

**Dokumente zur Fortschreibung  
der Produktgruppe  
29 „Stomaartikel“  
vom 01.04.2022**

**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>
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen .....	33
<b>III. Änderungen und Begründungen .....</b>	<b>36</b>

## I. Verfahrensablauf

<b>Datum/Frist</b>	<b>Verfahrensschritte</b>
<b>16.11.2020 – 20.01.2021</b>	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
<b>18.08.2021 – 16.11.2021</b>	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
<b>07.12.2021 – 08.12.2021</b>	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
<b>21.02.2022</b>	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
<b>01.04.2022</b>	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

## II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

### 1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	21.10.2021	schriftlich	Die Organisation verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
2.	Deutsche ILCO e. V.	12.11.2021	schriftlich	
		07.12.2021	mündlich	
3.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	15.11.2021	schriftlich	
4.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	16.11.2021	schriftlich	
		08.12.2021	mündlich	
5.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	16.11.2021	schriftlich	Die Organisation verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
6.	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
9.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	eurocom e. V. – european manufactures federation for compression therapy and orthopaedic devices	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	rehaVital Gesundheitservice GmbH	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
12.	RSR Reha-Service-Ring GmbH	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
13.	Sanitätshaus aktuell AG	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

## Wilke, Stephan

---

**Von:** fmp <fmp@verbandsbuero.eu>  
**Gesendet:** Donnerstag, 21. Oktober 2021 08:57  
**An:** Wilke, Stephan  
**Cc:** Seliger, Dr. Walter; Pawlik, Dr. Katja  
**Betreff:** AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Sehr geehrter Herr Wilke, sehr geehrter Herr Dr. Seeliger,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“.

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

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert  
i.A. der Geschäftsführung

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

Richard-Byrd-Str. 43A

50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

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

VR 12018, Amtsgericht Köln

Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Dr. Axel Friehoff (Stellvertreter), Andreas 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:** Wilke, Stephan [mailto:Stephan.Wilke@gkv-spitzenverband.de]

**Gesendet:** Mittwoch, 18. August 2021 12:04

**Cc:** Seliger, Dr. Walter <Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de>; Pawlik, Dr. Katja <Katja.Pawlik@gkv-spitzenverband.de>

**Betreff:** Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 29 „Stomaartikel“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 16.11.2021 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

**Stephan Wilke**

Abteilung Gesundheit/Team Hilfsmittelverzeichnis

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

E-Mail: [stephan.wilke@gkv-spitzenverband.de](mailto:stephan.wilke@gkv-spitzenverband.de)

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

Hilfsmittelverzeichnis: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/home.action>

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

 <p><b>50 Jahre</b> DEUTSCHE   Selbsthilfe- organisation Stoma   Darmkrebs (1972-2022)</p>	<p><b>BUNDESVERBAND</b> Thomas-Mann-Str.40, 53111 Bonn Tel. 0228 338894-50 E-Mail info@ilco.de Internet www.ilco.de Forum www.ilco.de/forum</p>
---	---

12.11.2021

GKV Spitzenverband  
Herrn Stephan Wilke  
Abteilung Gesundheit/Referat Hilfsmittel

**Stellungnahmeverfahren  
zur Fortschreibung der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“  
Bezug: Anschreiben des GKV-SV vom 18.08.2021**

**Stellungnahme der Deutschen ILCO e.V.-Bundesverband zur Fortschreibung  
der PG 29 des Hilfsmittelverzeichnis**

Sehr geehrter Herr Wilke,

gerne bezieht die Deutsche ILCO e.V. Stellung zur Fortschreibung der PG 29 sowie zu den vom GKV-SV geplanten Anpassungen und Änderungen.

Wir begrüßen, dass unsere Anregung zur Umgruppierung der **Hautschutzringe** aus der Produktuntergruppe 29.26.11 „Zubehör“ in die Produktuntergruppe 29.26.10 „Ergänzende Stomaartikel“ aufgegriffen wurde. Dasselbe gilt für die **Filmbildner**, die in der Produktart 29.26.10.2 jetzt ergänzend genannt werden sollen.

Anmerkungen zu den vorgeschlagenen Formulierungen und Änderungen des Hilfsmittelverzeichnis:

Grundsätzlich ist auch zu begrüßen, dass die Minibeutel nicht mehr der Produktuntergruppe **29.26.04 „Stomaabdeckungen/Minibeutel“** zugeordnet werden sollen, da sie vom Zweck her nicht zu den sonstigen Abdeckungen passen. Ob es aber nötig ist, für die Minibeutel eine eigene Produktuntergruppe 29.26.13 vorzusehen und sie nicht bei den anderen Beutelarten mit aufzuführen, sei dahingestellt. Nach dieser Systematik müssten auch „Midibeutel“ oder Beutel für Kinder/Säuglinge eigene neue Produktuntergruppen erhalten.

Wenn tatsächlich die Umlistung der Minibeutel zu 29.26.13 erfolgt, dann müsste bei 29.26.04 auf **S. 31** das noch in der Doppelbezeichnung „Stomaabdeckungen/ **Minibeutel**“ auftauchende Wort „Minibeutel“ gestrichen werden.

Nicht zufrieden stellt uns weiterhin die Produktart **29.26.10.3 „Lotionen/Cremes“**. Hier finden sich bunt gemischt Pflege- und Reinigungsmittel gelistet. Die Pflegeprodukte sind in manchen Fällen den filmbildenden Hautschutzmitteln gleichzusetzen, die zur Produktart 29.26.10.2 gehörten, z.B. Coloplast Aktiv Schutzcreme oder Stomocur Safety, aber eben nicht flüssig, sondern als Creme oder Lotion.

Zum Schluss haben wir noch eine allgemeine Anmerkung zum Hilfsmittelverzeichnis mit seinen gelisteten Einzelprodukten: Es ist unserer Meinung nach hilfreich, dass Produkte, die nicht mehr hergestellt werden (oder wenn die Firma erloschen ist) dennoch weiterhin gelistet sind. Allerdings wäre es schön, wenn sie leichter auf den ersten Blick als „inaktiv“ zu erkennen wären.

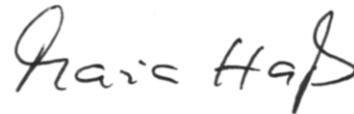
Die Deutsche ILCO e.V. würde sich freuen, wenn ihre Änderungsvorschläge und Anregungen aufgegriffen würden. Gerne stehen wir für Fragen zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Deutsche ILCO e.V.-Bundesverband



Erich Grohmann  
1. Vorsitzender



i.A. Maria Haß  
Beauftragte des Bundesverbandes für  
Interessenvertretung  
Tel. direkt: 0241 876713  
E-Mail direkt: maria.hass@ilco-kontakt.de

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 29 „Stomaartikel“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Deutsche ILCO e.V.–Bundesverband</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.	<p><b><u>Produktuntergruppen</u></b></p> <p>S. 96 neue Produktuntergruppe 29.26.13 Mini-beutel</p>	<p>Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass die Minibeutel nicht mehr der Produktuntergruppe 29.26.04 „Stomaabdeckungen/Minibeutel“ zugeordnet werden sollen, da sie vom Zweck her nicht zu den sonstigen Abdeckungen passen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag / Korrektur:</b> Wenn es bei der vom GKV–SV vorgeschlagenen Umlistung der Minibeutel in die Untergruppe 29.26.13 bleiben sollte, dann müsste bei 29.26.04 auf S. 31 das noch in der Doppelbezeichnung „Stomaabdeckungen/ <b>Minibeutel</b>“ auftauchende Wort „Minibeutel“ gestrichen werden.</p> <p>Ob es allerdings überhaupt nötig ist, für die Minibeutel eine eigene Produktuntergruppe 29.26.13 vorzusehen und sie nicht bei den anderen Beutelarten mit aufzuführen, sei dahingestellt. Nach dieser Systematik müssten auch „Midibeutel“ oder Beutel für Kinder/Säuglinge eige-</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Deutsche ILCO e.V.-Bundesverband</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		ne neue Produktuntergruppen erhalten.	
2.	Produktuntergruppe „Ergänzende Stomaartikel“ <b>S. 86:</b> <b>Produktart 29.26.10.3</b> <b>„Lotionen/Cremes“</b>	<p>Im Hilfsmittelverzeichnis sind bei dieser Produktart sowohl Pflege- als auch Reinigungsmittel bunt gemischt gelistet, was den Versorgungserfordernissen – gerade wenn sie an ärztliche Begründungen gebunden sind – nicht gerecht wird. Einige der Pflegeprodukte sind nämlich den filmbildenden Hautschutzmitteln <u>gleichzusetzen</u>, die zur Produktart 29.26.10.2 gehören, z.B. Coloplast Aktiv Schutzcreme oder Stomocur Safety, auch wenn sie nicht in flüssiger Form vorliegen, sondern als Creme oder Lotion.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>  <b>Die Zuordnung der Einzelprodukte in dieser Produktart sollte geprüft und ggf. geändert werden.</b></p>	
3.	<b>Allgemein zum Hilfsmittelverzeichnis mit seinen gelisteten Einzelprodukten</b>	<p>Es ist unserer Meinung nach hilfreich, dass Produkte, die nicht mehr hergestellt werden (oder wenn die Firma erloschen ist) dennoch weiterhin gelistet sind.</p> <p><b>Anregung:</b>  <b>Es wäre allerdings schön, wenn sie leichter auf den ersten Blick als „inaktiv“ zu erkennen wären.</b></p>	
4.			



---

Sekretariat des DBR: BAG SELBSTHILFE e.V.,  
Mariendorfer Damm 159, 12107 Berlin, Telefon: 0211/ 31006-54/ 55, Fax: 0211 - 31006 - 66,  
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 29 „Stomaartikel“**

**15. November 2021**

**Ansprechpartnerinnen:**

**Maria Hass, Deutsche Ilco e.V.**

**[maria.hass@ilco-kontakt.de](mailto:maria.hass@ilco-kontakt.de)**

**Tel. direkt: 0241 876713**

**Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE**

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

**Tel: 0211/ 31006-56**

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt es, dass die Vorschläge der Deutschen Ilco e.V. und des Deutschen Behindertenrats zu Hautschutzringen und Filmbildnern bei der Fortschreibung aufgegriffen wurden.

