



**Spitzenverband**

**Dokumente zur Fortschreibung  
der Produktgruppe  
09 „Elektrostimulationsgeräte“**

**vom 29.08.2022**

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



## **Inhaltsverzeichnis**

<b>I. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>
<b>II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Eingegangene Stellungnahmen .....</b>	<b>4</b>
<b>III. Änderungen und Begründungen .....</b>	<b>14</b>

## I. Verfahrensablauf

<b>Datum/Frist</b>	<b>Verfahrensschritte</b>
<b>12.03.2021 - 12.05.2021</b>	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
<b>28.01.2022 - 28.04.2022</b>	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
	Auf die Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung wurde seitens der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen verzichtet <sup>1</sup>
<b>29.08.2022</b>	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
<b>30.09.2022</b>	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

---

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

## II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

### 1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	27.4.2022	schriftlich	
2.	Deutscher Behindertenrat	28.4.2022	schriftlich	
3.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.	29.4.2022	schriftlich	
4.	BEH Bundesverband elektronische Hilfsmittel e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
5.	Spectaris Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

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

### **BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung Produktgruppe 09 »Elektrostimulationsgeräte«**

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 09 »*Elektrostimulationsgeräte*« des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Absatz 9 SGB V.s

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

Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 09 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.

Bei Fragen und für Erläuterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Juliane Pohl  
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

---

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](mailto:info@deutscher-behindertenrat.de)  
Internet: [www.deutscher-behindertenrat.de](http://www.deutscher-behindertenrat.de)

---

# **Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zur Fortschreibung der Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“**

**28. April 2022**

**Ansprechpartnerin:**

**Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE**

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

**Tel: 0211/ 31006-56**

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt die Fortschreibung im Grundsatz, hat jedoch an mehreren Stellen noch Änderungs-, Ergänzungs- und Klarstellungsbedarf:

### **1. Zur Produktart 09.37.03.0 (Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher)**

Erfreulicherweise wurden die Therapiegeräte für die Blasen und Darminkontinenz nun mit aufgenommen. Zur Produktart 09.37.03.0 (Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher) möchte der DBR anmerken, dass hier vorwiegend auf die Stimulation der Muskulatur und Behandlung der Belastungsinkontinenz hingewiesen wird. Dies ist richtig, diese Geräte werden aber ebenso erfolgreich bei der Behandlung der Dranginkontinenz auch im Rahmen neurogener Blase eingesetzt. Bei der Behandlung der Dranginkontinenz wird die hemmende Wirkung (ähnlich auch wie bei der sakralen Nervenstimulation) bestimmter Stromformen auf die Blasenaktivität genutzt, wobei der Effekt wahrscheinlich zentral vermittelt wird und deutlich über die reine Kontraktion des Beckenbodens hinausgeht. Dies findet sich im gesamten Dokument nicht und könnte zu Einschränkungen bei den Leistungen führen. Noch schöner wäre es, wenn auch die Tibialis posterior Stimulation, welche allerdings momentan in Deutschland keine Kassenleistung ist, erwähnt worden wäre, da fehlt es aber noch an entsprechenden guten Studiendaten.

### **2. Produktart: 09.37.02.2 (Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher)**

Zur Produktart: 09.37.02.2 (Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher) erhielten der DBR die Rückmeldung, dass sich die im Entwurf enthaltene Indikation ausschließlich auf zerebrovaskuläre Erkrankungen beschränkt. Der Einsatz bei akuten oder rasch progredienten neurogenen Lähmungen z.B. im Rahmen der MS findet sich hier gar nicht. Dem DBR ist bewusst, dass es

hier wenig Studien gibt, es wäre aber hilfreich, wenn man die Möglichkeit des Einsatzes dieser Geräte bei Paresen mit sonst fehlender Therapiemöglichkeit nach erfolgreicher dokumentierter Erprobung über mindestens 4 Wochen unter fachärztlicher Aufsicht erwähnen könnte.

Hinsichtlich der Blasenstimulation ist diese sehr häufig bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei MS-Patienten erforderlich.

### **3. Produktgruppe Produktart: 09.37.03.1 (Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback)**

Bei der Produktgruppe Produktart: 09.37.03.1 (Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback) wurde die Formulierung teilweise so verstanden, dass diese Geräte nur für Frauen bei Streßinkontinenz mit Descensus und Männer nach Prostatektomie indiziert sind. Neurogen bedingte Blasenstörungen konnten wir hier als (für unsere MS-Patienten wichtige) Indikation nicht entdecken. Dieses sollte unseres Erachtens dringend in die Indikationsliste aufgenommen werden.

### **4. Aufnahme perkutane tibiale Nervenstimulation (PTNS)**

Die perkutane tibiale Nervenstimulation (PTNS) ist nach Kenntnis der medizinischen Experten bisher nicht für neurogene Blasenstörungen zugelassen, stellt aber für einige Patienten eine gut gangbare Lösung dar. Hier wurde auf die nachfolgende Literatur hingewiesen: Canbaz Kabay S, Kabay S, Mestan E, et al. Long term sustained therapeutic effects of percutaneous posterior tibial nerve stimulation treatment of neurogenic overactive bladder in multiple sclerosis patients: 12-months results. *Neurourol Urodyn.* 2017;36:104–110. doi:10.1002/nau.22868 .

Insoweit möchte der DBR anregen, dass die Indikation für die Inkontinenztherapiegeräte auf die MS auszuweiten und die PTNS-Geräte



aufzunehmen. Die Therapieform ist mittlerweile sehr gut belegt, so dass derzeit diskutiert wird, dass sie Eingang in die nächste Version der MS-Leitlinien der DGN finden kann. Auch im Hinblick auf Darmfunktionsstörungen bei MS-Erkrankten zeigen sich positive Ergebnisse, so dass auch diese Therapieform aufgenommen werden sollte.

