

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
05 „Bandagen“
vom 26.01.2023**

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

Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
III. Änderungen und Begründungen	32

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
17.09.2021 - 19.11.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
30.05.2022 - 30.08.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
21.12.2022	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
26.01.2023	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Fachvereinigung für Medizin Produkte e. V. (f.m.p.)	20.07.2022	schriftlich	Die Organisation verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
2.	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e V. (DGOU)	05.08.2022	schriftlich	
3.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	30.08.2022	schriftlich	
		22.09.2022	mündlich	Die Anhörung gab den Inhalt der schriftlichen Stellungnahme ohne Ergänzungen wieder.
4.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBST-HILFE)	30.08.2022	schriftlich	
5.	eurocom e. V. European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices	30.08.2022	schriftlich	
		16.09.2022	mündlich	Die Anhörung gab den Inhalt der schriftlichen Stellungnahme ohne Ergänzungen wieder.
6.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.	30.08.2022	schriftlich	

Von: [fmp](#)
An: [Fortschreibung HMV](#); [Wachsmann, Maria](#)
Betreff: AW: Fortschreibung der Produktgruppe 05 "Bandagen" gemäß § 139 Absatz 9 SGB V_H_LE
Datum: Mittwoch, 20. Juli 2022 15:15:52

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“.
Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf für diese Produktgruppe.

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), Stephanie Röhrig (Stellvertreterin), 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 verkehrüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: Fortschreibung HMV [mailto:FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de]
Gesendet: Montag, 30. Mai 2022 10:39
An: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V_H_LE

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV–Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 05 „Bandagen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 30.08.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Maria Wachsmann
Referentin
Abteilung Gesundheit/ Referat Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

Frau
Maria Wachsmann
Ref. Hilfsmittel
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

**Per E-Mail: maria.wachsmann@gkv-spitzenverband.de;
FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de**

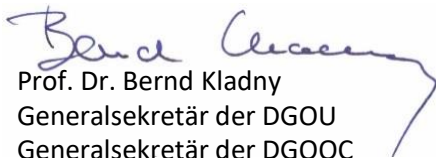
Berlin, 05.08.2022

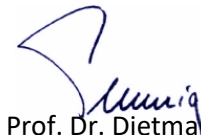
**Stellungnahme der
Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
zur Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V**

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die Stellungnahme der DGOU zur Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V, welche federführend seitens der DGOU- und DGOOC-Sektion Vereinigung Technische Orthopädie (VTO) in Abstimmung mit dem DGOOC-Beratungsausschuss Orthopädieschuhtechnik erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC


Prof. Dr. Dietmar Pennig
Stv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 05 „Bandagen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) – Stellungnahme federführend erstellt durch die DGOU- u. DGOOC-Sektion Vereinigung Technische Orthopädie (VTO) in Abstimmung mit dem DGOOC-Beratungsausschuss Orthopädieschuhtechnik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanliegende, meist konfektionierte Hilfsmittel. Ihre Funktion ist es, komprimierend und/oder funktionssichernd zu wirken. Die Grundelemente bestehen aus flexiblen Materialien und/oder sind mit festen textilen Bestandteilen ausgestattet.	Neue Produkte korrigieren z.B. die Kniegelenksachse und wirken prophylaktisch z.B. bei Gonarthrose. Ihre Funktion ist es, komprimierend und/oder funktionssichernd oder –korrigierend (bspw. OA-Orthesen) zu wirken.	
3.	Bezüglich des Einsatzes der einzelnen Produkte Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen verwiesen.	Die Indikationen können strukturelle und funktionelle Störungen umfassen.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) – Stellungnahme federführend erstellt durch die DGOU- u. DGOOC-Sektion Vereinigung Technische Orthopädie (VTO) in Abstimmung mit dem DGOOC-Beratungsausschuss Orthopädieschuhtechnik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen, Diagnosen und Funktionsstörungen verwiesen.	
4.	Bandagen können neben den konfektionierten Produkten auch in Form von Maßanfertigungen zur Verfügung gestellt werden. Dabei sind in der Regel Maßanfertigungen dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit konfektionierten Produkten nur eine unzureichende Passform erzielen würde. Der Nachweis der Notwendigkeit kann beispielsweise an Hand einer Maßdokumentation erbracht werden.	Neben der Passform ist die Funktion essentiell. Dabei sind in der Regel Maßanfertigungen dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit konfektionierten Produkten nur eine unzureichende Passform und/oder Funktion erzielen würde.	
5.	§ 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. 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.	Anpassung an Medical Device Regulation (MDR) bzw. Referenzieren der gültigen gesetzlichen Rahmenbedingungen Medizinprodukte Durchführungsgesetz (MPDG)	
6.	VII. 1 Beratung Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.	Eine Beratung und individuelle Anpassung sollte zur Sicherung der Versorgungsqualität vor Ort erfolgen. Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch nach Möglichkeit vor Ort durch geschulte Fachkräfte.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) – Stellungnahme federführend erstellt durch die DGOU- u. DGOOC-Sektion Vereinigung Technische Orthopädie (VTO) in Abstimmung mit dem DGOOC-Beratungsausschuss Orthopädieschuhtechnik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen. Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.	Bei Kindern oder Menschen mit Behinderung und/oder Betreuung sollte der Anwender, also der Betreuer*in, Pflegefachkraft und/oder die Eltern eingewiesen werden. Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten und/oder des Anwenders in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Bei Kindern sind dies i.d.R. die Eltern. In Einzelfällen kann dies auch die Beteiligung einer Betreuungsperson erfordern.	
8.	Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Bereich des Sprunggelenkes	Funktionelle Störungen stellen aus der klinischen Erfahrung eine häufige Indikation dar. Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen oder Funktionsstörungen im Bereich des Sprunggelenkes	
9.	Betrifft Nr. 18-22: Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei degenerativen, postoperativen oder posttraumatischen Weichteilschädigungen im Bereich der Achillessehne	18. – 22. Sollte bei Indikationen funktionell, entzündlich und rheumatisch ergänzt werden. Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei degenerativen, postoperativen, posttraumatischen, entzündlich rheumatischen oder funktionellen Weichteilschädigungen im Bereich der Achillessehne	
10.	Zur Abspreizung im Hüftgelenk und korrekten Positionierung des Hüftkopfes in der Hüftgelenkpfanne bei angeborener Hüftdysplasie / -luxation / -subluxation	Neben der Abspreizung ist die Beugung eine wichtige Komponente der Positionierung, um das Risiko einer Hüftkopfnekrose zu verringern.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) – Stellungnahme federführend erstellt durch die DGOU- u. DGOOC-Sektion Vereinigung Technische Orthopädie (VTO) in Abstimmung mit dem DGOOC-Beratungsausschuss Orthopädieschuhtechnik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Zur Abspreizung und Beugung im Hüftgelenk und korrekten Positionierung des Hüftkopfes in der Hüftgelenkpfanne bei angeborener Hüftdysplasie / -luxation / -subluxation	
11.	Zur Weichteilkompression am Unterschenkel im Kontext der PECH-Regel (Pause, Eis, Compression, Hochlagern) bei akutem Muskelfaserriss und/oder akuten Muskelzerrungen. Zur Weichteilkompression am Oberschenkel im Kontext der PECH-Regel (Pause, Eis, Compression, Hochlagern) bei akutem Muskelfaserriss und/oder akuten Muskelzerrungen	Widerspricht dem o.g.: Gemäß § 34 Absatz 4 SGB V sind einige Bandagen durch Rechtsverordnung von der Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen. Unter anderem sind dies: - Kompressionsstücke für Waden und Oberschenkel	
12.	Betrifft Nr. 26-30: Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Reizzuständen im Bereich des Daumensattelgelenks	Nr. 26-30 sollte bei Indikationen funktionell, entzündlich und rheumatisch ergänzt werden. Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen, postoperativen, entzündlich rheumatischen oder funktionellen Reizzuständen im Bereich des Daumensattelgelenks	
13.	Zur Positionierung und Ruhigstellung des Schlüsselbeins bei der Behandlung von Claviculafrakturen	Die Haltungskorrektur des Schultergürtels kann auch eine Indikation darstellen. Zur Positionierung und Ruhigstellung des Schlüsselbeins bei der Behandlung von Claviculafrakturen oder zur Haltungskorrektur des Schultergürtels.	