Er hat zu dem vorgelegten Entwurf folgende Anmerkungen<sup>1</sup>:

### **1. Produktuntergruppe 29.26.04**

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass die Minibeutel nicht mehr in die Produktuntergruppe (PUG) 29.26.04 zugeordnet werden sollen, da sie vom Zweck her nicht zu den sonstigen Abdeckungen passen. Ob es aber notwendig ist, für die Minibeutel eine eigene Produktuntergruppe 29.26.13 vorzusehen und sie nicht bei den anderen Beutelarten vorzusehen, sei dahingestellt. Nach dieser Systematik müssten auch „Midibeutel“ oder Beutel für Kleinkinder/ Säuglinge eine eigene Produktuntergruppe erhalten.

Wenn tatsächlich eine Umlistung der Minibeutel zur PUG 29.26.13 erfolgt, dann müsste bei PUG 29.26.04 auf S. 31 das noch in der Doppelbezeichnung „Stomabeutel/ Minibeutel“ auftauchende Wort Minibeutel gestrichen werden.

### **2. Produktuntergruppe 29.26.10.3**

In der Produktart 29.26.10.3 „Lotionen/ Cremes“ finden sich bunt gemischt sowohl Pflege- als auch Reinigungsmittel. Die Pflegeprodukten sind jedoch in einigen Fällen den filmbildenden Hautschutzmitteln gleichzusetzen, die zur Produktart 29.26.10.2 gehören, z.B. Coloplast Aktiv Schutzcreme oder Stomocur Safety, aber eben nicht flüssig, sondern als Creme oder Lotion. Aus der Sicht des DBR sollte die Zuordnung der Einzelprodukte in dieser Produktart geprüft und ggf. geändert werden.

---

<sup>1</sup> Die nachfolgenden Ausführungen entsprechen dabei inhaltlich und sprachlich der jetzigen Stellungnahme der Deutschen Ilco e.V. und wurden nur an einigen Stellen redaktionell angepasst

### **3. Allgemeine Anmerkungen**

Der DBR und die Deutsche Ilco e.V. haben noch eine allgemeine Anmerkung zum Hilfsmittelverzeichnis mit den gelisteten Produkten. Es ist aus ihrer Sicht hilfreich, dass Produkte, die nicht mehr - etwa weil die Firma nicht mehr tätig ist - hergestellt werden, dennoch weiter gelistet sind. Allerdings wäre es aus ihrer Sicht sinnvoll, wenn diese auf den ersten Blick als „inaktiv“ zu erkennen wären.



*Gesundheit gestalten*

Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255-0  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de  
Berlin, 16. November 2021  
JP/YR  
Tel.: -13  
pohl@bvmed.de

Herrn  
Stephan Wilke  
GKV-Spitzenverband  
Referat Hilfsmittel  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

### **BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung Produktgruppe 29 »Stomaartikel«**

Sehr geehrter Herr Wilke,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 29 »Stomaartikel« des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Absatz 9 SGB V.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. sieht hier grundsätzlichen Anpassungsbedarf. Unsere Hinweise, Anmerkungen und Anpassungsvorschläge entnehmen Sie bitte ebenfalls beigefügtem Dokument.

Insbesondere möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass Minibeutel nicht mit einer Stomaversorgung für Kinder zu verwechseln sind. Dies ist nicht der Zweck der Minibeutel, was sich entsprechend auch aus den Produkt- und Gebrauchsinformationen ergibt. Sachlich nicht richtig ist auch, dass in der Urostomie-Versorgung eine ausscheidungsfreie Zeit besteht. Dies ist nicht der Fall, sodass wir um entsprechende Richtigstellung bitten.

Grundsätzlich weisen wir auch im Rahmen dieses Stellungnahmeverfahrens erneut auf folgende Punkte hin:

#### **Erhebungsbogen**

Sie führen aus, dass die per Abfrage erfolgte Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs sowie eine vom GKV-Spitzenverband durchgeführte Erhebung bei einer Patientenvertretung und den Krankenkassen ergeben habe, dass zur Sicherstellung der Versorgungsqualität derzeit keine Notwendigkeit für einen Erhebungsbogen gesehen werde.

Wir möchten Ihnen mitteilen, dass wir diese Einschätzung nicht teilen und die Definition eines Erhebungsbogens für erforderlich halten. Bereits aus dem Verfahren nach § 127 Abs. 9 SGB V ergibt sich zudem, dass die Erstellung eines entsprechenden Dokuments über das Hilfsmittelverzeichnis und durch den GKV-Spitzenverband vorzusehen ist. Wir sehen keine Grundlage – und auch keine Notwendigkeit –, hiervon abzuweichen.

### **Aufzählung**

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

Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 29 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.

Zur Erläuterung und Vertiefung der vorgesehenen Regelungen und Kommentierungen halten wir die Durchführung einer mündlichen Anhörung für essentiell. Wir bitten daher um Konkretisierung des für die KW 49 vorgesehenen Termins und zeitnahe Information bzw. Einladung hierzu.

Bei Fragen und für Erläuterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Juliane Pohl  
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

**Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 29 „Stomaartikel“**

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</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.	<p><b>S. 4, Definition, 4. Absatz</b>                      Bei Urostomata unterscheidet man im Wesentlichen zwei Arten, die Harnleiter-Hautableitung, die sogenannte Transuretero-Ureterocutane Ostomie (TUUC), und das Conduit.</p>	<p>In der Definition fehlen die Uro-Pouches (z. B. Mainz-Pouch). Diese werden zwar nicht regulär mit Produkten der PG 29 versorgt, vervollständigen aber die Definition. Dies ist auch vor dem Hintergrund wichtig, dass Produkte der PG29 doch zum Einsatz kommen können, wenn eine kontinente Versorgung inkontinent wird, d. h. der Pouch nicht richtig dicht ist. Diese Patient:innen-gruppe ist nach der bisherigen Definition nicht für Produkte der PG 29 anspruchsberechtigt!</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>                      Bei Urostomata unterscheidet man im Wesentlichen <b>drei</b> Arten, die Harnleiter-Hautableitung, die sogenannte Transuretero-Ureterocutane Ostomie (TUUC), <b>das</b> Conduit <b>und die Uro-Pouches (z.B. Mainz-Pouch).</b></p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
2.	<p><b>S. 4, Definition</b>  <b>Neu hinzu</b></p>	<p>Fisteln kommen in der PG 29 derzeit nicht vor. Dies ist historisch sicher vor dem Hintergrund entstanden, dass Fisteln per se keine gezielte Anlage darstellen. Dennoch kommen Stomaprodukte bei der Fistelversorgung zum Einsatz; die entsprechenden Produkte sind für die Indikation Fistel zugelassen.</p> <p>Wir wissen durch die FGSKW von Fällen, bei welchen eine entsprechende Hilfsmittelversorgung abgelehnt wurde mit der Begründung, dass keine Stomaanlage vorliegt und damit auch keine Anspruchsberechtigung für Produkte der PG 29. Hier besteht dringend Nachbesserungsbedarf, um eine ausreichende Versorgung auch der Fistelpatient: innen sicherzustellen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>                  Auch Patient:innen mit Fisteln bedürfen einer angemessenen Produktversorgung. Eine Kostenerstattung findet in der Praxis statt; es ist daher alternativlos, diese Versorgungen auch im HMV nachzuvollziehen.</p> <p>Da diese Produkte, mit intended-use für beide Versorgungen, nicht doppelt listbar sind, wäre bei den Produkten der entsprechenden Produktuntergruppe (29.26.12) darzulegen, dass diese für beide Zweckbestimmungen Anwendung finden können. Gleichsam wäre auch in den allgemeineren Erläuterungen zu den Produkten/Versorgungen eine entsprechende Ergänzung vorzusehen sowie die PG-Bezeichnung anzupassen (bspw. »Stomahilfen und Produkte zur Fistelversorgung«)</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
3.	<p><b>S. 6 ff.</b>                      Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit / der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	<p>Nachdem das MPG durch MDR / MPDG abgelöst wurde, sollte diese Aktualisierung an allen Stellen der PG 29 erfolgen, an welchen im Kontext der Funktionstauglichkeit und Sicherheit auf das CE-Kennzeichen verwiesen wird:</p> <p>Für Medizinprodukte im Sinne <del>des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung von Artikel 2 Nr. 1 MDR</del> gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit / der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des <del>§ 3 Nr. 9 MPG Artikel 2 Nr. 2 MDR</del>.</p>	
4.	<p><b>S. 6</b>                      Stomabeutel mit systemkonformen Befestigungsmöglichkeiten (Rastring oder Klebefläche) an einer entsprechenden Basisplatte</p>	<p>Mit dieser Formulierung würden alle sogenannten Einteiler, bei denen eine feste Verbindung zwischen Stomabeutel und Basisplatte besteht, ausgeschlossen werden. Be-                      trifft 29.26.01.1-3</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>                      Stomabeutel mit integrierter Basisplatte (sogeannter Einteiler) oder Stomabeutel mit systemkonformen Befestigungsmöglichkeiten (Rastring oder Klebefläche) an einer entsprechenden Basisplatte (sogeannter Zweiteiler).</p> <p>Dieser Satz fehlt an gleicher Stelle sowohl bei 29.26.02, als auch 26.26.03.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
5.	<p><b>S. 12</b> Geschlossene Beutel sind mit Rastringen in verschiedenen Größen verfügbar bzw. bei einer Klebekopplung mit vorgefertigten Lochdurchmessern versehen. Letztere bieten zudem die Möglichkeit, die Öffnung an die der Basisplatte entsprechend der individuellen Stomagröße und -form durch Ausschneiden anzupassen.</p>	<p>Dieser umformulierte Satz stimmt so nicht. Auch Basisplatten sind – innerhalb des Rastrings – ausschneidbar und können so auf die individuelle Stomagröße und -form angepasst werden.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Geschlossene Beutel sind mit Rastringen in verschiedenen Größen verfügbar bzw. <b>bei einer Klebekopplung</b> mit vorgefertigten Lochdurchmessern versehen. Letztere bieten zudem die Möglichkeit, die Öffnung an die der Basisplatte entsprechend der individuellen Stomagröße und -form durch Ausschneiden anzupassen. <b>Dies trifft auch auf Produkte mit Klebekopplung zu.</b></p> <p>Die gleiche Änderung betrifft den gleichlautenden Satz auf Seite 20.</p> <p>Auf Seite 29 bei 29.26.03.0 fehlt dieser Satz mit dem Kontext des Vorsatzes bislang.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6.	<b>S. 15, Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Geschlossene Beutel:</b> Stomabeutel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.	<p>Um Missverständnissen vorzubeugen, sollte hier klargestellt werden, dass die Basisplatten der Stomabeutel die genannten Eigenschaften vorhalten müssen. Auf den Beutelteil der Stomaversorgung (insbesondere bei der zweiteiligen Versorgung) trifft die genannte Beschreibung nicht zu. Gleiches gilt für die jeweiligen Beschreibungen bei den Produktarten:</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> <b>Die Basisplatten der</b> Stomabeutel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.</p> <p>Dieser Satz sollte an allen entsprechenden Stellen im Dokument angepasst werden.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.	<p><b>S. 21 – 29.26.02.2</b>                      Die Ausstreifbeutel mit Hautschutzringen aus Naturprodukten (z. B. Karaya) oder synthetischen Materialien sind selbsthaftend oder werden mit Klebefläche, die okklusiv oder mikroporös oder durch Gürtel am Körper befestigt werden. Die Beutel passen sich kleinen Hautvertiefungen an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufsaugen. Die Haltbarkeit solcher Hautschutzmaterialien ist abhängig von der aufzusaugenden Feuchtigkeit und unterliegt starken Schwankungen.</p>	<p>Bei allen anderen Beschreibungen von Beuteln wurde stets der gleiche Standardsatz verwendet. Nur an dieser Stelle wurde er im Fortschreibungsentwurf geändert, jedoch ergibt sich hierfür keine Notwendigkeit. Es ist sinnvoll, den Satz – gemäß der aktuellen PG-Version – auch hier beizubehalten:</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>  <del>Die Ausstreifbeutel mit Hautschutzringen aus Naturprodukten (z.B. Karaya) oder synthetischen Materialien sind selbsthaftend oder werden mit Klebefläche, die okklusiv oder mikroporös oder durch Gürtel am Körper befestigt werden. Die Beutel passen sich kleinen Hautvertiefungen an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufsaugen. Die Haltbarkeit solcher Hautschutzmaterialien ist abhängig von der aufzusaugenden Feuchtigkeit und unterliegt starken Schwankungen.</del></p> <p>Die Formulierung erfolgt stattdessen wie folgt:                      Die Ausstreifbeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
8.	<p><b>S. 22 – 29.26.02.2</b> An diesen Stomabeuteln ist nur in Ausnahmefällen ein Aktivkohlefilter angebracht, der die Darmgase geruchlos aus dem Beutel entweichen lässt. Die Notwendigkeit solcher Filter ist bei diesen Ausstreifbeuteln anwendungsbedingt sehr gering und wird vom Grad der natürlichen Darmgasbildung bestimmt.</p>	<p>Bei allen anderen Produktarten wurde ein anderer Standardsatz bzgl. der Aktivkohlefilter verwendet, ebenso wie in der aktuellen Version der PG 29. Es ist nicht nachvollziehbar, warum hier eine Änderung vorgenommen wurde und ausschließlich bei Produkten der 29.26.02.2 nur in Ausnahmefällen ein Aktivkohlefilter angebracht werden soll. Schon bei der 29.26.02.1 und 29.26.02.3 findet sich wieder der übliche Standardsatz:</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> <del>An diesen Stomabeuteln ist nur in Ausnahmefällen ein Aktivkohlefilter angebracht, der die Darmgase geruchlos aus dem Beutel entweichen lässt. Die Notwendigkeit solcher Filter ist bei diesen Ausstreifbeuteln anwendungsbedingt sehr gering und wird vom Grad der natürlichen Darmgasbildung bestimmt.</del></p> <p><b>Die Formulierung erfolgt stattdessen wie folgt:</b> An diesen Stomabeuteln ist meist ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
9.	<b>S. 31 – Überschrift Produktuntergruppe:</b> 29.26.04 Stomaabdeckungen/Minibeutel	<p>Die bisherige Produktuntergruppe 29.26.04 befasste sich mit den Produkten für die ausscheidungsfreie Zeit. Aus diesem Komplex wurden nun die Minibeutel herausgelöst und mit der Kinderversorgung vermischt (Details hierzu siehe bitte Kommentar Nummer 14 und BVMed-Schreiben). Sofern die Minibeutel nach Fortschreibung trotz Berücksichtigung der entsprechenden Kommentare in eine eigene HMV-UG gruppiert werden, sollten sie bei der Überschrift der Produktuntergruppe 29.26.04 entfernt werden:</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> 29.26.04 <del>Stomaabdeckungen/Minibeutel</del> Stomakappen/-verschlüsse</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
10.	<p><b>S. 63, Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Irrigatoren</b></p> <p>Die Bestandteile eines Irrigationssystem mit Körperkontakt (z.B. Konos, Ansatzstücke, Schläuche) müssen aus hypoallergenem Material bestehen.</p>	<p>1.Schreibfehler: Konus statt Konos                      2.Schreibfehler: Irrigationssystems statt Irrigationssystem</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Die Bestandteile eines Irrigationssystems mit Körperkontakt (z.B. <b>Konus</b>, Ansatzstücke, Schläuche) müssen aus hypoallergenem Material bestehen.</p>	
11.	<p><b>S. 96, Sonstige Stomaartikel</b></p>	<p>Die Produktart 29.26.11.6 ist ein Sammelbecken für alle Produkte, die früher nicht anders sinnvoll eingruppiert werden konnten. Nach Einführung der PG-UG 29.26.12 (Drainage-/Post-OP-Beutel) sollte überprüft werden, ob die momentan noch in der 29.26.11.6 befindlichen Post-OP- oder Drainagebeutel nicht sinnvollerweise in die 29.26.12 umgruppiert werden sollten.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
12.	<b>S. 96–103 Produktuntergruppe 29.26.13 Minibeutel</b>	<p>(1) Im Gegensatz zur Kinderversorgung dienen Minibeutel zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Ihr Einsatz beschränkt sich auf Versicherte, die über eine genügend geregelte ausscheidungsfreie Zeit verfügen bzw. eine ausscheidungsfreie Zeit durch Irrigation erreichen können. Minibeutel sind nicht automatisch eine Kinderversorgung. Hierfür bestehen eigene Produktangebote, die auf die Bedürfnisse von Säuglingen und Kindern angepasst sind und ggf. durch Minibeutel in der Versorgung ergänzt werden können. Produkte zur Kinderversorgung finden sich aktuell verteilt in den Untergruppen 29.26.01 bis 29.26.06 sowie 29.26.12.</p> <p>Im aktuellen Fortschreibungsentwurf wird der Eindruck erweckt, dass nur die PG-Untergruppe 29.26.13 Produkte zur Kinderversorgung enthält – was weder inhaltlich noch sachlich korrekt ist. Für Minibeutel bestehen wie dargestellt andere Rahmenbedingungen, da Indikation, Wechselfrequenz und Tragedauer bei Erwachsenen während ausscheidungsfreier Zeit von einer dauerhaften Versorgung von Säuglingen und Kindern abweicht. Minibeutel sind somit nicht automatisch mit einer Kinderversorgung gleichzusetzen. <b>Dies muss bei der Fortschreibung berücksichtigt und entsprechend korrigiert werden.</b></p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p><b>Änderungsvorschlag für alle Produktarten der 29.26.13 (§. 102f.)</b> (bzw. in der entsprechend anzupassenden Produktstruktur):</p> <p>Bei Kolostomata, speziellen Ileostomaformen zur Versorgung während der ausscheidungsfreien Zeit <del>und zur Versorgung insbesondere bei Säuglingen und Kindern.</del></p> <p>(2) Die geplante Struktur der Minibeutel differenziert sich in geschlossene, Ausstreif- und Urostomie-Minibeutel. Es wird hierbei nicht berücksichtigt, dass es einteilige Minibeutel (incl. Basisplatte) und Minibeutel nur als Beutel im Sinne einer zweiteiligen Versorgung in Kombination mit einer Basisplatte gibt. Bei Krankenkassen, bei welchen eine produktindividuelle Abrechnung außerhalb von Pauschalen stattfindet, wird die Versorgung mit einteiligen Minibeuteln aufgrund des höheren Anschaffungspreises gegenüber zweiteiligen System aufgrund der Eingruppierung in die gleiche Produktart benachteiligt, da Leistungserbringer den unterschiedlichen Anschaffungspreis innerhalb der gleichen Produktart schwierig in Kassenverträgen reflektieren können. Es ist notwendig, entsprechend in der Struktur der PG 29 die Voraussetzungen für eine Differenzierbarkeit im Zuge der Verordnung und Versorgung zu schaffen – so wie dies scheinbar Intention des GKV-SV mit Schaffung dieser gesonderten Produktuntergruppe war.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Aus den genannten Gründen halten wir den Vorschlag des GKV-SV für inkorrekt, stattdessen folgende Struktur für sachgerecht und regen somit die entsprechende Anpassung an:</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Die Produkte der Produktart 29.26.04.1 Minibeutel werden – in der heute bestehenden Struktur – den jeweils passenden Produktarten der Untergruppen 29.26.01 bis .03 zugeordnet.</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
13.	<p><b>S. 98, Minibeutel</b>                      Beutelvolumen der Minibeutel von ca. 50 ml bis ca. 350 ml</p>	<p>Die Größenangaben sind im Vergleich zu den weiteren Produktkategorien der PG 29 unsystematisch. Auch die hierfür anzuwendenden Messverfahren sind nicht definiert und/oder standardisiert, was entsprechend nicht zu klaren und vergleichbaren Ergebnissen der Volumina führen kann. Nicht nachvollziehbar ist außerdem, auf welcher Grundlage die spezifischen Voluminaanforderungen (50 ml, 350 ml) definiert wurden. Wir halten diese Anforderung daher nicht für rechtssicher.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b>                      Wir regen die Streichung dieser Anforderung an.</p> <p>Außerdem bitten wir um Klarstellung, wie das Vorgehen wäre, wenn die Beutel der Untergruppen 29.26.01 bis .03 sowie 29.26.12 nicht dem vorgegebenen Volumen entsprächen (sofern die Volumina standardisiert ermittelbar wären): Wäre in diesem Fall dann die Indikation für die Produkte ausschlaggebend für die korrekte Einordnung (Dauerversorgung, 29.26.01–.03 bzw. postoperative bzw. individuelle Versorgung, 29.26.12, bzw. Versorgung für ausscheidungsfreie Zeit, 29.26.04 und schließlich 29.26.13)?</p>	