Anlage 3

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom <b>Datum</b>  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
<b>Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“</b>			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf.  <b>Änderungsvorschlag:</b> Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	<i>Produktart: 09.37.02.2 Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher</i> „Indikation Aufgrund zerebrovaskulären Ereignisses (z. B. zerebraler Infarkt, Blutung, Infarzierung) zentral gelähmte Muskulatur <u>in zeitlicher Nähe zum Lähmungsereignis,...</u> “	Die S3 Leitlinie „Rehabilitative Therapie bei Armparese nach Schlaganfall“ empfiehlt auch chronischen Schlaganfallpatienten spezifische Armrehabilitation ggf. unterstützt durch (EMG-getriggerte) Elektrostimulation. (Kapitel 6, Therapie) Der Hinweis „in zeitlicher Nähe zum Lähmungsereignis“ ist daher medizinisch nicht mehr begründet und muss gestrichen werden.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom <b>Datum</b>  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Indikation Aufgrund zerebrovaskulären Ereignisses (z. B. zerebraler Infarkt, Blutung, Infarzierung) zentral gelähmte Muskulatur <del>in zeitlicher Nähe zum Lähmungsereignis,</del> wenn durch die intentionsabhängige, ...</p>	
3.	<p><b>Seite 4:</b> Die Verordnung eines Elektrostimulationsgerätes oder Therapiegerätes setzt grundsätzlich eine positive Erprobung und Einweisung <del>in der Arztpraxis</del> <b>seitens des verordnenden Arztes / der verordnenden Ärztin</b>, bzw. bei <b>bestimmten</b> <del>einigen</del> Produktarten <b>während der</b> <del>in der</del> stationären/teilstationären <del>Einrichtung</del> <b>Behandlung</b>, voraus. Daran schließt sich eine erste Anwendungsphase zur Erprobung im Alltag der Versicherten oder des Versicherten an.</p>	<p>In keinem anderen Versorgungsbereich der Hilfsmittelversorgung gibt es eine solche Regelung. Eine Schlechterstellung einer Produktgruppe ist nicht hinnehmbar. Im Pharmabereich wäre eine solche Regelung, ein Produkt erst nach der Wirkung zu vergüten, ebenfalls nicht denkbar.</p> <p>Warum wird eine Erprobung vorschrieben werden? Es handelt sich i.d.R. um im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Produkte. Die im Entwurf stehende Formulierung zur Erprobung nach der ärztlichen Verordnung bedarf der Konkretisierung, dass eine Erstversorgung, in der ggf. die Anwendung / beginnende Wirksamkeit erkennbar wird, vom Leistungserbringer nicht kostenlos zu erbringen ist. Die persönliche Einweisung in der Häuslichkeit, ein hoher zeitlicher und personeller Aufwand, muss vergütet werden. Auch kommen neue Elektroden zum</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom <b>Datum</b>  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Einsatz, die nicht wieder verwendet werden können. Das gilt nicht nur für Vaginal- oder Anal-Elektroden.</p> <p>Grundsätzlich gilt auch hier, dass vertragliche Anforderungen, wie z.B. Erstversorgungszeiträume (<u>Erprobungen</u> nach einer ärztlichen Verordnung), nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind, sondern in den Verträgen zwischen Leistungserbringern und Kassen.</p>	
4.	<p><b>Seite 20:</b> Es muss eine positive Anwendungserprobung <u>von bis zu vier Wochen</u> vorausgegangen sein. <u>Das Ergebnis ist in geeigneter Form zu dokumentieren.</u></p>	<p>Ergänzend zu den Ausführungen zu Spalte/Ziffer 3:</p> <p>Bereits in diversen Stellungnahmen zu anderen Produktgruppen hatten wir kritisiert, dass aus Sicht der Leistungserbringerverbände die Definition von Art und Umfang der Dokumentationen entsprechend den gesetzlichen Anforderungen in den Versorgungsverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V zu regeln ist. Darauf verweist auch der GKV-Spitzenverband selbst jeweils unter VII. Anforderungen (...): „Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.“ sowie jeweils unter VII.1 Beratung (..) die Halbsätze „... sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.“ in den Fortschreibungsentwürfen hin.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom <b>Datum</b>  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bitte geben Sie hier den vollständigen Namen Ihrer Organisation ein</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Auch Regelungen zur Erprobung / Erstversorgung gehören vertraglich geregelt und nicht ins Hilfsmittelverzeichnis.	

### III. Änderungen und Begründungen

Das vorliegende Dokument ist eine tabellarische Übersicht über Änderungen im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V.

Änderungen und Begründungen (Stand: 3.7.2022)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Definitionsteil der Produktgruppe</b>			
1.		Definition der Produktgruppe <del>1.1 Einführung</del> <del>1.2 Hilfsmittelversorgung</del> <del>1.3 Elektroden</del> <del>1.4 Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels</del> <del>1.5 Leistungsrechtliche Hinweise</del> <del>1.6 Allgemeine Indikation der Produktgruppe</del> <del>1.6.1 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen</del>	Die Aufzählung der Gliederungspunkte ist nicht erforderlich und wurde in Übereinstimmung mit den übrigen Produktgruppen gestrichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>1.6.2 Indikationen und Einsatzbereiche</del> <del>1.7 Allgemeingültige Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen</del> <del>1. Definition</del> <del>1.1 Einführung</del>	
2.		Bei Elektrostimulations- und Elektrotherapiegeräten handelt es sich um elektrisch betriebene Medizinprodukte, die einen therapeutisch wirksamen Strom erzeugen und ihn über Elektroden unterschiedlicher Ausführung dem Körper zuführen. <del>In der Elektrotherapie mit niederfrequenten Strömen und der Galvanisation wird der elektrische Strom zur Behandlung und Nachbehandlung bei Krankheiten zum Behinderungsausgleich und zur Vorbeugung von Behinderung eingesetzt.</del>	Die Streichung erfolgt, da der Satz nur die leistungsrechtlichen Rahmenbedingungen des SGB V aufzählt, die für alle Hilfsmittelversorgungen der gesetzlichen Krankenversicherung gelten und daher nicht aufgeführt werden müssen.
3.		Diese sogenannte <del>Erregungsfortpflanzung</del> <u>Erregungsleitung</u> (oder kurz: Erregung) kann dazu genutzt werden, mittels künstlich erzeugter elektrischer Impulse eine Nervenreizung auszulösen und so Empfindungen bzw. Reaktionen zu generieren	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
4.		eine <del>externe Kontrolle</del> <u>motorische Funktion</u> <del>komplett</del> oder <u>insbesondere</u> inkomplett gelähmter Muskulatur möglich ist. Man spricht hier von der EMS („Elektrische Muskelstimulation“). Eine besondere Form der EMS stellt die FES („Funktionelle Elektrostimulation“) dar. Hierbei werden Muskeln derart stimuliert, dass z. B. Greif- und andere Bewegungsfunktionen der	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Extremitäten, aber auch Blasen- und Darmkontrolle erleichtert bzw. <u>funktionell wieder</u> ermöglicht werden.	
5.		Vollständig denervierte, d. h. von der nervalen Versorgung länger abgetrennte Muskelfaserzellen (bei <u>schlaffer-peripherer</u> Lähmung), können zwar ebenfalls zur Kontraktion gebracht werden, bedürfen aber speziell geformter und lang andauernder Einzelimpulse. Hierdurch lässt sich eine sogenannte „träge Zuckung“ erzwingen, jedoch keine dem Normalen entsprechende Kontraktion <u>bzw. funktionelle Aktivität</u> . Die Wachstumsgeschwindigkeit der reinnervierenden Nervenfasern oder deren Kollateralen kann hierdurch nicht gefördert werden.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
6.		<del>Die elektrische Stimulation vollständig denervierter Muskulatur wird kontrovers diskutiert und befindet sich immer noch in der wissenschaftlichen Erprobung. Damit eignet sie sich derzeit noch nicht für den Hilfsmittelbereich.</del> <u>Für die elektrische Stimulation vollständig denervierter Muskulatur gibt es bislang keine ausreichende Evidenz. Sie befindet sich noch in der wissenschaftlichen Erprobung.</u>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
7.		Die Elektrostimulationsgeräte für die häusliche Therapie dienen: – der Behandlung der idiopathischen Hyperhidrose (Galvanisation), – der Schmerztherapie, – der Muskelstimulation,	Die Aufzählung wurde um die Inkontinenzbehandlung ergänzt, die nun auch in der Produktgruppe berücksichtigt wird. <del>Vervollständigung der Aufzählung</del>



