl“ mindestens zwei Produkte. Dies ist eine weitere Einschränkung, die über den gesetzlichen Rahmen hinausgeht und weder gerechtfertigt noch erforderlich ist.

Sachfremd ist auch die Vorgabe, nach der der Leistungserbringer zu dokumentieren hat, welchen Mehrnutzen das von der Versicherten gewählte mehrkostenpflichtige Hilfsmittel gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Von welchen Erwägungen sich die Versicherte bei der ihr allein zustehenden Auswahl leiten lässt, ist dem Leistungserbringer nicht bekannt. Welchen Mehrwert der Versicherten das gewählte Hilfsmittel für ihre konkrete Lebenssituation bietet und ob die Versicherte bereit ist, die damit verbundenen Mehrkosten zu tragen, ist allein die Entscheidung der Versicherten. Diese

...

- 2 -

Entscheidung zu hinterfragen und die Gründe dafür zu erforschen, steht dem Leistungserbringer in der Versorgungssituation schlicht nicht zu. Die Anforderung ist daher zu streichen. Dieser Aspekt ist bei der hier zu regelnden Produktgruppe umso mehr zu beachten, als dass die Versicherte in gesteigertem Maße ein Interesse an Diskretion haben dürfte.

Auch die Anforderung an die Dokumentation des Beratungsgesprächs geht grundlos über die gesetzlichen Anforderungen hinaus. Gem. § 127 Abs. 5 SGB V ist lediglich die Beratung gem. Satz 1 (Geeignetheit und Notwendigkeit des Hilfsmittels) zu dokumentieren, nicht jedoch die jeweiligen kostenfreien Versorgungsvorschläge, wie es der Entwurf vorsieht.

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

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alexander Hesse
Justiziar

Kies, Dr. Sabine

Von: Röchert, Yvonne <Roechert@bvmed.de>
Gesendet: Donnerstag, 2. Juni 2022 10:44
An: Kies, Dr. Sabine
Cc: Pohl, Juliane
Betreff: AW: Einleitung Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 37
"Brustprothesen"

Sehr geehrte Frau Dr. Kies,

haben Sie vielen Dank für Ihre Erinnerung und für die Gelegenheit zur Stellungnahme bzgl. der Fortschreibung der Produktgruppe 37 »Brustprothesen«.

Wir teilen Ihnen hiermit mit, dass wir in diesem Verfahren auf eine Stellungnahme verzichten und freuen uns, wenn Sie uns in die kommenden Stellungnahmeverfahren zu Fortschreibungsbedarf und Fortschreibung erneut einbinden.

Sehr gerne stehen wir Ihnen bei Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

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

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

Von: Kies, Dr. Sabine
Gesendet: Mittwoch, 1. Juni 2022 09:19
An: 'info@bvmed.de' <info@bvmed.de>; 'pohl@bvmed.de' <pohl@bvmed.de>
Betreff: WG: Einleitung Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 37 "Brustprothesen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 28.02.2022 hatte ich Ihnen beigefügte Mail gesendet mit der Bitte um Stellungnahme. Leider ist zu dem Fortschreibungsentwurf keine Nachricht von Ihrer Seite eingegangen. Bitte teilen Sie mir doch mit, ob Sie auf eine Stellungnahme verzichten. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Ich grüße Sie freundlich

Sabine Kies

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 23.05.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Sabine Kies

Dr. Sabine Kies
Referat Hilfsmittel
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Kies, Dr. Sabine

Von: fmp <fmp@verbandsbuero.eu>
Gesendet: Freitag, 22. April 2022 08:28
An: Kies, Dr. Sabine
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 37
"Brustprothesen" - Terminkorrektur

Sehr geehrte Frau Dr. Kies,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 37 "Brustprothesen".