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 17.08.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>BVMed   Bundesverband Medizintechnologie e. V.</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
14.	<p><b>S. 103</b></p> <p><b>Produktart: 29.26.13.2 Mini-Urostomiebeutel</b></p> <p><b>Beschreibung</b> Die Mini-Urostomiebeutel dienen zur Abdeckung des Stomas während der weitestgehend ausscheidungsfeien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie Stomabeutel der Untergruppe 29.26.2., können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur kleine Mengen der Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt.</p> <p><b>Indikation</b> Bei Urostomata zur Versorgung während der ausscheidungsfreien Zeit und zur Versorgung insbesondere bei Säuglingen und Kindern.</p>	<p>In der Urostomieversorgung gibt es keine ausscheidungsfreie Zeit. Ein Urostoma produziert permanent. Bezüglich des Zusatzes zu den Säuglingen und Kindern siehe bitte Kommentar Nr. 12 (1).</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> <b>Wir regen dringend die Streichung an.</b></p>	

## Pawlik, Dr. Katja

---

**Von:** Wilke, Stephan  
**Gesendet:** Dienstag, 16. November 2021 09:59  
**An:** Pawlik, Dr. Katja  
**Betreff:** WG: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

fyi

---

**Von:** Bettina Grosser / BIV-OT <bettina.grosser@biv-ot.org>  
**Gesendet:** Dienstag, 16. November 2021 09:55  
**An:** Wilke, Stephan <Stephan.Wilke@gkv-spitzenverband.de>  
**Betreff:** AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Sehr geehrter Herr Wilke,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu der beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen.

Zum jetzigen Zeitpunkt werden wir hierzu keine Stellungnahme abgeben, behalten uns aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.

Wir bitten Sie daher, uns auch weiterhin in das Stellungnahmeverfahren zur Fortschreibung dieser Produktgruppe einzubinden.

Freundliche Grüße

Georg Blome  
Geschäftsführer

i. A. Bettina Grosser  
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldistr. 7 - 9  
44135 Dortmund  
Telefon: +49 231 557050-11  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: [bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)  
Internet: [www.biv-ot.org](http://www.biv-ot.org)

Sitz: Dortmund  
Präsident: Alf Reuter  
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1  
USt-ID-Nr.: DE124651675

---

**Von:** Wilke, Stephan <[Stephan.Wilke@gkv-spitzenverband.de](mailto:Stephan.Wilke@gkv-spitzenverband.de)>  
**Gesendet:** Mittwoch, 18. August 2021 12:04  
**Cc:** Seliger, Dr. Walter <[Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de](mailto:Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de)>; Pawlik, Dr. Katja <[Katja.Pawlik@gkv-spitzenverband.de](mailto:Katja.Pawlik@gkv-spitzenverband.de)>  
**Betreff:** Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 29 „Stomaartikel“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 16.11.2021 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

**Stephan Wilke**

Abteilung Gesundheit/Team Hilfsmittelverzeichnis

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

E-Mail: [stephan.wilke@gkv-spitzenverband.de](mailto:stephan.wilke@gkv-spitzenverband.de)

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

Hilfsmittelverzeichnis: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/home.action>

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

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

## 2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 07.12.2021

Uhrzeit: 14:00 – 14:30 Uhr

Thema: Stellungnahme der **Deutschen ILCO e. V.** zur Fortschreibung der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“

Die Deutsche ILCO begrüßt ausdrücklich den im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Fortschreibungsentwurf und hat nur noch wenige Hinweise und Anmerkungen, insofern bereits viele Änderungsvorschläge, die sie im Rahmen der Bedarfsabfrage eingereicht hat, umgesetzt wurden.

Zu Beginn thematisiert die Deutsche ILCO den Umgang mit inaktiven Produkten im Hilfsmittelverzeichnis. Der GKV-Spitzenverband erläutert seine grundsätzliche Vorgehensweise, Produkte, die nicht mehr die Qualitätsanforderungen erfüllen oder nicht mehr hergestellt werden, mit „nicht besetzt“ zu kennzeichnen. Die Deutsche ILCO weist anhand eines Produkteintrages auf eine Abweichung in diesem Vorgehen hin und regt darüber hinaus an, ggf. auch inaktive Produkte weiterhin mit allen Angaben (Produktbezeichnung, Hersteller, etc.) aufzuführen, sie aber durch eine andere Darstellung als inaktiv zu kennzeichnen.

Der GKV-Spitzenverband erklärt hierzu, dass er nicht nur die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses, sondern auch die Weiterentwicklung der Fachanwendung aktiv betreibt, und den Vorschlag der Deutschen ILCO gerne mitnimmt. Er wird zudem nach der Fortschreibung die Produktgruppe bereinigen und dabei die diesbezüglichen Hinweise, die die Deutsche ILCO im Rahmen ihrer schriftlichen Stellungnahme eingereicht hat, berücksichtigen.

Die Deutsche ILCO begrüßt des Weiteren die Bildung einer neuen Untergruppe für die Minibeutel, erklärt jedoch, dass hinsichtlich der Produktgruppenstruktur durchaus auch andere Systematiken denkbar wären. Kritisch hebt sie hervor, dass die neue Produktuntergruppe auch Beutel für Kinder und Säuglinge enthalten soll. Der GKV-Spitzenverband kündigt an, die Struktur der Produktgruppe unter diesem Gesichtspunkt noch einmal zu überprüfen.

Datum: 08.12.2021

Uhrzeit: 11:30 – 12:15 Uhr

Thema: Stellungnahme des **BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.** zur Fortschreibung der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“ (Phase 3–5)

Der BVMed kündigt zu Beginn an, dass der Verband insbesondere zu drei Themen Stellung nehmen wird: die neue Produktuntergruppe für Minibeutel, die Fistelversorgung mit Stomaartikeln und der Erhebungsbogen.

Bezüglich der Minibeutel führt BVMed aus, dass die Schaffung einer neuen Produktuntergruppe für Minibeutel auch die Frage nach einer geeigneten Listung der Beutel für die Kinderversorgung aufwirft. Diese werden bislang unter den Produktuntergruppen für geschlossene Beutel, Ausstreifbeutel und Urostomiebeutel gelistet und sollen zukünftig der neu gebildeten Produktuntergruppe für Minibeutel zugeordnet werden. BVMed erklärt hierzu, dass Minibeutel nicht mit Beuteln zur Kinderversorgung gleichzusetzen seien. Laut BVMed lassen sich die auf dem Markt befindlichen Produkte entsprechend ihrer in der Gebrauchsanweisung ausgewiesenen Zweckbestimmung klar in Minibeutel bzw. Beutel zur Kinderversorgung unterscheiden. Des Weiteren kritisiert BVMed das für Minibeutel vorgeschriebene Beutelvolumen (50 bis 350 ml) und regt für diese Untergruppe eine Differenzierung zwischen der einteiligen und der zweiteiligen Versorgung an.

Der GKV-Spitzenverband kündigt an, diese Hinweise zu überprüfen und, sofern sachgerecht, zu berücksichtigen.

Hinsichtlich der Fistelversorgung regt BVMed an, die Definition und die allgemeine Indikation der Produktgruppe um den Bereich der Fisteln zu erweitern. Der Verband erklärt hierzu, dass bereits Stomaartikel für die Fistelversorgung zugelassen seien und in der Versorgung auch zum Einsatz kämen.

Der GKV-Spitzenverband teilt diesbezüglich mit, dass das Hilfsmittelverzeichnis keine abschließende Positivliste ist: Auch darin nicht erfasste Produkte können in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen fallen, sofern sie die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses erfüllen. Zudem können Produkte unabhängig von ihrer Zuordnung im Hilfsmittelverzeichnis auch für andere Anwendungsgebiete genutzt werden, sofern sie dazu zugelassen sind.

BVMed verweist in diesem Zusammenhang auf die zeitkritische Komponente bei der Fistelversorgung: Durch eine Berücksichtigung der Fistelversorgung im Hilfsmittelverzeichnis kann dem Verband zufolge der eine schnelle Einleitung des Versorgungsprozesses sichergestellt werden. Als Positivbeispiel führt der BVMed hierzu die bereits im Rahmen einer Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ erfolgte Indikationserweiterung bei Einmalkathetern um Multiple Sklerose an. Die entsprechende Ergänzung in der Indikation hat laut BVMed in der Versorgungspraxis für mehr Sicherheit gesorgt.

Der GKV-Spitzenverband teilt mit, diesen Vorschlag zu überprüfen und mit den Vertretern der Krankenkassenverbände sowie einzelner Mitgliedskassen zu erörtern.

Abschließend betont der BVMed die Notwendigkeit der Erstellung eines Erhebungsbogens und verweist hierzu auf die Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 SGB V.

Der GKV-Spitzenverband erwidert hierauf, dass im Rahmen der Bedarfsabfrage keine Hinweise bezüglich des Erhebungsbogen eingereicht wurden und dass sowohl die Krankenkassenverbände als auch die Patientenvertretung einen solchen Bogen für nicht erforderlich erachten. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden die mitwirkungs- und stellungnahmeberechtigten Organisationen darüber informiert, dass der GKV-Spitzenverband zur Sicherstellung der Versorgungsqualität derzeit keine Notwendigkeit für einen Erhebungsbogen sieht, und diesbezüglich um Rückmeldung gebeten. Einzig der BVMed hat sich in seiner schriftlichen Stellungnahme für die Erstellung eines Bogens ausgesprochen.

Der GKV-Spitzenverband versichert, die vorgetragenen und schriftlich eingereichten Hinweise zu überprüfen und, sofern sachgerecht, zu berücksichtigen.