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- der <a href="#">Inkontinenzbehandlung</a> und</li> <li>- der funktionellen Elektrostimulation.</li> </ul>	
8.		<p><del>Bei der Verordnung von Elektrostimulationsgeräten prüft die Krankenkasse, ob und inwieweit die Geräte, nicht aber die Elektroden, der Versicherten oder dem Versicherten für die Anwendungsdauer ggf. leihweise zur Verfügung gestellt werden können.</del> Die Anwendungsdauer variiert in Abhängigkeit von den Indikationen. Weitere Ausführungen finden sich in der jeweiligen Produktartbeschreibung.</p>	Es liegt im Ermessen der Krankenkasse dies zu tun. Daher wurde der Passus gestrichen.
9.		<p>Die Verordnung eines Elektrostimulationsgerätes oder Therapiegerätes setzt grundsätzlich eine positive Erprobung und Einweisung <del>in der Arztpraxis</del> <del>seitens des verordnenden Arztes / der verordnenden Ärztin</del>, bzw. bei <del>bestimmten einigen</del> Produktarten <del>während der</del> <del>in der</del> stationären/teilstationären <del>Einrichtung</del> <del>Behandlung</del>, voraus. Daran schließt sich eine erste Anwendungsphase zur Erprobung im Alltag der Versicherten oder des Versicherten an.</p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
10.		<p><u>Die medizinisch notwendige Erprobungsdauer variiert im Einzelfall und ist abhängig von</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>dem zugrunde liegenden Krankheitsbild.</u></li> <li>- <u>den Begleiterkrankungen.</u></li> <li>- <u>der Art und Dauer einer eventuellen Vorversorgung sowie</u></li> <li>- <u>den bestehenden Kontextfaktoren.</u></li> </ul>	Die hinzugefügte Formulierung dient der Präzisierung der erforderlichen Erprobung des Hilfsmittels.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Die in der Produktgruppe gelisteten Elektrostimulations- und Therapiegeräte verfügen über einen Therapiespeicher. Bei einer einer Folgeverordnung vorausgehenden Kontrolluntersuchung, hat die Ärztin oder der Arzt eine Auswertung des Therapiespeichers über die erfolgreiche Compliance vorzunehmen.	
11.		Sofern die Elektroden der Stimulationsgeräte am Körper über spezielle Fixierungen angebracht werden und diese Fixierungen zusätzlich die Funktionseigenschaften einer Bandage aufweisen, werden die Fixierungen innerhalb der Produktgruppe 05 „Bandagen“ berücksichtigt. Bisher liegen allerdings keine Wirksamkeitsbelege für die gleichzeitige Anwendung von Elektrostimulationsgerät und Bandage vor. <del>Eine frühzeitige Einbeziehung des MDK wird empfohlen.</del>	Der Satz wurde gestrichen, da es im Ermessen der Krankenkasse liegt, wann der Medizinische Dienst eingeschaltet wird.
12.		So sind auch weitere therapeutische Verfahren und Produkte der Elektrophysiotherapie, wie die <del>Hochfrequenztherapie oder</del> Ultraschalltherapie und die dafür erforderlichen Medizinprodukte, nicht Bestandteil dieser Produktgruppe, da sie aufgrund ihres Wirk- und Gefährdungspotentials nur von der Ärztin oder dem Arzt bzw. der Physiotherapeutin oder dem Physiotherapeuten angewendet werden.	Die Streichung erfolgt, da die Hochfrequenztherapie mittlerweile infolge der Aufnahme der Produkte Optune (NovoTTF-200A), INE Transducer Array Black sowie INE Transducer Array White der Firma Nocture mit Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt wird.
13.		<del>–Impulsformen</del> <del>Schwellstrom: Rhythmische Zu- und Abnahme (= Schwellungen) der Stromstärke beliebiger Impulsströme, d. h. eine rhythmische Impulsfolge mit modulierten Amplituden (sogenannte Amplitudenmodulation)</del>	Die Streichung erfolgt, da die Erläuterung der Impulsformen für die Aufnahme und Zuordnung von Produkten nicht erforderlich ist.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Rechteckstrom: Eine durch Pausen oder durch Phasenwechsel unterbrochene Folge von Rechteckimpulsen, auch als „Faradischer Strom“ bezeichnet</del></p> <p><del>Dreieckstrom: Periodische Folge von Impulsen, dreieckiger Grundform mit Anstieg, ebenfalls als „Faradischer Strom“ bezeichnet</del></p> <p><del>Exponentialstrom: Dreieckförmiger Impuls (Serie oder Einzelimpuls) mit langer Impulsdauer, langer reizwirksamer Anstiegsflanke (linear oder exponentiell) und steiler, nicht reizwirksamer Abstiegsflanke</del></p>	
14.		<p>So sind auch weitere therapeutische Verfahren und Produkte der Elektrophysiotherapie, wie die <del>Hochfrequenztherapie</del> oder Ultraschalltherapie und die dafür erforderlichen Medizinprodukte, nicht Bestandteil dieser Produktgruppe, da sie aufgrund ihres Wirk- und Gefährdungspotentials nur von der Ärztin oder dem Arzt bzw. der Physiotherapeutin oder dem Physiotherapeuten angewendet werden. Für Mittelfrequenztherapie – durchgeführt im häuslichen Bereich – liegen bisher keine ausreichenden wissenschaftlichen Belege über den medizinischen Nutzen der Methode vor.</p>	<p>Die Streichung erfolgt, da die Hochfrequenztherapie nun infolge der Aufnahme der Produkte Optune (NovoTTF-200A), INE Transducer Array Black sowie INE Transducer Array White der Firma Nocture mit Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt wird.</p>
15.		<p><del>Es gibt keine ausreichend belegten Indikationen, die eine gleichzeitige Anwendung von Muskel- und Schmerztherapiegeräten erforderlich machen. Deshalb werden Kombinationsgeräte nicht separat gelistet, sondern, gemäß dem von den Antragstellern bei der Antragstellung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis angegebenen Produktarten/Indikationsbereichen, den Produktuntergruppen der Schmerztherapie oder der Muskelstimulationsgeräte zugeordnet.</del></p>	<p>Der Satz wird gestrichen, da zukünftig Kombinationsprodukte als solche gelistet werden können, sofern der Nachweis des medizinischen Nutzens für alle beanspruchten Indikationen vorliegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