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

GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Frau Maria Wachsmann
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes
Datum: 30.08.2022

Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“.

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

1. Konsistente Nutzung von Begrifflichkeiten bei Maßanfertigungen

In dem neu eingefügten Passus zu Maßanfertigungen werden die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Maßanfertigungen beschrieben. Wir regen an, auch in diesem Zusammenhang die Begrifflichkeiten Maßanfertigung in Abgrenzung zur Serienanfertigung zu nutzen, um die verwendeten Begriffe auch mit anderen Produktgruppen einheitlich zu halten.

2. Qualitätsanforderungen gem. § 139 SGB V

In der Produktuntergruppe 05.08.01 Ellenbogen-Kompressionsbandagen und 05.09.01 Schultergelenkbandagen soll die Prüfung der Kompressionswirksamkeit gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder anderer mindestens gleichwertiger Prüfungen erfolgen. Wir erlauben uns den Hinweis darauf, dass eine Messung eines graduierten Druckverlaufes nach RAL nicht möglich ist, und regen daher an, beiden Produktgruppen den Qualitätsanforderungen Mittelfuß- und Handgelenkbandagen zuzuordnen.

3. Erfordernis der persönlichen Beratung

Auf Seite 8 der Gesamtbegründung soll die Anforderung an die Beratung künftig wie folgt lauten:

„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte.“

...

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

Obgleich die Begründung der Änderung sich hierzu bedauerlicherweise nicht verhält, ist anzunehmen, dass hier die Möglichkeit geschaffen werden soll, auch telefonische Beratungen oder Beratungen auf anderen Wegen der Telekommunikation rechtssicher zu ermöglichen. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Es muss jedoch zwingend zum Ausdruck kommen, dass die Beratung grundsätzlich und nicht nur beispielsweise vor Ort und in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat. Nur im Ausnahmefall bei einer etwaigen medizinischen Erforderlichkeit sollte hiervon abgewichen werden können.

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

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

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

4. Dokumentation der Beratung über mehrkostenfreie Versorgung

Der Entwurf enthält auf Seite 9 der Gesamtbegründung Anforderungen für die Beratung über mehrkostenfreie Versorgungsleistungen, die über die gesetzlichen Anforderungen deutlich hinaus gehen und in dieser Form nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind.

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

...

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

Anlass zu Kritik gibt auch die Vorgabe, nach der der Leistungserbringer zu dokumentieren hat, welchen Mehrnutzen das vom Versicherten gewählte mehrkostenpflichtige Hilfsmittel gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Von welchen Erwägungen sich der Versicherte bei der ihm allein zustehenden Auswahl leiten lässt, ist dem Leistungserbringer nicht bekannt. Welchen Mehrwert dem Versicherten das gewählte Hilfsmittel für seine konkrete Lebenssituation bietet und ob der Versicherte bereit ist, die damit verbundenen Mehrkosten zu tragen, ist allein die Entscheidung des Versicherten. Diese Entscheidung zu hinterfragen und die Gründe dafür zu erforschen, steht dem Leistungserbringer in der Versorgungssituation schlicht nicht zu. Die Anforderung ist daher zu streichen.

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

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

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

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Alexander Hesse
Justiziar

Von: [Siiri Doka](#)
An: [Wachsmann, Maria](#); [Fortschreibung_HMV](#)
Betreff: WG: Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V_M
Datum: Dienstag, 30. August 2022 17:02:33
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
Dringlichkeit: Hoch

Liebe Frau Wachsmann,

den Deutschen Behindertenrat haben keine Änderungs- oder Ergänzungswünsche erreicht, allerdings eine Anmerkung der Deutschen Ilco e.V. zum Entwurf:

Wir hatten in unserer 'Arbeitsgruppe Hilfsmittel' überlegt, ob es sinnvoll sein könnte, dass an einer geeigneten Stelle der Dokumente bei "Stoma" ergänzt wird, dass damit jede Art der Stomaanlage gemeint ist, also Colostoma, Ileostoma und Urostoma (letzteres gerät manchmal aus dem Blick). Uns liegen allerdings keine Rückmeldungen von Betroffenen vor, dass dieses Fehlen im Versorgungsalltag zu Problemen bei der Verordnung oder Kostenübernahme geführt hätte. Insofern sehen wir die Ergänzung zu Zeit nicht als zwingend notwendig an, werden aber genauer im Blick behalten, ob das in Zukunft auftreten sollte.

Wir bitten Sie insoweit, dieses mögliche Problem auch auf Seiten der Krankenkassen im Blick zu behalten.

An der Anhörung würden wir nicht teilnehmen können.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56
Fax.:0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de



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

Gesendet: Montag, 30. Mai 2022 10:43

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

Betreff: Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V_M

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 05 „Bandagen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 30.08.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Maria Wachsmann
Referentin
Abteilung Gesundheit/ Referat Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

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

GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit
Referat Hilfsmittel
Frau Maria Wachsmann
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Berlin, den 30. August 2022

**Fortschreibung der Produktgruppe 05 „Bandagen“
hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 30. Mai 2022 und die Übermittlung des Fortschreibungsentwurfs der Produktgruppe 05. Gern nutzen wir die Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und lassen Ihnen die Ergänzungs- und Änderungsvorschläge sowie die entsprechenden Anlagen zukommen.