### III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 29 „Stomaartikel 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 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
<b>Gliederung</b>			
1	<p><b>Neue Produktuntergruppe: 29.26.13 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder</b></p> <p><b>Neue Produktart: 29.26.13.0 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder</b></p>	<p>Anwendungsort: 26. Künstliche Körperöffnungen (Stoma)</p> <p>[...]</p> <p><a href="#">Produktuntergruppe: 29.26.13 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder</a></p> <p><a href="#">Produktart: 29.26.13.0 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder</a></p>	<p>Unter der gegenwärtig für Minibeutel bereitstehenden Produktart werden bislang auch Stomabeutel für Säuglinge und Kinder gelistet. Da sich die Versorgung von erwachsenen Stomaträgern während der ausscheidungsfreien Zeit jedoch von der dauerhaften Stomaversorgung von Säuglingen und Kindern unterscheidet, sieht die Fortschreibung nun ebenfalls eine eigene Untergruppe für Stomabeutel für Säuglinge und Kinder vor.</p>
2	<p><b>Neue Produktuntergruppe: 29.99.99 Abrechnungspositionen</b></p>	<p><a href="#">Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze</a></p> <p><a href="#">Produktuntergruppe: 29.99.99 Abrechnungspositionen</a></p> <p><a href="#">Produktart: 29.99.99.0 Abrechnungspositionen</a></p>	<p>Von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sind auch sonstige Ausstattungsdetails für die Stomaversorgung sowie Produkte umfasst, die im Rahmen der postoperativen Stomaversorgung verwendet werden. Hierfür standen bisher in der Produktart</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<b>Neue Produktart: 29.99.99.0 Abrech- nungspositionen</b>		29.26.11.6 „Sonstige Stomaartikel“ zwei Abrechnungspositionen zur Verfügung. Zur besseren Auffindbarkeit der beiden Abrechnungspositionen wurde für diese nun eine eigene Produktuntergruppe eingerichtet.
3	<b>Neue Produktart: 29.26.01.4 Minibeutel geschlossen</b>	Anwendungsort: 26. Künstliche Körperöffnungen (Stoma) Produktuntergruppe: 29.26.01 Geschlossene Beutel [...] <a href="#">Produktart: 29.26.01.4 Minibeutel geschlossen</a>	Bislang werden die drei verschiedenen Arten von Mini-beuteln unter der Produktart 29.26.04.1 „Minibeutel“ gelistet. Zur besseren Übersichtlichkeit und Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung werden für Minibeutel nun drei separate Produktarten eingerichtet.
4	<b>Neue Produktart: 29.26.02.4 Mini-Aus- streifbeutel</b>	Anwendungsort: 26. Künstliche Körperöffnungen (Stoma) Produktuntergruppe: 29.26.02 Ausstreifbeutel [...] <a href="#">Produktart: 29.26.02.4 Mini-Ausstreifbeutel</a>	Bislang werden die drei verschiedenen Arten von Mini-beuteln unter der Produktart 29.26.04.1 „Minibeutel“ gelistet. Zur besseren Übersichtlichkeit und Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung werden für Minibeutel nun drei separate Produktarten eingerichtet.
5	<b>Neue Produktart: 29.26.03.4 Mini-Urostom- iebeutel</b>	Anwendungsort: 26. Künstliche Körperöffnungen (Stoma) Produktuntergruppe: 29.26.03 Urostomiebeutel [...] <a href="#">Produktart: 29.26.03.4 Mini-Urostomiebeutel</a>	Bislang werden die drei verschiedenen Arten von Mini-beuteln unter der Produktart 29.26.04.1 „Minibeutel“ gelistet. Zur besseren Übersichtlichkeit und Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung werden für Minibeutel nun drei separate Produktarten eingerichtet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
6	<b>Neue Produktart:</b> <b>29.26.10.6 Hautschutzringe</b>	Anwendungsort: 26. Künstliche Körperöffnungen (Stoma) Produktuntergruppe: 29.26.10 Ergänzende Stomaartikel [...] <a href="#">Produktart: 29.26.10.6 Hautschutzringe</a>	Zur Verbesserung der Systematik der Produktgruppe wird die Produktart für Hautschutzringe von der Untergruppe für Zubehör in die Untergruppe für ergänzende Stomaartikel umgruppiert. Die Änderung erfolgt, da sowohl in der betreffenden Produktart als auch in der Untergruppe für ergänzende Stomaartikel der Hautschutz bei der Zweckbestimmung der Produkte im Vordergrund steht.
7	<b>Löschung der Produktart:</b> <b>29.26.04.1 Minibeutel</b>	Anwendungsort: 26. Künstliche Körperöffnungen (Stoma) Produktuntergruppe: 29.26.04 Stomakappen/-verschlüsse [...] Produktart: 29.26.04.1 <del>Minibeutel</del> <a href="#">Nicht besetzt</a>	Aufgrund der Einrichtung der drei separaten Produktarten für Minibeutel kann diese Produktart mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet werden.
8	<b>Löschung der Produktart:</b> <b>29.26.11.2 Hautschutzringe</b>	Anwendungsort: 26. Künstliche Körperöffnungen (Stoma) Produktuntergruppe: 29.26.11 Zubehör [...] Produktart: 29.26.11.2 <del>Hautschutzringe</del> <a href="#">Nicht besetzt</a>	Aufgrund der Umgruppierung der Hautschutzringe in die neue Produktart 29.26.10.6 „Hautschutzringe“ kann die Produktart 29.26.11.2 „Hautschutzringe“ mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet werden.
9	<b>Umbenennung der Produktuntergruppe</b> <b>29.26.04</b>	Produktart: 29.26.04 Stoma <del>abdeckungen/Minibeutel</del> <a href="#">kappen/-verschlüsse</a>	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
10	Umbenennung der Produktart 29.26.10.2	Produktart: 29.26.10.2 Hautschutztücher/Schwämme/ <u>Filmbildner/Spray</u>	In der Produktart werden bereits Filmbildner und Sprays gelistet. Die Umbenennung der Produktartbezeichnung trägt dem Rechnung.
<b>Definitionsteil der Produktgruppe</b>			
11	<b>Gegenstand der Produktgruppe</b>	Bei <del>m</del> Enterostomata wird entsprechend des Anlageortes <u>u. a. zwischen dem Ileostoma (im Bereich des Dünndarms) und dem Kolostoma (im Bereich des Kolon=Dickdarms) und dem Ileostoma (Ileum=Dünndarm)</u> unterschieden. Darüber hinaus erfolgt <del>bei beiden Stomaarten</del> eine Unterteilung in endständige oder doppelläufige Stomata.	Die Überarbeitung der Begriffsbestimmung trägt zur Präzisierung bei.
12		<u>Sonderformen von Stomabeuteln sind die sogenannten Minibeutel, mit deutlich geringerem Aufnahmevolumen, und spezielle Säuglings- und Kinderbeutel, entsprechend für das jeweilige Stoma.</u>	Mit dieser neuen Formulierung werden die Minibeutel und die Beutel für Säuglinge und Kinder nun explizit in der Definition eingeführt.
13		Neben den verschiedenen Beuteln und Basisplatten beinhaltet die Produktgruppe folgende Produktuntergruppen: Stoma <u>kappen/-verschlüsse-abdeckungen/Minibeutel</u> , Hautschutzplatten/-rollen, Irrigatoren, Anus praeter Bandagen, ergänzende Stomaartikel sowie Zubehör.	Die Änderung in der Aufzählung trägt der Umbenennung der betreffenden Produktuntergruppe Rechnung.
14		Grundsätzlich <del>müssen</del> <u>sind</u> Stomaartikel verwendungsfertig <u>abzugegeben werden</u> . Versorgungssysteme für die Stomaversorgung, die sich aus zwei oder mehreren Teilkomponenten zusammensetzen, sind von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn diese	Diese Textpassage wurde zum einen redaktionell angepasst; zum anderen wurde der Hinweis zur Abrechnung gestrichen, da die Abrechnung in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln ist.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		aus Teilkomponenten bestehen, die der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen. <del>Für die Abrechnung sind die Positionsnummern dieser Teilkomponenten anzugeben.</del> Teilkomponenten eines Versorgungssystems, die nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind, können nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.	
<b>Qualitätsanforderungen</b>			
<b>Alle Produktuntergruppen</b>			
15	<b>I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit</b>	<b>I. Funktionstauglichkeit</b> <b>Nachzuweisen ist:</b> Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> <del>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del>	§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.  Die Produktgruppe umfasst keine Produkte, die nicht als Medizinprodukte gelten, weshalb die entsprechenden zwei Formulierungen ersatzlos gestrichen wurden.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>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.</del></p> <p><b>II. Sicherheit</b></p> <p><b>Nachzuweisen ist:</b></p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> <del>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del></p> <p><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>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
16	V. Anforderungen an die Produktinformation	<a href="#">Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</a>	Die Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittelmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, ermöglichen.
17	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den <a href="#">zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</a> <del>Dienstleistungsanforderungen</del> beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren <del>oder dessen</del> Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p> <p><b>VII.1. Beratung</b></p> <p>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwen-</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>dige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt. <u>ggf. auch mehrfach.</u></p> <p>Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p><u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.</del></p> <p><del>Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.</del></p> <p><del>Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.</del></p> <p><del>Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.</del></p> <p><b>VII.2 Auswahl des Produktes</b></p> <p><u>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.</u></p> <p><u>Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.</u></p> <p><u>Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.</u><del>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.</del></p> <p><del>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen</del></p> <p><del>Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.</del></p> <p><b>VII.3. Einweisung des Versicherten</b></p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) <u>sowie des Zubehörs</u>. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p><b>VII.4. Lieferung des Produktes</b></p> <p><u>Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.</u></p> <p><u>Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.</u></p> <p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.</u></p> <p><u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen</u></p> <p><u>Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.</u>  <del>Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.</del></p> <p><del>Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.</del></p> <p><del>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren</del></p> <p><b>VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer</b></p> <p><u>Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.</u></p> <p><u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><b>VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller</b></p> <p>Nicht besetzt</p>	