16.		<p>Die in der Produktgruppe gelisteten Elektrostimulations- und Therapiegeräte verfügen über einen Therapiespeicher. Bei einer einer Folgeverordnung vorausgehenden Kontrolluntersuchung, sollte die Ärztin oder der Arzt eine Auswertung des Therapiespeichers <u>bzw. des Tragezeitprotokolls</u> über die erfolgreiche Compliance vornehmen.</p>	<p>Die Begrifflichkeit berücksichtigt in Abgrenzung zu den andern Produktuntergruppen die produktspezifische Ausgestaltung des Compliancespeichers bei Defibrillatortorwesten.</p>
17.		<p><del>1.7</del> Allgemeingültige Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektrostimulations- bzw. Elektrotherapiegeräte dürfen bei Versicherten mit aktiven Implantaten (z. B. <u>Herz- und Hirn-Schrittmacher</u>, Defibrillator) und metallischen Implantaten im Behandlungsgebiet nur nach Rückversicherung mit den Geräte- und Implantat-Herstellern eingesetzt werden.</li> </ul> <p>Die Kontraindikationen de<del>rs</del>s Geräteherstellers sind zu beachten.</p> <p><u>Allgemeingültige Kontraindikationen sind insbesondere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Potenziell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen</u></li> <li>- <u>Epileptische Anfälle</u></li> <li>- <u>Erhöhtes EmboliegefahrE Embolierisiko</u> z. B. <u>bei</u> Gerinnungsstörungen</li> <li>- <u>Sensibilitätsstörungen der dergestörte</u> Haut, z. B. <u>bei Zustand</u> nach Strahlentherapie</li> <li>- <u>Verbrennungen im Elektrodenauflageareal</u></li> </ul>	<p>Die Indikationen wurden redaktionell überarbeitet und potentielle lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen sowie epileptische Anfälle als Kontraindikationen ergänzt. Diese Aufstellung entspricht dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Hautdefekte (Verletzungen, <u>Verbrennungen</u>, Ulzerationen, Verbrennungen) und akute Entzündungen der Haut und der Unterhaut im Elektrodenauflageareal</p> <p><del>– Der Geräteeinsatz ist auch kontraindiziert, wenn die Versicherte oder der Versicherte und/oder die ggf. erforderliche Hilfsperson nicht in der Lage ist/sind Risiko, Tragweite, Anwendungs- und Durchführungsprinzipien zu erkennen.</del></p> <p>– Bei einer Schwangerschaft sollte eine Anwendung nur nach Rückversicherung mit den Geräteherstellern und der behandelnden Ärztin/ oder dem behandelnden Arzt oder /der Gynäkologin/ oder dem Gynäkologen erfolgen.</p> <p><u>Der Geräteeinsatz ist auch kontraindiziert, wenn die Versicherte oder der Versicherte und/oder die ggf. erforderliche Hilfsperson nicht in der Lage ist/sind, Risiko, Tragweite, Anwendungs- und Durchführungsprinzipien zu erkennen.</u></p>	
<b>Qualitätsanforderungen</b>			
<b>Alle Produktuntergruppen</b>			
18.	<b>I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit</b>	<p><b>I. Funktionstauglichkeit</b></p> <p><b>Nachzuweisen ist:</b></p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p>	<p>§ 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</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</u></p> <p><u>Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><b>II. Sicherheit</b></p> <p><b>Nachzuweisen ist:</b></p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizin-</u></p>	<p>SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.</p> <p>Die Produktgruppe umfasst keine Elektrostimulationsgeräte, die nicht als Medizinprodukte gelten, weshalb die zwei Formulierungen in den entsprechenden Produktuntergruppen ersatzlos gestrichen wurden.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>produktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del></p> <p><del>Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</del></p>	
19.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	- <u>Vorlage eines Produktmusters</u>	Ein Produktmuster ist notwendig, um Produkteigenschaften wie die applizierten Signale und Signalformen, den Therapiespeicher nebst Auslesen der Daten sowie die authentische Gebrauchsanweisung, die dem Auslieferungszustand des Produktes an den Patienten bzw. Versicherten zu entsprechen hat, prüfen zu können.
20.		Die Herstellererklärungen <del>und / oder</del> , aussagekräftigen Unterlagen <u>und Produktmuster</u> müssen auch folgende Parameter belegen:	Da nun im Rahmen der Antragstellung die Vorlage eines Produktmusters gefordert wird, wurde der Passus entsprechend angepasst.
21.	IV. Medizinischer Nutzen	- <u>Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Anwendungsbeobachtungen oder Studien</u> <u>Studien / Anwendungsbeobachtungen</u>	Die Qualitätsanforderungen werden im Sinne der Vereinheitlichung an die aktuellen Formulierungen des Hilfsverzeichnisses angeglichen.
22.		<del>Die Anwendungsbeobachtung</del> Die Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens müssen <u>u. a.</u> auch folgende Parameter belegen:	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
23.		Aus den vorgelegten Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens (z. B. Anwendungsbeobachtungen) müssen <u>u.a.</u> folgende Aussagen entnommen werden können:	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
24.	<b>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</b> <b>VII. 1 Beratung</b>	– Die <del>persönliche</del> Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt <del>durch</del> <u>im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch</u> geschulte Fachkräfte. <del>Die Beratung findet im Bedarfsfall auch vor am Wohnort der Versicherten/des Versicherten statt.</del>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
25.	<b>VII. 3 Einweisung des Versicherten</b>	– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen, die Instandhaltung sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
26.		<del>Sofern die</del> Einweisung nach § 4 Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) <del>erforderlich ist</del> , ist <del>diese</del> in geeigneter Form zu dokumentieren.	Korrektes Zitat des entsprechenden Abschnittes der MPBetrV.