Zur Anlage 3 Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen Nutzens gemäß Ziffer IV. „Medizinischer Nutzen“ der Anforderungen gemäß § 139 SGB V des Hilfsmittelverzeichnis finden Sie unsere detaillierten Anmerkungen ab der laufenden Nummer 4.

Wir regen diesbezüglich an, das avisierte Gespräch zu der von der eurocom entwickelten Orientierungshilfe zu terminieren. Unser Ziel ist es weiterhin, ein gemeinsames Verständnis für die Anforderungen im Antragsverfahren zu schaffen, aufwändige Gerichtsverfahren zu vermeiden und die schnelle Versorgung der Patient:innen mit innovativen Produkten sicherzustellen. Wir sind davon überzeugt, dass eine Orientierungshilfe hierzu einen wesentlichen Beitrag leisten kann und im ersten Schritt unser Entwurf eine gute Diskussionsgrundlage darstellt.

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

Reinhardtstr. 15
D-10117 Berlin

Telefon +49 30 25 76 35 060

Fax +49 30 25 76 35 069

E-Mail info@eurocom-info.de

Der Hilfsmittelmarkt ist ein dynamischer Markt, der sich stetig entwickelt und durch technischen Fortschritt und neue medizinische Erkenntnisse geprägt wird. Änderungen ergeben sich u. a. dadurch, dass Produkte weiterentwickelt, Produkte vom Markt genommen, und neue Qualitätsanforderungen gestellt werden. In der Gesetzesbegründung zum HHVG (BT-Drs. 18/10186, S. 37) wird dazu ausgeführt:

„Das Hilfsmittelverzeichnis soll dazu in der Lage sein, die aktuellen Marktentwicklungen abzubilden.“


Hierzu wollen und können wir unseren Beitrag leisten und gerne mit Ihnen in einen konstruktiven Austausch treten.

Ihrer Bitte um Rückmeldung zur Nutzung der Möglichkeit einer mündlichen Stellungnahme nachkommend, teilen wir Ihnen mit, dass wir diese gern, wie von Ihnen vorgeschlagen, am 16.09.2022 in Anspruch nehmen.

Wie unter der laufenden Nummer 3 unserer Stellungnahme ausgeführt, wird derzeit ein Rechtsgutachten erarbeitet. Wir gehen davon aus, dass die Erstellung bis zur mündlichen Anhörung abgeschlossen ist und werden das Gutachten hier einbringen.

Des Weiteren bitten wir um Kenntnisnahme, dass uns die Stellungnahme des Bundesinventionsverbandes für Orthopädie-Technik vorliegt, der wir uns anschließen.

Mit freundlichen Grüßen
eurocom e.V.