<b>Produktuntergruppen 29.26.01, 29.26.02 und 29.26.03</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
18	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<a href="#">Stomabeutel mit integrierter Basisplatte (einteilige Versorgung) oder Stomabeutel mit systemkonformen Befestigungsmöglichkeiten (Rastring oder Klebefläche) an einer entsprechenden Basisplatte (zweiteilige Versorgung)</a> <del>Stomabeutel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.</del>	Die neue Formulierung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 29.26.01 Geschlossene Beutel</b>			
19	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<a href="#">Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.01.4 Minibeutel geschlossen:</a> <a href="#">Beutelvolumen der Minibeutel von ca. 50 bis ca. 350 ml</a>	Die neue Qualitätsanforderung begrenzt das Beutelvo-lumen der Minibeutel auf 50 bis 350 ml und ermöglicht dadurch die eindeutige Zuordnung der Minibeutel zu dieser Produktart.
<b>Produktuntergruppe: 29.26.02 Ausstreifbeutel</b>			
20	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Die <a href="#">Basisplatten der</a> Stomabeutel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt er-möglichen.	Die Ergänzung dient der Präzisierung.
21		<a href="#">Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.02.4 Mini-Ausstreifbeu-tel:</a> <a href="#">Beutelvolumen der Minibeutel von ca. 50 bis ca. 350 ml</a>	Die neue Qualitätsanforderung begrenzt das Beutelvo-lumen der Minibeutel auf 50 bis 350 ml und ermöglicht dadurch die eindeutige Zuordnung der Minibeutel zu dieser Produktart.
<b>Produktuntergruppe: 29.26.03 Urostomiebeutel</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
22	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<a href="#">Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.03.4 Mini-Urostomiebeutel:</a> <a href="#">Beutelvolumen der Minibeutel von ca. 50 bis ca. 350 ml</a>	Die neue Qualitätsanforderung begrenzt das Beutelvolumen der Minibeutel auf 50 bis 350 ml und ermöglicht dadurch die eindeutige Zuordnung der Minibeutel zu dieser Produktart.
23		<a href="#">Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.5 partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken):</a> <a href="#">Formschlüssige, dichte Anlage der Maske an Nase und Gesicht</a> <a href="#">Ausführung ohne Ausatemventil</a> <a href="#">Elastische, dehbare Bänderung zur Fixierung der Maske hinter dem Kopf bzw. den Ohren</a> <a href="#">Einhaltung der Anforderungen der DIN EN 149:2001+A1:2009</a> <a href="#">Filtrationsleistung der Maske mindestens gemäß FFP2</a>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die Qualitätsanforderungen für die neue Produktart festgelegt.
<b>Produktuntergruppe: 29.26.08 Irrigatoren</b>			
24	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<del>Die Irrigatoren müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.</del> <a href="#">Die Bestandteile eines Irrigationssystems mit Körperkontakt (z. B. Konos, Ansatzstücke, Schläuche) müssen aus hypoallergenem Material bestehen..</a>	Die neue Formulierung berücksichtigt, dass die Irrigatoren nicht in Gänze aus hypoallergenen Materialien bestehen müssen, sondern nur die Bestandteile mit Körperkontakt.
<b>Neue Produktuntergruppe: 29.26.13 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
25	III. Besondere Qualitätsanforderungen	<p><u>III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</u></p> <p><u>Herstellereklärungen</u></p> <p><u>Aussagekräftige Unterlagen</u></p> <p><u>Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)</u></p> <p><u>Die Herstellereklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <p><u>Stomabeutel für Kinder entsprechen aufgrund der Konstruktion den jeweiligen Stomaarten und sind gemäß den vorgesehenen Befestigungsmöglichkeiten für die einteilige bzw. zweiseitige Versorgung.</u></p> <p><u>Stomabeutel für Kinder müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.</u></p> <p><u>Stomabeutel für Kinder müssen dem Versorgungsziel entsprechend angepasste Beutelabmessungen und Volumen aufweisen.</u></p>	<p>Es gelten die allgemeinen Qualitätsanforderungen nach § 139 SGB V. Darüber hinaus wurden unter Berücksichtigung der Versorgungsziele besondere Qualitätsanforderungen (III.) festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">Kleber, Klebeflächen, Haftflächen oder Hautschutzflächen müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.</a></p> <p><a href="#">III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</a></p> <p><a href="#">Nicht besetzt</a></p> <p><a href="#">III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</a></p> <p><a href="#">Nicht besetzt</a></p>	
<b>Neue Produktuntergruppe: 29.26.99 Abrechnungspositionen</b>			
26	<b>III. Besondere Qualitätsanforderungen</b>	<p><a href="#">III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</a></p> <p><a href="#">Nicht besetzt</a></p> <p><a href="#">III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</a></p> <p><a href="#">Nicht besetzt</a></p> <p><a href="#">III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</a></p> <p><a href="#">Nicht besetzt</a></p>	Da die Produktuntergruppe nur Abrechnungspositionennummern umfasst, gelten die allgemeinen Qualitätsanforderungen nach § 139 SGB V.
<b>Produktartbeschreibung/Indikation</b>			
<b>Diverse Indikationen</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
27	Bei diversen Indikationen	<p><b>Indikation</b></p> <p>Bei <a href="#">Enterostomata</a> <del>Kolostomata, Ileostomata</del> [...]</p>	<p>In allen betroffenen Indikationen wird darauf verzichtet, zwischen Kolostomata und Ileostomata zu differenzieren, und stattdessen der Oberbegriff „Enterostomata“ verwendet.</p>
28	<p><b>Produktart: 29.26.01.0</b></p> <p><b>Beutel für Basisplatten</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die geschlossenen Stomabeutel für Basisplatten werden mittels z. B. Rast-ring oder Klebefläche an eine Basisplatte angebracht, die <a href="#">ggf.</a> über mehrere Tage auf der Haut verbleiben kann. Dadurch kann ein Beutelwechsel ohne jeweilige Entfernung der Basisplatte vorgenommen werden.</p> <p>An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase aus dem Beutel geruchsreduziert entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</p> <p>Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels <a href="#">insbesondere</a> bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.</p> <p>Geschlossene Beutel sind mit Rastringen in verschiedenen Größen verfügbar bzw. <a href="#">bei einer Klebekopplung</a> mit vorgefertigten Lochdurchmessern versehen. Letztere bieten zudem die Möglichkeit, die Öffnung an die der</p>	<p>Die Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Basisplatte entsprechend der individuellen Stomagröße und -form durch Ausschneiden anzupassen.	
29	<b>Produktart: 29.26.01.1 Beutel mit Klebefläche oder Kleberand</b>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die geschlossenen Stomabeutel werden mit einer Klebefläche oder Kleberand, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variieren, direkt auf der Haut fixiert.</p> <p>Viele dieser Beutel haben eine Vliesschicht auf der Körperseite. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels <u>insbesondere</u> bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.</p> <p>An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</p> <p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
30	<b>Produktart: 29.26.01.2 Beutel mit Hautschutz,</b>	<b>Beschreibung</b>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<b>auch mit Klebefläche o- der Kleberand</b>	<p>Die geschlossenen Stomabeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.</p> <p>An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</p> <p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p>Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels <u>insbesondere</u> bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.</p>	
31	<b>Produktart: 29.26.01.3 Beutel mit gewölbtem</b>	<b>Beschreibung</b>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	<b>Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand</b>	<p>Die geschlossenen Stomabeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.</p> <p>Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für <del>sogenannte Problemstomata</del> <u>Enterostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich (s. Indikation)</u> geeignet, da ihre Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.</p> <p>An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</p> <p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p>Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Beutels <u>insbesondere</u> bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.</p> <p><b>Indikation</b></p> <p>Bei <del>Kolostomata, Ileostomata</del><u>Enterostomata</u> mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahiertes <del>Stomata</del>, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Aufnahme von Ausscheidungen</p>	
32	<p><b>Neue Produktart:</b> 29.26.01.4 Minibeutel geschlossen</p>	<p><u><b>Beschreibung</b></u></p> <p><u>Die Minibeutel dienen zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie Stomabeutel der Untergruppe 29.26.01, können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur kleine Mengen der Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt.</u></p> <p><u><b>Indikation</b></u></p> <p><u>Bei Kolostomata, speziellen Ileostomaformen zur Versorgung während der ausscheidungsfreien Zeit</u></p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.</p>
33	<p><b>Produktart: 29.26.02.0</b> <b>Ausstreifbeutel für Basisplatten</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Ausstreifbeutel für den Anschluss an eine Basisplatte werden mittels z. B. Rastring oder Klebeflächen an eine Basisplatte angebracht, die <u>ggf.</u></p>	<p>In der Produktartbeschreibung wurde eine Formulierung gestrichen, da sie die Indikation betrifft, und eine</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>über mehrere Tage auf der Haut verbleiben kann. Dadurch kann ein Beutelwechsel ohne jeweilige Erneuerung der Basisplatte vorgenommen werden.</p> <p><del>Diese Beutel werden vornehmlich bei dünnflüssigen bis breiigen Ausscheidungen angewandt (Ileostomie oder auch Kolostoma, z. B. bei Diarrhoe).</del> An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Basisplatte <u>zu trennen</u>. <del>zu müssen</del>. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel für zweiteilige Systeme bis zu 24 Stunden und <u>ggf. oft</u> auch länger benutzt werden.</p> <p>Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels <u>insbesondere</u> bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.</p> <p>An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter oder ein Filter aus anderem Material angebracht, der die Darmgase aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</p>	<p>Formulierung ergänzt, da sie die Anpassungsmöglichkeiten dieser Stomaprodukte näher erläutert. Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Ausstreifbeutel sind mit Rastringen in verschiedenen Größen verfügbar bzw. bei einer Klebekopplung mit vorgefertigten Lochdurchmessern versehen. Letztere bieten zudem die Möglichkeit, die Öffnung an die der Basisplatte entsprechend der individuellen Stomagröße und -form durch Ausschneiden anzupassen.</u></p> <p><b>Indikation</b></p> <p>Bei <del>Kolostomata, Ileostomata</del><u>Enterostomata</u> zur Aufnahme <u>insbesondere dünnflüssiger/-breiiger</u> <del>von</del>-Ausscheidungen</p>	