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
27.	VII.5. Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer	- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, <del>und</del> Instandhaltung <u>und</u> <u>Wartung</u> des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
<b>Produktuntergruppe: 09.11.01 Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung</b>			
28.	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<u>- Vorlage eines Produktmusters</u>	<p><del>Ein Produktmuster ist notwendig um Produkteigenschaften wie die applizierten Signale und Signalformen, den Therapiespeicher nebst Auslesen der Daten sowie der authentischen Gebrauchsanweisung, die dem Auslieferungszustand des Produktes an den Patienten bzw. Versicherten entspricht prüfen zu können.</del></p> <p>Ein Produktmuster ist notwendig, um Produkteigenschaften wie die applizierten Signale und Signalformen, den Therapiespeicher nebst Auslesen der Daten sowie die authentische Gebrauchsanweisung, die dem Auslieferungszustand des Produktes an den Patienten bzw. Versicherten zu entsprechen hat, prüfen zu können.</p>
29.		- Der Therapiespeicher muss Datum- und Uhrzeit der jeweiligen <u>behandlungsbedürftigen Ereignisse Anwendung</u> erfassen.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
30.		- Der Therapiespeicher beinhaltet <u>behandlungsbedürftige und manuell die</u> permanent <del>die</del> aufgezeichneten Herzrhythmen.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Produktuntergruppe: 09.30.01 Monophasische Elektrotherapiegeräte bei Hautfunktionsstörungen</b>			
31.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	- <a href="#">Aussagekräftige Unterlagen</a>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.
32.		- Eine einsatz-/indikationsbezogene Prüfung entsprechend der Prüfme-thode 09-03+ 093/202107 MDS-Hi	<p>Die bisherigen beiden MDS-Prüfmethoden wurden überarbeitet und unter der neuen Bezeichnung zusammengefasst.</p> <p>Die Formulierungen wurden redaktionell überarbeitet und die Ergebnisdarstellung wurde dahingehend erweitert, dass durch die Prüfung im Rahmen der Messgenauigkeit die Einhaltung der eingestellten Impulsparame-ter, wie z. B. Frequenz, Impulsbreite, etc. zu belegen ist.</p> <p>Zudem ist für biphasischen Geräte nachzuweisen, dass diese ausgewogene, ladungskompensierte Impulsströme ohne Gleichstromanteil aufweisen (Abweichung max. <math>\pm 5\%</math>). Letzteres gilt nicht für Iontophoresegeräte, die ja mit monophasischen Signalen arbeiten.</p>
<b>Produktuntergruppe: 09.37.01 Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung</b> <b>Produktuntergruppe: 09.37.02 Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation</b> <b>Produktuntergruppe: 09.37.03 Biphasische, niederfrequente Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervor- gehoben)	Anmerkungen und Begründungen
33.	III.1 Indikations-/ein- satzbezogene Qualitäts- anforderungen	- Eine ein- satz-/indikationsbezogene Prüfung entsprechend der Prüfme- thode 09-0 <del>32</del> <del>093</del> /20 <del>21</del> <del>07</del> MDS-Hi	Siehe laufende Nummer 32.
<p style="text-align: center;"><b>Produktuntergruppe: 09.37.01 Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Produktuntergruppe: 09.37.02 Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Produktuntergruppe: 09.37.03 Biphasische, niederfrequente Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Produktuntergruppe: 09.37.04 Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation (FES)</b></p>			
34.	III.1 Indikations-/ein- satzbezogene Qualitäts- anforderungen	- Das Gerät muss über einen Therapiespeicher (sogenannte Compliance- kontrolle) verfügen, der es der Ärztin oder dem Arzt erlaubt, Nutzungs- daten (mindestens Betriebsdauer und Einschaltzeiten) <u>tagesbezogen</u> über einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen abzurufen, .	Die Änderung dient der Präzisierung der Anforderung. Nur eine tagesbezogene Speicherung der Anwendungen kann eine Anwendung des Gerätes entsprechend einer Verordnung belegen.
35.	VI. Sonstige Anforderun- gen	<u>- Abgabe von aktiv durch den Impulsgenerator erzeugten positiven und negativen Impulsen bzw. Impulshalbwellen</u>	Die Ergänzung dient der Spezifizierung der Signale, die durch das Elektrostimulationsgerät erzeugt werden.
36.		- Abgabe von niederfrequenten, biphasischen, symmetrischen oder asymmetrischen und ausgewogenen Impulsströmen <u>innerhalb der vom Hersteller ausgewiesenen Signalparameter</u> ohne Gleichspannungsanteil. Ermittlung des Gleichspannungsanteils gemäß Prüfmethode 09-0 <del>32</del> <del>093</del> /20 <del>21</del> <del>07</del> MDS-Hi	Die Ergänzung dient der Spezifizierung der Signale, die durch das Elektrostimulationsgerät erzeugt werden.
<p style="text-align: center;"><b>Produktuntergruppe: 09.37.03 Biphasische, niederfrequente Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz</b></p>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervor- gehoben)	Anmerkungen und Begründungen
37.	III.1 Indikations-/ein- satzbezogene Qualitäts- anforderungen	- Eine Reinigung <u>und Desinfektion</u> der Rektal- und Vaginalelektroden <u>und des Gerätes</u> muss mit haushaltsüblichen Mitteln möglich sein.	Die Möglichkeit einer Desinfizierbarkeit (mit haushalts- üblichen Mitteln) sowohl des Gerätes als auch der Rek- tal – und Vaginalelektroden sollte grundsätzlich gege- ben sein.
<b>Produktuntergruppe: 09.99.01 Oberflächenelektroden</b> <b>Produktuntergruppe: 09.99.02 Sonstige Elektroden und Zubehör</b>			
38.	III.1 Indikations-/ein- satzbezogene Qualitäts- anforderungen	<u>- Vorlage eines Produktmusters</u>	Die Vorlage eines Produktmusters ist zur Prüfung der Produkteigenschaften, der Produktkennzeichnung so- wie der Gebrauchsanweisung im Auslieferungszustand zwingend erforderlich.
<b>Produktartbeschreibungen/Indikationen</b>			