Oda Hagemeier
Geschäftsführerin

Anlagen

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 05 „Bandagen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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
Definitionsteil der Produktgruppe			
1.	<p>Leistungsrechtliche Hinweise</p> <p>Bandagen können neben den konfektionierten Produkten auch in Form von Maßanfertigungen zur Verfügung gestellt werden. Dabei sind in der Regel Maßanfertigungen dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit konfektionierten Produkten nur eine unzureichende Passform erzielen würde. Der Nachweis der Notwendigkeit kann beispielsweise an Hand einer Maßdokumentation erbracht werden.</p>	<p>Der neu eingefügte Passus zu Maßanfertigungen beschreibt die Versorgungsmöglichkeit mit Maßanfertigungen im Falle unzureichender Passform konfektionierter Produkte.</p> <p>Wir regen an, im Sinne einer stringenten Verwendung von Begrifflichkeiten und Definitionen auch in der Produktgruppe „05“ Bandagen die Begrifflichkeiten Serien- und Maßanfertigungen zu verwenden.</p> <p>Des Weiteren bitten wir um Überprüfung der im HVM abgebildeten Abrechnungspositionen für die Versorgung mit Maßanfertigungen.</p> <p>Für den Siebensteller 05.02.01.2 „Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funkti-</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>onselementen“ fehlt die Abrechnungsposition für Maßanfertigungen. Gleiches gilt für die Siebensteller 05.06.01.0, 05.06.01.1 und 05.09.01.3.</p> <p>Wir bitten entsprechend um Korrektur.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Bandagen können neben seriengefertigten Produkten auch in Form von Maßanfertigungen zur Verfügung gestellt werden. Dabei sind in der Regel Maßanfertigungen dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit Serienbandagen nur eine unzureichende Passform erzielen würde. Der Nachweis der Notwendigkeit kann beispielsweise an Hand einer Maßdokumentation erbracht werden.</p>	
Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V			
2.	<p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Produktuntergruppe 05.08.01 Ellenbogen-Kompressionsbandagen 05.09.01 Schultergelenkbandagen</p>	<p>Hier wurden die Anforderungen präzisiert und neu verortet.</p> <p>Prüfungen der Kompressionswirksamkeit werden für die benannten Produktuntergruppen gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen gefordert.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>Für die hier aufgeführten Produktuntergruppen 05.08.01 (Ellenbogen) sowie 05.09.01 (Schulter) ist die Messung eines graduierten Druckverlaufes nach RAL nicht möglich.</p> <p>Änderungsvorschlag: Insofern sind diese beiden Produktuntergruppen den Qualitätsanforderungen analog Mittelfuß- und Handgelenkbandagen zuzuordnen.</p>	
3.	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkosten-</p>	<p>Die Anforderungen sind unter Berücksichtigung des Schutzes der Versicherten vor ungerechtfertigten Mehrkosten und zur Stärkung des Sachleistungsprinzips überarbeitet worden.</p> <p>Das im Zuge der Überarbeitung der Dienstleistungsanforderungen ergänzte Erfordernis, wonach Leistungserbringer zu dokumentieren hätten, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat, bewertet die eurocom unter mehreren rechtlichen Gesichtspunkten als kritisch. Die Ergänzung findet sich in der Mehrzahl der seit März 2021 fortgeschriebenen Produktgruppen und ist u.a. Gegenstand eines von anderen Marktteilnehmern beauftragten Rechtsgutachtens. Sobald</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>freien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</p>	<p>das Gutachten vorliegt, werden wir unaufgefordert wieder auf Sie zukommen.</p> <p>Wir verweisen in diesem Zusammenhang darüber hinaus auf unsere Stellungnahme vom 18.11.2021 zur Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs. Das Sachleistungsprinzip ist erfüllt, wenn dem Patienten / der Patientin entsprechend des konkreten, medizinischen Bedarfs sowie der persönlichen Lebenssituation ein mehrkostenfreies Hilfsmittel angeboten wird. Dies wird bereits heute dokumentiert. Nach wie vor vertreten wir die Auffassung, dass im Hilfsmittelverzeichnis generell keine Regelungen abzubilden sind, die Bestandteile der Verträge nach § 127 SGB V und der Rahmenempfehlungen sind.</p> <p>Aus unserer Sicht sind die gesetzlichen Regelungen eindeutig und bilden die entsprechende Grundlage für die Vertragsgestaltung mit den Krankenkassen. Ins Hilfsmittelverzeichnis gehört diese Regelung nicht, so dass wir an unserem Änderungsvorschlag festhalten.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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
		Änderungsvorschlag: Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu dokumentieren.	
Anlage 3: Erläuterungen zum Nachweis des med. Nutzens			
4.	1. Formale Anforderungen Punkt 1 Die Untersuchungen müssen von einer herstellerunabhängigen Einrichtung durchgeführt werden.	Der Passus zu Untersuchungen einer herstellerunabhängigen Einrichtung wurde im Entwurf der PG 05 neu eingefügt. Sofern der Hinweis aus Sicht des GKV-SV unabdingbar ist, bitten wir hierzu um Erläuterungen zu den Erfordernissen. Alternativ schlagen wir folgende Änderung vor und bitten um Berücksichtigung des Änderungsvorschlages. Dieser konkretisiert die Anforderung ohne das eine detaillierte Erläuterung erforderlich wird, was genau eine „herstellerunabhängige Einrichtung“ sein kann / sein soll. Änderungsvorschlag: Die Untersuchungen müssen im Ergebnis herstellerunabhängig sein.	
5.	1. Formale Anforderungen Punkt 2 Der Nachweis ist schriftlich in deutscher	Die formalen Anforderungen weichen in diesem Punkt von den Erläuterungen zum Nachweis des medizinischen	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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
	Sprache vorzulegen.	<p>Nutzens vom 05.02.2021 der Produktgruppe 23 „Orthesen“ ab. In vergleichbaren Produktgruppen sollten die Anforderungen identisch sein, insoweit halten wir eine Anpassung für erforderlich und schlagen die folgende Formulierung (analog PG 23) vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Nachweis ist schriftlich, vorzugsweise in deutscher Sprache vorzulegen.</p> <p>Nachweise können akzeptiert werden, wenn sie auf die Verhältnisse in der Hilfsmittelversorgung in Deutschland und damit auf die häusliche Umgebung und dem sonstigen privaten Umfeld der Versicherten übertragbar sind. Dies wird im Einzelnen geprüft.</p>	
6.	<p>1. Formale Anforderungen Punkt 4 Die eingereichten Unterlagen müssen zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuell und gültig sein und sich eindeutig auf das angemeldete Produkt und den Hersteller beziehen. Hierfür ist es unerheblich, wie</p>	<p>Im Fortschreibungsentwurf erfolgt auch hier der Hinweis, dass unerheblich ist, ob und wie lange sich ein Produkt bereits im Markt befindet und von den Krankenkassen finanziert wird. Wir weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass auch der Einsatz im Versorgungsalltag den medizinischen Nutzen belegen kann. Insbesondere wenn eine Vielzahl von Fällen in der Versorgung den Erfolg und</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>lange sich bestimmte Produkte bereits im Markt befinden und ob diese bisher von den Krankenkassen finanziert wurden.</p> <p>Werden in dem Bericht von den übrigen Antragsunterlagen abweichende Namen/Bezeichnungen verwendet (z. B. bei der Anmeldung baugleicher Produkte), muss die herstellerunabhängige Institution, die die vorgelegte medizinische Bewertung erstellt/ausgestellt hat, deren Übertragbarkeit auf das angemeldete Produkt bestätigen.</p>	<p>Nutzen einer Behandlungsmethode zeigt, ist von einem aktuellen, allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auszugehen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichung des Passus.</p>	