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

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert
i.A. der Geschäftsführung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte

Richard-Byrd-Str. 43A

50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

Homepage: www.f-m-p.org

VR 12018, Amtsgericht Köln

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

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

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

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

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

Von: Kies, Dr. Sabine [mailto:Sabine.Kies@gkv-spitzenverband.de]

Gesendet: Dienstag, 1. März 2022 14:49

An: Kies, Dr. Sabine <Sabine.Kies@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 37 "Brustprothesen" - Terminkorrektur

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich muss mich bei Ihnen entschuldigen, das gestrige Anschreiben enthält einen Terminfehler. Die mündliche Anhörung soll nicht in der 13. Kalenderwoche stattfinden. Geplant ist diese erst nach

dem Eingang der schriftlichen Stellungnahmen. Wir avisieren deshalb die 26. Kalenderwoche für die persönlichen Anhörungen. Ich bitte Sie, mein Versehen zu entschuldigen. Ein korrigiertes Schreiben ist dieser Mail beigelegt.

Ich grüße Sie freundlich

Sabine Kies

Dr. Sabine Kies
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3186
Fax: 030 206288-83186

Pawlik, Dr. Katja

Von: Falk Dehnbostel <f.dehnbostel@dbve.de>
Gesendet: Freitag, 4. März 2022 18:07
An: Fortschreibung HMV; Kies, Dr. Sabine
Cc: Schümann, Arnd; 'Norbert Blessau'; 'Christian Eichhorn'; 'Holger Helmers'
Betreff: Stellungnahmeverfahren Produktgruppe 37 "Brustprothesen"
Anlagen: Anlage 1_Stellungnahmeentwurf_PG 37 Brustprothesen.pdf; 2022_02_28
_Anlage 2_Muster für Stellungnahme.docx; 2022-02_28
_Anschreiben_Stellungnahme_Herstellerverbände_Leistungserbringerorganisa
tionen.pdf

Sehr geehrte Frau Dr. Kies,

vielen Dank für Ihre freundliche Einladung bzgl. des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 37 "Brustprothesen". Nach Durchsicht und Prüfung der vorliegenden Unterlagen haben wir keine Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge.

Somit besteht von unserer Seite auch kein Bedarf, eine mündliche Stellungnahme im Rahmen der Anhörung abzugeben.

Ein schönes Wochenende – und einen guten Start in die neue Woche wünscht Ihnen



Mit freundlichen Grüßen

Falk Dehnbostel
- Präsident -

Bundesgeschäftsstelle
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.
Institutionskennzeichen (IK) 590204131

 Bei Schulds Stift 3, D-20355 Hamburg
 Telefon direkt: + 49 (0) 5141 / 9789-05
 E-Mail: f.dehnbostel@dbve.de
 Web: www.dbve.de

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 28. Februar 2022 14:48
An: Kies, Dr. Sabine <Sabine.Kies@gkv-spitzenverband.de>
Cc: Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Einleitung Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 37 "Brustprothesen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 23.05.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Sabine Kies

Dr. Sabine Kies
Referat Hilfsmittel
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 29.06.2022

Uhrzeit: 14:30 – 15:30 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme von **eurocom e. V. – European manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices** zur Fortschreibung der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“

Eurocom e.V. hebt in seiner mündlichen Stellungnahme zwei Punkte hervor, zu denen sich die Organisation eingehender äußern möchte:

1. Die Regelgebrauchszeit von Brustprothesen und
2. Individuell hergestellte Brustprothesen.

Bezüglich der vorgesehenen Regelgebrauchszeit der Brustprothesen von mindestens zwei Jahren teilt die Organisation mit, dass Brustprothesen in der Praxis oftmals bereits vor dem Ablauf von zwei Jahren ersetzt werden müssten. Dies gelte insbesondere für Patientinnen, die sich sportlich betätigen. Viele Versicherte tragen eurocom e.V. zufolge die Prothesen 24 Stunden am Tag. Die Prothesen seien überdies oft hohen Belastungen ausgesetzt, etwa durch die starke Schweißbildung infolge einer Chemotherapie. Eurocom e.V. äußert die Sorge, dass die vorgesehene Regelgebrauchszeit von mindestens zwei Jahren zulasten der Patientinnen gehen könne.