39.	Alle Produktarten	<b>Indikation</b> <u>Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen:</u> <del>–Elektrostimulations– bzw. Elektrotherapiegeräte dürfen bei Versicherten mit aktiven Implantaten (z. B. Schrittmacher, Defibrillator) und metalli- schen Implantaten im Elektrodenauflageareal nur nach Rückversicherung mit den Geräte- und Implantatherstellern eingesetzt werden.</del> <del>–Die Kontraindikationen des Geräteherstellers sind zu beachten.</del> <del>–Emboliegefahr, erhebliche Gerinnungsstörungen</del>	Die Kontraindikationen für Elektrostimulationsgeräte stimmen in allen Produktarten überein. Sie werden in den einzelnen Produktartbeschreibungen gelöscht und lediglich einmal allgemeingültig in der Definition auf- geführt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>—Sensibilitätsgestörte Haut, z. B. bei Zustand nach Strahlentherapie, Verbrennungen im Elektrodenauflageareal</del></p> <p><del>—Hautdefekte (Verletzungen, Ulzerationen) und akute Entzündungen der Haut und der Unterhaut im Elektrodenauflageareal</del></p> <p><del>—Der Geräteeinsatz ist auch kontraindiziert, wenn die Versicherte oder der Versicherte und/oder die ggf. erforderliche Hilfsperson nicht in der Lage ist/sind, Risiko, Tragweite, Anwendungs- und Durchführungsprinzipien zu erkennen.</del></p> <p><del>—Bei einer Schwangerschaft sollte eine Anwendung nur nach Rückversicherung mit den Geräteherstellern und der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt/der Gynäkologin oder dem Gynäkologen erfolgen.</del></p>	
40.	<b>Produktart: 09.11.01.0</b> <b>Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung</b>	<b>Indikation</b> <u>Eine Indikation besteht nicht mehr, sobald das krankheitsbedingt erhöhte Risiko eines PHT im Krankheits- und Behandlungsverlauf nicht mehr besteht oder wenn die Indikation zur Implantation eines implantierbaren Kardioverter Defibrillators (ICD/CRT-D) gestellt und die Implantation durchgeführt werden kann.</u>	Die Ergänzung folgt der Bewertung des Medizinischen Dienstes Bund (MD Bund) zur Indikationserweiterung anlässlich des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Produkt LifeVest.  <del>Ergänzung gemäß der Bewertung des MDS zur Indikationserweiterung nach Feststellungen des G-BA zum Produkt WCD 4000, LifeVest im Hilfsmittelverzeichnis.</del>
41.	<b>Produktart: 09.30.01.0</b> <b>Leitungswasser-Ionto-</b>		Die Produktart wird umbenannt, um sie besser von der anderen Produktart dieser Produktuntergruppe abgrenzen zu können.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	phoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, <a href="#">konstanter Strom</a>		Die erweiterte Produktartbezeichnung präzisiert die Beschreibung der dort gelisteten Produkte im Vergleich zu der anderen Produktart dieser Produktuntergruppe
42.	<b>Produktart: 09.30.01.0</b> <b>Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, konstanter Strom</b>  <b>Produktart: 09.30.01.1</b> <b>Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, gepulster Strom</b>	<b>Beschreibung</b>  Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung verwenden als leitendes Medium <del>normales</del> Leitungswasser und dienen der Galvanisation in Form eines Zellenbades.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
43.	<b>Produktart: 09.30.01.0</b> <b>Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, konstanter Strom</b>	<b>Beschreibung</b>  <a href="#">Die Geräte applizieren einen konstanten, ununterbrochenen Gleichstrom.</a>	Die Ergänzung erfolgt in Angleichung an die Präzisierung der Produktartbeschreibung, da in dieser Produktart Produkte mit konstantem Strom gelistet werden.
44.	<b>Produktart: 09.30.01.1</b> <b>Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, gepulster Strom</b>	<b>Beschreibung</b>  <a href="#">Die Geräte applizieren einen pulsformigen bzw. regelmäßig unterbrochenen Gleichstrom.</a>	Die Ergänzung erfolgt in Angleichung an die Präzisierung der Produktartbeschreibung, da in dieser Produktart Produkte mit gepulstem Strom gelistet werden.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
45.	Produktart: 09.37.01.0 Biphasische Schmerztherapiegeräte, einkanalig, mit Therapiespeicher	<b>Beschreibung</b> Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, Elektroden <del>müssen</del> <u>aber sind</u> aus hygienischen Gründen <del>ausgetauscht werden</del> <u>auszutauschen</u> .	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
46.		<b>Indikation</b> Ursächlich nicht beeinflussbare chronische Schmerzzustände, z. B. bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sympathisch unterhaltenem Schmerzsyndrom</li> <li>- <del>Postzosterische Neuralgie</del></li> <li>- Deafferenzierungs-Stumpf-Phantomschmerz</li> <li>- Zentralen Schmerzen</li> <li>- Chronischen Schmerzen nach Läsion des ZNS (Rückenmark, Hirnstamm, Thalamus, subkortikalen Strukturen, wahrscheinlich auch Kortex)</li> <li>- <del>Sekundärem zentralen Schmerz</del>: <u>C</u>hronisch radikuläre und sekundäre chronifizierte Schmerzprozesse, wenn nach sorgfältiger Austestung der Elektrodenlage eines einkanaligen Schmerztherapiegerätes der Schmerz ausreichend zu beeinflussen ist</li> </ul>	Die Streichung erfolgt, da es für diese Indikation keinerlei Leitlinienempfehlungen gibt.  Die Begrifflichkeit wurde entsprechend der Beschreibung des dargestellten Schmerzprozesses korrigiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
47.	<p>Produktart: 09.37.01.0 Biphasische Schmerztherapiegeräte, einkanalig, mit Therapiespeicher</p> <p>Produktart: 09.37.01.1 Biphasische Schmerztherapiegeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher</p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, Elektroden <del>müssen aber sind</del> aus hygienischen Gründen <del>ausgetauscht werden</del>auszutauschen.</p>	<p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>