34	<p><b>Produktart: 29.26.02.1</b> <b>Ausstreifbeutel mit Klebefläche oder Kleberand</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Ausstreichbeutel mit Klebefläche oder Kleberand werden mit einer Klebefläche, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variiert<del>en</del>, direkt auf der Haut fixiert.</p> <p><del>Diese Beutel werden vornehmlich bei dünnflüssigen bis breiigen Ausscheidungen angewandt (Ileostomie oder auch Kolostoma, z. B. bei Diarrhoen).</del> An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Haut <u>zu lösen zu müssen</u>. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreichbeutel bis zu 24 Stunden und <del>oft</del> <u>ggf.</u> auch länger benutzt werden.</p>	<p>In der Produktartbeschreibung wurde eine Formulierung gestrichen, da sie die Indikation betrifft. Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter oder ein Filter aus anderem Material angebracht, der die Darmgase aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</p> <p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p>Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels <u>insbesondere</u> bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.</p> <p><b>Indikation</b></p> <p>Bei <del>Kolostomata, Ileostomata</del> <u>Enterostomata</u> zur Aufnahme <u>insbesondere dünnflüssiger/-breiiger</u> <del>von</del> Ausscheidungen</p>	
35	<p><b>Produktart: 29.26.02.2 Beutel mit Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p><u>Die Ausstreifbeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch</u></p>	<p>Zur Präzisierung wurde in der Produktartbeschreibung der erste Absatz neugefasst.</p> <p>Darüber hinaus wurde eine Formulierung gestrichen, insofern sie die Indikation betrifft.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.</u><del>Die Ausstreifbeutel mit Hautschutzringen aus Naturprodukten (z. B. Karaya) oder synthetischen Materialien sind selbsthaftend oder werden mit Klebefläche, die okklusiv oder mikroporös oder durch Gürtel am Körper befestigt werden. Die Beutel passen sich kleinen Hautvertiefungen an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufsaugen. Die Haltbarkeit solcher Hautschutzmaterialien ist abhängig von der aufzusaugenden Feuchtigkeit und unterliegt starken Schwankungen.</del></p> <p><del>Diese Beutel werden vornehmlich bei dünnflüssigen bis breiigen Ausscheidungen angewandt (Ileostomie).</del> Am unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn vom Körper <u>zu trennen</u><del>zu müssen</del>. Die Beutelöffnung ist mit einer Klammer ver<del>sch</del>ließbar. Somit können Ausstreifbeutel <del>u.U.</del> ggf. bis zu mehre<del>ren</del> Tagen benutzt werden.</p> <p><u>An diesen Stomabeuteln ist meist ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</u><del>An diesen Stomabeuteln ist nur in Ausnahmefällen ein Aktivkohlefilter angebracht,</del></p>	<p>Da die Mehrzahl dieser Produkte über einen Aktivkohlefilter verfügt, wurde die entsprechende Formulierung angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>der die Darmgase geruchlos aus dem Beutel entweichen läßt. Die Notwendigkeit solcher Filter ist</del></p> <p><del>bei diesen Ausstreifbeuteln anwendungsbedingt sehr gering und wird vom Grad der natürlichen Darmgasbildung bestimmt.</del></p> <p>Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Beutel an fast alle Stomaöffnungen möglich.</p> <p>Einige dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient zur Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels <u>insbesondere</u> bei stark transpirieren den Patienten oder bei Patienten mit Kunststoffallergien.</p> <p><b>Indikation</b></p> <p>Bei <del>Kolostomie und Ileostomie</del> <u>Enterostomata</u> zur Aufnahme <del>meist- insbesondere</del> <u>dünnflüssiger bis-/breiiger Stuhlausscheidungen</u> <u>Ausscheidungen</u>.</p>	
36	<p><b>Produktart: 29.26.02.3</b>  <b>Ausstreifbeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Ausstreifbeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können</p>	<p>Eine Formulierung wurde gestrichen, insofern sie die Indikation betrifft. Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.</p> <p>Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für <del>sogenannte Problemstomata</del> <u>Enterostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich (s. Indikation)</u> geeignet, da die Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.</p> <p><del>Diese Beutel werden vornehmlich bei dünnflüssigen bis breiigen Ausscheidungen angewandt (Ileostomie oder auch Kolostoma, z. B. bei Diarrhoen).</del> An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Basisplatte <u>zu trennen</u> <del>zu müssen</del>. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel bis zu 24 Stunden und <del>oft</del> <u>ggf.</u> auch länger benutzt werden.</p> <p>An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p>Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels <u>insbesondere</u> bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.</p> <p><b>Indikation</b></p> <p>Bei <del>Kolostomata, Ileostomata</del><u>Enterostomata</u> <del>und mit</del> strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahiertes <u>Stomata</u>, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Aufnahme <u>insbesondere dünnflüssiger/-breiiger</u> <del>von</del> Ausscheidungen</p>	
37	<p><b>Neue Produktart:</b> 29.26.02.4 Mini-Ausstreifbeutel</p>	<p><u><b>Beschreibung</b></u></p> <p><u>Die Mini-Ausstreifbeutel dienen zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie die anderen Stomabeutel der Untergruppe 29.26.02., können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur kleine Mengen der Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt.</u></p> <p><u><b>Indikation</b></u></p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">Bei Kolostomata, speziellen Ileostomaformen zur Versorgung während der ausscheidungsfreien Zeit</a></p>	
38	<p><b>Produktart: 29.26.03.3 Urostomiebeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Urostomiebeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.</p> <p>Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für <del>so genannte Problemstomata</del> <a href="#">Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich (s. Indikation)</a> geeignet, da ihre Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.</p> <p>Urostomiebeutel sind mit einer Urinrücklauf Sperre ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Urinablassventil mit Anschlussmöglichkeit an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Urostomiebeutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.</p>	<p>Die Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels <u>insbesondere</u> bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.</p> <p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p>	
39	<p><b>Neue Produktart:</b> 29.26.03.4 Mini-Urostomiebeutel</p>	<p><u>Beschreibung</u></p> <p><u>Die Mini-Urostomiebeutel dienen zur Abdeckung des Stomas. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie die anderen Stomabeutel der Untergruppe 29.26.03, können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur kleine Mengen der Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt.</u></p> <p><u>Indikation</u></p> <p><u>Bei Urostomata</u></p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.</p>
40	<p><b>Produktart: 29.26.04.0</b> <b>Stomakappen</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Stomakappen dienen zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie Stomabeutel, können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur geringe Mengen von Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden genau wie Stomabeutel mit</p>	<p>Da der Terminus „genügend geregelte ausscheidungsfreie Zeit“ nicht konkretisiert werden kann, wurde die entsprechende Passage gestrichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt. <del>Ihr Einsatz beschränkt sich auf Personen, die über eine genügend geregelte ausscheidungsfreie Zeit verfügen bzw. eine ausscheidungsfreie Zeit durch Irrigation erreichen können.</del></p>	
41	<p><b>Produktart: 29.26.04.2</b> <b>Stomaverschlüsse</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Stomaverschlüsse dienen zum direkten Verschluss von Stomaöffnungen, besitzen einen Pfropfen mit integriertem Aktivkohlefilter und werden mittels z. B. Pflaster, das mit dem Pfropfen verbunden ist, auf der Haut fixiert. Der Pfropfen wird dabei in die Stomaöffnung eingeführt. Weiterhin gibt es Verschlussbandagen mit Gürtel, Halteplatte und Silikon-Verschlusspfropfen.</p> <p><del>Stomaverschlüsse kommen nur für Versicherte in Frage, die über ausscheidungsfreie Zeiträume verfügen und deren Stoma durch Art und Größe die Voraussetzungen zum Gebrauch solcher Verschlüsse erfüllt.</del></p>	<p>Die Formulierung wurde gestrichen, insofern sie die Indikation betrifft.</p>
42	<p><b>Produktart: 29.26.05.0</b> <b>Basisplatten Größe 1</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder <del>Haftrand</del>-<u>Kleberand</u> und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut abzulösen</p>	<p>Zur Vereinheitlichung wurde entsprechend den Untergruppen 29.26.01 bis 29.26.03 der Begriff „Haftrand“ durch „Kleberand“ ersetzt.</p> <p>Die Formulierung bezüglich der Größenangaben wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass es Basisplatten in eckiger, runder und ovaler Form gibt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>zu müssen</del>. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.</p> <p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p><u>Basisplatten der Größe 1 sind 50 cm<sup>2</sup> bis 125 cm<sup>2</sup> groß (eckig Größe ca. 10 cm x 10 cm oder rund Durchmesser ca. 11,3 cm oder oval)</u></p> <p><del>Sie sind ca. 10 cm x 10 cm groß oder weisen einen Durchmesser von ca. 11,3 cm auf (100 cm<sup>2</sup>).</del></p>	<p>Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>
43	<p><b>Produktart: 29.26.05.1</b> <b>Basisplatten Größe 2</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder <del>Hafrand</del>-<u>Kleberand</u> und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ab<u>zulösen</u> <del>zu müssen</del>. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.</p>	<p>Zur Vereinheitlichung wurde entsprechend den Untergruppen 29.26.01 bis 29.26.03 der Begriff „Hafrand“ durch „Kleberand“ ersetzt.</p> <p>Die Formulierung bezüglich der Größenangaben wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass es Basisplatten in eckiger, runder und ovaler Form gibt.</p> <p>Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p><u>Basisplatten der Größe 2 sind über 125 cm<sup>2</sup> bis 185 cm<sup>2</sup> groß. (eckig Größe ca. 12,5 cm x 12,5 cm oder rund Durchmesser ca. 14,3 cm oder oval)</u></p> <p><del>Sie sind ca. 12,5 cm x 12,5 cm groß oder weisen einen Durchmesser von ca. 14,3 cm auf (160 cm<sup>2</sup>).</del></p>	