7.	<p>II. Anforderungen an klinische Studien bei neuartigen Hilfsmitteln, die keiner bestehenden Produktart der Produktgruppe 05 „Bandagen“ zugeordnet werden können.</p> <p>Bei neuartigen Produkten, die keiner Produktart der Produktgruppe 05 „Bandagen“ zugeordnet werden können, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V grund-</p>	<p>Wir verweisen hierzu, um Wiederholungen zu vermeiden, auf unsere bisherigen Stellungnahmen im Rahmen der Fortschreibung zur PG 23 und hier insbesondere auf die Ausführungen unter Nummer 34. Zu berücksichtigen ist vor allem der hier verankerte Hinweis, dass Pauschalfestlegungen beim Nachweis des medizinischen Nutzens nicht möglich sind. Dem widerspricht die nun für die PG 05 gewählte starre Festlegung.</p> <p>Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die für Medizinprodukte erforderliche CE-Kennzeichnung und der</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>sätzlich eine klinische Studie der Evidenzklasse Ib (oder eine Übersichtsarbeit gemäß Evidenzklasse Ia) erforderlich.</p>	<p>damit in Verbindung stehenden Überprüfung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen bereits eine umfangreiche Prüfung und Belege durch die Hersteller erfordern. Insoweit dürfen die Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen nicht überspannt werden (vgl. Lungstras, in: Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 7. Auflage 2020, Rn.16). Die sozialrechtlichen Anforderungen dürfen insbesondere nicht die europa- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften unterlaufen. Für Medizinprodukte und demnach auch für Hilfsmittel sind vorwiegend europarechtliche Vorschriften maßgeblich (vgl. Seidel, Hartmann, NZS 2006, 511). Einerseits ergibt sich dies aus Art. 3 Abs. 3 S. 2 EU-Vertrag sowie dem Erwägungsgrund Nr. 2 der Medical Device Regulation (nachfolgend „MDR“) und entspricht andererseits dem Ziel, den Binnenmarkt zu verwirklichen.</p> <p>Der Maßstab für die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eines Medizinprodukts ist im Wesentlichen in der MDR geregelt. Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau zu gewährleisten, wird der Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>und Leistungsanforderungen durch klinischen Daten erbracht. Somit wird die Funktionstauglichkeit, die Qualität und der medizinische Nutzen bei Medizinprodukten ohne weitere Beweisführung allein durch das ordnungsgemäße Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers und der damit in Verbindung stehenden CE-Kennzeichnung gewährleistet.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bei der Anmeldung neuartiger Produkte, die zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden und von den bestehenden Produktarten des Hilfsmittelverzeichnis nicht erfasst werden, ist entsprechend der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverband für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) maßgebend. Dies bedeutet, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Krankenbe-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>handlung ausgesprochen haben muss. Für solche neuartigen Produkte, für die noch kein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse vorliegt, ist zum Nachweis des Medizinischen Nutzens eine anerkannte Studie oder Analyse ausreichend.</p> <p>Alternativ regen wir die Orientierung an der von der eurocom entwickelten Orientierungshilfe zur Einordnung von Produkten der PG 05 / PG 23 im Antragsverfahren in eine Evidenzstufe an.</p>	
8.	<p>Ist das Wirkprinzip bisher nicht in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht oder sollen Erkrankungen mit dem Produkt behandelt werden, deren Einsatz bei diesen Erkrankungen noch nicht üblich sind, kann die Verwendung des Produktes untrennbar mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 139 SGB V sein.</p>	<p>Analog zur PG 23 ist dieser Passus auch in die PG 05 übernommen worden.</p> <p>Entsprechend verweisen wir hierzu, um Wiederholungen zu vermeiden, auf unsere bisherigen Stellungnahmen im Rahmen der Fortschreibung zur PG 23, insbesondere auf Nummer 38. Sofern eine solche Formulierung Bestand haben soll, muss konkretisiert werden, wann neue Erkrankungen „nicht üblich“ sind. Wir regen hierzu an, dass avisierte Gespräch zwischen GKV-SV und eurocom aufzunehmen, um die Vorschläge der entwickelten Orientierungshilfe zur Einordnung von Produkten im Antragsverfahren in eine Evidenzstufe zu diskutieren.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>Änderungsvorschlag: Der Nachweis des medizinischen Nutzens hat mit einer angemessenen Evidenzklasse zu erfolgen, und wird im Rahmen einer klinischen Prüfung nach MDR und MPDG erbracht.</p>	
9.	<p>Anforderungen Die Studien müssen unter Einhaltung der DIN EN ISO 141 55-I und DIN EN ISO 141 55-2 folgende Anforderungen erfüllen:</p>	<p>Die benannten Normen sind nicht mehr aktuell. Um eine laufende Aktualisierung zu vermeiden, schlagen wir folgende Änderung vor:</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Studien müssen dem jeweils aktuellen Normenstand folgend die nachstehenden Anforderungen erfüllen:</p>	
10.	<p>Anforderungen Die Probandenzahl muss für die einzelne Indikation (siehe Gebrauchsanweisung) und die jeweiligen unterschiedlichen Ätiologien jeweils statistisch aussagekräftig sein.</p>	<p>Wir weisen auch hierzu um Wiederholungen zu vermeiden, auf unsere bisherigen Stellungnahmen im Rahmen der Fortschreibung zur PG 23. Die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens werden im Rahmen dieser Fortschreibung deutlich erhöht, Ausnahmen (wie sie bisher formuliert sind) entfallen. Wir regen daher an, diese in der PG 23 vorhandenen Ausnahmeregelungen für</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.05.2022 (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>die Studienführung analog zu übernehmen, sofern unserem nachstehenden Änderungsvorschlag nicht gefolgt werden sollte.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Nachweis des medizinischen Nutzens hat mit einer angemessenen Evidenzklasse zu erfolgen, und wird im Rahmen einer klinischen Prüfung nach MDR und MPDG erbracht.</p>	
11.	<p>Anforderungen Die Studien müssen die sicherheitsrelevanten Parameter zu Funktionstauglichkeit und Sicherheit aus dem vorgeschalteten MDR-Verfahren darlegen und einbeziehen.</p>	<p>Änderungsvorschlag: Der Nachweis des medizinischen Nutzens hat mit einer angemessenen Evidenzklasse zu erfolgen, und wird im Rahmen einer klinischen Prüfung nach MDR und MPDG erbracht.</p>	