48.	<p>Produktart: 09.37.02.0 Biphasische Muskelstimulationsgeräte, einkanalig, mit Therapiespeicher</p> <p>Produktart: 09.37.02.1 Biphasische Muskelstimulationsgeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher</p>	<p><b>Indikation</b></p> <p><u>Minderung</u>/Verhinderung einer Atrophie bei akut denervierter Muskulatur (EMG-Kontrolle oder Erstellung einer I/t-Kurve durch die Ärztin oder den Arzt erforderlich). Eine Verordnung über ein Jahr hinaus bedarf einer gesonderten Begründung.</p> <p><del>Beseitigung einer</del><u>Minderung/ Verhinderung</u> einer Atrophie innervierter Muskulatur, solange behinderungs-/krankheitsbedingt ein zielführendes aktives Muskeltraining nicht möglich ist. Eine begleitende Physiotherapie ist grundsätzlich erforderlich. <del>Daher ist eine Verordnung für einen Zeitraum von bis zu drei Monaten in der Regel ausreichend .</del></p> <p>Der Einsatz mehrkanaliger Muskelstimulationsgeräte zur therapeutischen Stimulation innervierter Muskulatur ist als zweckmäßig anzusehen, sofern die Therapie von zwei oder mehr Muskelgruppen erforderlich ist.</p>	<p>Die Ergänzung der Indikation hinsichtlich der Behandlung einer Atrophierung dient der Präzisierung.</p> <p>Für die Begrenzung des Zeitraums gibt es nach aktuellem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine medizinische Begründung.</p> <p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Es ist dabei zu beachten, dass jeder</del><u>Einer</u> Folgeverordnung <del>sollte</del><u>ist</u> eine Kontrolluntersuchung unter Auswertung des im Gerät integrierten Therapiespeichers voraus<u>zu</u>gehen<u>t</u>.</p> <p>Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.</p>	
49.	<b>Produktart: 09.37.02.2</b> <b>Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher</b>	<b>Beschreibung</b> <p>Die Mess- und Verstärkungselektronik nutzt die geringen, noch von zerebral ankommenden Efferenzen dabei zur gezielten Stimulation der gelähmten Muskelgruppen., <del>hauptsächlich der Streckmuskeln des Armes und Unterschenkels.</del></p>	<p>Der Einsatz der EMG-getriggerten Elektrostimulation ist nicht auf die Streckmuskulatur der OEX oder UEX beschränkt, sondern ist abhängig vom funktionellen Defizit oder von der durchzuführenden gewünschten Aktivität des Patienten. Somit kommt sie auch bei antagonistischen Muskelgruppen mit entsprechendem definierten Timing der Stimulation zum Einsatz.</p>
50.		<b>Indikation</b> <p>Aufgrund zerebrovaskulären Ereignisses (z. B. zerebraler Infarkt, Blutung, Infarzierung) zentral gelähmte Muskulatur in zeitlicher Nähe zum Lähmungsereignis, wenn durch die intentionsabhängige, EMG-getriggerte bzw. -initiierte Elektrostimulation, zusätzlich zur intensiven Physiotherapie, ein weiterer Funktionszuwachs bzw. die Beschleunigung der Erholung</p>	<p>Die S3-Leitlinie „Rehabilitative Therapie bei Armparese nach Schlaganfall“ empfiehlt auch bei fortbestehender Problematik (über die subakute Phase hinaus) Therapie mit ggf. unterstützender EMG-getriggelter Elektrostimulation:</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>der motorischen Funktion im Bereich der oberen Extremitäten, besonders hinsichtlich der Handfunktion, zu erwarten ist</p> <p><del>Der Geräteeinsatz setzt eine Erprobungsphase—im stationären/teilstationären—rehabilitativen Rahmen—voraus. Durch diese muss der funktionelle Zugewinn erkennbar geworden sein. und mit Fortsetzung der Behandlung im ambulanten Rahmen in einem in der Regel auf drei Monate zeitlich begrenzten Zeitraum noch als verbesserungsfähig erkannt werden können. Darüber hinausgehende Verordnungen sind in der Regel nicht indiziert, da kein weiterer Funktionszuwachs zu erwarten ist.</del></p> <p>Für den Einsatz im ambulanten Bereich bedarf es einer sichergestellten engmaschigen Betreuung und Überwachung des Therapieerfolges durch mit dem Behandlungsverfahren vertraute Ärztinnen oder Ärzte (insbesondere Neurologin oder Neurologe/Internistin oder Internist/Orthopädin oder Orthopäde/Ärztin oder Arzt für physikalische und rehabilitative Medizin).</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte selbst und ggf. eine Hilfsperson müssen kognitiv zur Geräteanwendung im häuslichen Bereich in der Lage sein. Die Versicherte oder der Versicherte muss gut motiviert und zur aktiven Mitarbeit (willkürliches Erzeugen von EMG-Signalen im lähmungsbeeinträchtigten Muskel) befähigt und ferner in der Lage sein, die engmaschige ärztliche und physiotherapeutische Supervision im Rahmen des Therapiekonzeptes zu gewährleisten.</p>	<p><a href="https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/080-001I_S3_Rehabilitative_Therapie_bei_Armparese_nach_Schlaganfall_2020-07.pdf">https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/080-001I_S3_Rehabilitative_Therapie_bei_Armparese_nach_Schlaganfall_2020-07.pdf</a></p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.	
51.	<b>Produktart: 09.37.04.0 Einkanal-Peroneusstimulator</b>	<b>Beschreibung</b> Die Versicherte oder der Versicherte <del>ist</del> <u>wird befähigt</u> <del>dadurch in der Lage,</del> flüssiger und dynamischer zu gehen, <del>ohne dass sie oder er mit der Fußspitze am Boden hängen bleibt.</del> Dies vermindert das Sturzrisiko. Alternativ können auch EMG-getriggerte Steuerungen oder Beschleunigungssensoren zum Einsatz kommen.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
52.		<b>Indikation</b> Es muss eine positive Anwendungserprobung <u>von bis zu vier Wochen</u> vorausgegangen sein. <u>Das Ergebnis ist in geeigneter Form zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u>	Eine derartige Erprobungsdauer hat sich in der Praxis bewährt und ist aus Qualitätssicherungsgründen unverzichtbar. Letztlich sind entsprechende Regelungen jedoch in den Verträgen nach § 127 SGB V zu vereinbaren.