Der GKV-Spitzenverband teilt hierzu mit, dass gemäß § 33 SGB V Versicherte Anspruch auf eine Versorgung mit Hilfsmitteln haben, die im Einzelfall erforderlich sind. Sofern ein Produkt im Einzelfall einem Verschleiß unterliegt, muss es ersetzt werden. Dann haben die Versicherten einen Anspruch auf Neuversorgung. Ungesehen dessen kündigt der GKV-Spitzenverband an, die Formulierung zur Regelgebrauchszeit unter Berücksichtigung der vorgetragenen Hinweise und Erläuterungen zu prüfen und ggf. zu ändern.

Hinsichtlich der individuell hergestellten Brustprothesen weist ABC Breastcare darauf hin, dass sich die Behandlung und Versorgung von Brustkrebspatientinnen grundlegend verändert habe – durch minimalinvasive Eingriffe und brustaufbauende Verfahren. Hier gelte: Je individueller die OP, desto individueller die Hilfsmittelversorgung. Daher reiche die Standardversorgung oft nicht aus. Die Produktartbeschreibung der individuell hergestellten Prothesen unterscheide sich nicht wesentlich von derjenigen der serienmäßig hergestellten Prothesen. Dadurch würden bei der Überprüfung der Anträge auf Kostenübernahme von individuell hergestellten Brustprothesen oftmals Fragen aufgeworfen.

Der GKV-Spitzenverband erklärt dazu, dass die Produktartbeschreibungen allgemeine Informationen vermitteln sollen, um einen Überblick über die verschiedenen Hilfsmittelbereiche zu geben. In den Produktartbeschreibungen können die Produkte nicht, wie beispielsweise in einem medizinischen Lehrbuch, vollumfänglich abgebildet werden. Dies gilt auch für die Beschreibung der Indikationen, die nicht abschließend sind.

Die Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis ergänzt hierzu, dass das Hilfsmittelverzeichnis auch der Information medizinischer Laien dient. Sie weist bezüglich der Formulierungsvorschläge der Organisation darauf hin, dass die Produktartbeschreibung der technischen Beschreibung der Produkte dient; die Zweckbestimmung der Produkte erfolgt daher in den Indikationen und nicht in der Produktartbeschreibung.

Des Weiteren berichtet die Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis, dass bei den Verordnungen häufig Informationen fehlen, warum bei den Versicherten serienmäßig hergestellte Brustprothesen nicht geeignet sind. Die Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis wird sich an die SEG 5 wenden, damit diese Ärztinnen und Ärzte darauf hinweist.

Laut ABC Breastcare weisen einige Krankenkassen im Rahmen der Leistungsüberprüfung darauf hin, dass es auch konfektionierte Prothesen mit individuell zurichtbarer Rückseite gibt. Deren Modularität ist aber ABC Breastcare zufolge begrenzt. Eine im 3D-Druck gefertigte Brustprothese würde individuellen Besonderheiten besser gerecht.

In diesem Zusammenhang führt die Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis auf die von eurocom e.V. vorgeschlagene Formulierung an, der zufolge individuell hergestellte Prothesen in Gänze individuell moduliert werden. Diese Formulierung schafft Klarheit und wird daher berücksichtigt werden.