Frau
Maria Wachsmann
GKV-Spitzenverband
Ref. Hilfsmittel
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

**Fortschreibung der Produktgruppe 05 »Bandagen« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V hier:
Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**

Sehr geehrte Frau Wachsmann,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung für die Produktgruppe 05 »Bandagen«.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. sieht verschiedentlichen Anpassungsbedarf zum Fortschreibungsentwurf des GKV-Spitzenverbands. Im Einzelnen verweisen wir auf die Stellungnahme des eurocom e.V., der sich der BVMed in vollem Umfang anschließt.

Im Besonderen möchten wir auf den Anpassungsbedarf zu den Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens hinweisen:

- So ist es nach unserer Auffassung unabdingbar, Inkonsistenzen zwischen vergleichbaren Produktgruppen durch eine entsprechende Harmonisierung der Anforderungen zu beheben. Eine solche Inkonsistenz sehen wir in der zur PG 23 abweichenden Anforderung an den Nachweis des Nutzens (s. Anlage 3, Formale Anforderungen, Punkt 2). Wir regen an, die Formulierung in Analogie zur PG 23 zu wählen und verweisen im Einzelnen auf den Anpassungsvorschlag des eurocom e.V.
- Nach unserer Auffassung kann auch der Einsatz eines Produkts im Versorgungsalltag Aufschluss geben über den medizinischen Nutzen dieses Produkts. So kann grundsätzlich von einem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ausgegangen werden, sofern eine Vielzahl von Fällen in der Versorgung den Erfolg und Nutzen einer Behandlungsmethode zeigt. Den Hinweis im Fortschreibungsentwurf, dass diese Versorgungsdaten unerheblich sind (s. Anlage 3, Formale Anforderungen, Punkt 4), halten wir somit für nichtzutreffend und schlagen entsprechend eine Streichung vor. Auch hierzu verweisen wir auf die Stellungnahme des eurocom e.V.
- Des Weiteren halten wir eine pauschale Festlegung des notwendigen Rahmens der Studien für den Nachweis des medizinischen Nutzens (hier: neuartiger Hilfsmittel), so wie vom GKV-Spitzenverband im vorliegenden Fortschreibungsentwurf vorgesehen, für nicht umsetzbar („II. Anforderungen an klinische Studien bei neuartigen Hilfsmitteln, die keiner bestehenden Produktart der Produktgruppe 05 „Bandagen“ zugeordnet werden können“). Wir unterstützen vollumfänglich den Anpassungsvorschlag des eurocom e.V.