53.	<b>Produktart: 09.37.04.1 Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zum Behinderungsausgleich</b>	<b>Indikation</b> Zum (teilweisen und zeitlich begrenzten) Behinderungsausgleich bei <u>Paresen zentralen Lähmungen</u> mit resultierenden erheblichen Funktionsstörungen der oberen oder unteren Extremitäten, die funktionell einer Gebrauchsaufhebung (z. B. bei einer „Ohnhändigkeit“) der betroffenen	Die Begrenzung der Erprobung und die Beschränkung der Nachweisführung auf den stationären Rahmen sind nicht medizinisch begründet und werden daher gestrichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Extremität gleichkommen, wenn <del>im stationären Rahmen</del> der Nachweis <u>in geeigneter Form</u> erbracht ist, dass <u>es möglich ist</u> , die verlorengegangene muskuläre Funktion der oberen oder unteren Extremität durch elektrische Stimulation zeitlich begrenzt wiederherzustellen möglich ist, <del>im stationären/stationär rehabilitativen Rahmen</del> eine positive Geräteanwendungserprobung <u>von bis zu vier Wochen</u> erfolgte und eine engmaschige <del>elektrotherapeutische</del> ärztliche Weiterbetreuung im ambulanten Bereich gewährleistet ist.	
54.	<b>Produktart: 09.99.01.0</b> <b>Selbstklebende Einmal- elektroden (Anwendungs- dauer &lt; 24h)</b>	<b>Beschreibung</b> Selbstklebende Oberflächenelektroden sind verschieden geformte Produkte aus leitfähigem Kunststoff (z. B. Silikongummi), die mit dem <u>Elektrostimulationsgerät</u> über Kabel verbunden werden und so den Körper in den Reizstromkreis einschließen.  <u>Die mögliche Anwendungsdauer dieser Produkte beträgt maximal 24 Stunden. Sie Sie sie Die Produkte</u> werden oftmals auch als hypoallergene Elektroden angeboten.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.  Die Ergänzung dient der Präzisierung im Sinne der Produktartbeschreibung.
55.		<u>Indikation</u>  <u>Zuvor erfolgte</u> Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
56.	<b>Produktart: 09.99.01.1</b> <b>Selbstklebende wieder- verwendbare Elektroden</b>	<b>Beschreibung</b>  <u>Die mögliche Anwendungsdauer dieser Produkte beträgt bis zu 30 Tage.</u>	Die Ergänzung dient der Präzisierung im Sinne der Produktartbeschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	(Anwendungsdauer <= 30 Tage)		
57.		<b>Indikation</b> <del>Zuvor erfolgte</del> Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
58.	<b>Produktart: 09.99.01.2</b> <b>Selbstklebende, wiederverwendbare Elektroden</b> <b>(Anwendungsdauer &gt; 30 Tage)</b>	<b>Beschreibung</b> Selbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden sind verschieden geformte Produkte aus leitfähigem Kunststoff (z. B. Silikongummi), die mit dem Stimulationsgerät <b>Elektro</b> stimulationsgerät über Kabel verbunden werden und so den Körper in den Reizstromkreis einschließen.  <u>Die mögliche Anwendungsdauer dieser Produkte beträgt mehr als 30 Tage.</u>	Die Ergänzung dient der Präzisierung im Sinne der Produktartbeschreibung.
59.	<b>Produktart: 09.99.01.3</b> <b>Nichtselbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden</b>	<b>Indikation</b> <del>Zuvor erfolgte</del> Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
60.	<b>Produktart: 09.99.01.4</b> <b>Oberflächen-Elektroden-einsätze zur Verwendung mit speziellen Fixierungen</b>	<b>Indikation</b> <del>Zuvor erfolgte</del> Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät und einer speziellen Elektrodenfixierung	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
61.	Produktart: 09.99.02.0 Vaginalelektroden	<b>Indikation</b> <del>Zuvor erfolgte</del> Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät zur Inkontinenztherapie bei Frauen.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
62.	Produktart: 09.99.02.1 Rektalelektroden	<b>Indikation</b> <del>Zuvor erfolgte</del> Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät zur Inkontinenztherapie.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
63.	Produktart: 09.99.02.2 Achselektroden für Leitungswasser-Iontophoresegeräte	<b>Indikation</b> <del>Zuvor erfolgte</del> Versorgung mit einem Leitungswasser-Iontophoresegerät bei Hyperhidrosis axillaris.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
64.	Produktart: 09.99.02.3 Elektrodeneinsätze für Leitungswasser-Iontophoresegeräte	<b>Indikation</b> <del>Zuvor erfolgte</del> Versorgung mit einem Leitungswasser-Iontophoresegerät bei Hyperhidrosis <del>axillaris</del> <u>manuum bzw. pedum</u> .	Die Ergänzung dient der Präzisierung im Sinne der Produktartbeschreibung.
65.	Produktart: 09.99.02.4 Adhäsives Elektrodengel	<b>Indikation</b> <del>Zuvor erfolgte</del> Versorgung mit Oberflächen-Dauerelektroden	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
66.	Produktart: 09.99.02.6 Gelpads für nicht selbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden	<b>Indikation</b> <del>Vorherige</del> Versorgung mit einem TENS- oder EMS-Gerät bei dem zur Anhaftung der Elektroden die Verwendung von Gelpads erforderlich ist.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom xx.xx.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden farblich entsprechend hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
67.	Produktart: 09.99.99.0 Zubehör	<b>Beschreibung</b> <u>Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann Zubehör für Elektrostimulationsgeräte abgerechnet werden.</u> — <del>Nicht besetzt</del>	Für die Abrechnungspositionsnummer wurde zur Konkretisierung die Produktartbeschreibung ergänzt.
68.	Produktart: 09.99.99.1 Verbrauchsmaterialien	<b>Beschreibung</b> <u>Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann Verbrauchsmaterial für Elektrostimulationsgeräte abgerechnet werden.</u> — <del>Nicht besetzt</del>	Für die Abrechnungspositionsnummer wurde zur Konkretisierung die Produktartbeschreibung ergänzt.
69.	Produktart: 09.99.99.3 Reparaturen	<b>Beschreibung</b> <u>Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann die Reparatur von Elektrostimulationsgeräten abgerechnet werden.</u> — <del>Nicht besetzt</del>	Für die Abrechnungspositionsnummer wurde zur Konkretisierung die Produktartbeschreibung ergänzt.
70.	Produktart: 09.99.99.4 Wartungen	<b>Beschreibung</b> <u>Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann die Wartung von Elektrostimulationsgeräten abgerechnet werden.</u> <del>Nicht besetzt</del>	Für die Abrechnungspositionsnummer wurde zur Konkretisierung die Produktartbeschreibung ergänzt.