Eurocom e.V. dankt dem GKV-Spitzenverband und der Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis für ihre Erläuterungen und bewertet den gemeinsamen Austausch, von dem beide Seiten profitieren könnten, positiv.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|---|---|---|--|
| Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert. | | | |
| Definition der Produktgruppe | | | |
| 1 | Korrektur von Begriffen entsprechend dem Stand der Medizintechnik | Teilbrustprothesen Brustteilprothesen Teilbrustprothesen Brustteilprothesen bestehen aus Silikon und ersetzen entfernte Segmente der Brust. Sie werden eingesetzt bei Teilresektion, Implantaten, Wiederaufbau und Fehlbildungen. | Der Begriff wurde dem Sprachgebrauch der Medizintechnik als auch der Versorgungspraxis angepasst. |
| 2 | | Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert. Eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit steht zur Verfügung. Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert, zumal eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit zur Verfügung steht. | Der Absatz wurde redaktionell angepasst. |
| 3 | | Spezielle wasserfeste Brustprothesen fallen grundsätzlich nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. | Durch die Hinzufügung von „grundsätzlich“ sind positive Einzelfallentscheidungen der Kostenträger über eine Versorgung mit einer wasserfesten Brustprothese nicht mehr ausgeschlossen. |
| Qualitätsanforderungen | | | |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|--|---|--|
| 4 | Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ | <p>Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist:Die Funktionstauglichkeit des ProduktesAufgrund 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.Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.Für individuell hergestellte Brustprothesen ist zu beachten:Die Funktionstauglichkeit des ProduktesDie Herstellung der Produkte erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).II. SicherheitNachzuweisen ist:Die unbedenkliche Verwendung des ProduktesAufgrund 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. Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.Für individuell hergestellte Brustprothesen ist zu beachten:Die Sicherheit des ProduktesDie Herstellung der Produkte erfolgt</p> | <p>§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EUAnpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.</p> |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|---|---|--|
| | | unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). | |
| 5 | Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ | III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Tabellarische Angaben der Produktgewichte Produktgewichtangaben in Gramm je Größe der einzelnen Größen in Gramm in der Gebrauchsanweisung III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V) | Die tabellarische Form der Produktangaben dient der Verbesserung der Übersichtlichkeit. Das Antragsformular ist mit der Einführung der neuen Fachanwendung hinfällig geworden. |
| 6 | Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ | V. Anforderungen an die Produktinformationen Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache | Die Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, ermöglichen. |
| 7 | Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 37 „Brustprothesen“ außer Produktuntergruppe: 37.99.99 Abrechnungspositionen Dienstleistungsanforderungen | VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden. Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen. Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche | Die Formulierungen zu der Dienstleistungsanforderungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis an die übrigen Produktgruppen angeglichen. |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|------------------|---|------------------------------|
| | | <p>Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt. – Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.– Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen. – Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. – Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind. – Wählen die Versicherten 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.–Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch</p> | |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|------------------|--|------------------------------|
| | | <p>am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.) Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch. Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose. Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung. Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten. Erprobung verschiedener Modelle. Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung. Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht.</p> <p>VII.2. Auswahl des Produktes- Es erfolgt eine individuelle Bedarfs-ermittlung und bedarfsge-rechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</p> <p>VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes- Terminierte Lieferung inklusive des erforder-lichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicher-ten- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache</p> <p>VII.3. Einweisung des Versicherten- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Ge-brauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller</p> | |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|------------------|--|------------------------------|
| | | <p>vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher einzusetzen und zu nutzen. – Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information 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. – Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. – Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können. – Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.</p> <p>VII.4. Lieferung des Produktes– Die Versicherten oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.– Der Empfang des Hilfsmittels ist</p> | |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|---|--|--|---|