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

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 05 „Bandagen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
Definitionsteil der Produktgruppe			
1	Definition	<p>ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE</p> <p>Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanliegende, meist konfektionierte Hilfsmittel. Ihre Funktion ist es, komprimierend und/oder funktionssichernd zu wirken. Die Grundelemente bestehen aus flexiblen Materialien und/oder sind mit festen textilen Bestandteilen ausgestattet.</p> <p>Indikation</p> <p>HINWEISE ZUR ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION</p> <p>Bandagen dienen überwiegend der Behandlung von akuten Schädigungen an den Extremitäten und am Rumpf. Sie werden zum Teil aber auch bei der Behandlung chronischer Schädigungen eingesetzt</p> <p>Der Einsatz der Bandagen ist meist Teil von ärztlich geführten therapeutischen Behandlungsmaßnahmen über unterschiedliche Zeiträume. Bandagen sichern somit den Erfolg der Krankenbehandlung. Bei chronischen, therapeutisch ansonsten nicht mehr angehbaren Schädigungen, die zu dauerhaften Beeinträchtigungen von Aktivitäten führen, werden sie auch zum Ausgleich von Behinderungen eingesetzt.</p> <p>Bezüglich des Einsatzes der einzelnen Produkte <u>Es</u> wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen verwiesen.</p>	<p>Die Definition der Produktgruppe wurde überarbeitet und die leistungsrechtlichen Hinweise konkretisiert.</p> <p>Die Indikationen sind in den Produktartindikationen aufgeführt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE</p> <p>Gemäß § 33 SGB V haben Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen einen Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, wenn diese im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Absatz 4 SGB V ausgeschlossen sind.</p> <p>Bandagen sind orthopädische Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse liegt vor, wenn sie aus medizinischen Gründen benötigt werden, um die ärztliche Behandlung bestehender Erkrankungen des Muskel- und Bandapparates zu begleiten, zu unterstützen oder den Behandlungserfolg zu sichern. Abhängig von der Schwere der Erkrankung ist eine kurz- oder langfristige, aber grundsätzlich zeitlich begrenzte Tragedauer der Bandagen notwendig.</p> <p>Gemäß § 34 Absatz 4 SGB V sind einige Bandagen durch Rechtsverordnung von der Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen. Unter anderem sind dies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kompressionsstücke für Waden und Oberschenkel - Knie- und Knöchelkompressionsstücke 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Leibbinden (Ausnahme: bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch und bei Stoma-Trägern)</p> <p>Der Einsatz von Bandagen ausschließlich aus prophylaktischen Gründen, beispielsweise zum Schutz vor Verletzungen bei sportlicher oder beruflicher Tätigkeit, fällt in den eigenverantwortlichen Bereich der Versicherten; eine Kostenübernahme zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse ist nicht möglich.</p> <p><u>Bandagen können neben den konfektionierten Produkten (Serienanfertigung) auch in Form von Maßanfertigungen zur Verfügung gestellt werden. Dabei sind in der Regel Maßanfertigungen dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit konfektionierten Produkten (Serienanfertigung) nur eine unzureichende Passform erzielen würde. Der Nachweis der Notwendigkeit kann beispielsweise an Hand einer Maßdokumentation erbracht werden.</u></p>	
Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V			
2	I. und II. Funktionstauglichkeit und Sicherheit	<p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	<p>Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).</p> <p>Im Zuge der Aktualisierung der Produktgruppe werden die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit der Produkte gemäß den entsprechenden Neuregelungen in § 139 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	<p>Demnach gilt nun für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die Bezugnahme auf das nicht mehr gültige MPG erfolgt, da der Gesetzgeber es für erforderlich gehalten hat, auf die engere Definition der Medizinprodukte im MPG abzustellen, da die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) diesbezüglich einen weiter gefassten Rahmen bildet. Für den Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit im Rahmen von Aufnahmeanträgen gelten jedoch die Regelungen der MDR und der dort beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren.</p>
3	<p>III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen</p> <p>Produktuntergruppe 05.01.01 Mittelfußban-dagen 05.07.02 Handgelenk-bandagen</p>	<p><u>Prüfungen der Kompressionswirksamkeit nach anerkannten Prüfverfahren gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ o-der durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen:</u> Kompressions-wirksamkeit</p>	<p>Die Anforderungen wurden präzisiert.</p> <p>Es wurde bisher bereits der Nachweis der Kompressi-onswirkung gefordert. Zur Präzisierung der Anforde-rung hat die Prüfungen der Kompressionswirksamkeit nach anerkannten Prüfverfahren gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen zu erfolgen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
4	<p>III.1 Indikations-/ein- satzbezogene Qualitäts- anforderungen</p> <p>Produktuntergruppe 05.02.01 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteil- kompression mit Pe- lotte(n) 05.04.01 Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weich- teilkompression 05.06.01 Beinbandagen zur Kompression 05.08.01 Ellenbogen- Kompressionsbandagen 05.09.01 Schulterge- lenkbandagen</p>	<p>Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II <u>Prüfungen der Kompressionswirksamkeit nach anerkannten Prüfverfahren gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ o- der durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen</u> <u>Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:</u> <u>Kompression der Weichteile</u></p>	<p>Die Anforderungen wurden präzisiert.</p> <p>Die Anforderung wurde neu verortet. Bisher wurde die Anforderung unter IV. Medizinischer Nutzen aufgeführt. Da es sich hier um eine indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderung handelt wurde dies nach III 1. In- dikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen verschoben.</p>
5	<p>III.1 Indikations-/ein- satzbezogene Qualitäts- anforderungen</p> <p>Produktuntergruppe 05.11.03 Leibbinden</p>	<p><u>Bei Stomabandagen/-Leibbinden muss eine Öffnung für den jeweiligen Stomabeutel vorhanden sein, bzw. die Möglichkeit eines individuellen Zu- schnitts.</u></p>	<p>Zur Konkretisierung der technischen Sonderform von Stomabandagen/-Leibbinden wurde die Anforderung aufgenommen.</p>
6	<p>III.1 Indikations-/ein- satzbezogene Qualitäts- anforderungen</p>	<p>05.11.04.+2 Zusätzliche Anforderungen an Kompressionsbrustbandagen mit Brustgürtel:</p>	<p>Die Anforderung wurde korrigiert. Redaktioneller Fehler wird behoben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Produktuntergruppe 05.11.04 Brustbandagen		
7	IV. Medizinischer Nutzen Produktuntergruppe 05.01.01 Mittelfußbandagen 05.05.01 Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen 05.02.01 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit Pelotte(n) 05.04.01 Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression 05.06.01 Beinbandagen zur Kompression 05.07.01 Daumensattelgelenk-Bandagen 05.07.02 Handgelenkbandagen 05.08.01 Ellenbogen-Kompressionsbandagen 05.09.01 Schultergelenkbandagen	<p><u>Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:</u></p> <p><u>Fallserien/Anwendungsbeobachtungen</u></p> <p><u>Vorzulegen ist:</u></p> <p><u>Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle</u></p> <p><u>Abschlussbericht der Studien/Bewertung</u></p> <p><u>Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden</u></p> <p>Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen</p> <p>Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:</p>	<p>Die Anforderungen wurden präzisiert. Bisher wurden qualitativ angemessene medizinische Bewertungen gefordert. Diese werden nun durch die Definition Fallserien/Anwendungsbeobachtungen spezifiziert.</p> <p>Die Anforderung zum Nachweis der Kompressionswirkung wurde neu verortet. Bisher wurde die Anforderung unter IV. Medizinischer Nutzen aufgeführt. Da es sich hier um eine indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderung handelt wurde dies nach III 1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen verschoben.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	05.09.02 Claviculabandagen 05.11.01 Rippenbruchbandagen 05.11.03 Leibbinden 05.11.04 Brustbandagen		
8	IV. Medizinischer Nutzen Produktuntergruppe 05.05.01 Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen	Die Bewertungen müssen auch folgenden Parameter belegen: Maximale Abspreizung 60°C	Die Einheit wurde korrigiert. Bei der Abspreizung handelt es sich um eine Gradangabe und nicht um eine Temperaturangabe.
9	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß Antragsformular Abschnitt V. Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß Antragsformular Abschnitt V.	Durch die Einführung der neuen Fachanwendung Hilfsmittelverzeichnis, werden keine Antragsformulare benötigt. Die Datenangabe wird nunmehr in der Produktgruppe abgefordert. Weiterhin wird wie in den anderen Produktgruppen die Anforderung gestellt, dass der Hersteller über eine Herstellererklärung angibt ob eine Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderten Versicherten Form zur Verfügung steht.
10	V. Anforderungen an die Produktinformationen Produktuntergruppe	<u>Angabe der verfügbaren Unterbrustweiten (Größen) bei Brustgurten und Kompressionsbrustbandagen</u>	Die Anforderung der Angabe der Größe wurde konkretisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	05.11.04 Brustbandagen		
11	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p><u>... In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>...</u></p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p>VII. 1 Beratung</p> <p>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt <u>im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort –</u> durch geschulte Fachkräfte.</p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleis-</u></p>	<p>Die Anforderungen wurden redaktionell überarbeitet und aktualisiert.</p> <p>Zum Schutz der Versicherten vor ungerechtfertigten Mehrkosten und zur Stärkung des Sachleistungsprinzips werden deshalb in den Dienstleistungsanforderungen der Produktgruppe entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten der Leistungserbringer festgelegt. Danach ist der Leistungserbringer bei Versorgungsleistungen mit Mehrkosten dazu verpflichtet zu dokumentieren, dass er die Versicherte oder den Versicherten im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer hat darüber hinaus zu dokumentieren, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>tungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation</p> <p>Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.</p> <p>Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.</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>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes</p> <p><u>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung <u>der Versicherten o- der des Versicherten</u> in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. <u>Die Einwei- sung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nut- zung des Hilfsmittels</u>. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</p> <p>Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.</p> <p>...</p>	
Produktartbeschreibungen			