44	<p><b>Produktart: 29.26.05.2</b> <b>Basisplatten Größe 3</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder <del>Hafrand</del>-<u>Kleberand</u> und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut <u>abzulösen zu müssen</u>. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.</p>	<p>Zur Vereinheitlichung wurde entsprechend den Untergruppen 29.26.01 bis 29.26.03 der Begriff „Hafrand“ durch „Kleberand“ ersetzt.</p> <p>Die Formulierung bezüglich der Größenangaben wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass es Basisplatten in eckiger, runder und ovaler Form gibt.</p> <p>Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p><u>Basisplatten der Größe 3 sind über 185 cm<sup>2</sup> groß. (eckig Größe ca. 15 cm x 15 cm oder rund Durchmesser ca. 17 cm oder oval)</u></p> <p><del>Sie sind ca. 15 cm x 15 cm groß oder weisen einen Durchmesser von ca. 17 cm auf (225 cm<sup>2</sup>).</del></p>	
45	<p><b>Produktart: 29.26.06.0</b> <b>Gewölbte Basisplatten</b> <b>Größe 1</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder <del>Haftrand</del> <u>Kleberand</u> und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden <u>insbesondere</u> bei <u>Stomata mit strukturellen Schädigungen (s. Indikation)</u> <del>Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung oder bei sogenannten Problemstomata</del> Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut <u>abzulösen</u>. <del>zu müssen</del>. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.</p>	<p>Zur Vereinheitlichung wurde entsprechend den Untergruppen 29.26.01 bis 29.26.03 der Begriff „Haftrand“ durch „Kleberand“ ersetzt.</p> <p>Die Formulierung bezüglich der Größenangaben wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass es Basisplatten in eckiger, runder und ovaler Form gibt.</p> <p>Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p><u>Basisplatten, gewölbt, der Größe 1 sind 50 cm<sup>2</sup> bis 125 cm<sup>2</sup> groß (Größe - eckig - bzw. Durchmesser ca. 11,3 cm oder oval).</u></p> <p><del>Sie weisen einen Durchmesser von ca. 11,3 cm auf (100 cm<sup>2</sup>).</del></p>	
46	<p><b>Produktart: 29.26.06.1</b> <b>Gewölbte Basisplatten</b> <b>Größe 2</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder <del>Haftrand</del>-<u>Kleberand</u> und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden <u>insbesondere bei Stomata mit strukturellen Schädigungen (s. Indikation) bei Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung oder bei sogenannten Problemstomata</u>-Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ab<u>zu</u>lösen <del>zu müssen</del>. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.</p>	<p>Zur Vereinheitlichung wurde entsprechend den Untergruppen 29.26.01 bis 29.26.03 der Begriff „Haftrand“ durch „Kleberand“ ersetzt.</p> <p>Die Formulierung bezüglich der Größenangaben wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass es Basisplatten in eckiger, runder und ovaler Form gibt.</p> <p>Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p><u>Basisplatten, gewölbt, der Größe 2 sind über 125 cm<sup>2</sup> bis 185 cm<sup>2</sup> groß (Größe - eckig - bzw. Durchmesser ca. 14,3 cm oder oval).</u></p> <p><del>Sie weisen einen Durchmesser von ca. 14,3 cm auf (160 cm<sup>2</sup>).</del></p>	
47	<p><b>Produktart: 29.26.06.2</b> <b>Gewölbte Basisplatten</b> <b>Größe 3</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder <del>Haftrand</del>-<u>Kleberand</u> und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden <u>insbesondere bei Stomata mit strukturellen Schädigungen (s. Indikation)</u>. <del>Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung oder bei sogenannten Problemstomata</del> Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ab<u>zu</u>lösen <del>zu müssen</del>. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.</p>	<p>Zur Vereinheitlichung wurde entsprechend den Untergruppen 29.26.01 bis 29.26.03 der Begriff „Haftrand“ durch „Kleberand“ ersetzt.</p> <p>Die Formulierung bezüglich der Größenangaben wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass es Basisplatten in eckiger, runder und ovaler Form gibt.</p> <p>Die weiteren Änderungen dienen der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.</p> <p><u>Basisplatten, gewölbt, der Größe 3 sind über 185 cm<sup>2</sup> groß (Größe - eckig - bzw. Durchmesser ca. 17 cm oder oval).</u></p> <p><del>Sie weisen einen Durchmesser von ca. 17 cm auf (225 cm<sup>2</sup>).</del></p>	
48	<p><b>Produktarten:</b> 29.26.07.0 – 29.29.07.3</p>	<p><b>Indikation</b></p> <p>Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen), <del>Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten</del> <u>oder sowie anderen Hautgegebenheiten</u> <del>Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten</del> (z. B. Falten, Narben) im Bereich des <del>Kolostomas, Ileostomas</del> <u>Enterostomas</u>, Urostomas</p>	<p>Die Änderungen dienen der Präzisierung.</p>
49	<p><b>Produktart: 29.26.08.0</b> <b>Manuell betriebene Irrigatoren</b></p>	<p><b>Beschreibung</b></p> <p>Die Irrigatoren dienen zur Spülung des Darms, um eine Entleerung zu erreichen. Manuell betriebene Irrigatoren bestehen aus einem Wasserbeutel oder Behälter, einer Zuleitung mit Drosselmechanismus, einem Irrigationskonus und einem Klebebeutel, der als langer, beidseits offener Schlauch ausgebildet ist. Dieser Schlauch erlaubt am kürzeren, oberen Ende das Einführen des Irrigationskonus <u>in das Stoma mit der Hand</u>, während das lange, untere Ende die Ableitung des ausgespülten Darminhaltes in die Toilette ermöglicht. Der Irrigationsbehälter wird normalerweise mit</p>	<p>Die Änderung dient der Präzisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		körperwarmem Leitungswasser gefüllt. Der notwendige Spül Druck wird durch hohes Aufhängen des Wasserbehälters mittels Halterung an einer Wand o. Ä. erreicht. Besondere Spülzusätze sollten vermieden werden.	
50	Produktart: 29.26.08.2 Ersatzbeutel für Irrigation	<b>Indikation</b> <del>Ersatzbeutel für die Irrigation</del> <a href="#">Bei Versorgung mit einem Irrigator</a>	Die Änderung dient der Präzisierung.
51	Produktart: 29.26.09.0 Anus praeter Bandagensysteme	<b>Beschreibung</b> Die Anus praeter Bandagensysteme bestehen aus einem Leibgurt mit Dichtscheibe und einem Aufnahmemechanismus für Auffangbeutel. Anus praeter Bandagen gelten nicht mehr als zeitgemäße Regel-Stomaversorgungssysteme, da Hautirritationen und Undichtigkeiten wesentlich häufiger auftreten als bei modernen Versorgungssystemen. Mittels Andruckring und Leibgürtel wird eine Dichtscheibe um das Stoma herum an den Körper gedrückt und somit eine mechanische Fixierung des Systems erreicht. Durch starke Bewegungen neigt das System zum Verrutschen. Bei einigen Bandagen befindet sich an der Stelle des Aufnahmerings für Auffangbeutel eine Plexiglasschale, die nur eine geringe Menge an Ausscheidungen aufnehmen kann.  <del>Bei Notwendigkeit einer individuellen Versorgung siehe auch Produktgruppe 05 "Bandagen", Produktart "Leibbinde nach Maß".</del> Eine Versorgung	Die Formulierung wird gestrichen, da nur noch in Ausnahmefällen mit Anus praeter Bandagensystemen versorgt wird.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		mit solchen Bandagen <del>ist nur dann sinnvoll</del> <u>ist nur dann zweckmäßig</u> , wenn andere Maßnahmen zu keinem befriedigenden Ergebnis führen oder das Stoma durch eine ungünstige Lage nicht anders zu versorgen ist.	
52	<b>Neue Produktart:</b> 29.26.10.6 Hautschutzringe	<p><u><b>Beschreibung</b></u></p> <p><u>Die Hautschutzringe bestehen aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind selbsthaftend und schirmen die Haut im unmittelbaren Stomaumkreis gegenüber der Klebefläche des Beutels ab. Sie erlauben eine Abheilung entzündeter Hautpartien und/oder dichten bei Klebeversorgungen gegen flüssige Ausscheidungen ab.</u></p> <p><u><b>Indikation</b></u></p> <p><u>Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen) sowie Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des <del>Kolostomas, Ileostomas</del>Enterostomas, Urostomas</u></p>	Zur Verbesserung der Systematik der Produktgruppe wird die Produktart für Hautschutzringe von der Untergruppe für Zubehör in die Untergruppe für ergänzende Stomaartikel umgruppiert. In diesem Zuge wurden die Beschreibung und die Indikation geringfügig überarbeitet.
53	<b>Produktart: 29.26.11.0</b> Gürtel	<p><u><b>Indikation</b></u></p> <p>Bei <del>Kolostomatas, Ileostomatas, Urostomatas</del><u>Versorgung mit Basisplatten oder Stomabeuteln</u> zur Ermöglichung einer Stomaversorgung bzw. Unterstützung des sicheren Sitzes oder bei einer Versorgung mit Andruckplatten bei Stomaartikeln, die eine Anbringvorrichtung für Gürtel aufweisen, wenn andere Systeme nicht angewendet werden können.</p>	Die Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
54	<b>Neue Produktart:</b> <b>29.26.13.0 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder</b>	<p><u><b>Beschreibung</b></u></p> <p><u>Stomabeutel für Säuglinge und Kinder entsprechen von den Ausführungen bzw. der Konstruktionen und auch den verwendeten Materialien den Stomabeuteln für Erwachsene, sind aber von den Abmessungen und dem Beutelvolumen entsprechend deutlich kleiner, um eine zielgerichtete Kinderversorgung durchzuführen und zu ermöglichen.</u></p> <p><u>Säuglings-/Kinderstomabeutel stehen für alle drei Stomaarten (Kolostomie, Ileostomie und Urostomie) in verschiedenen Lochgrößen (auch ausschneidbar und ggf. auch mit gewölbter Hautschutzfläche) zur Verfügung. Je nach Konstruktion sind diese für die einteilige Versorgung mit z. B. Hautschutzklebeflächen oder für die zweiteilige Versorgung mit zusätzlichen Hautschutz-/Basisplatten vorgesehen.</u></p> <p><u><b>Indikation</b></u></p> <p><u>Zur Versorgung von Säuglingen und Kindern mit Kolostomata, Ileostomata oder Urostomata</u></p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.</p>
55	<b>Neue Produktart:</b> <b>29.99.99.0 Abrechnungspositionen</b>	<p><u><b>Beschreibung</b></u></p> <p><u>Unter den in der Produktart aufgeführten Abrechnungspositionen können Produkte, die im Rahmen der postoperativen Stomaversorgung im Einzelfall erforderlich sind, abgerechnet werden.</u></p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 04.02.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><a href="#">Darüber hinaus können sonstige Ausstattungsdetails für die Stomaversorgung unter der entsprechenden Abrechnungspositionsnummer abgerechnet werden.</a></p> <p><a href="#">Indikation</a></p> <p><a href="#">Nicht besetzt</a></p>	