| | | <p>von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.VII.4. Service und Garantieanforderungen—Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen—Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen</p> | |
| 8 | Produktuntergruppe 37.99.99 Abrechnungspositionen | <p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden LeistungenDie Produktuntergruppe 37.99.99 umfasst Abrechnungspositionen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.</p> | Die Abrechnungsprothesen sind keine eigenständigen Medizinprodukte und sind vom Hersteller dazu bestimmt, zusammen mit der Brustprothese verwendet zu werden und diese im Hinblick auf deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt. Produkte, die in den Abrechnungspositionen gelistet sind, kommen deshalb ausschließlich mit dem Hauptprodukt zur Anwendung. |
| Produktarten der Produktuntergruppen | | | |
| 9 | Produktarten aller Produktuntergruppe / Ergänzung | Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A | Zur Information wurden gemäß den Vorgaben der Empfehlungen nach § 126 SGB V der entsprechende Versorgungsbereich aufgeführt. |
| 10 | 37.35.02.0 Silikonbrustprothesen37.35.03.0 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite 37.35.03.2 Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder | <p>Diese Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese. Diese Prothesen können in spezielle Taschen/Patten eingelegt werden, die mit dem BH fest verbunden sind.</p> | Der Satz wurde gestrichen, da der Hinweis missverständlich auch den Prothesen-BH´s zugeordnet werden kann. Anstatt dessen wurde eine Präzisierung der Beschreibung hinsichtlich der Fixierung von Brustprothesen eingefügt. |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|---|---|--|
| | Rückseite 37.35.04.0 Leicht-Silikonbrustprothesen 37.35.05.0 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite 37.35.05.2 Leicht-Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite Beschreibung | | |
| 11 | 37.35.06.0 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen Beschreibung | Alle Arten von Ausgleichprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH. Üblicherweise werden Ausgleichsprothesen mit dem normalen BH fixiert. | Konkretisierung der Produktbeschreibung entsprechend den Produktmerkmalen. |
| 12 | 37.35.07.0 Teilbrustprothesen aus Silikon 37.35.07.1 Teilbrustprothesen aus Silikon mit Haftmöglichkeit Beschreibung | Alle Arten von Teilbrustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH. Üblicherweise wird die Brustteilprothese mit dem normalen BH fixiert. | Konkretisierung der Produktbeschreibung entsprechend den Produktmerkmalen. |
| 13 | Produktart 37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen Produktart 37.35.08.1 Individuell zurichtbare | Die individuell zurichtbaren Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung | Der Satz wurde gestrichen, da der Hinweis missverständlich auch den Prothesen-BH's zugeordnet werden kann. |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|---|--|---|
| | Leichtbrustprothesen Produktart 37.35.08.2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite 37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite Beschreibung | der Brustprothese. Die individuell zurichtbaren Brustprothesen werden in spezielle Taschen/Patten eingelegt, die mit dem BH fest verbunden sind. | |
| 14 | Produktart 37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen | Bei individuell zurichtbaren Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Prothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Brustprothese mit entsprechenden Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht. Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. | Die Änderung der Beschreibung dient der Konkretisierung der Produkte entsprechend dem aktuellen Stand der Medizin und Technik |
| 15 | Produktart 37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen Beschreibung | Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung | Die Erweiterung der Beschreibung entspricht dem aktuellen Stand der Medizin und Technik. |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|---|---|--|
| | | wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht. | |
| 16 | Produktart 37.35.08.2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite 37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite Beschreibung | Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht. | Die Erweiterung der Beschreibung entspricht dem aktuellen Stand der Medizin und Technik. |
| 17 | Produktart 37.35.08.4 Brustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite Produktart 37.35.08.5 Ausgleichsbrustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite Produktart 37.35.08.6 Brustprothesen, individuell herstellt Beschreibung | Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert. Eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit steht zur Verfügung. Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert, zumal eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit zur Verfügung steht. | Der Absatz wurde redaktionell angepasst. |

| Nr. | Thema oder Bezug | Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)) | Anmerkungen und Begründungen |
|-----|--|--|--|
| 18 | Produktart 37.35.08.6 Brustprothesen, individuell hergestelltBeschreibung | Je nach Indikation, Größe und den individuellen anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin werden diese Prothesen individuell modelliert und gefertigt um passgenau das fehlende Gewebe zu ersetzen. | Die Einfügung erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und dient der Konkretisierung der Beschreibung von individuell hergestellten Brustprothesen. |