12	Produktart: 05.11.03.2 Sonstige Leibbinden Beschreibung	Sonstige Leibbinden sind nicht geschlechtsspezifisch zuzuordnen und konfektioniert. Sie sind aus unelastischen Materialien, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungs- elementen. Verschlussysteme ermöglichen eine Weitenregulierung. <u>Bei</u> <u>Leibbinden für Stomaträger ist die Öffnung für den jeweiligen Stomabeu- tel obligatorisch bzw. kann individuell angepasst werden.</u>	Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redakti- onell überarbeitet.
13	Produktart: 05.11.04.0 Brustgürtel Beschreibung	Brustgürtel sind brustkorbumfassende Gurte <u>die meistens zwischen</u> (ca. 85 cm bzw. und <u>ca. 10 cm breit)</u> <u>sind und somit den jeweiligen anatomi- schen Verhältnisse der Versicherten angepasst werden können. Weiter be- stehen die Gurte</u> aus elastischem (ggf. semielastischem), textilem Material mit Haft- bzw. Klettverschluss im vorderen Brustbereich.	Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redakti- onell überarbeitet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
14	Produktart: 05.11.04.2 Kompressionsbrustbandagen mit Brustgürtel Beschreibung	<p>Brustgürtel und mit Kompressionsbrustbandagen <u>sind</u> Kombinationsproduktehilfsmittel. und Sie bestehen <u>zum einen aus einem brustkorbumfassende Gürtel</u> aus einem brustkorbumfassenden Gürtel, der meistens zwischen (ca. 85 cm bzw und ca. 10 cm breit) <u>ist und somit den jeweiligen anatomischen Verhältnisse anatomischen Verhältnissen der Versicherten angepasst werden kann.</u> <u>Weiterhin bestehen diese Gurte</u> aus elastischem (ggf. semielastischem), textilem Material mit Haft- bzw. Klettverschluss im vorderen Brustbereich. und einer elastischen bzw. teilelastischen, textilen Thoraxbandage für den oberen Brustbereich. Die <u>zusätzliche Thora</u>*Kompressionsbrustbandage besteht aus breiten, verstellbaren Schultergurten und weiteren Verstellmöglichkeiten, meistens als vorderes Verschlusssystem, <u>sind als Thoraxbandage für den oberen Brustbereich vorgesehen und besteht ebenfalls aus elastischem bzw. teilelastischem textilen Material.</u></p> <p>Diese Brustgürtel mit Kompressionsbrustbandagen werden in einer Vielzahl an Umfang- und Cupgrößen angeboten. Teilweise sind beide Komponenten dieser Produktart fest miteinander verbunden. Sie sollen die Verlagerung des Implantats vermeiden bzw. bei z. B. Brustgewebeaufbau die postoperative Nachbehandlung unterstützen</p>	Die Produktartbeschreibung wird an den aktuellen technischen Stand der Produkte angepasst und redaktionell überarbeitet.
15	Produktart: 05.01.01.1 Mittelfußbandagen Indikation	<p>Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Faszien/Bänder des Fußes (Belastungsschmerzen am Metatarsalgewölbe, Spreizfuß)</p> <p>Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung <u>bei Spreizfußbeschwerden und / oder Belastungsschmerzen am Metatarsalgewölbe</u></p>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
16	Produktart: 05.01.01.2 Mittelfuß- bandagen mit Pelotte Indikation	Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Faszien/Bänder des Fußes (Belastungsschmerzen am Metatarsalgewölbe, Spreizfuß) Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung <u>bei Spreizfußbeschwerden und / oder Belastungsschmerzen am Metatarsalgewölbe</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
17	Produktart: 05.02.01.0 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression Indikation	Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Weichteile (Faszien/Bänder) am Sprunggelenk (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration) Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen <u>bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Bereich des Sprunggelenkes</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
18	Produktart: 05.02.01.1 Bandagen zur Achillessehnenkompression Indikation	Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der distalen Achillessehne bzw. des Achillessehnenansatzes (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration; z. B. Reizung bei Haglundferse) Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen <u>bei degenerativen, postoperativen oder posttraumatischen Weichteilschädigungen im Bereich der Achillessehne</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
19	Produktart: 05.02.01.2 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen	Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Weichteile (Faszien/Bänder) am Sprunggelenk (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)	Die Indikation wird redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation	Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen <u>bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Bereich des Sprunggelenkes</u>	
20	Produktart: 05.04.01.0 Kniebandagen zur Weichteilkompression Indikation	Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung des Kniegelenkes (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration) Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen <u>bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen des Kniegelenkes und / oder rezidivierendem Gelenkerguss</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
21	Produktart: 05.04.01.1 Patellasehnenbandagen Indikation	Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Patellasehne mit Belastungsschmerz (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration; z. B. Chondropathia patellae) Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung/Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen <u>bei Schädigung der Patellasehne mit Belastungsschmerz und / oder bei Chondropathia patellae</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
22	Produktart: 05.04.01.2 Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung des Kniegelenkes (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration) Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen und Führung des Patellagleitweges <u>bei degenerativer, posttraumatischer oder postoperativer Weichteilschädigung des Kniegelenkes und / oder rezidivierendem Gelenkerguss</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation		
23	Produktart: 05.05.01.0 Spreizhosen 05.05.01.1 Spreizbandagen Indikation	Schädigung des Hüftgelenkes bei Säuglingen (angeborene Hüftdysplasie/-luxation) Zur Abspreizung <u>und Anbeugung</u> im Hüftgelenk und korrekten Positionierung des Hüftkopfes in der Hüftgelenkpfanne <u>bei angeborener Hüftdysplasie / -luxation / -subluxation</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
24	Produktart: 05.06.01.0 Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel Indikation	Schädigung der Weichteile am Unterschenkel (akuter Muskelfaserriss/akute Muskelzerrung) Zur Weichteilkompression <u>am Unterschenkel im Kontext der PECH-Regel (Pause, Eis, Compression, Hochlagern) bei akutem Muskelfaserriss und/o-der akuten Muskelzerrungen.</u>	Die Indikation wird redaktionell und an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
25	Produktart: 05.06.01.1 Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel Indikation	Schädigung der Weichteile am Oberschenkel (akuter Muskelfaserriss/akute Muskelzerrung) Zur Weichteilkompression <u>am Oberschenkel im Kontext der PECH-Regel (Pause, Eis, Compression, Hochlagern) bei akutem Muskelfaserriss und/o-der akuten Muskelzerrungen</u>	Die Indikation wird redaktionell und an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
26	Produktart: 05.07.01.0 Daumensattelgelenk-Bandagen	Schädigung des Daumensattelgelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)	Die Indikation wird redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation	Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes <u>bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Reizzuständen im Bereich des Daumensattelgelenks</u>	
27	Produktart: 05.07.02.0 Handgelenk-Kompressionsbandagen 05.07.02.3 Elastische Handgelenkbandagen Indikation	Schädigung des Handgelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration) Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes <u>bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Reizzuständen im Bereich des Handgelenkes</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
28	Produktart: 05.08.01.0 Ellenbogen-Kompressionsbandagen 05.08.01.1 Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n) Indikation	Schädigung des Ellenbogengelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration) Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes <u>bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Bereich des Ellenbogengelenkes</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
29	Produktart: 05.09.01.0 Schultergelenk-Kompressionsbandagen Indikation	Schädigung des Schultergelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration) Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes <u>bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Schultergelenkbereich</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
30	Produktart: 05.09.01.3 Schultergelenk-Kom- pressionsbandagen mit zusätzlichen Funktions- elementen Indikation	Schädigung des Schultergelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration) Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes mit teilweiser Bewegungseinschränkung des Gelenkes <u>bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Schultergelenkbereich</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
31	Produktart: 05.09.02.0 Claviculabandagen Indikation	Schädigung des Schlüsselbeins (Fraktur) Zur Positionierung und Ruhigstellung des Schlüsselbeins <u>bei der Behandlung von Claviculafrakturen</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
32	Produktart: 05.11.01.0 Rippenbruchbandagen Indikation	Schädigung der Rippen (als Verletzungsfolge; Fraktur, erheblich ausgeprägter Kontusion mit Atmungs-/Bewegungsschmerzen) Zur Ruhigstellung und Kompression <u>bei Rippenfrakturen und / oder Traumafolgen im Rippenbereich</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
33	Produktart: 05.11.03.0 Damenleibbinden 05.11.03.1 Herrenleib- binden 05.11.03.2 Sonstige Leibbinden 05.11.03.3 Maßgefer- tigte Leibbinden	Schädigung der Bauchdecke (gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch oder Stoma-Trägern) Zur Stabilisierung der Bauchwand, <u>gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:</u> <u>- bei frisch Operierten</u>	Die Indikation wird redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation	<ul style="list-style-type: none"> - bei Bauchwandlähmung - bei Bauchwandbruch - bei Stoma-Trägern 	
34	Produktart: 05.11.03.5 Schwangerschaftsleib- binden Indikation	Schädigung des Rückens bei Schwangerschaft (lumbale Schmerzen) Zur Stützung des Schwangerschaftsbauches bei lumbalen Rückenbe- schwerden bei Schwangerschaft	Die Indikation wird redaktionell angepasst.
35	Produktart: 05.11.04.0 Brustgürtel 05.11.04.1 Kompressi- onsbrustbandagen 05.11.04.2 Kompressi- onsbrustbandagen mit Brustgürtel Indikation	Schädigung der weiblichen Brust (Brust-Rekonstruktion nach Tumoro- peration, ggf. Implantat) Zur Stützung der Brust und Entlastung des Operationsgebietes zur Siche- rung des Ergebnisses nach operativer Korrektur	Die Indikation wird redaktionell und an den aktuellen medizinischen Stand angepasst.
Löschung von Produktuntergruppen und Produktarten			
36	Produktuntergruppe 05.11.05 Leib-Kompres- sionshosen für Sto- maträger	Nicht besetzt	Es sind in der Produktuntergruppe und den Produktar- ten keine Produkte (mehr) gelistet und wird daher auf nicht besetzt gekennzeichnet.
Abrechnungspositionsnummern			
37		<ul style="list-style-type: none"> • 05.02.01.2 „Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen“ 	Es werden in den Produktarten Abrechnungspositions- nummern für Maßanfertigungen eingerichtet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.12.2022 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>· 05.11.03.5 Schwangerschaftsleibbinden</u>	